AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L'ESSENTIEL DE LA **M**AITRISE **d**es **T**IERS

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Maîtrise des risques
- Technical Agreement
- Service Level Agreement
- Audit
- Pilotage des risques

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

Au-delà de répondre aux attentes des autorités, la maîtrise des activités externalisées est un levier de performance majeur, dans le contexte d'une Supply Chain pharmaceutique multi-acteurs.

→ Nécessité de connaître les **parties prenantes et leur impact** sur l'activité industrielle du donneur d'ordres, dans un contexte d'évolution permanente des relations entre acteurs.

→ Les moyens disponibles pour la maîtrise des Tiers doivent être optimisés pour **se focaliser sur les points à risques** pour l'industriel.

→ La maîtrise des activités externalisées permet d'alimenter la connaissance du donneur d'ordres sur les risques du fait du Tiers, en vue de tenir ses engagements et **responsabilités vis-à-vis du patient**.

→ Les thèmes "Maitrise des fournisseurs" et "Maitrise de la sous-traitance" couvrent le plus grand nombre des **écarts en inspection ANSM** en 2018 (Source : enquête du LEEM 2018 – pratiques d'inspection).

La maîtrise des activités externalisées

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ MAÎTRISE ET PILOTAGE DES RISQUES

La gestion des Tiers doit s'appuyer sur un pilotage par le risque pour être conforme et optimisée

→ **Analyse multicritères** adaptée au contexte de votre laboratoire

→ Outil flexible et facile à mettre à jour sur base d'un RFF (Risk Ranking & Filtering)

→ Choix et priorités basés sur des rationnels partagés

→ **Moyens de maîtrise ajustés** à la fois au risque et au Tiers

→ Revue périodique des priorités

■ TECHNICAL AGREEMENT - SERVICE LEVEL AGREEMENT

L'agrément avec le Tiers est la base d'une gestion optimisée

→ Mise en place des agréments selon le pilotage des risques

→ Forme adaptée à la relation

→ Rédaction facilitée par l'utilisation de Templates Aktehom

→ Interverrouillage avec la maîtrise des risques

■ AUDIT

L'audit est un des moyens de maitrise du Tiers. Son efficacité dépend fortement de l'expérience de l'auditeur.

→ Une méthodologie Aktehom adaptée à tous les types de Tiers, avec des **outils ajustables** en fonction de l'audit

→ Dimension relationelle et humaine intégrée dans la conduite de l'audit.
Cette dimension est clé pour établir le niveau de **confiance requis dans les données recueillies**

→ Analyse des observations et construction de **solutions de maitrise réparties** entre les parties

MAITRISE des TIERS

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

MAÎTRISE DES TIERS

- Recensement
- Évaluation des risques patients
- Mise sous contrôle
- Surveillance

L'APPORT AKTEHOM

- Gérer la dynamique des Tiers
  - → Mise à niveau des processus et de l'organisation pour fiabiliser l'**inventaire**
- **Analyse multicritères** des risques
  - → Market & Business
  - → Activité
  - → Qualité
- Moyens de **maîtrise des risques**
  - → **Contrats** (Quality Technical Agreement, Service Level Agreement)
  - → Plan d'**audit** annuel (typologie et fréquence adaptée au risque)
  - → Monitoring opérationnel
  - → Vérification des livrables
- **Pilotage des Tiers**
  - → Matrice d'analyse de risques maintenue à jour

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ | KNOWLEDGE ★☆☆☆☆ | PERFORMANCE ★★★★☆

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

RISK MANAGER

Spécialiste du Risk Management, il apporte la méthodologie appliquée au métier

→ Rompu aux outils d'analyse de risque (AMDEC, HACCP, HAZOP...)

→ Capacité à animer et à amener les participants à converger vers une position d'entreprise

→ Intègre la maitrise du risque dans le système qualité

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 (dont Q10) et de leur transposition en GxPs

→ Apport de solutions réalistes tenant compte des rapports entre donneur d'ordres et Tiers

AUDITEUR

Habitué à appréhender une unité pharmaceutique dans sa globalité, il apporte une évaluation du Tiers avec discernement

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

→ Capable d'adapter les outils d'audit Aktehom au périmètre, référentiel et 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
58 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
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

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

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

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