PROGRAMME

SOFAQ18

FRENCH QUALITY ASSURANCE SOCIETY

CONGRÈS 2018

14-15 JUIN 2018

TOULOUSE

Le 34ème congrès annuel de la SOFAQ propose deux journées de conférences et d'ateliers consacrés à l'état des connaissances et à l'anticipation des défis à venir en terme de Gestion et d'Assurance de la Qualité, dans les domaines de la santé et de l'environnement.

EVENT SPONSORS :

ECOLE NATIONALE VETERINAIRE TOULOUSE

eurofins | Amatsigroup

Clean Cells®

scanelis

charles river | every step of the way.

CONGRÈS SOFAQ 2018

PULLMAN*****
TOULOUSE CENTRE
84, allée Jean Jaurès
31000 Toulouse / France
T. +33 (0)5 61 10 23 10

ORGANISATION

Contact : Adeline Dini
(coordinatrice SOFAQ)
06.62.79.52.49

contact@sofaq.fr

JEUDI 14 JUIN

8H30 - 9H00	**Enregistrement & café d 'accueil**
9H00-9H10	**Présentation d'ouverture du congrès** *Laurent BOUILLOT (Président SOFAQ - Sanofi)*
9H10-9H45	**Keynote speaker** *Hervé DROUILLARD (Sanofi)*
9H45 - 10H45	**La mise en place des BPL dans des établissements de recherche publique, défis et bénéfices.** *Isabelle RAYMOND LETRON (ENVT), Yara BARREIRA (Inserm), Louis CASTEILLA (STROMAlab)*
10H45 - 11H15	**Pause café, stands et posters** *(sponsorisée par Scanelis)*
11H15 - 12H15	**L'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux, impact sur les systèmes de management de la qualité** *Nancy TRICHEREAU (Biomaltante)*
12H15 - 13H45	**Pause déjeuner**
13H45 - 14H45	**Bonnes Pratiques Cliniques Vétérinaire Adopting a One Health approach** *Tony WALL (fishvetgroup)*
14H45 - 15H45	**Pharmacovigilance vétérinaire, spécificités et environnement réglementaire** *Gregory VERDIER (ANSES)*
15H45- 16H15	**Pause café, stands et posters**
16H15 - 17H30	**Tables rondes (BPC, SI-GDE, BPL)** *Programme page suivante*
17H30	**Fin de la journée 1**

19H15	**Départ pour la Soirée de Gala** *Le bus nous attendra devant l'hôtel.* *Départ à 19h15 précises pour embarquement à 19h30 au port St Sauveur.*

MENU DE MIDI

- Carpaccio de boeuf au basilic, pain toasté et parmesan
- Filet de bar rôti au thym, écrasé de pommes rattes aux olives noires et vierge au chorizo
- Nougat glacé de Montélimar et fruits confits

Eau minérale et café.

LES TABLES RONDES

14/06 - de 15h45 à 17h30

1- BPC

ICH GCP E6(R2) GUIDELINES - Risk-Based Approach - Analyse De Risques - Rôle de l'AQ Clinique, quelles bonnes pratiques mettre en place ?

Animatrice : Brigitte Damour (Icon)

2- SI-GDE (systèmes informatisés et gestion des données éléctroniques)

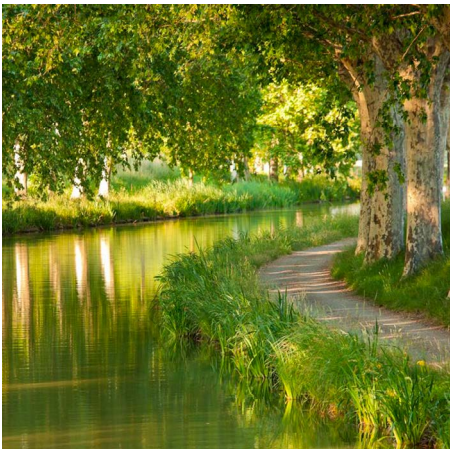
Finalisation du position paper « Intégrité des Données et Rôle de l'AQ»

Animateur : Alain Piton (ALP Quality Systems)

3- BPL

La problématique des nouvelles technologies dans le cadre des études BPL (signature électronique, externalisation de l'hébergement des données et des serveurs, digitalisation, archivage des données électroniques etc). Partage d'expériences et des problématiques de chacun ; Ou en sommes-nous aujourd'hui ?

Animatrices : Catherine Liang (Charles River Laboratory), Laurence Roblet (Biologie Servier), Johanna Eude (Citox Lab)



Départ à 19h15 (précises!) de l'hôtel en bus pour nous rendre au Port-St-Sauveur où nous attendra la péniche «Le Capitole» qui nous emmenera pour une balade «apéritive» d'1h30 sur le canal du midi (Patrimoine mondial de l'Unesco)

Arrivée à 21h au Mas des Canelles. C'est dans cette ancienne bâtisse, située au bord du canal et construite dans la pure tradition Lauragaise, que nous attendra un cocktail dînatoire de grande qualité.

Retour au Pullman avec notre bus privatisé, nous permettant ainsi de passer une soirée des plus conviviales !

Cette soirée est sponsorisée par **Charles River Laboratory.**

LE MAS
des Canelles
BY MIHARU

Don't be fooled by our size.

It's impossible to anticipate the challenges you'll face on the journey to market. Choose a nimble nonclinical study partner who has the versatility and know-how to help you scale scientific hurdles, overcome regulatory snags, and clear a path to approval – come what may.

Get exactly what you pay for at www.criver.com/safetyassessment.

charles river

VENDREDI 15

9H00 - 10H00

Digital Pathology, Quality expectations and regulatory requirements to ensure data quality and data integrity.

Alain PITON (ALP Quality Systems)

10H00 - 10H30

Vie de l'association -
Présentation des activités des comités SOFAQ

Laurent BOUILLOT (Président SOFAQ - Sanofi)

10H30 - 11H00

Pause café, stands et posters

11H00 - 12H00

Les concepts de data integrity, une perspective industrielle

Jérome BAILLY (Erytech Pharma)

12H00 - 13H30

Pause déjeuner

13H30 - 14H45

Les BPX vues des agences

+

Table ronde avec les autorités (questions/réponses)

Thomas LUCOTTE (ANSM), Céline DUGUÉ (ANSM)
Grégory VERDIER (ANSES), Mylène GODIN (Cofrac)

14H45 - 15H15

Pause café, stands et posters *(sponsorisée par Clean Cells)*

15H15- 16H15

Table ronde avec les autorités (suite et fin)

Thomas LUCOTTE (ANSM), Céline DUGUÉ (ANSM)
Grégory VERDIER (ANSES), Mylène GODIN (Cofrac)

FIN DU CONGRÈS

MENU DE MIDI

- Taboulé de quinoa et artichaud, crème Philadelphia aux herbes
- Filet de canette glacé à l'orange, mousseline de patates douces et tagliatelles de légumes à la coriandre
- Douceur de fruits rouges

Eau minérale et café.

Toutes les présentations du congrès ainsi que les réponses des autorités aux questions de nos adhérents seront disponibles sur l'espace membre de notre site web SOFAQ, à la fin du mois de juin

eurofins | Amatsigroup

Your CDMO partner for drug development

BIOLOGICAL & CHEMICAL ENTITIES

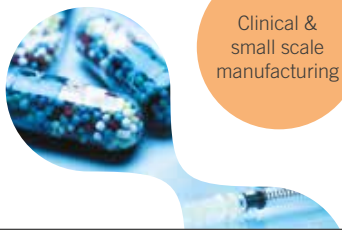
Preclinical & early clinical development

Pharmaceutical analysis

Clinical packaging & logistics

Clinical & small scale manufacturing

Global project management CMC – RA



Contact us:
sales@amatsigroup.com
www.amatsigroup.com

LES ORATEURS

Hervé DROUILLARD / Sanofi
Herve.drouillard@sanofi.com

KEYNOTE SPEAKER

Le monde change continuellement, notre environnement évolue en permanence, et le phénomène s'accélère à mesure que le temps avance
Le domaine de la santé, de la pharmacie n'échappe pas à la règle, bien au contraire. Mais sommes nous prêts en qualité à ces changements ?

Hervé Drouillard , Docteur en Pharmacie de la Faculté de Bordeaux, diplomé en toxicologie et de l'IAE (Bordeaux), il débute sa carrière chez sanofi en 1983 comme responsable du Contrôle Qualité d'une unité de production industrielle. En 1996 il prend le poste de responsable des laboratoires d'analyse pour la partie R&D de Sanofi (environ 600 analystes dans de nombreux pays). Depuis 2008 il est responsable de l'entité R&D Quality Operations qui assure la qualité du développement du portefeuille de la R&D Sanofi et de la fourniture des produits pour essais cliniques. Comme pharmacien responsable, il met depuis le début de sa carrière le patient au centre de ses décisions et reste convaincu que la qualité, élément clé en pharmacie, est le plus souvent une affaire de volonté « just a will to go ».

Nancy TRICHEREAU / Biomaltante
nancytrichereau@biomatlante.com

L'ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, IMPACT SUR LES SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Expert dans les substituts osseux synthétiques, la société Biomatlante suit les changements de la réglementation des dispositifs médicaux depuis pratiquement sa mise en place avec un premier marquage CE obtenu en 1998. Enregistrée dans plus de 50 pays à l'international et suivant des référentiels très variés (GMP Taïwan, TGA Australienne, K-FDA Corréenne), le maintien des enregistrements de mise sur le marché de leurs produit est un véritable challenge en particulier suite à la mise en place du «Nouveau Règlement» en remplacement de la Directive Européenne 93/42/CE

Titulaire d'une maîtrise de biologie et d'un DESS de contrôle des produits de santé, Nancy Trichereau débute sa carrière en 2006 en Méthode et Conception par la qualification d'une ligne de nettoyage pour des implants métalliques et PEEK au sein de la structure de Biomatlante, fabricant de DM de class III (dispositifs implantables).

Complétée par un Diplôme Universitaire de stérilisation et d'une formation d'auditeur interne, l'évolution dans le service qualité de Biomatlante se fait jusqu'à la prise en main complète du service début 2012. Depuis lors, elle maintient et fait évoluer le système qualité de Biomatlante en accord avec les évolutions de la réglementation des Dispositifs Médicaux tout en menant les audits et inspections régulières des autorités françaises et internationales telles que la FDA ou encore la KFDA.

Isabelle RAYMOND LETRON / ENVT
i.raymond@envt.fr

LA MISE EN PLACE DES BPL DANS DES ÉTABLISSEMENTS DE RECHERCHE PUBLIQUE, DÉFIS ET BÉNÉFICES.

La consultation de la liste des installations et sites d'essais dans le réseau de conformité BPL de l'ANSM est explicite: l'immense majorité des installations sont des organismes privés, le public n'étant représenté que de façon anecdotique. Question de culture, de philosophie ou de moyens?
Sous l'impulsion de STROMALab, unité de recherche sur les cellules souches mésenchymateuses et la médecine régénérative dirigé par le Pr. Louis Casteilla, et du LabHPEC (Laboratoire d'HistoPathologie Expérimentale et Comparée) de l'ENVT, dans le cadre de besoins identifiés pour des essais non cliniques réglementaires en thérapie cellulaire de la filière française de médecine régénérative, ces acteurs académiques se lancent dans l'aventure BPL. Ils embarquent avec eux deux autres organismes, l'un académique (le CREFRE, service de zootechnie de l'Inserm) et l'autre privé (Scanelis, laboratoire d'analyses PCR). Les organismes impliqués dans cette organisation multisite ont été inspectés en décembre 2016 et reconnus conformes aux BPL (A) en février 2017. Ce réseau regroupe les seuls sites académiques français reconnus conformes aux BPL pour l'histopathologie et la zootechnie et un des rares réseau d'organismes académiques européens BPL.
A partir de cette expérience originale, les motivations qui ont amené à ce projet, les moyens mis en œuvre, les obstacles rencontrés ainsi que les bénéfices attendus sont exposés afin d'analyser la situation actuelle et d'ouvrir le champ des possibles pour demain.

Après ses études vétérinaires, Isabelle Raymon Letron enchaine une spécialisation en anatomie pathologique vétérinaire et une thèse d'université en physiopathologie humaine, puis est recrutée en tant que Maîtres de conférences en Histologie - Anatomie Pathologique à l'ENVT en 2000. Elle obtient en 2014 son HDR puis en 2017 un poste de Professeur dans sa spécialité. Pathologiste clinicienne au sein du CHU Vétérinaire, elle exerce ses activités de recherche pendant plus de 10 ans sur les modèles murins de cancers humains avant de rejoindre, en 2015, l'unité de recherche STROMALab, une unité mixte de recherche dédiée aux cellules souches mésenchymateuses et à la médecine régénératrice. Elle est responsable du LabHPEC de l'ENVT (Laboratoire d'HistoPathologie Expérimentale et Comparée). Elle enseigne sa spécialité principalement à l'ENVT aux étudiants vétérinaires et en spécialisation ainsi qu'à l'université Paul Sabatier de Toulouse III.

Yara BARREIRA DVM, PhD / INSERM
yara.barreira@inserrm.fr

LA MISE EN PLACE DES BPL DANS DES ÉTABLISSEMENTS DE RECHERCHE PUBLIQUE, DÉFIS ET BÉNÉFICES.

Yara Barreira holds a PhD in veterinary pathology at INPT (Rio de Janeiro, Brazil) then specialized in the use of laboratory animals in biomedical research (ENVT, France and University of Newcastle, UK).
Since 2011, she is Director of the Joint Service Unit – US006 INSERM/ UPS / ENVT, known as CREFRE (Regional Center for Functional Exploration and Experimental Resources). In 2016 she obtained a degree of Facility Director – Good Laboratory Practice (ALP Quality Systems – Biot, France).Since joining INSERM in 1998, as a Research Engineer, she has held various positions as Head of Animal Breeding at INSERM, Toulouse, and has created and coordinated the IBiSA research technology platform in Toulouse : "Transgenesis, Animal Breeding and Functional Exploration Platform (Anexplo)".
In recent years, in order to meet a growing demand from the scientific community for genetically modified model organisms, Yara Barreira has developed a strategic project for the creation of a new experimental and animal breeding platform and the new premises (animal house, embryo-cryopreservation and functional imaging) opened the doors in December 2015 at Toulouse Oncopôle.

Yara Barreira is a member of the European Society of Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV) and of the Association Française de Sciences et Techniques de l'Animal de Laboratoire (AFSTAL).
Scientific Advisor : Humana Biosciences, Humice and Vibiosphen.

Tony WALL / Fishvetgroup
tony.wall@fishvetgroup.com

BONNES PRATIQUES CLINIQUES VÉTÉRINAIRE ADOPTING A ONE HEALTH APPROACH

The concept of one health involves human, animal and environmental aspects and the relationship between them. A broader holistic approach will often lead to a better understanding of the processes involved. In this presentation I attempt to explain the concept of one health. This is illustrated with two examples involving animal disease and the impact on man and the environment. Control of animal disease, farming practices, antimicrobial resistance, the effects on man and pollution control will be considered.

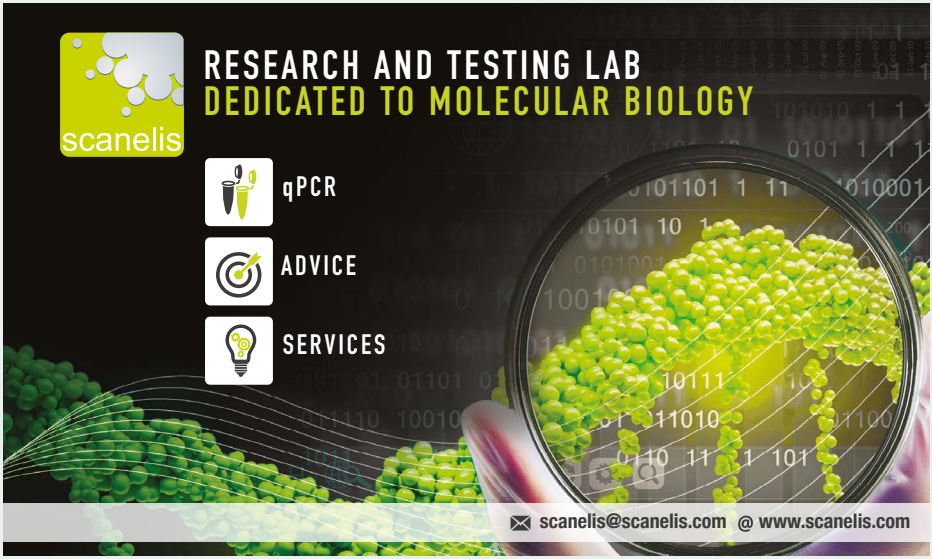
Tony Wall is a veterinarian working in the Highlands of Scotland. He worked in mixed farm and small animal practice for 20 Years before starting a specialist aquaculture practice in Inverness in 1995 (Fish Vet Group). This practice now employs over 100 staff worldwide with branches in Norway, Thailand, Ireland and Chile. Tony worked with the Veterinary Medicines Directorate for 8 years as a member of the Veterinary Products Committee. It was at this time that he developed an interest in pharmacovigilance. He has post-graduate qualifications in Fish Medicine and Veterinary Ophthalmology and continues his clinical work based in Inverness.

Grégory VERDIER /ANSES
gregory.verdier@anses.fr

PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE, SPÉCIFICITÉS ET ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

L'objectif est de présenter l'environnement réglementaire des opérations de pharmacovigilance dans le domaine vétérinaire. Les spécificités et les principaux retours des inspections en matière de pharmacovigilance vétérinaire réalisées par l'Anses-ANMV seront également développés.

Grégory Verdier est inspecteur de santé publique vétérinaire au sein de l'Anses-ANMV.



Après avoir débuté en clientèle rurale, mixte puis canine, a occupé un poste de chargé d'études au Bureau de la Santé Animale à la Direction Générale de l'Alimentation. Puis, a rejoint l'AFSSA en 2003 devenue depuis l'ANSES, pour occuper le poste d'inspecteur des établissements pharmaceutiques vétérinaires dans les domaines BPF, BPD, BPL et pharmacovigilance et depuis juin 2018 de chef de l'unité inspection de l'ANMV.

Alain PITON / ALP Quality Systems
alain.piton@alpqs.fr

DIGITAL PATHOLOGY, QUALITY EXPECTATIONS AND REGULATORY REQUIREMENTS TO ENSURE DATA QUALITY AND DATA INTEGRITY.

The emergence of digital pathology (whole slide scanning and use of virtual slides for diagnose and peer reviews, integration of histomorphometry, automatized quantification of IHC-stained slides or of other imaging technologies) and the massive use of electronic data create a challenge to ensure the quality and reliability of data.
Appropriate dispositions to ensure GLP compliance and data integrity during the entire lifecycle of images and data (generation, transfer, storage, reporting and archival) are of paramount importance.

This presentation addresses the regulatory viewpoint, as recently formalized during the OECD GLP consensus meeting, and the Quality Management expectations to ensure data quality is maintained and data integrity is ensured.

Alain a débuté sa carrière en Qualité en 1982 comme responsable AQ d'une CRO clinique et préclinique. Il a ensuite été qualiticien pour la recherche et développement dans différentes fonctions de direction chez Pfizer et chez Galderma. Il a participé au développement de nombreux médicaments et dispositifs médicaux, et touché l'ensemble des GXP.
En 2014 il devient consultant chez ALP Quality Systems, tout en faisant fonction de directeur Qualité et Compliance chez Nicox.
Il a contribué à la création d'un Master Qualité à l'université de Tours et continue à enseigner (universités et organismes de formation).
Il a été auditeur Qualité ISO17025 et auditeur BPL au Cofrac pendant 10 ans
Il a une formation en Biologie, un Master en Sciences de l'Education et est Ingénieur Qualité.
Membre SOFAQ depuis l'origine (1982), il a été membre élu du bureau pendant 22 ans, occupant pendant 9 années le poste de Président avant de revenir comme animateur ou co animateur de différents comités.

Jérôme BAILLY / Erytech Pharma
jerome.bailly@erytech.com

LES CONCEPTS DE DATA INTEGRITY, UNE PERSPECTIVE INDUSTRIELLE

L'intégrité des données permet d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments ou dispositifs médicaux commercialisés, avec in fine un objectif prioritaire : La santé du patient.
Les inspections sur les dernières années par les autorités de santé au niveau mondial ont mises en avant une recrudescence de manquements graves à ce principe. Des données non prises en compte (résultat non satisfaisant), des données supprimées, des tests analytiques complémentaires jusqu'à rencontrer les spécifications, perte de données,... jusqu'à la falsification délibérée des données.
Pourtant le principe d'intégrité des données n'est pas une nouvelle réglementation, mais un point de vigilance dans l'application des référentiels GxP.
il est souvent difficile de savoir sous quel angle approcher le problème pour évaluer le niveau d'intégrité des données. L'objectif de cette présentation est de faire une proposition d'une approche pratique possible en suivant le cycle de vie d'une donnée.

Jérôme est Docteur en Pharmacie et titulaire d'un diplôme d'Ingénieur Chimique option Génie Biopharmaceutique de l'École Polytechnique de Montréal. Il est actuellement Pharmacien Responsable et Directeur des Opérations Pharmaceutiques pour le laboratoire Erytech Pharma (Lyon). Il préside également la commissions qualité de l'Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la région Rhône-Alpes (AFIPRAL) et est Vice Président de la Société Française des Sciences et Techniques Pharamceutiques (SFSTP)

ECOLE NATIONALE VETERINAIRE DE TOULOUSE
l'ENVT parie sur la Qualité !
ENVT is investing in Quality Assurance!
HISTOPATHOLOGY
GLP
COMPLIANT

www.sofaq.fr