



# AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—  
UNE RÉPONSE

COMPLIANCE  
KNOWLEDGE  
PERFORMANCE

QUALITÉ

## Dev

DÉVIATIONS

UNE CULTURE COMMUNE

QUOI ?		QUI ?
ALIGNEMENT DES ACTEURS	OUTILS	EXPERT QUALITÉ
CULTURE COMPORTEMENT	ORGANISATION	EXPERT MÉTIER
MÉTHODOLOGIE		GREEN BELT

COMPLIANCE  
KNOWLEDGE  
PERFORMANCE

QUALITÉ

## Dev

DÉVIATIONS

ОБЩАЯ КУЛЬТУРА

QUOI ?		QUI ?
ALIGNEMENT DES ACTEURS	ОУТИЛС	ЭКСПЕРТ КАЧЕСТВА
КУЛЬТУРА ПОВЕДЕНИЯ	ОРГАНИЗАЦИЯ	ЭКСПЕРТ ПРОФЕССИИ
МЕТОДОЛОГИЯ		ГРИН БИЛТ

# L'ESSENTIEL DE LA GESTION DES **DEVIATIONS**

PARTAGEONS  
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ  
LES COMPOSANTES  
DE LA MISSION

- Alignement des acteurs
- Culture, Comportements
- Méthodologie
- Outils
- Organisation
  
- Le + Aktehom



CONFIRMONS  
VOS ENJEUX

RENCONTREZ  
VOTRE ÉQUIPE  
DÉDIÉE



CONFIRMONS VOS ENJEUX

## KNOWLEDGE ET PERFORMANCE

La gestion des déviations représente un paradoxe pour l'industrie pharmaceutique car ce processus ancien et mature est encore à l'origine de nombreuses difficultés telles que des backlogs élevés voire des injonctions.

- Comprendre les **spécificités site** du processus et leur impact sur la performance, la gestion du temps et des ressources mobilisées.
- Les moyens disponibles pour la gestion des déviations doivent être optimisés pour assurer la **non-récurrence** et la capitalisation des connaissances acquises.

La maîtrise des déviations est une opportunité pour alimenter la connaissance du produit & des procédés, d'améliorer la performance de l'outil industriel et donc de participer à l'amélioration continue.

Gérer les déviations...  
ou identifier des améliorations



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## UNE PRATIQUE SUR-MESURE

### ■ ÉTAT DES LIEUX

Identification des spécificités liées au contexte, des difficultés rencontrées et valorisation de l'existant

→ Sur la base d'un modèle Aktehom, recueil des pratiques de Déviation et interviews des acteurs clés opérationnels.

### ■ MESURES

Quantification au travers d'indicateurs

→ Catégorisation des déviations avec le support de l'outil Aktehom

→ Cartographie de l'historique et de l'encours

### ■ ANALYSE

Identification de causes isolées ou combinatoires

→ Accompagnement d'un groupe de travail opérationnel pour identifier les causes et leurs possibles associations

### ■ AMÉLIORATIONS

Identification de solutions à mettre en œuvre pour un effort au plus juste

→ Identification de quick-wins

→ Pilotage de l'implémentation terrain des solutions retenues pour gagner en fluidité

### ■ PÉRENNISATION

Ajustement de la gouvernance et prévention des risques de dérive

→ Vérification de l'efficacité des solutions en place (tendance de réduction du backlog)

→ Appropriation des fondamentaux pour perpétuer la culture mise en place

→ Monitoring de la performance en vue de l'amélioration continue du processus



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## LE + AKTEHOM

### GESTION DES DÉVIATIONS

- **Cadrage** pour formuler les difficultés, les enjeux et les gains
- **Plan de déploiement** réaliste, faisable et valorisé
- **Implémentation**, mobilisation et communication
- **Internalisation** : vers l'autonomie et la pérennisation

### L'APPORT AKTEHOM

- Apport d'une **démarche pour une solution sur-mesure**
  - Pertinence technico-réglementaire et pragmatisme
- **Analyse des pratiques** : qualité, valorisation
  - Exploitation de l'existant et identification de Quick-wins
  - Apport de benchmark
  - Anticipation des impacts sur les organisations et les processus
- **Rationalisation** des processus : valorisation vs coût
  - Anticipation et préparation au fonctionnement de routine
  - Mise en place progressive de la gouvernance
  - Monitoring opérationnel de la qualité
- **Mise en place du fonctionnement de routine**
  - Réduction du backlog
  - Support au transfert de responsabilités
  - Vérification de non dérive



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

## — EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

### 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 (focus sur l'amélioration continue) et de leur transposition en GxPs
- Apport de solutions réalistes issues de notre benchmarking en tenant compte des spécificités du site
- Rompu aux techniques d'investigation

### EXPERT METIER

Capable d'analyser les spécificités opérationnelles et de challenger leur mise sous contrôle

- Connaissance approfondie des spécificités et contraintes associées aux produits
- Apporteur de solutions pragmatiques en regard des actions à mettre en oeuvre

### GREEN BELT

Adapte une méthodologie et des outils Lean pour la création de nouvelles voies d'évolution de votre processus.

- Redéfinition du problème pour ouvrir vers de nouvelles solutions
- Stimulation de l'équipe dans l'identification des causes racines et des solutions



### 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



**Arnaud BRUCKERT**

[arnaud.bruckert@aktehom.com](mailto:arnaud.bruckert@aktehom.com)  
+33 7 61 38 28 32



**Christophe MEUNIER**

[christophe.meunier@aktehom.com](mailto:christophe.meunier@aktehom.com)  
+33 6 09 17 40 03



**Delphine DUFOUR**

[Delphine.dufour@aktehom.com](mailto:Delphine.dufour@aktehom.com)  
+33 7 81 57 76 09

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