



AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE KNOWLEDGE PERFORMANCE

QUALITÉ

Dev

DÉVIATIONS

UNE CULTURE COMMUNE

QUOI ?		QUI ?
ALIGNEMENT DES ACTEURS	OUTILS	EXPERT QUALITÉ
CULTURE COMPORTEMENT	ORGANISATION	EXPERT MÉTIER
MÉTHODOLOGIE		GREEN BELT

МЕТОДОЛОГИЯ

СОПОРТІВЕНІ СПІВІДІ

УСЛІДКІ? ВІСНІВЕНІ ДІЯ

ОРГАНІЗАЦІЯ

ОПІЛІ

ОБІЄН ВЕРТІ

ЕХПЕРТ МЕТІЕР

ЕХПЕРТ ОУВІТІЕ

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

L'ESSENTIEL DE LA GESTION DES **DEVIATIONS**

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Alignement des acteurs
- Culture, Comportements
- Méthodologie
- Outils
- Organisation

- Le + Aktehom



CONFIRMONS
VOS ENJEUX

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE



CONFIRMONS VOS ENJEUX

KNOWLEDGE ET PERFORMANCE

La gestion des déviations représente un paradoxe pour l'industrie pharmaceutique car ce processus ancien et mature est encore à l'origine de nombreuses difficultés telles que des backlogs élevés voire des injonctions.

- Comprendre les **spécificités site** du processus et leur impact sur la performance, la gestion du temps et des ressources mobilisées.
- Les moyens disponibles pour la gestion des déviations doivent être optimisés pour assurer la **non-récurrence** et la capitalisation des connaissances acquises.

La maîtrise des déviations est une opportunité pour alimenter la connaissance du produit & des procédés, d'améliorer la performance de l'outil industriel et donc de participer à l'amélioration continue.

Gérer les déviations...
ou identifier des améliorations



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

UNE PRATIQUE SUR-MESURE

■ ÉTAT DES LIEUX

Identification des spécificités liées au contexte, des difficultés rencontrées et valorisation de l'existant

→ Sur la base d'un modèle Aktehom, recueil des pratiques de Déviation et interviews des acteurs clés opérationnels.

■ MESURES

Quantification au travers d'indicateurs

→ Catégorisation des déviations avec le support de l'outil Aktehom

→ Cartographie de l'historique et de l'encours

■ ANALYSE

Identification de causes isolées ou combinatoires

→ Accompagnement d'un groupe de travail opérationnel pour identifier les causes et leurs possibles associations

■ AMÉLIORATIONS

Identification de solutions à mettre en œuvre pour un effort au plus juste

→ Identification de quick-wins

→ Pilotage de l'implémentation terrain des solutions retenues pour gagner en fluidité

■ PÉRENNISATION

Ajustement de la gouvernance et prévention des risques de dérive

→ Vérification de l'efficacité des solutions en place (tendance de réduction du backlog)

→ Appropriation des fondamentaux pour perpétuer la culture mise en place

→ Monitoring de la performance en vue de l'amélioration continue du processus



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM

GESTION DES DÉVIATIONS

- **Cadrage** pour formuler les difficultés, les enjeux et les gains
- **Plan de déploiement** réaliste, faisable et valorisé
- **Implémentation**, mobilisation et communication
- **Internalisation** : vers l'autonomie et la pérennisation

L'APPORT AKTEHOM

- Apport d'une **démarche pour une solution sur-mesure**
 - Pertinence technico-réglementaire et pragmatisme
- **Analyse des pratiques** : qualité, valorisation
 - Exploitation de l'existant et identification de Quick-wins
 - Apport de benchmark
 - Anticipation des impacts sur les organisations et les processus
- **Rationalisation** des processus : valorisation vs coût
 - Anticipation et préparation au fonctionnement de routine
 - Mise en place progressive de la gouvernance
 - Monitoring opérationnel de la qualité
- **Mise en place du fonctionnement de routine**
 - Réduction du backlog
 - Support au transfert de responsabilités
 - Vérification de non dérive



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

— EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT QUALITÉ

Fort d'une expérience de mise en œuvre des processus qualité, il a une compréhension systémique et propose des solutions pragmatiques

- Connaissance approfondie des modèles ICH (focus sur l'amélioration continue) et de leur transposition en GxPs
- Apport de solutions réalistes issues de notre benchmarking en tenant compte des spécificités du site
- Rompu aux techniques d'investigation

EXPERT METIER

Capable d'analyser les spécificités opérationnelles et de challenger leur mise sous contrôle

- Connaissance approfondie des spécificités et contraintes associées aux produits
- Apporteur de solutions pragmatiques en regard des actions à mettre en œuvre

GREEN BELT

Adapte une méthodologie et des outils Lean pour la création de nouvelles voies d'évolution de votre processus.

- Redéfinition du problème pour ouvrir vers de nouvelles solutions
- Stimulation de l'équipe dans l'identification des causes racines et des solutions



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 Bruxelles – Belgium
+32 2 892 40 25



Christophe MEUNIER

christophe.meunier@aktehom.com

+33 6 09 17 40 03



AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

www.aktehom.com