



AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE
KNOWLEDGE
PERFORMANCE

★★★★★
★★★★★
★★★★★

TECHNOLOGIES

C&Q

COMMISSIONING
& QUALIFICATION

CONSTRUIRE L'EFFICIENCE

QUOI ?	QUI ?
STRATÉGIE C&Q	BENCHMARK FOURNISSEURS EXPERT C&Q
ÉQUIVALENCE / CAPITALISATION DE TESTS	DÉMATÉRIALISATION DES DOSSIERS EXPERT TECHNOLOGIES
PILOTAGE ET EXÉCUTION	MAINTIEN EN ÉTAT QUALIFIÉ AUDITEUR

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

EXÉCUTION PILOTAGE ET
MAINTIEN EN ÉTAT QUALIFIÉ

STRATÉGIE C&Q

EXPERT C&Q

EXPERT TECHNOLOGIES

AUDITEUR

L'ESSENTIEL DE COMMISSIONING & QUALIFICATION

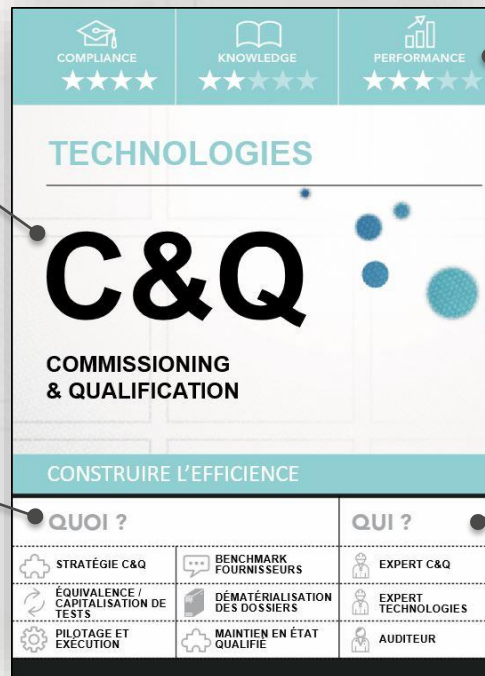
PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

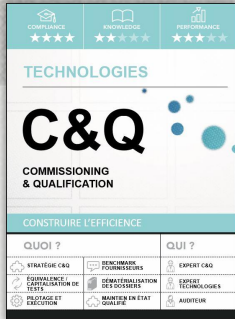
DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Stratégie C&Q
- Équivalence/Capitalisation des tests
- Pilotage et exécution
- Benchmark technique
- Dématérialisation des dossiers
- Maintien en état qualifié

■ Le + Aktehom



RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

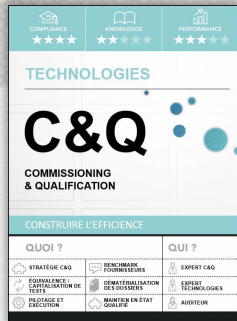


CONFIRMONS VOS ENJEUX

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
- Optimisation de l'effort de qualification pour se focaliser sur le risque patient
- Pilotage de l'exercice de C&Q au regard des contraintes planning tout en optimisant les ressources et en respectant les exigences réglementaires
- Maîtrise des changements et maintien en état qualifié tout en garantissant l'amélioration continue des systèmes



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ STRATÉGIE C&Q

Définition d'une stratégie C&Q 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,...)
- Gestion des fournisseurs en intégrant au plus tôt la stratégie C&Q

■ PILOTAGE ET EXÉCUTION

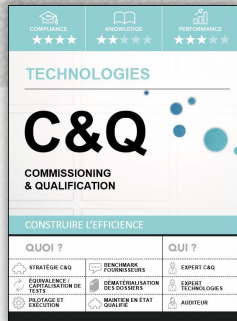
Maîtriser l'exécution des tests C&Q

- Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification
- Pilotage des essais pour une maîtrise des éléments qualité dès les étapes de Commissioning
- 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
- Apport de solutions répondant aux différents besoins techniques



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ CAPITALISATION DES TESTS

Optimiser l'effort de qualification

- 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

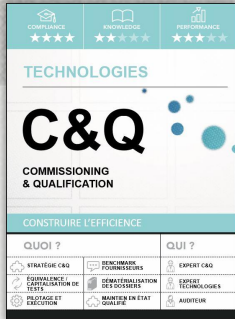
Utiliser des outils innovants pour optimiser la démarche

- Exploitation d'outils de Paperless Validation permettant:
 - La préparation de protocoles et rapports formatés pour le paperless
 - L'exécution électronique des tests
 - L'intégration électronique des données brutes
 - Le stockage dématérialisé des dossiers C&Q

■ MAINTIEN EN L'ÉTAT QUALIFIÉ

Optimisation du suivi des systèmes

- Rédaction des documents de maintien en état qualifié
- Mise en place de stratégie optimisée et adaptée aux systèmes et aux exigences organisationnelles
- Fréquence de revue de l'état qualifié adaptée à l'exploitation des systèmes



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 C&Q tout au long de la vie du système
- Tout en maîtrisant les contraintes planning et les ressources C&Q

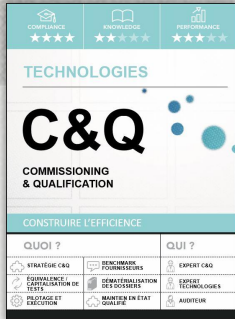
Expertise pluridisciplinaire

- 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 C&Q

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
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 Brussels – Belgium
+32 2 892 40 25



AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE
—
UNE RÉPONSE



Perrine MAGNAN

perrine.magnan@aktehom.com
+33 6 28 67 80 83



Solenn MARECHAL

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



Antoine GONNIER

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

www.aktehom.com