



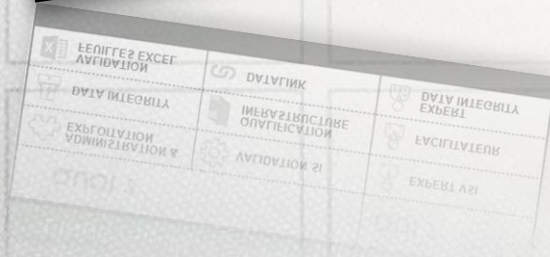
# AKTEHOM

S A N T É



À CHAQUE EXIGENCE

**UNE RÉPONSE**



# L'ESSENTIEL DE DATA MANAGEMENT

PARTAGEONS  
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ  
LES COMPOSANTES  
DE LA MISSION

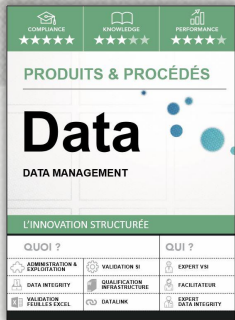
- Qualification des infrastructures
  - Validation des systèmes informatisés
  - Validation feuilles Excel
  - DataLink
  - Data Integrity
  - Administration et Exploitation
- 
- Le + Aktehom

The infographic is a vertical rectangular card with a green header and footer. The header contains three icons: a graduation cap for 'COMPLIANCE', an open book for 'KNOWLEDGE', and a bar chart for 'PERFORMANCE', each with five stars below it. The main body is white with the text 'PRODUITS & PROCÉDÉS' in green, followed by 'Data' in large black font and 'DATA MANAGEMENT' in smaller black font. Below this is a green bar with 'L'INNOVATION STRUCTURÉE' in white. The bottom section is a table with two columns: 'QUOI ?' and 'QUI ?'. The 'QUOI ?' column lists 'ADMINISTRATION & EXPLOITATION', 'DATA INTEGRITY', and 'VALIDATION FEUILLES EXCEL'. The 'QUI ?' column lists 'VALIDATION SI', 'QUALIFICATION INFRASTRUCTURE', and 'DATALINK'. A second 'QUI ?' column lists 'EXPERT VSI', 'FACILITATEUR', and 'EXPERT DATA INTEGRITY'. Each item in the table is accompanied by a small icon.

COMPLIANCE		KNOWLEDGE		PERFORMANCE	
★ ★ ★ ★ ★					
PRODUITS & PROCÉDÉS					
<b>Data</b>					
DATA MANAGEMENT					
L'INNOVATION STRUCTURÉE					
QUOI ?			QUI ?		
ADMINISTRATION & EXPLOITATION	VALIDATION SI	EXPERT VSI	EXPERT VSI	EXPERT VSI	EXPERT VSI
DATA INTEGRITY	QUALIFICATION INFRASTRUCTURE	FACILITATEUR	FACILITATEUR	FACILITATEUR	FACILITATEUR
VALIDATION FEUILLES EXCEL	DATALINK	EXPERT DATA INTEGRITY	EXPERT DATA INTEGRITY	EXPERT DATA INTEGRITY	EXPERT DATA INTEGRITY

CONFIRMONS  
VOS ENJEUX

RENCONTREZ  
VOTRE ÉQUIPE  
DÉDIÉE



CONFIRMONS VOS ENJEUX

## COMPLIANCE ET PERFORMANCE

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 maîtrise 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.

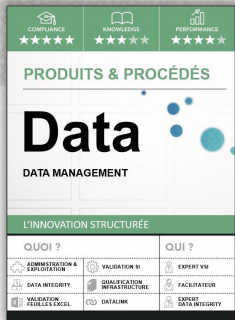
→ L'acquisition et le stockage de données devenant relativement aisés, il s'agit désormais d'**exploiter efficacement** celles-ci, afin de gagner en **pertinence** et de donner du **sens** aux données.

→ 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 événements, et de basculer vers un **système prédictif**.



Donner du sens  
à votre maîtrise des données



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

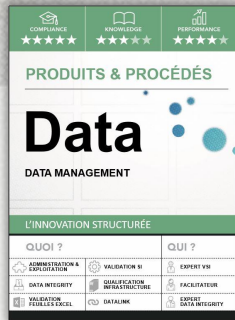
Démontrer avec efficacité la maîtrise des données métiers dans vos systèmes

- 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

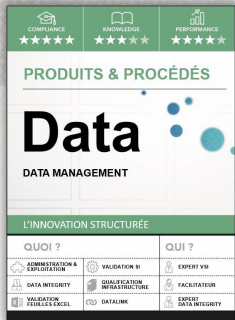
Renforcer la confiance dans les décisions « data based » de vos processus métiers

- 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

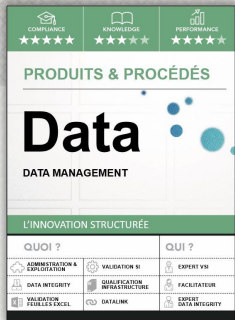
- Une méthodologie fondée sur une '**Risk-Based Approach**'
- Une maîtrise de l'**intégrité des données** avec un investissement optimal

### 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 **maîtrise 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 maîtrise 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 maîtrise 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  
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**



**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

[www.aktehom.com](http://www.aktehom.com)