AKTEHOM

SANTÉ

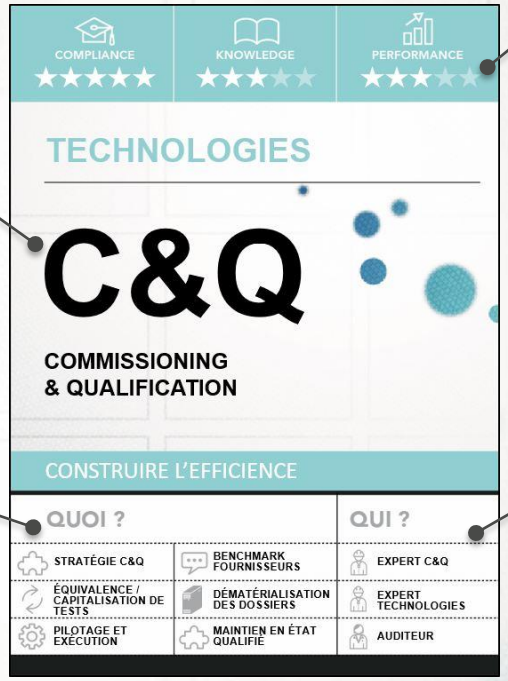
À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L’ESSENTIEL DE LA MAITRISE DES SYSTEMES

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX



DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

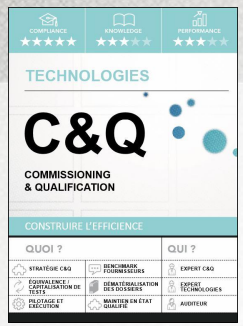
- Stratégie C&Q
- Optimisation des tests
- Pilotage et exécution
- Benchmark technique
- Accompagnement dans la dématérialisation
- Maintien en état qualifié

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**



CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

La maîtrise de vos systèmes est à la base de tous vos procédés.

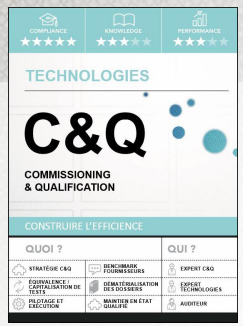
→ Compréhension et connaissance des systèmes pour évaluer leur impact sur le couple produit/procédé

→ Confirmation de l'adéquation du design par rapport à l'usage attendu et maîtrise des conditions opératoires des systèmes

→ Optimisation de l'effort de qualification pour se focaliser sur le risque patient et travail sur la responsabilisation des fournisseurs d'équipements

→ Pilotage de l'exercice de vérification au regard des contraintes planning tout en optimisant les ressources et en respectant les exigences réglementaires

→ Maîtrise des changements et maintien en état qualifié jusqu'au décommissioning



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

STRATÉGIE C&Q

Définition d'une stratégie optimisée pour une mise sous contrôle ciblée du risque Système

→ Elaboration d'une stratégie spécifique au projet prenant en compte la maturité des fournisseurs, les contraintes opérationnelles et la disponibilité des ressources

→ Définition d'une stratégie basée sur le risque patient (Analyse de Criticité Fonctionnelle, Analyse de Risques type FMEA,…)

→ Responsabilisation et implication des fournisseurs d'équipements dans la stratégie de vérification

PILOTAGE ET EXÉCUTION

Maîtriser l'exécution des tests

→ Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification

→ Suivi des essais pour une maîtrise des éléments Qualité dès les étapes de tests fournisseurs

→ Anticipation de la mobilisation des ressources C&Q au regard des exigences planning

→ Apport de solutions techniques et méthodologiques pour gérer les déviations

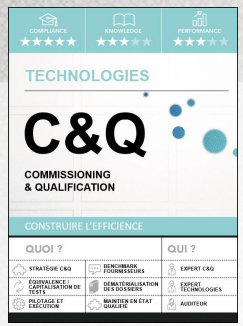
BENCHMARK TECHNIQUE

Répondre spécifiquement aux problématiques techniques

→ Mobilisation des experts Aktehom en fonction des problématiques techniques ou procédés

→ Elaboration de stratégies C&Q adaptées à chacun des systèmes et des contextes projet

→ Apport de solutions répondant aux différents besoins techniques



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ OPTIMISATION DES TESTS

Application d'une stratégie de vérification (ASTM E2500) ou de capitalisation des tests

→ Valorisation des tests de Commissioning pour optimiser l'exercice de Qualification

→ Optimisation des exécutions sur des systèmes identiques ou équivalents

→ Pilotage des exécutions FAT/SAT par un suivi du fournisseur et une revue des essais à valoriser en QI/QO

■ DÉMATÉRIALISATION DES DOSSIERS

Utiliser des outils innovants pour optimiser la démarche

→ Support à l'implémentation et exploitation d'outils paperless adaptés à la stratégie de tests

- Conception de protocoles et fiches de tests formatés pour le paperless
- Exécution des tests dans une logique full/hybrid paperless en intégrant les contraintes data integrity (données brutes et stockage dématérialisé)

■ MAINTIEN EN ÉTAT QUALIFIÉ ET RETRAIT

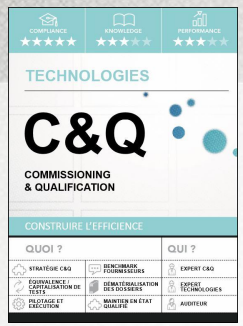
Optimisation du suivi des systèmes

→ Rédaction des documents de maintien en état qualifié

→ Mise en place de stratégies optimisées et adaptées aux systèmes et aux exigences organisationnelles

→ Fréquence de revue de l'état qualifié adaptée à l'exploitation des systèmes

→ Stratégie de Décommissioning



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

L'APPORT AKTEHOM

Apport d'une **méthodologie optimisée**

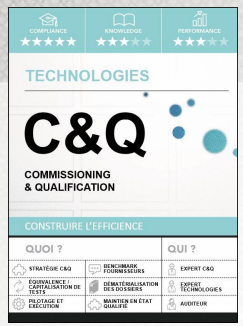
- Pour la maîtrise de l'impact des systèmes sur le couple produit/procédé
- Afin de cibler au plus juste l'effort de mise sous contrôle tout au long de la vie du système
- Tout en maîtrisant les contraintes planning et les ressources C&Q

Expertise pluridisciplinaire

- Expertise terrain sur chaque problématique technique
- Connaissances multi-procédés et multi-systèmes
- Expertise réglementaire pour appréhender sereinement les audits et inspections

Apport d'**outils adaptés et innovants**

- Pour toujours avoir une longueur d'avance sur l'optimisation des opérations C&Q
- Pour améliorer le suivi des tests et la traçabilité des activités
- Pour assurer un maintien en état qualifié spécifique et adapté aux contraintes d'exploitation



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT MAITRISE SYSTEMES

Pilote des activités C&Q, apporte la méthodologie appliquée au métier

→ Garant de l'intégration de l'approche "Risque" dans le système qualité

→ Doté d'une capacité d'animation avec un savoir-faire pour impliquer tous les acteurs de l'entreprise dans la démarche C&Q

→ Capable de générer des cas de tests répondant aux besoins spécifiques d'un projet

→ Pilote des activités C&Q tout en maîtrisant le planning projet et les ressources opérationnelles

EXPERT TECHNOLOGIES

Fort d'une expérience terrain solide, apporte des solutions pragmatiques et adaptées

→ Connaissance approfondie des systèmes

→ Apporte des solutions réalistes et éprouvées qui prennent en compte les contraintes opérationnelles et réglementaires

EXPERT RÉGLEMENTAIRE

Soutien dans le respect des requis réglementaires et dans le suivi de leur évolution

→ Fortement expérimenté sur les guides et textes réglementaires spécifiques à chaque thématique technique et procédé

→ Assurant une veille réglementaire adaptée à chaque contexte projet

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

Solenn MARECHAL
solenn.marechal@aktehom.com
+33 6 03 47 87 74

Matthieu CONCHE
matthieu.conche@aktehom.com
+33 6 03 87 18 18

Perrine Evrard
perrine.evrard@aktehom.com
+ 33 6 95 99 36 70

www.aktehom.com