



# AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—  
**UNE RÉPONSE**



# L'ESSENTIEL DE LA MAÎTRISE 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 "Maîtrise des fournisseurs" et "Maîtrise 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](http://www.aktehom.com)