

# Conférence

Programme  
Mis à jour

## GAMP® 5

### Impacts et changements

## Lyon

### 11 Juin 2009

- ✓ Impacts
- ✓ Evolutions
- ✓ Conséquences

Quelles  
conséquences,  
après un an de  
mise en  
oeuvre ?



**France  
Affiliate**

ENGINEERING  
PHARMACEUTICAL  
INNOVATION



**Gamp**  
Community of Practice  
Francophone

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



## GAMP<sup>®</sup> 5 : Impacts et changements – 11 juin 2009 – Lyon

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le **11 Juin 2009** à Lyon, au Centre de Congrès « [Espace Tête d'Or](#) », *ISPE France* et *GAMP Francophone* organisent conjointement une conférence concernant les apports pratiques de la nouvelle version du guide **GAMP<sup>®</sup> 5**.

- ◆ Le guide **GAMP<sup>®</sup> 5** a-t-il une réelle influence sur le comportement des entreprises dans leur approche de la conformité des systèmes ?
- ◆ Les pratiques courantes résultant de la mise en œuvre de **GAMP<sup>®</sup> 4** depuis plusieurs années, sont-elles aujourd'hui un frein aux évolutions proposées par **GAMP<sup>®</sup> 5** ?
- ◆ La valorisation des relations client-fournisseur est-elle un mythe ou une réalité ?

Un an après le lancement du Guide, *ISPE France* et *GAMP Francophone* vous proposent de participer à une journée d'échange sur les sujets relatifs à la conformité réglementaire des systèmes automatisés et informatisés. Deux axes principaux sont retenus pour cette rencontre :

- ◆ Retour d'expérience sur des approches concrètes d'adaptation des concepts à la réalité des projets (taille de l'entreprise, type de système, secteur industrielle,...).
- ◆ Mise en œuvre pragmatique de la gestion du risque, des spécifications d'un système jusqu'à sa mise hors-service.

Les conférences du matin et de l'après-midi seront suivies par des carrefours qui seront animés par des membres de *GAMP Francophone* et viseront à éclaircir les orientations figurant dans **GAMP<sup>®</sup> 5**.

**Les participants recevront un exemplaire de GAMP<sup>®</sup> 5 en Français dès sa parution (automne 2009).**

En tant que responsable ou membre d'équipe projet informatique ou automation, utilisateur de systèmes automatisés ou informatisés, responsable Assurance Qualité, 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 à Lyon le 11 juin et nous vous assurons de nos sentiments les plus cordiaux.

Les Organisateurs

### Crédit photo

Couverture : Charleen's Fiberblog, [www.fibernut.com/blog](http://www.fibernut.com/blog)

*Espace Tête d'Or*  
103, Boulevard Stalingrad  
69100 Lyon / Villeurbanne

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 mis à jour

<b>8:00 – 9:00</b>	Accueil des participants
<b>9:00 – 9:15</b>	Ouverture de la journée <i>Jean-Pierre Jacquemier, ISPE France</i>
<b>Matinée</b>	<b>Adaptabilité des méthodes aux réalités des projets</b> <i>Animation : Michel Raschas, PROGMP / GAMP.fr</i>
	Comment répondre rapidement à de nouveaux enjeux réglementaires ? <i>Frédéric Déjeans, Responsable Validation Informatique, groupe GUINOT MARY COHR</i>
<i>Pause</i>	Mise en pratique de GAMP <sup>®</sup> 5 pour la conformité d'infrastructure informatique <i>Jean-Louis Bourgeois, BOIRON Pierre Champy, ADN</i>
	Atelier de synthèse
<b>12:30 – 14:00</b>	<i>Repas</i>
<b>Après-midi</b>	<b>Approche pratique de l'évaluation des risques et valorisation des relations clients/fournisseurs</b> <i>Animation : Yves Samson, Kereon AG / GAMP.fr Laurence Sauvêtre, ELAN SOFTWARE SYSTEMS / GAMP.fr</i>
	Efforts de valorisation des relations clients/fournisseurs au sein d'un projet global <i>Jérôme Basso, Consultant CSV, Logiserve SA</i>
	Evolution vers GAMP <sup>®</sup> 5 du référentiel qualité d'un fournisseur <i>Philippe Gerphagnon, Responsable Qualité, COURBON Christophe Meunier, Direction des Opérations, AKTEHOM</i>
<i>Pause</i>	L'évaluation des risques en pratique <i>Philippe Lenglet, Responsable Validation SI, Technologies SERVIER / GAMP.fr Eric Chapuzet, QUALILAB</i>
	Discussion
<b>17:15 – 17:30</b>	Conclusion

### Remarque

- Chaque participant recevra un exemplaire de GAMP<sup>®</sup> 5 en Français dès sa parution (automne 2009).

