

Programme du mercredi 10 juin

Heure	Sujet	Orateur
08h30	Enregistrement, Café d'accueil & Remise des badges	SOFAQ
09h00	Mot accueil IPL	Frédéric BATTEUX DG IPL
09h10	Introduction du congrès	Catherine LIANG Présidente SOFAQ
Session : SMQ intégrés Chair persons : Véronique Dagois et Alain Piton		
09h15	Management Qualité intégré et stratégie d'entreprise	Frederic Canard Maître de conférences/Laboratoire GREDEG Université Côte d'Azur/CNRS (UMR 7321)
09h45	Stratégie d'intégration BPL et QHSE : Contexte, risques, obstacles et bénéfices.	Marie-Françoise Filippi Responsable Qualité Centre de recherche Syensqo Lyon
10h15	Intégration du SMQ ISO9001 :2015 dans un environnement conforme aux BPC	Christel Couy Consultante, Occitarc
10h45	Pause Café	
11h15	SMQ intégré BPF médicament et cosmétique et QHSE en production industrielle	Christelle Silly Directrice Qualité Globale Laboratoire Expanscience
11h45	Harmonisation BPL / ISO 17025	Caroline Faure Responsable AQ - NAMSA
12h15	Table ronde	Ensemble des orateurs de la matinée
13h00	Pause déjeuner	
Session : Retour des autorités chair person : Catherine Liang		
14h15	Retours d'inspections des autorités Inspections BPL Santé humaine Inspections BPL Santé Animale Inspections BPL Produits chimiques Directive EU BPC	ANSM ANSES COFRAC Thomas Lucotte / Céline Duguet Marie Anne Botrel Stéphane Boivin
15h45	Atelier BPC vétérinaire	Marie-Anne Botrel ANSES
16h30	Pause Café	
17h00	Présentation des nouveaux membres, Bilan préparatoire à l'AG	Bureau SOFAQ
18h00	Fin jour 1	
20h00	Diner	

SYSTÈMES QUALITÉ INTÉGRÉS OPPORTUNITÉS ET CHALLENGES

Programme du jeudi 11 juin

Heure	Sujet	Orateur
09h00	Point veille réglementaire directives européennes OECD GLP News Autorités Belge/France	Martijn Beaten (Inspecteur BPL, SCIENSANO) Thomas Lucotte (ANSM) Roberto Rinaldy (commission européenne)
Session : Cyber sécurité Chair Person : Ludivine Richard		
10h15	Cyber security meets GXP : NIS2' influence on CSV strategy (présentation en Anglais)	Nadia Williams Head of IT Compliance Solutions - UCB
11h00	Pause café	
11h30	Comment Concilier les exigences RGPD et les exigences réglementaires BPX ?	Alain Gamblin Data Protection Officer, Stago
12h15	Pause déjeuner	
13h30	Atelier animé par le comité programme, Rôle de l'AQ dans les structures avec multi-référentiels	Comité Programme
14h45	Table ronde avec les autorités (questions/réponses) BPX !	ANSM – ANSES - COFRAC (SCIENSANO à confirmer) COMMISSION EUROPÉENNE à confirmer
16h00	Conclusion et clôture	Catherine LIANG Présidente SOFAQ
16h15	Fin du Congrès	

MERCI À NOS SPONSORS



Fredéric Canard**Management Qualité intégré et stratégie d'entreprise**

Face à la multiplication des exigences qualité, environnement, santé-sécurité et RSE, les organisations doivent repenser leur management. Cette conférence présente les systèmes de management intégrés comme une réponse pour concilier performance économique, maîtrise des risques et développement durable. À travers les référentiels ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 et ISO 26000, elle montre comment l'intégration QSE/RSE peut devenir un outil de pilotage stratégique au service de la performance durable.

Frédéric Canard est docteur en sciences de gestion, maître de conférences à Université Côte d'Azur et membre du laboratoire CNRS GREDEG. Spécialiste du management de la qualité, des systèmes de management intégrés et de la RSE, il enseigne depuis plus de vingt-cinq ans dans l'enseignement supérieur. Auteur de plusieurs ouvrages, il a publié en 2024 *Réussir sa certification QSE et sa démarche RSE*. Il est également délégué RH et RSE auprès de la direction de l'IUT Nice Côte d'Azur et directeur du BUT 3 Qualité, Logistique Industrielle et Organisation.

Marie-Françoise Filippi**Stratégie d'intégration BPL et QHSE : Contexte, risques, obstacles et bénéfices**

La présentation décrit la démarche du centre R&I Syensqo (RIC Lyon) pour regrouper ISO 9001/14001/45001 et les exigences BPL dans un Système de Management Intégré. Le point de départ : un site multi-labos avec plusieurs systèmes de management et des périmètres différents. L'objectif est de construire un socle commun bâti sur la structure HLS des normes pour mieux piloter les risques, renforcer la cohérence QHSE et mutualiser les efforts. À ce stade, un peu plus de la moitié du potentiel d'intégration a été réalisée (potentiel estimé à 70–80%). La mise en œuvre s'appuie sur une intégration par processus.

Les gains attendus : objectifs plus lisibles, documentation simplifiée et audits plus efficaces avec une vision globale.

Côté BPL, le projet (démarré fin 2023 sur la biodégradabilité) se construit en capitalisant sur le socle ISO existant. La méthode consiste à partir des processus ISO pour décider ce qui peut être repris tel quel, adapté, ou créé (études, archivage, validation SI, etc.).

Un point clé est la difficulté du rôle de l'AQ dans son rôle BPL et ISO avec l'indépendance requise en BPL. Les premiers retours sont encourageants : audit et revue de direction intégrés, plan d'actions commun, gain de temps et meilleure vision d'ensemble.

Aujourd'hui Responsable Qualité du centre de recherche Syensqo de Lyon et Responsable Assurance Qualité de l'installation d'essai BPL, je garantis la conformité BPL et pilote l'évolution du système de management (ISO 9001) ainsi que la démarche d'amélioration continue du centre. Auditrice interne ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001, je coordonne le

réseau d'auditeurs des centres de recherche de Lyon, Paris et Bruxelles. Facilitatrice, j'accompagne également des groupes de travail via des démarches d'intelligence collective. Ingénieure en sciences des matériaux, mon parcours combine sciences analytiques et matériaux, management de laboratoire et conduite de projets. J'ai mené un projet multi-sites d'harmonisation de méthodes (primé), conduit des projets 6 Sigma, travaillé dans des environnements IATF 16949 (automobile) et ISO 17025, et représenté l'entreprise dans des comités techniques de normalisation.

Christelle Silly

SMQ intégré BPF médicament et cosmétique et QHSE en production industrielle

Christelle SILLY, Pharmacien Responsable et Directrice Qualité Globale, gère depuis plus de 30 ans des organisations qualité dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques, en environnements exigeants, multi-sites et internationaux.

Elle accompagne les entreprises dans la définition et le déploiement de leur stratégie qualité, en garantissant la conformité aux différents référentiels. Son expertise couvre l'ensemble de la chaîne de valeur : systèmes qualité, opérations, validation, audit, gestion des risques et performance.

Manager engagée, elle concilie au quotidien les exigences réglementaires, la performance industrielle et la satisfaction client tout en fédérant autour d'une culture qualité durable et orientée résultats.

Emilie Barat

SMQ intégré BPF médicament et cosmétique et QHSE en production industrielle

Émilie Barat, Directrice des Systèmes Qualité chez Expanscience, intervient depuis plus de 20 ans dans les domaines de la qualité, de la validation et de la conformité réglementaire, notamment en pharmaceutique et cosmétique. Elle accompagne les équipes dans la gestion des systèmes qualité et l'amélioration des processus. Son expérience couvre aussi bien les aspects techniques qu'organisationnels, avec une attention particulière portée à la collaboration et à l'efficacité opérationnelle.

Nadia Williams

Cybersecurity meets GXP: NIS2's influence on CSV strategy

Nadia Williams est une leader expérimentée en conformité des systèmes informatisés dans l'industrie pharmaceutique et dirige l'équipe IT Compliance Solutions chez UCB. Elle dirige

une équipe de responsables conformité IT, garantissant la conformité continue des systèmes digitaux sur l'ensemble des sites.

Agissant comme un lien stratégique entre l'IT, la Qualité et la gouvernance, Nadia traduit des exigences réglementaires complexes en solutions évolutives et adaptées au métier. Elle a renforcé le modèle de conformité d'UCB en mettant en place des politiques globales, en faisant évoluer les processus de Validation de Systeme Informatisé et en améliorant la préparation aux audits.

Elle a conduit une transformation majeure de la validation en introduisant la Validation Digitale et en mettant en œuvre un modèle de service managé, optimisant les opérations, renforçant l'agilité et améliorant la performance en matière d'audit.

Forte d'une solide expérience en pharmacovigilance et en qualité informatique, Nadia promeut la « conformité par conception » et considère la qualité digitale comme un levier d'innovation.

Alain Gamblin

Comment Concilier les exigences RGPD et les exigences réglementaires BPX ?

Alain Gamblin est **Délégué à la Protection des Données** au sein de Diagnostica Stago SAS Spécialiste de la **conformité réglementaire appliquée aux dispositifs médicaux et aux données de santé** au sein du groupe STAGO (DPO Mutualisé) – Mise en œuvre du RGPD, de l'IVDR et des bonnes pratiques de gestion des données.

Identité professionnelle

Membre actif de l'AFCDP et notamment du groupe des données de santé. Il a participé à la publication du livre blanc de la réutilisation des données de santé, à la consultation de la révision des MR 001 et MR 003...

Expertise principale et parcours professionnel

Spécialiste en compliance

- 25 ans de management de la qualité principalement dans l'industrie du Diagnostic In Vitro (Directive 98/79/CE, ISO 9001, EN 46001, ISO 13485, 21 CFR part 820, part 11, RIM du Canada, Règlement UE 2017/746,) Gestion d'Inspections FDA, ANSM, Health Canada/ Santé Canada, ANVISA...
- 6 ans en Protection des données (RGPD, LIL, CSP) dans l'industrie du Diagnostic In Vitro (Sous-traitance pour les clients, Etudes d'évaluation de performance, Vigilance...)

Thématiques actuelles d'intérêt

Prise en compte du Règlement IA, de l'EEDS...