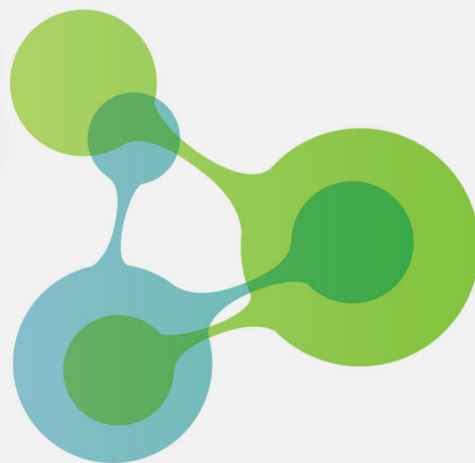


CONGRÈS SOFAQ

FRENCH
QUALITY ASSURANCE
SOCIETY



14 - 15 - 16 JUIN 2017 À MONTPELLIER
HÔTEL COURTYARD MARRIOTT

TRAINING / CONFÉRENCES / TABLES RONDES
AVEC LA PARTICIPATION DE REPRÉSENTANTS D'AUTORITÉS FRANÇAISES

LE PROGRAMME

JEUDI 15 JUIN

DURÉE	CONTENUS	INTERVENANTS
8:30 - 9:00	Enregistrement & café d'accueil	BUREAU SOFAQ
9:00 - 9:15	Discours d'ouverture du congrès	L. BOUILLOT président SOFAQ
9:15 - 10:15	Contribution de l'ISO 27001 à la maîtrise des données électro-niques en environnement GXP	J-F HESSMANN Advanced QA
10:15 - 10:45	PAUSE CAFÉ	
10:45 - 11:30	Nouveautés en BPC: ICHE6 R2, Loi Jardé, Protection des données des personnes	J. SCHENIN-KING CVO - EUROPE
11:30 - 12:30	Mise en place d'un test in vivo GMP-like pour la libération d'un vaccin thérapeutique	P. BRIDONNEAU CMC and biopharmaceutical development
12:30 - 13:45	PAUSE DÉJEUNER	

13:45 - 14:45	EU GMP updates, impact on R&D QA activities, roles and responsibilities	A. URSINI PM Clinical / seQure
14:45 - 15:45	PAUSE CAFÉ / PRÉSENTATION POSTERS + STANDS En parallèle, réunion du bureau avec les comités	
15:45 - 16:45	TABLES RONDES 1, 2, 3 (BPL, BPC et Métrologie)	1- V. BERNARD & L. VALETTE TALBI 2- B. DAMOUR & A. PITON 3- L. ROBLET & O. LIERVILLE
16:45 - 17:30	Vie de l'association	L. BOUILLOT président SOFAQ
17:30	FIN DE LA JOURNÉE 1	
19:30	Départ en bus pour la soirée	

LES TABLES RONDES :

TABLE RONDE N°1 / BPL

Animée par Laurence valette Talbi (Sanofi) et Valérie Bernard (Clean cells)

« Double référentiel BPL/BPF : Les limites du rôle de l'AQ »

TABLE RONDE N°2 / BPC

Animée par Brigitte DAMOUR (Icon) et Alain Piton (ALP Quality Systems)

« Nouvelle méthodologie de référence pour les traitements des données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (publication au JO du 14 aout 2016) »

« ICH E6 R2 nouvel addendum »

TABLE RONDE N°3 / MÉTROLOGIE

Animée par Laurence Roblet (Biologie Servier) et Olivier Lierville (Citox lab)

« Réflexion/discussion sur quelques équipements standards, couramment utilisés et de manière générale, comment définir une périodicité, une méthode de contrôle, et des critères d'acceptation pertinents ? Comment bâtir une analyse de risque ? »

VENDREDI 16 JUIN

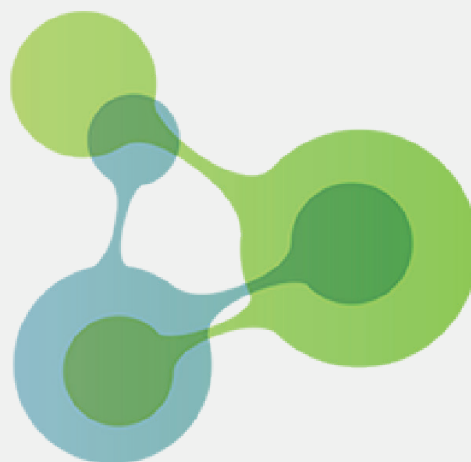
DURÉE	CONTENUS	INTERVENANTS
9:00 À 10:00	FORMAT SEND	G. FRAUSING data standards decision
10:00 À 10:30	PAUSE CAFÉ	
10:30 À 12:00	retours d'inspections (1, 2, 3)	T. LUCOTTE ANSM M. GODIN COFRAC J.M SAPIN ANSES/ANMV
12:00 À 13:45	PAUSE DÉJEUNER	
13:45 À 14:45	Data Integrity et systèmes informatisés	V. ARNAUD Sanofi
14:45 À 15:00	PAUSE CAFÉ	
15:00 À 16:00	Questions/réponses avec les autorités	T. LUCOTTE ANSM M. GODIN COFRAC J.M SAPIN ANSES/ANMV
16:00	FIN DU CONGRÈS	

SOFAQ 

FRENCH QUALITY ASSURANCE SOCIETY

14 - 15 - 16 JUIN 2017

MONTPELLIER



LES CONFÉRENCES

LISTE DES INTERVENANTS

J.F HESSMANN	ADVANCED QA	J15 9:15	Contribution de l'ISO 27001 à la maîtrise des données électroniques en environnement GXP
J. SCHENIN-KING	CVO - EUROPE	V16 10:45	Nouveautés en BPC: ICHE6 R2, Loi Jardé, Protection des données des personnes
P. BRIDONNEAU	CMC & BIO-PHARMACEUTICAL DEVELOPPMENT	J15 11:30	Mise en place d'un test in vivo GMP-like pour la libération d'un vaccin thérapeutique
A. URSINI	PM CLINICAL/SEQURE	J15 13:45	EU GMP updates, impact on R&D QA activities, roles and responsibilities
V. BERNARD L. VALETTE-TALBI	CLEAN CELLS SANOFI	J15 15:45	TR n°1 : BPL Double référentiel BPL/BPF : Les limites du rôle de l'AQ
B. DAMOUR A. PITON	ICON PLC ALP QS	J15 15:45	TR n°2 : BPC - Nouvelle méthodologie de référence pour les traitements des données pers. - ICH E6 R2 nouvel addendum
L. ROBLET O.LIERVILLE	SERVIER CITOX LAB	J15 15:45	TR n°3 : MÉTROLOGIE Réflexion/discussion sur quelques équipements standards couramment utilisés
G. FRAUSING	DATA STANDARDS DECISIONS	V16 9:00	Format S.E.N.D
V. ARNAUD	SANOFI	V16 13:45	Data Integrity et systèmes informatisés