



AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L'ESSENTIEL DU DESIGN & DEVELOPMENT CONTROL



PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Stratégie de développement
- Définition des spécifications
- Vérification & Validation
- Stabilité & vieillissement
- Dossier technique
- Transfert industriel

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

■ Le + AKTEHOM :
Méthodologies, apports d'expertise
et coordination projet



CONFIRMONS VOS ENJEUX

COMPLIANCE, KNOWLEDGE ET PERFORMANCE

La démarche de maîtrise de la conception et du développement des dispositifs médicaux (Design Control) est incontournable pour prioriser les choix de développement et justifier de la maîtrise du produit/procédé en fonction des risques identifiés (Risk Management).

Essentielle pour la constitution du dossier technique, la démarche apporte toute sa valeur ajoutée en phase industrielle en exploitant la connaissance pour améliorer la maîtrise de la qualité produit et la performance du procédé.

- Adaptation de l'approche aux contextes et aux enjeux (développement ou phase commerciale), les éléments fondamentaux étant la connaissance scientifique et la gestion du risque qualité
- Déploiement opérationnel et pragmatique de la maîtrise de la conception pour supporter les choix de développement et justifier les données enregistrées auprès des autorités réglementaires.
- Facilitation de la gestion des changements et encouragement de l'amélioration continue.



La maîtrise des risques de conception au service du patient



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPECIFIQUE AU SUR-MESURE

■ Stratégie de développement

Stratégie basée sur la technologie et le risque

→ Accompagner au déploiement d'outils méthodologiques et qualité adaptés et robustes

→ Prioriser les études de développement en fonction de l'identification et de l'évaluation des risques associés au cycle de vie du produit.

■ Définition des spécifications

Identification des requis applicables à la conception du produit et du procédé de fabrication

→ Déterminer les éléments d'entrée (Design Inputs) du processus de conception et développement en accord avec la stratégie et les référentiels applicables.

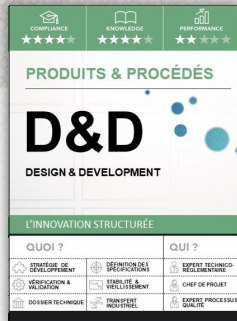
→ Construire les matrices de traçabilité et consolider le processus de développement.

■ Vérification & Validation

Démonstration de l'adéquation du produit et du procédé développés avec les spécifications définies

→ Elaborer une stratégie de vérification et de validation optimisée en fonction de spécifications et besoins utilisateurs formalisés

→ Accompagner à la mise en œuvre des activités de vérification et validation



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPECIFIQUE AU SUR-MESURE

■ Stabilité & vieillissement

Démonstration du maintien des performances et de la sécurité du produit dans le temps

→ Définir les plans d'études de stabilité et de vieillissement représentatifs de la vie du produit

→ Piloter la conduite des études et assurer le maintien des caractéristiques critiques du produit

■ Dossier technique

Contenu du dossier technique et réglementaire

→ Supporter la rédaction des sections du dossier réglementaire spécifiques au produit et au procédé :

- Caractérisation produit
- Validation des procédés spéciaux (stérilisation, nettoyage, ...)
- Etudes de vieillissement et stabilité
- Risk management file

■ Transfert industriel

Traduction des éléments de sortie de la conception en spécifications de production

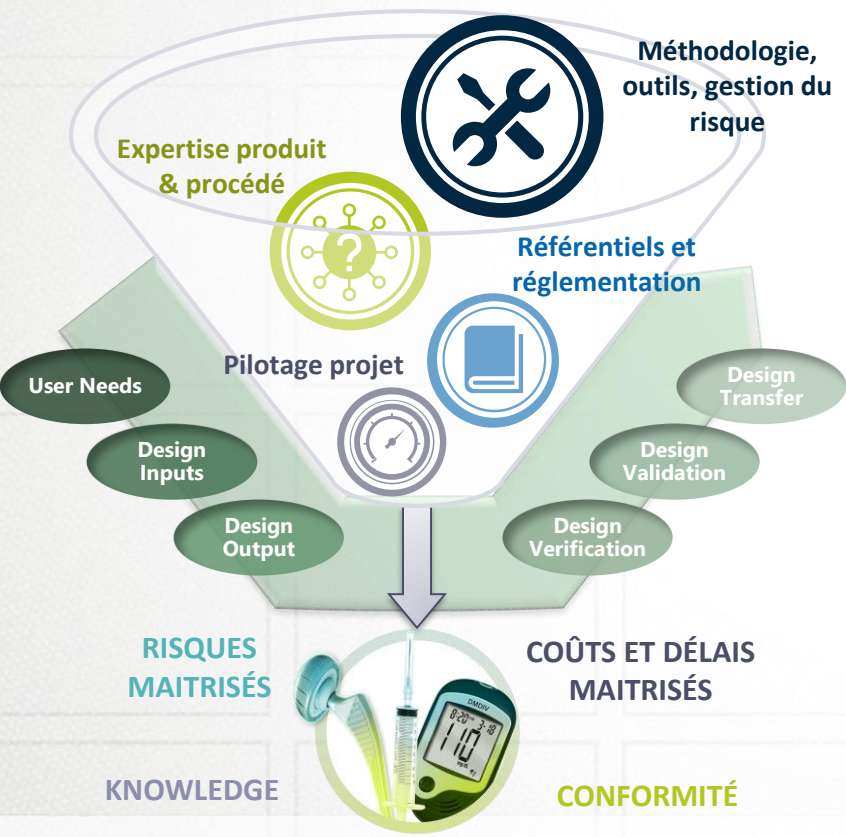
→ Elaborer le plan de transfert de la conception à la production industrielle (Design Transfer)

→ Accompagner la mise en œuvre du transfert (industrialisation, mise en place des spécifications de fabrication et de contrôle, documentation d'exploitation, DMR...)



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM



L'APPORT AKTEHOM

Méthodologies design control et risk management

- Mise à niveau des processus et de l'organisation pour fiabiliser la conception et le développement du produit
- Déploiement d'outils méthodologiques (Matrice de traçabilité, analyses de risques,...)

Apport d'expertise produit et procédé

- Maîtrise de l'assurance de stérilité et de la contamination
- Material management (extractibles et relargables, toxicologie, vieillissement)
- Identification et traçabilité (IUD)
- Data management, validation des logiciels et systèmes d'information
- Qualification et validation (équipements, procédés, systèmes d'information, méthodes de contrôle...)

Coordination projet et pilotage des Tiers

- Coordination et maîtrise des risques projet
- Pilotage des fournisseurs et prestataires de services



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

— EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT TECHNICO-REGLEMENTAIRE

Il apporte son expertise pour élaborer ou challenger la stratégie de maîtrise de la conception du produit et du procédé.

- Connaissance des exigences réglementaires et des référentiels normatifs
- Capacité à évaluer la pertinence et la robustesse des méthodes de vérification et validation au regard des exigences produit

CHEF DE PROJET

Un profil transverse capable de piloter le projet de l'élaboration des besoins jusqu'au transfert industriel

- Fort d'un retour d'expérience sur différents types de produits et contextes, il vous accompagne sur la maîtrise du projet dans sa globalité à l'interface entre les différents métiers et tiers impliqués
- Pilote et anticipe les dérives de planning et identifie les freins potentiels du projet

EXPERT PROCESSUS QUALITÉ

Il apporte sa maîtrise des standards qualité et son approche processus

- Connaissance approfondie des concepts introduits dans les normes qualité ISO 13485, 14971 et les référentiels 21CFR.
- Accompagnement à la formalisation et la consolidation du processus de design control
- Animation et intégration de l'approche risque dans le processus de conception et développement



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 Brussels – 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 10 40 03



Emilie POLLER

emilie.poller@aktehom.com
+33 6 10 03 24 31



Loïc MENNRATH

loic.mennrath@aktehom.com
+33 7 61 38 17 48

www.aktehom.com