



# AKTEHOM

S A N T É

UNE CULTURE COMMUNE		
QUOI ?		QUI ?
ADMINISTRATION & EXPLOITATION	VALIDATION SI	EXPERT VSI
DATA INTEGRITY	QUALIFICATION INFRASTRUCTURE	FACILITATEUR
VALIDATION FEUILLES EXCEL	DATALINK	EXPERT DATA INTEGRITY

À CHAQUE EXIGENCE

**UNE RÉPONSE**

# L'ESSENTIEL DE DATA MANAGEMENT

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



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 Bruxelles – 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)