



AKTEHOM

SANTÉ

COMPLIANCE
KNOWLEDGE
PERFORMANCE

QUALITÉ

MdT

MAÎTRISE
DES TIERS

UNE CULTURE COMMUNE

QUOI ?		QUI ?
MAÎTRISE DES RISQUES	TECHNICAL AGREEMENT	RISK MANAGER
SERVICE LEVEL AGREEMENT	AUDIT	EXPERT QUALITÉ
OUTILS DE PILOTAGE		AUDITEUR

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

БИЗНЕС ОУЛИЗЪ ДЕ

УСЛОВИЯ СЕРВИС ТЕЛЕГ

ДЕЗ РИЗОУЕЗ МАИТРИСЕ

АУДИТ

УСЛОВИЯ ТЕХНИКУМ

АУДИТОР

ЭКСПЕРТ ОУАЛТИЕ

РИСК МАИТРИСЕ

L'ESSENTIEL DE LA MAITRISE des TIERS

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

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

- Le + Aktehom



CONFIRMONS
VOS ENJEUX

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE



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 maîtrise 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 relationnelle 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 maîtrise réparties** entre les parties



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



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 maîtrise 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
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



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

www.aktehom.com