

Conférence

Commissioning & Qualification

*Valorisation des activités de
commissioning pour la validation*

18 Novembre 2010

**Programme
Mis à jour**

- ✓ ASTM E2500-07
- ✓ Bonnes Pratiques d'Ingénierie
- ✓ Gestion du risque
- ✓ Retour d'expérience

**Valorisation
Efficacité
Conformité**



**France
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION



Holiday Inn

Paris-Bastille
11, Rue de Lyon
75012 Paris

T: +33:153:02 2000

www.ISPE.org/france



VALORISATION DES ACTIVITÉS DE COMMISSIONING POUR LA VALIDATION

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Au cours de ces dernières années, les activités de **commissioning et de qualification** ont connu une évolution significative tant au niveau de leur contenu que de leur structure.

Le référentiel proposé par l'ASTM E2500-07, des approches reposant de manière beaucoup plus forte sur la mise en œuvre des bonnes pratiques d'ingénierie, elles-mêmes axées sur la gestion du risque patient et sur la qualité du produit ont favorisé des évolutions industrielles fortes.

Le **18 Novembre 2010** à Paris, à l'hôtel Holiday Inn Paris-Bastille, **ISPE France** organise une conférence pour faire le point sur ces évolutions. Cette journée proposera tout à la fois :

- ▶ Les points de vue des équipes d'ingénierie
- ▶ Des retours d'expérience des équipes d'exploitants.

Cette rencontre sera aussi l'occasion de réfléchir ensemble aux opportunités d'amélioration des approches pour une meilleure valorisation des différentes activités d'ingénierie, de mise en route et de qualification.

En tant que responsable production, ingénierie, ou maintenance, membre d'équipes de production d'équipes projets ingénierie, membre de département d'Assurance Qualité ou régulateurs, nous vous proposons de vous associer à cette journée afin d'échanger et de confronter vos idées et vos expériences.

Nous vous invitons aussi à transmettre cette invitation aux personnes de votre entourage qui pourraient être intéressées. Nous souhaitons vous retrouver nombreux le 18 Novembre 2010 et vous assurons de nos sentiments cordiaux.

Les Organismes

Crédit photo

Couverture : C&Q Patchwork (Y. Samson)

**Hôtel Holiday Inn
Paris-Bastille**
11, Rue de Lyon
75012 Paris

L'ISPE – *International Society for Pharmaceutical Engineering* – rassemble quelques 25'000 professionnels de l'Industrie Pharmaceutique et des dispositifs médicaux dans plus de 90 pays. Près de 300 membres sont membres d'**ISPE France**.

Grâce à ses séminaires, ses programmes de formation et ses publications, l'ISPE permet à ses membres de développer leurs connaissances, d'échanger leurs expériences et de travailler ensemble à l'amélioration des méthodes et processus mis en œuvre dans l'industrie.

L'ISPE a vocation à être une source privilégiée d'information pour les acteurs industriels et techniques qui développent et fabriquent des produits de santé soumis à réglementation ainsi que pour tous les professionnels au service de l'industrie.

En complément des séminaires et des programmes de formation, l'ISPE publie, à l'intention de ses membres, une revue bimestrielle **Pharmaceutical Engineering**, un bulletin d'information mensuel **ISPE Informer** et une revue scientifique **Journal of Pharmaceutical Innovation** qui les informent des derniers développements technologiques de leur industrie.

Programme

08:30 – 09:15	Accueil des participants
09:15 – 09:30	Ouverture de la journée <i>Jean-Pierre Jacquemier, ISPE France</i> <i>Jean-François Dulière, ISPE France</i>
09:30 – 10:00	ASTM E2500-07 : Cycle de vie, pré-requis et bonnes pratiques <i>Yves Samson, ISPE France</i>
10:00 – 10:40	Mise en œuvre d'ASTM E2500-07 : de la théorie à la pratique <i>Cédric Gerland, Jan Marchand, SNC Lavalin</i>
10:40 – 11:05	<i>Pause</i>
11:05 – 11:45	Retour d'expérience : Optimisation des activités de qualification <i>Etienne Hembert, Lilly France</i>
11:45 – 12:25	C & Q : du contrôle qualité à la gestion intégrée de la qualité <i>Jérôme Jasserand, Technip France</i>
12:25 – 13:45	<i>Repas</i>
13:45 – 14:25	Retour d'expérience : Benchmarking, d'une approche segmentée à une approche intégrée <i>Sanofi-Pasteur</i>
14:25 – 15:05	Retour d'expérience : Valorisation des activités de commissioning pour la validation <i>Régis Gautier, Véronique de Zan, BMS</i>
15:05 – 15:30	<i>Pause</i>
15:30 – 16:10	Retour d'expérience : C & Q vus par un équipementier <i>Junchi Harayama, Olivier Bianchi, Frewitt</i>
16:10 – 16:50	ASTM E2500-07 et le nouveau guide de validation des processus de la FDA <i>Gert Moelgaard, ISPE Nordic</i>
16:50 – 17:20	Synthèse de la journée, « Questions & Réponses » <i>Jean-François Dulière, ISPE France</i> <i>Yves Samson, ISPE France</i>
17:20	Fin de la journée

Remarque

- ▶ **Cette journée sera suivie par l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle d'ISPE France.**



BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin à retourner à : ispe.fr@kereon.ch

Copie du bulletin et règlement à retourner à : ISPE France c/o SPEC CONSEILS 1-3 Villa Antony BP 12 F-94411 Saint-Maurice Cedex	Renseignements Tél. : +33:145:70 56 46 Courriel : ispe.fr@kereon.ch
FRAIS DE PARTICIPATION PAYABLES EN EUROS Par chèque à l'ordre de : ISPE France Par virement bancaire (frais éventuels votre charge) Références bancaires : C.R.C.A Paris Jeanne d'Arc – BIC : AGRIFRPP882 IBAN : FR76 1820 6001 0941 9993 5200 169	
Adhérent ISPE : 200 Euros Hors Taxes	Non-adhérent : 390 Euros Hors Taxes
Toute inscription non réglée le jour de l'événement ne sera pas prise en compte ISPE France (association loi de 1901) n'est pas assujettie au paiement de la TVA, merci de <u>ne pas faire figurer de TVA</u> dans votre règlement	

PARTICIPANTS	
Mr, Mme, Mlle _____	Prénom _____
Fonction _____	
Entreprise _____	
Adresse _____	
Code Postal _____	Ville _____
Courriel _____	
Téléphone _____	Télécopie _____
Adhérent ISPE	OUI NON N° adhérent _____
Date _____	Signature (et cachet)

Conditions d'inscription et de participation

- Toute inscription doit être confirmée par écrit accompagnée de son règlement.
- Le tarif « adhérent » est accordé aux adhérents ISPE à jour de leur cotisation.
- Annulation et remplacement doivent être confirmés par écrit et transmis par la même voie que le bulletin d'inscription (e-mail et copie papier). Pour toute annulation reçue huit jours avant le séminaire, 30% des frais seront facturés. Passé ce délai, la totalité des frais sera facturée.
- Les organisateurs se réservent le droit de reporter le séminaire, de modifier son contenu ou le lieu de son déroulement si des circonstances les y obligent.
- En application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les informations vous concernant qui n'ont pour objet qu'une utilisation interne à l'ISPE dans un but de gestion des séminaires.
- Les signataires acceptent les conditions énoncées ci-dessus.