

**Jean-Pierre Jacquemier**

Ingénieur TP, il est responsable du pôle « consultants pharmacie » chez Jacobs France. Il est membre fondateur d'ISPE France et en est le président en exercice. Il a conçu et réalisé des centres de production, de recherche et de logistiques pour le compte des principaux laboratoires pharmaceutiques mondiaux.

**Michel Raschas**

Ingénieur de formation, CFPIM (certified fellow in production and inventory management) de l'APICS, il est directeur du département « Computer Compliance » de Pharmaplan France. Il y anime le département « système d'information » au sein de la structure « ingénierie, conseil et validation ». Il est aussi membre du conseil d'administration d'ISPE France.

**Alain Ripart**

Ingénieur ENSEEIHT, Docteur Ingénieur en électronique, après avoir été vice-président de la recherche et du développement d'Ela Medical, il est maintenant responsable scientifique et vice-président senior de la division CRM (Cardiac Rythm Management) de Sorin Group dont fait partie Ela-Medical. Il est aussi membre correspondant de la société française de cardiologie, de la société nord-américaine de stimulation et d'électro-physiologie (Heart Rythm Society) et de la SEE.

**Yves Samson**

Ingénieur Automatique et Système, après sa formation en France et en Allemagne, il a travaillé au sein d'un grand groupe pharmaceutique suisse. Il s'occupe des questions de validation informatique depuis 1992. En 2002, il a créé le cabinet de conseil Kereon AG à Bâle. Fortement engagé à l'ISPE, il y est instructeur-formateur, il a entre autre réalisé la version française de GAMP4, il est membre actif du groupe de travail concernant les infrastructures informatiques et membre du conseil d'administration d'ISPE France.

**Laurence Sauvêtre**

Docteur en Pharmacie, après avoir travaillé sur des projets importants de validation pour le compte d'un grand laboratoire pharmaceutique, elle a rejoint Elan Software Systems en 1997, où elle assure depuis la fonction de Directeur de l'Assurance Qualité. Elle est membre de l'ISPE et collabore aux travaux de la commission mixte ISPE/SFSTP concernant les PAT.

**LIEU****ENSEEIHT**

*Ecole Nationale Supérieure d'Electrotechnique, d'Electronique, d'Informatique, d'Hydraulique et des Télécommunications*

**2, rue Charles Camichel  
F-31071 Toulouse**

☎ +33:561:58 82 00

www.enseeiht.fr

**VISITE**

**Jeudi 2 Juin, 2005**

**AIRBUS INDUSTRIE**

*Caravelle, Concorde, ateliers A330 et A340*

**INSCRIPTION**

Information & inscription

Fax +33:145:70 52 75

**ISPE c/o SPEC CONSEILS  
1-3 Villa Antony  
BP 12  
F-94411 St Maurice Cedex**

Les formulaires d'inscription sont disponibles sur :

**ISPE** : [www.ispe.org/france](http://www.ispe.org/france)

**Kereon AG** : [www.kereon.ch/fr](http://www.kereon.ch/fr)

**ENSEEIHT** : [www.enseeiht.fr](http://www.enseeiht.fr)

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter :  
[gamp@kereon.ch](mailto:gamp@kereon.ch) ou [f.ispe@jacobs.com](mailto:f.ispe@jacobs.com).

**La Validation des  
Systèmes Automatisés  
et Informatisés**

**Mercredi 1<sup>o</sup> juin 2005  
à l'ENSEEIHT Toulouse**

**Partage d'expériences  
autour de GAMP4**

**Regard sur les approches  
équivalentes dans  
les secteurs médical,  
aéronautique et automobile**



Engineering Pharmaceutical Innovation

## PROGRAMME

**09:00 - 09:10**

Ouverture de la conférence, mot d'accueil

*J.-P. Jacquemier, Jacobs*  
*Yves Samson, Kereon AG*

**09:10 - 09:30**

Présentation de l'ENSEEIH

*Alain Ayache, Directeur de l'ENSEEIH*

**09:30 - 10:00**

GAMP4 : hier, aujourd'hui, demain

- ❖ Historique
- ❖ Concepts
- ❖ Acceptation, prise en considération du Guide par l'industrie, les agences et les fournisseurs

*Yves Samson, Kereon AG*

**10:00 - 10:30**

Utilisation de GAMP4 dans la gestion de projet :  
 Point de vue d'un ingénieur

*Olivier Boijoux, Technip*

**10:30 - 11:00** Pause**11:00 - 11:30**

Conduite de projet MES avec GAMP4

Point de vue d'un éditeur

*Laurence Sauvêtre, Elan Software*

**11:30 - 12:00**

Traçabilité des besoins et des spécifications

Traçabilité des exigences réglementaires

*Philippe Baron, ADN*

**12:00 - 12:20**

ERES : Une approche orientée risque de la gestion des  
 enregistrements et des signatures électroniques

*Michel Raschas, Pharmaplan France*

**12:20 - 12:40**

Validation des équipements automatisés de laboratoire

*Yves Samson, Kereon AG*

**12:45 - 14:00** Repas (buffet)**14:00 - 14:20**

Actualités « Good Practice Guides »

- ❖ Validation of Process Control Systems (SNCC, API)
- ❖ Gestion de l'étalonnage
- ❖ Systèmes d'information globaux
- ❖ IT Infrastructure Control and Compliance
- ❖ Baseline Guides

*Michel Raschas, Pharmaplan France*  
*Yves Samson, Kereon AG*

**14:20 - 14:50**

Qualité des logiciels des dispositifs implantables (CRM)

*Alain Ripart, Ela-Medical*

**15:15 - 15:45**

Fondamentaux de l'Ingénierie Système  
 et impact économique

*Michel Galinier, AFIS*

**15:45 - 16:15** Pause**16:15 - 16:45**

Automobile

Qualité des logiciels embarqués

*Philippe Cuenot, Siemens VDO*

**16:45 - 17:30**

Avionique

Conception et évaluation des systèmes de sécurité

*Jean Grossin*

**17:30 - 17:45**

Questions – Réponses et conclusion de la journée

*J.-P. Jacquemier, Jacobs*  
*Michel Raschas, Pharmaplan France*  
*Yves Samson, Kereon AG*

**17:45 - 19:00** Apéritif de clôture

## LES CONFERENCIERS

**Philippe Baron**

Ingénieur ESIEA, en 1993, il a fondé ADN dont il est le directeur. Il a collaboré à de nombreux projets de validation concernant tant les équipements automatisés de laboratoire

et de production que les applications informatiques (ERP). Il a été directement impliqué dans de nombreux projets de conformité 21 CFR 11 / ERES. Il s'occupe aujourd'hui plus particulièrement des questions de gestion des besoins et des exigences ainsi que de traçabilité réglementaire. Il est membre de l'ISPE.

**Olivier Boijoux**

Ingénieur, après avoir travaillé aux Etats-Unis et au Canada pour le compte d'un prestataire de services en qualification d'équipement, il a rejoint Technip pour y assurer la fonction de responsable du département « Qualification et Validation ». Il est membre de l'ISPE et de l'ASPEC.

**Philippe Cuénot**

Ingénieur IST de Grenoble, après avoir travaillé comme informaticien sur des projets de logiciel embarqué pour les calculateurs de contrôle moteur, il est maintenant informaticien de projet au sein du groupe d'innovation de la division « Electronic et Drivetrain » de Siemens VDO.

**Michel Galinier**

Professeur, Docteur d'Etat en Informatique, il est Président d'Honneur de l'AFIS, Association Française d'Ingénierie Système, dont il fut l'un des membres fondateurs. Après une carrière universitaire comme Professeur à l'Université Paul Sabatier de Toulouse, il crée sa propre entreprise avant de rejoindre Thomson-CSF maintenant THALES, où il occupe successivement le poste de responsable corporate de la communauté logiciel puis de la communauté Ingénierie Système.

**Jean Grossin**

Ingénieur SUPELEC, Ingénieur Docteur en électronique, il collabora au développement du système d'atterrissage automatique de la Caravelle, puis participa au développement des systèmes de commande automatique de vol du Concorde. Il rejoignit ensuite les équipes de développement des systèmes avioniques des avions de la famille Airbus dont il fut responsable. Il eut ainsi l'occasion d'introduire de nombreuses innovations concernant la numérisation des systèmes d'assistance de vol et de navigation. Il est maintenant conseiller technique auprès de Teuchos, filiale de Safran. Il est aussi expert scientifique concernant les programmes de recherche auprès de la Commission Européenne. Il est membre de la SEE et de la AAFA.