

Des actes et des hommes

Créée en 2005 autour de la conviction que la prise en compte de la composante humaine était trop souvent négligée dans l'approche des problématiques industrielles et réglementaires, AKTEHOM accompagne ses clients dans la maîtrise et la mise en conformité des produits et procédés de production dans un objectif de qualité et d'efficience permettant de garantir la sécurité du patient.



Guillaume CARDON, Président d'AKTEHOM

Face aux évolutions réglementaires majeures impactant le secteur pharmaceutique, notamment les concepts de Quality by design, de QRM et de PQS introduits par le corpus ICH (Guides Q8, Q9, Q10 et Q11), AKTEHOM a entrepris une réflexion en avance de phase lui permettant de proposer aux industriels de la pharmacie des solutions efficaces pour accompagner leur projet d'intégration des nouveaux requis réglementaires.

La mise en œuvre opérationnelle des concepts ICH représente un véritable challenge scientifique, technique et méthodologique. Elle nécessite de plus, la prise en compte de la dimension humaine pour intégrer l'impact organisationnel induit par cette mutation culturelle.

Une démarche innovante

Déjà précurseur en France sur l'adoption de démarches innovantes, AKTEHOM dispose d'une structure spécifique lui permettant de suivre et d'analyser les tendances de l'évolution réglementaire. Cette vigilance permet à la Direction Scientifique d'anticiper les futurs besoins de ses clients et d'initier la réflexion et les études nécessaires à la création de solutions pertinentes. Après consolidation, ces solutions sont déployées sur mission en faisant intervenir les meilleures compétences.

Des produits et des compétences

AKTEHOM a la volonté d'accompagner les industriels de la pharmacie en apportant la valeur scientifique, méthodologie et technique mais aussi humaine et organisationnelle dans une finalité de transfert permettant aux laboratoires de grandir, d'acquérir le bon niveau d'autonomie et d'internaliser l'ensemble de ces composantes. Nous développons le Quality by Design analytique, une nouvelle démarche qui apporte de la robustesse à la méthode, mais aussi le Control Strategy comme approche industrielle de la maîtrise du produit/procédé, l'Excellence Opérationnelle comme vecteur de Qualité ou l'évolution des systèmes Qualité comme facilitateur de l'innovation. En parallèle de cette démarche innovante, il s'agit de promouvoir les produits matures et compétences maîtrisées par AKTEHOM notamment la validation (nettoyage, procédés, ASTM 2500, analytiques, ...), la maîtrise des systèmes (utilités, SI, ...), la dimension Data Integrity, maîtrise de l'asepsie, le support technique, le commissioning et l'accompagnement de projet.

Des interventions sur mesure, un mode d'intervention souple

AKTEHOM peut intervenir, en fonction des attentes et du contexte, dans une approche de pur conseil scientifique, réglementaire et organisationnel mais également en expertise, gestion de projet, en formation, audit.

Les missions sont organisées de façon à solliciter au plus juste les équipes internes, grâce à l'autonomie des intervenants d'AKTEHOM.

Une équipe - Une cinquantaine de consultants basés à Nanterre, à Lyon, à Colmar et en Belgique.

La valeur apportée par AKTEHOM repose en grande partie sur la qualité de ses consultants qui déterminent le dynamisme de l'équipe. Intégrés avec soin, les collaborateurs d'AKTEHOM sont initialement sélectionnés sur la base de leur savoir-faire, de leur savoir être et de leur capacité d'évolution au sein d'une structure conçue pour assurer leur développement professionnel et personnel. AKTEHOM a choisi des implantations locales demeurant unifiées par le partage des mêmes valeurs fondamentales.



Drug Life Cycle Performance
for Patient Safety

AKTEHOM Paris

89/91 avenue du Maréchal Joffre
92000 NANTERRE
Tél. +33 (0)1 78 15 36 40
www.aktehom.com

AKTEHOM Lyon

64 avenue Leclerc - 69007 LYON

AKTEHOM Colmar

2 rue André Kiener - 68000 COLMAR

www.aktehom.com