AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

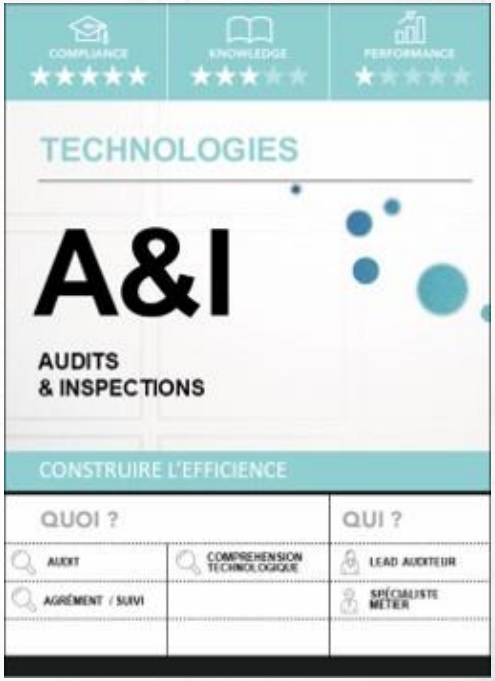
L'ESSENTIEL DE **A**UDITS **& I**NSPECTIONS

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Audit
- Compréhension technologique
- Agrément / Suivi

- Le + Aktehom



CONFIRMONS
VOS ENJEUX

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

En phase projet, il est nécessaire d'évaluer les fournisseurs pour vérifier la maitrise des solutions technologiques proposées et la qualité de la documentation établie

→ La conformité avec les requis réglementaires et les bonnes pratiques professionnelles exprimées dans les guides d'ingénierie doit être vérifiée avant toute acquisition, aussi bien pour la fourniture d'équipements que pour leurs systèmes de pilotage

→ Des audits doivent être menés chez les fournisseurs de matériels/consommables pour évaluer si les solutions proposées répondent aux exigences attendues tant au niveau de leur conception que dans leur fonctionnement

→ Une attention particulière doit être apportée aux systèmes à usage unique, pour lesquels des opérations, telles que la stérilisation par gamma-irradiation, sont sous-traitées

→ Quel que soit l'équipement, l'audit doit intégrer les parties automation pour lesquelles la maîtrise des préceptes du GAMP doit être vérifiée

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ AUDIT

Evaluation de la conformité réglementaire

→ Préparation de l'audit - Plan d'audit
- Objectif, Périmètre & Référentiels applicables & Programme prévisionnel, documentation

→ Réalisation de l'audit
- Evaluation du Système qualité & Analyse de la documentation
- Echanges avec les responsables et personnels des services
- Restitution à chaud et rapport d'audit

→ Emission d'un plan d'action de remédiation

■ COMPRÉHENSION TECHNOLOGIQUE

Être en mesure de garantir un design approprié

→ Appréhender la maîtrise des technologies dans une logique de questionnement de type audit interne dans un contexte de préparation aux inspections
- Evaluer les solutions technologiques en réponse aux exigences du procédé de fabrication
- Analyser les données issues des systèmes de pilotage et d'exploitation des équipements et matériels, de manière à garantir leur traçabilité et leur intégrité

■ AGRÉMENT / SUIVI

Pour garantir la maîtrise des fournisseurs et prestataires

→ Avoir une vision argumentée du statut qualité des fournisseurs de matériels et consommables (SUS)

→ Dans le cadre d'agréments ou suivi de prestataires, réaliser des audits afin de:
- confirmer la conformité règlementaire et la capabilité de la société tierce,
- identifier les potentielles déviations et les actions de remédiation à mettre en place.

→ Evaluer la maîtrise des activités sous-traitées

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

AUDITS & INSPECTIONS

- Audit
- Compréhension Technologique
- Agrément / Suivi

L'APPORT AKTEHOM

Disposer d'une vision externe de l'état de compliance

→ Une méthodologie d'audit éprouvée
→ Un accompagnement dans la compréhension des écarts
→ Un rapport complet et une proposition de plan de remédiation

Faire le lien entre la Technologie et le Procédé

→ Analyse des solutions en réponse aux attendus du procédé
→ Evaluation de la conformité de la gestion des données par les systèmes (Data Integrity)
→ Identification de la documentation nécessaire à produire pour prouver que le design et le fonctionnement sont adaptés

Pilotage des Tiers

→ Auditeurs confirmés
→ Prise en compte de tous les référentiels et activités
→ Grilles d'audit adaptées à la typologie et aux objectifs de l'audit

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

SPÉCIALISTE MÉTIER

Apte à évaluer les solutions technologiques en réponse aux exigences du procédé

→ Evalue de façon pragmatique les solutions technologiques envisagées en phase projet

→ Dispose des compétences métier et de l'expérience nécessaires pour:

- l'identification des contraintes spécifiques liées aux solutions proposées
- l'estimation de l'adéquation de la solution choisie avec les contraintes du projet
- la proposition de solutions alternatives adaptées

LEAD AUDITEUR

Habitué à appréhender une unité pharmaceutique dans sa globalité

→ Fortement expérimenté à l'exercice des audits, sur différents référentiels

→ Appuyé par une veille réglementaire active, il est capable d'adapter les outils d'audit AKTEHOM au périmètre, au référentiel et aux enjeux de l'audit

→ Apporteur de solutions opérationnelles en regard des risques identifiés lors de l'audit

AKTEHOM Paris
89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
64 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 4 72 70 64 50

AKTEHOM Colmar
3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lille
14 rue du Vieux Faubourg
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Brussels
South Center Titanium
Place Marcel Broodthaers, 8
1060 Brussels – Belgium
+32 2 892 40 25

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Michel HERTSCHUH
michel.hertschuh@aktehom.com
+33 6 10 35 04 75

Lionel PELLETIER
lionel.pelletier@aktehom.com
+33 6 27 04 53 36

Christophe MEUNIER
christophe.meunier@aktehom.com
+33 6 09 17 40 03