



4^{ème} Table Ronde du Forum Francophone GAMP.fr Programme

Le 17 Décembre 2007

Madame, Monsieur, Chèr(e) Confrère,

La 4^{ème} Table Ronde du Forum GAMP Francophone aura lieu le **Jeudi 24 Janvier 2008 de 09:00** (accueil à partir de 08:30) à **17:00**, à l'**Espace Aurore**, 23, Rue des terres au Curé, Paris XIII.
(Métro 14 : Olympiade ; Métro 7 : Porte d'Ivry)

Le thème de cette journée sera :

Planification et gestion des tests des systèmes automatisés et informatisés

Si les phases de spécifications et de construction/réalisation d'un système ou d'un équipement sont souvent considérées comme « nobles » et « productives », les phases de test sont quant à elles encore trop souvent synonyme de coûts et d'activités additionnelles improductives et fastidieuses.

En outre, certains systèmes, pourtant testés intensivement, se révèlent à l'usage être au mieux peu adaptés, au pire peu fiables voire inexploitable.

Pourtant, depuis longtemps déjà, exigences réglementaires et « règles de l'Art » autorisent une grande flexibilité dans la définition des stratégies de tests et permettent à chacun – détenteur du système, développeurs, ingénieurs, administrateurs et utilisateurs – d'élaborer des approches à la fois pertinentes et efficaces.

En Décembre 2005, l'ISPE a publié le Guide GAMP® des Bonnes Pratiques « Testing of GxP Systems ». Ce guide rassemble des principes et des recommandations visant à soutenir l'industrie dans ses efforts d'amélioration des phases de test. De même, GAMP® 5 et les « Bonnes Pratiques d'Ingénierie » soutiennent de tels efforts visant à la fois à améliorer l'efficacité économique des tests et la fiabilité des systèmes testés.

GAMP Francophone vous propose durant cette journée une série de présentation apportant des éclairages différents et complémentaires sur la problématique des tests.

*Cette Table Ronde s'adresse en particulier aux personnes qui sont directement impliquées dans les phases de test soit comme **ingénieurs, techniciens ou informaticiens**, soit en tant que **détenteurs de système ou membres de départements d'Assurance Qualité** confrontés aux questions de revue et d'approbation des stratégies de tests, de leurs résultats et de leur conclusion.*



Programme

- 09:00 – 09:20 Ouverture de la 4^{ème} Table Ronde
 - ▶ Tester: pour quoi faire ? Contexte, objectifs, contraintes
- 09:20 – 10:15 GAMP® Good Practice Guide "Testing of GxP systems"
 - ▶ Objectifs du Guide, mise en perspective du Guide avec GAMP® 5 et ASTM-2500 (David Stokes, GAMP Testing SIG chair) [Présentation en Anglais](#)
- 10:15 – 10:45 Pause
- 10:45 – 11:30 Pré-requis à la définition d'une stratégie de test (Evelyne Lemaire, Michel Raschas)
- 11:30 – 12:00 Comment évaluer et définir les efforts de test ?
Responsabilités utilisateur/fournisseur, approches, gestion des risques (Yves Samson)
- 12:00 – 12:15 Actualités GAMP®
- 12:15 – 13:30 Repas
- 13:30 – 14:00 Partage d'expériences d'inspections réglementaires (modération Christine Mykita)

Etudes de cas

- 14:00 – 14:40 Gestion des tests et objectifs en environnement GLP / BPL (Karine Poilbout)
- 14:40 – 15:20 Qualification d'un système de supervision : capitalisation des efforts du fournisseur (Philippe Lenglet)
- 15:20 – 15:50 Pause
- 15:50 – 16:30 Industrie automobile : apport de l'ingénierie des exigences au processus de qualification (Jean-Marc Quiot, Renault / Gauthier Fanmuy)
- 16:30 – 17:00 Conclusion

Inscription à la journée du 24 Janvier 2008

Si vous souhaitez participer à la Table Ronde du 24 Janvier, **veuillez vous inscrire dès que possible en communiquant vos coordonnées complètes à l'adresse suivante : gamp.fr@kereon.ch.**

Date limite des inscriptions : 21 Janvier 2008, 12:00

Les frais de participation (y compris le repas de midi) se montent à 100.- € par personne. Le règlement se fera sur place en liquide ou par chèque, les cartes de paiement ne sont pas acceptées (ISPE France étant une association loi 1901, la TVA ne doit pas figurer dans votre règlement).

Nous vous souhaitons une bonne année 2008 et nous nous réjouissons de vous retrouver nombreux le 24 Janvier.

Les organisateurs