AKTEHOM

SANTÉ

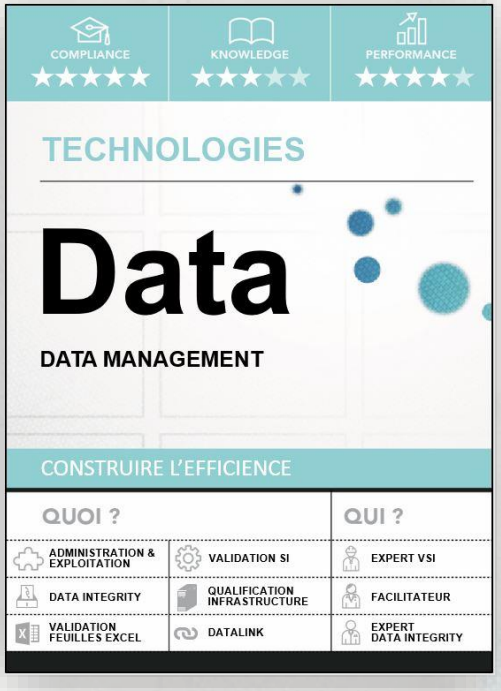
À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

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

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX



DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

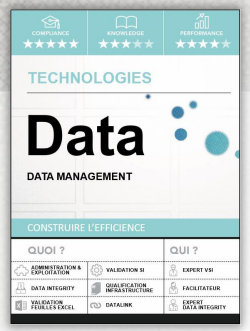
- Qualification des infrastructures
- Validation des systèmes informatisés
- Validation feuilles Excel
- DataLink
- Data Integrity
- Administration et Exploitation

- 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

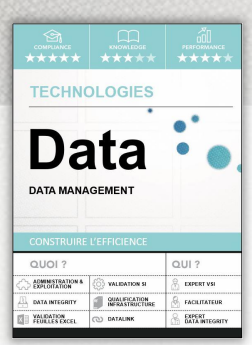
Au-delà de répondre aux attentes des autorités, la maîtrise des données est un levier de performance majeur, dans un contexte de digitalisation exponentielle des informations.

→ 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 de l'infrastructure 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

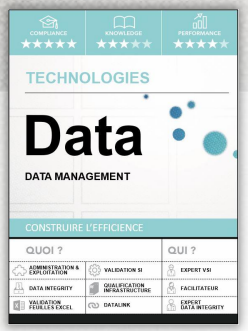
Maîtriser les données issues des outils développés par vos utilisateurs finaux

→ 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 process 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 basé sur les principes ALCOA

→ Evaluation avec une overview globale de DI

→ Plan d'amélioration

■ ADMINISTRATION & EXPLOITATION

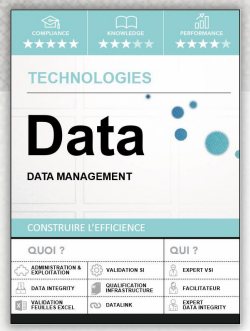
Maîtriser au quotidien les opérations réalisées sur vos systèmes

→ 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

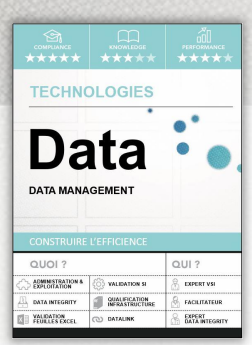
→ Une méthodologie fondée sur une ***'Risk-Based Approach'***
→ Une maitrise de l'**intégrité des données** avec un investissement optimal

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