AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

**UNE RÉPONSE**

# L’ESSENTIEL DE **D**ATA **M**ANAGEMENT

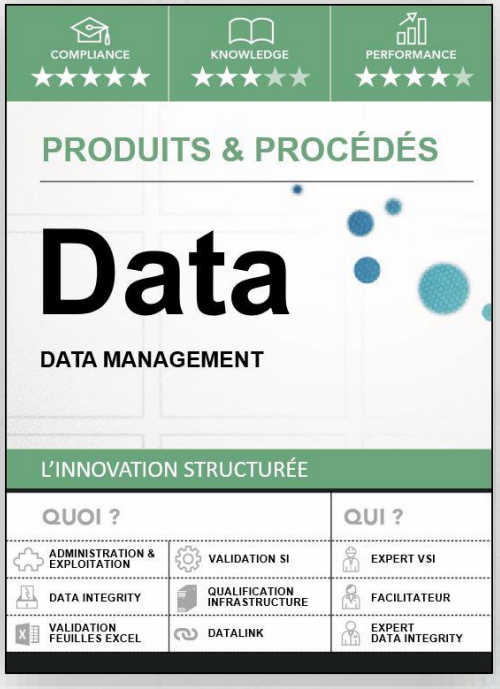
PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Qualification des infrastructures
- Validation des systèmes informatisés
- Validation feuilles Excel
- DataLink
- Data Integrity
- Administration et Exploitation

- Le + Aktehom




RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

# COMPLIANCE ET PERFORMANCE

Donner du sens
à votre maîtrise des données

Au-delà de répondre aux attentes des autorités, la maîtrise des données est un levier de performance majeur, dans un contexte de digitalisation exponentielle des informations.

➜ Les décisions sont prises sur la base de données. La maitrise des données permet d'avoir **confiance** dans les données exploitées, et donc dans les décisions prises. Ce besoin de confiance s'adresse aussi bien aux autorités de santé qu'aux utilisateurs eux-mêmes.

➜ L'acquisition et le stockage de données devenant relativement aisés, il s'agit désormais d'**exploiter efficacement** celles-ci, afin de gagner en **pertinence** et de donner du **sens** aux données.

➜ L'enjeu est d'accélérer et de **sécuriser les prises de décisions**, et d'**améliorer les processus** supportés par les données.

➜ Il s'agit d'être capable **d'intégrer les nouvelles technologies (4.0)**, d'anticiper les évènements, et de basculer vers un **système prédictif**.

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

# DATA LIFECYCLE PERFORMANCE

## ■ QUALIFICATION DES INFRASTRUCTURES

### Maîtriser l'infrastructure sur laquelle s'appuie votre data management

→ Gestion du risque sécurité et qualité à l'intersection entre QMS et ISMS

→ Définition des éléments critiques et vérification de la couverture contractuelle de vos fournisseurs (Cloud Services Hosting Provider)

→ Qualification des infrastructures en regard des risques (Serveurs, logiciels, réseaux, configuration, sécurité)

## ■ VALIDATION SYSTÈMES INFORMATISÉS

### Démontrer avec efficacité la maîtrise des données métiers dans vos systèmes

→ Validation de systèmes globaux et locaux

→ Intégration des besoins d'exploitation dans la stratégie de validation

→ Effort de validation  basé sur une approche par le risque

→ Méthodologie agile ou anticipative pour la valorisation de tests fournisseurs

## ■ VALIDATION FEUILLES EXCEL

### Maîtriser les données issues des outils développés par vos utilisateurs finaux

→ Spécification des besoins métiers

→ Revue et sécurisation de la conception

→ Stratégie de validation en regard du risque

→ Exécution des validations

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

# DATA LIFECYCLE PERFORMANCE

## ■ DATALINK

### Maîtriser le lien entre vos procédés et vos données

→ Mapping des CQA & CPP avec une filiation complète des données systèmes

→ Outil DataLink Aktehom

→ Démarche collaborative entre opérationnels et DSI

## ■ DATA INTEGRITY

### Renforcer la confiance dans les décisions « data based » de vos processus métiers

→ Approche croisée processus et systèmes

→ Analyse du flux de données basée sur les principes ALCOA

→ Evaluation avec une overview globale de DI

→ Plan d'amélioration

## ■ ADMINISTRATION & EXPLOITATION

### Maîtriser au quotidien les opérations réalisées sur vos systèmes

→ Définition des dispositions d'exploitation et d'administration

→ Gestion des modifications

→ Maîtrise des accès

→ Rédaction de la documentation d'exploitation

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

# LE + AKTEHOM

## Un effort adapté et ciblé sur les risques

→ Une méthodologie fondée sur une ***'Risk-Based Approach'***
→ Une maitrise de l'**intégrité des données** avec un investissement optimal

## Une méthodologie structurée et maintenable dans le temps

→ L'utilisation d'**outils éprouvés**
→ Un transfert de l'exploitation vers les équipes internes

## Une maîtrise des systèmes et de l'organisation qui les supporte

→ Une intégration des **dispositions organisationnelles** à la maîtrise des systèmes
→ Une prise en compte de l'exploitation des systèmes et des données
→ La **maitrise des processus**, au-delà de celle des systèmes
→ Une intégration de l'évolution de la **culture des utilisateurs**

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

# EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

## EXPERT VSI

Fort d'une expérience terrain solide, il apporte des solutions pragmatiques adaptées au contexte et conformes aux attendus des autorités.

→ Connaissance des exigences réglementaires et des référentiels

→ Solide expérience et benchmarking dans l'élaboration de stratégies de validation

→ Capacité à ajuster l'effort de validation au juste nécessaire, en regard des risques et du besoin utilisateur

## FACILITATEUR

S'appuyant sur une double expertise, il concilie une connaissance de l'univers pharmaceutique et une compréhension des métiers SI.

→ Ancrage culturel des sciences de la vie

→ Gestion de l'interface entre les métiers et DSI

→ Capacité à faire converger besoins métier et dispositions techniques

## EXPERT DI

Habitué à appréhender la maitrise des données dans leur globalité, il sait évaluer leur vulnérabilité et proposer des moyens de maîtrise.

→ Garant de la méthodologie pour l'évaluation des failles en regard de l'intégrité des données

→ Apporteur de solutions opérationnelles pour la maitrise des risques identifiés

→ Capacité à orchestrer la mise en oeuvre des actions de remédiation

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

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 1 78 15 36 40

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

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40


# AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

**UNE RÉPONSE**

www.aktehom.com


Antoine GONNIER
antoine.gonnier@aktehom.com
+33 6 03 02 15 88

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

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