

**40** **ANS**  
**DE BPX**

WHAT'S  
**UP** DOC  
??

**40 ANS D'ÉVOLUTION**

**NOS MÉTIERS** **LA RÈGLEMENTATION**

**INNOVATION DES SCIENCES ET TECHNOLOGIES**

**CONGRÈS SOFAQ**

**14 -15 JUIN 2022**

+ 13 juin : JOURNÉE DE FORMATIONS PRÉ-CONGRÈS

Alliance - Couvent des Minimes Lille

charles river | every step  
of the way

palm'data

**MARDI 14 JUIN**

**8h30 - 9h00**

**ENREGISTREMENT & CAFÉ D 'ACCUEIL**

**9h10 - 10h40**

**ÉVOLUTIONS ET CHANGEMENTS**

- Discours d'ouverture

*Catherine Liang, Présidente SOFAQ*

- Évolution des exigences règlementaires et impact sur les  
qualiticiens BPx

*Laurent Bouillot (Sanofi), Alain Piton (ALP Quality Systems)*

- Comment gérer les mécanismes de résistance au  
changement

*Sandrine Gilibert (Sagis)*

**10h40 - 11h10**

**PAUSE CAFÉ, STANDS ET POSTERS**

**11h10 - 11h55**

**ÉVOLUTION DANS LA RÉPONSE AUX BPX**

- Comment transposer la réglementation à un cycle  
de développement agile ?

*Pascale Mosnier (IT Quality Assurance Officer au sein de  
la Direction Qualité et Sécurité des SI - SERVIER MONDE)*

11h55 - 12h40

## ÉVOLUTIONS ET CHANGEMENTS

Etudes noncliniques réglementaires et exigences BPL pour les médicaments de Thérapie Innovante

*Alain Piton (ALP Quality Systems)*

12h40 - 14h00

## PAUSE DÉJEUNER

◆ Terrine de Foie Gras de canard, compotée de poires au poivre de Sichuan et sa brioche maison

◆ Pavé de lieu noir, beurre blanc aux herbes fraîches

◆ Tarte aux pommes, glace vanille et coulis caramel

Eaux plate et pétillante, café ou thé



14h00 - 15h45

## ATELIERS DE TRAVAIL (tables rondes)

- SI / ARCHIVES - Gouvernance de l'intégrité des données

*Anne-Florence Hachet (Palm'Data), animatrice du comité SOFAQ Archives et records management,*

*Catherine Liang (Charles River)*

- BPX - Évolution du métier d'auditeur/ Règlements et Technologies

*Claudie Dromard (Cefasys), Laurence Roblet (Biologie Servier)*

- BPC - Nouveautés et révision ICHE6(R3)

*Brigitte Damour (Icon plc), Alain Piton (ALP Quality Systems)*

14h45 - 16h00

## PAUSE CAFÉ, STANDS ET POSTERS

16h00 - 18h30

## ACTIVITÉ SURPRISE DANS LE VIEUX LILLE

- Prendre des chaussures confortables dans votre sac !!

19h45

## DÉPART POUR LA SOIRÉE / ANNIVERSAIRE DES 40 ANS DE LA SOFAQ

*le car et des navettes nous attendront devant l'hôtel.*

*Départ à 19h45 précises !!!*

# MERCREDI 15 JUIN

9h00 - 9h45

## COMPTES RENDUS DES TABLES RONDES

9h45 - 10h45

## ÉVOLUTIONS DES BPX

- Nouvelles façons d'aborder la distribution du médicament lors des essais cliniques

*Emmanuelle Quere (Sanofi)*

10h45 - 11H15

## PAUSE CAFÉ, STANDS ET POSTERS

11h15 - 12h30

## RAPPORTS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

- Bilans 2021, retours d'inspections, nouveautés et perspectives.

*Céline Dugué, Thomas Lucotte (ANSM)*

*Mylène Godin (COFRAC)*

*Marie-Anne Botrel (ANSES/ANMV)*

12h30 - 14h00

## PAUSE DÉJEUNER

◆ Gravlax de boeuf, huile de noisette et purée de tomates confites

◆ Filet de merlu, sauce provençale

◆ Île flottante sur lit de crème anglaise et caramel

Eaux plate et pétillante, café ou thé



14h00 - 15h15

## QUESTIONS RÉPONSES AVEC LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

- Réponses aux questions des membres SOFAQ, qui ont été transmises aux Autorités.

*Céline Dugué, Thomas Lucotte (ANSM)*

*Mylène Godin (COFRAC)*

*Marie-Anne Botrel (ANSES/ANMV)*

**15h15 - 16h00**

## **VIE DE L'ASSOCIATION**

- Bilans des comités SOFAQ
- Projets de l'association

*Membres du bureau SOFAQ et animateurs de comité*

**16h00**

## **FIN DU CONGRÈS**

Navettes pour départs gares et aéroports (tickets vendus lors des pauses)

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

# **LES ORATEURS**

**Sandrine GILABERT / Sagis**

sandrine.gilabert@sagis.fr

## **COMMENT GÉRER LES MÉCANISMES DE RÉSISTANCE AU CHANGEMENT**

Dans un monde professionnel où tout doit aller vite, la démarche Qualité est souvent perçue comme un frein à la réactivité, un obstacle à la créativité ou encore un barrage à la flexibilité.

La bataille dont le Qualiticien se voit investi pour embarquer les équipes et les encadrants vers de nouvelles pratiques, dans un environnement réglementaire de plus en plus contraignant, est digne de Sisyphe.

Le risque, plus que jamais présent aujourd'hui dans nos organisations, consisterait à imposer plus, à renforcer les contrôles, à tenter les passages en force... Et la déesse Digitalisation se voit embarquée malgré elle dans cette aventure périlleuse.

Paul Watzlawick nous a pourtant appris que « toujours plus de la même chose » conduit inexorablement à toujours plus de résistance »...

Alors ?... On continue ?... Ou on essaie quelque chose qu'on n'a pas encore essayé ???

Sandrine Gilabert est consultante/facilitatrice en stratégie et organisation.

Après 15 ans à différents postes de Management dans différents secteurs (publics et privés)

Elle a créé SaGIS Conseil en 2006:

- Conseil : définir ou clarifier la stratégie, optimiser l'organisation interne, amélioration participative des processus et accompagnement du changement, développer les pratiques managériales, etc.

- Coaching individuel ou d'équipe : cohésion, accompagnement des changements, alignement...

- Formations : management, leadership, communication, accompagnement du changement, Management de projet ...

**Pascale MOSNIER/ Servier Group**

pascale.mosnier@servier.com

## **COMMENT TRANSPOSER LA RÉGLEMENTATION À UN CYCLE DE DÉVELOPPEMENT AGILE ?**

La réglementation pharmaceutique concernant les besoins qualité/réglementaires en lien avec le développement et la validation d'un système informatisé n'a pas changé.

Le besoin d'apporter une preuve de la maîtrise du cycle de développement d'un système informatisé reste le même, le besoin de constituer un dossier de validation est toujours d'actualité.

En revanche, en lien avec l'adoption de nouvelles technologies et l'utilisation d'outils support au développement agile, le modèle classique de production de documents séparés lors d'un cycle de développement en V ne correspond plus à la réalité et doit évoluer.

La méthodologie de développement agile prévoit la livraison d'un produit de façon itérative et incrémentale, ce qui est difficilement conciliable avec des documents word gérés à l'extérieur.

Il est temps de considérer les informations et enregistrements contenus dans les outils support à une méthodologie de développement agile car ils offrent des opportunités intéressantes pour démontrer le contrôle et produire en temps réel les livrables requis, là où des documents produits et gérés en dehors ne sont plus en phase avec les fonctionnalités réelles et l'état du produit à un instant donné.

L'objet de cette présentation sera donc de mettre en parallèle les besoins qualité/réglementaire et une nouvelle approche de la réponse à ces besoins.

De formation scientifique (Doctorat en Biochimie/Biologie), Pascale bénéficie d'une expérience de près de 30 ans dans l'industrie pharmaceutique auprès de grands groupes internationaux, d'abord dans le domaine du Contrôle Qualité (MSD, Fisons devenu Rhône Poulenc Rorer puis Aventis et enfin Sanofi ou encore Léo Pharma), puis en Assurance Qualité Informatique, d'abord en tant que consultante en validation informatique et enfin, depuis 2002, au sein du groupe Servier.

Au sein de ce groupe, elle a successivement occupé différents postes depuis la création du système qualité informatique, en passant par la conduite du chantier de validation d'un projet international de mise en place d'un ERP, pour se consacrer aujourd'hui à la transposition du modèle opérationnel qualité aux méthodologies agiles au sein du Département Qualité et Sécurité des Systèmes d'information.

**Emmanuelle QUERE / Sanofi**

Emmanuelle.Quere@sanofi.com

## **NOUVELLES FAÇONS D'ABORDER LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT LORS DES ESSAIS CLINIQUES**

Face au nouveau mode de vie et aux contraintes auxquelles nous sommes exposés, sanofi R&D propose des solutions innovantes et alternatives, toujours basées sur le bien-être du Patient.

Le Direct to Patient était un gros challenge et s'est avéré être LA solution la mieux adaptée en terme d'approvisionnement pour maintenir les traitements des patients dans les études cliniques tout en maintenant une qualité optimale de nos traitements en accord avec les exigences légales et réglementaires.

Actuellement, Emmanuelle Quéré travaille au sein du service « International Supply Services » comme global Manager dans le département Clinical Supply Chain Operations à Sanofi, Montpellier.

Emmanuelle est Docteur en Pharmacie (Université de Montpellier) et travaille pour Sanofi depuis 20 ans.

Elle a occupé plusieurs postes de Responsable de Projets pour des blockbusters de sanofi, avant d'accepter ce poste plus transverse où elle propose des solutions adaptées au patient en termes d'approvisionnement de traitements, en accord avec les contraintes réglementaires et de protection des données privées.

Télé médecine, Décentralisation et Direct to Patient sont les innovations et les solutions sécurisées qui répondent au besoin du protocole d'étude pour s'adapter au mieux aux patients et à leurs nouvelles façons de vivre.

**Laurent BOUILLOT / Sanofi**

laurent.bouillot@sanofi.com

**Alain PITON /ALP Quality Systems**

alain.piton@alpqqs.fr

## **ÉVOLUTION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET IMPACT SUR LES QUALITIENS BPX**

Laurent et Alain, « jeunes qualitiens très expérimentés », parcourent 40 ans de bonnes pratiques, leur évolution et les l'impact de ces nombreux et continus changements sur le métier des qualitiens. Ils présentent en parallèle les évolutions des organismes et agences chargés de la création, ma mise en place et la surveillance de ces programmes de Bonnes Pratiques.

Ancien interne des Hôpitaux de Paris, Laurent s'est spécialisé en Pharmacologie, et Pharmacocinétique and et a travaillé comme monitor d'études cliniques pour les labos pharmaceutiques Français

Après quoi il a rejoint l'Agence Françoise des Produits de Santé (AFSSaPS) comme inspecteur GLP/GCP, conduisant donc des inspections BPL sur le territoire national et GCP pour des centres d'investigations cliniques, études de Bioéquivalence en France ou à l'étranger. Laurent a participé au GLP OECD Working Group GLP, ainsi qu'aux commissions précliniques et générique de l'AFSSaPS.

Laurent a finalement rejoint Sanofi-Aventis en 2004 pour occuper différents postes en qualité (international expert GLP, GLP European Manager, GLP site Head Frankfurt, Directeur qualité des sites Parisiens, Pharmacien responsable intérimaire) et il a été Président de la Sofaq de 2009 à 2019

Alain est ingénieur qualité et a un master en sciences de l'éducation.

Alain a fait toute sa carrière dans la gestion de la qualité pour la R&D de produits de santé (Evic Eurofins, Pfizer, Galderma, Nicox). Il a fondé en 2014 et préside ALP Quality Systems, société de conseil en Gestion de la Qualité.

Il a été expert qualitiens et évaluateur BPL pour le Cofrac de 1987 à 1997.

Il est membre de la SOFAQ depuis l'origine en 1982, et membre du bureau depuis 1985. Il en a assuré la présidence pendant 9 ans (2000-2009). Il coanime aujourd'hui le comité formation.

Il est aussi très impliqué dans les activités de formation (universités, ENVY, CEFIRA et bien sûr SOFAQ).

Il est membre du SQA et de la Société Française de Pathologie Toxicologique, avec laquelle il maintient les connexions anapath/GLP.

**Alain PITON /+ ALP Quality Systems**

alain.piton@alpqqs.fr

## **ETUDES NONCLINIQUES RÉGLEMENTAIRES ET EXIGENCES BPL POUR LES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE**

Les médicaments de thérapie Innovante apportent des changements majeurs dans le monde de la santé, en ouvrant des solutions thérapeutiques à des pathologies jusque-là mal ou peu traitées (oncologie, maladies génétiques, maladies orphelines...)

Ces changements majeurs s'accompagnent de nouveaux défis, que ce soit pour le développement pharmaceutique, la démonstration de l'efficacité ou l'évaluation de la sécurité de cette nouvelle classe de médicaments.

Cette présentation traite des changements dans l'évaluation nonclinique des MTI et des conséquences sur l'adaptation des exigences de conformité aux BPL.

Après avoir rapidement défini les MTI (ATMP), elle adresse la définition et caractérisation de l'élément d'essai, la gestion et l'atténuation des risques, le design des études noncliniques et leur impact sur le programme Assurance Qualité, et conclut sur les nouvelles compétences requises pour les qualitiens.

# UN GRAND MERCI À NOS SPONSORS !

## Palm'Data



#archivageBPx

[www.palm-data.com](http://www.palm-data.com)



### Archivage Réglementaire

- ❖ Documents papier
- ❖ Données électroniques
- ❖ Spécimens biologiques
- ❖ Échantillons pharmaceutiques



### Conseil



### Formation



Certificat qualité délivré au titre de  
la catégorie d'actions de formation

## Charles River Group

The Charles River logo, featuring a stylized blue wave icon above the text "charles river" in a lowercase, sans-serif font.