

PI640 - RC / QC : Revue de Conception / Qualification de Conception pour les projets industriels

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Ingénierie projets industriels (bâtiments, équipements de production, informatique industrielle/automatisme et utilités)
- Informatique Industrielle et automatisme
- Informatique IS/IT
- Maintenance / Métrologie
- Production / Exploitation
- Tests / Qualification / Validation
- Développement industriel / procédés
- QSE (Qualité Sécurité Environnement).

☉ Pré-requis

- Aucun
- Il est recommandé d'avoir participé ou avoir géré un projet industriel nécessitant une phase de conception.
- Privilégié pour le niveau technicien ou ingénieur service technique ou service engineering

☉ Objectifs pédagogiques

- Définir des stratégies de revue adaptée au contexte projet (maturité des fournisseurs, bonnes pratiques...).
- Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables aux Revues de Conception.
- Savoir déterminer les informations du dossier de Revue de Conception indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires internationales.
- Savoir définir et optimiser l'effort de revue nécessaire en fonction du projet.
- Savoir faire le lien entre Revue de Conception et Analyse de Risques.
- Connaître l'étendue des techniques nécessaires pour réussir les Revues de Conception des systèmes industriels.
- Exploiter les résultats de la revue dans le reste du dossier de validation.

☉ Description / Contenu

Cette étape de vérification est exigée dans les Annexes 11 et 15 des GMP et dans le guide GAMP 5 pour les systèmes informatisés et automatisés reconnu par les instances réglementaires.



Cette étape garantit que toutes les exigences réglementaires et business, sont non seulement prises en compte dès le début du projet, mais aussi qu'elles sont correctement transcrites et mises en œuvre tout au long du cycle de développement. Elle permet de détecter les défauts au plus tôt et de les corriger au moindre coût et ainsi d'éviter les dérives budgétaires et de planning. Réalisée sur des systèmes déjà en production, elle permet d'évaluer le niveau de conformité réglementaire du système et de sa documentation associée afin de définir un plan d'action de mise en conformité adapté.

🕒 Programme

1. Introduction

Objectifs du module : connaître les différents types de revue de conception, leurs avantages et la différence entre Vérification et Validation.

- Définitions. Objectifs de la revue de conception.
- Cycles de vie et types de projet. Agir dans une incertitude qui décroît. Revue de conception et GAMP5.
- Vérification versus Validation.
- Jeu

2. Référentiels réglementaires et normatifs

Objectifs du module : connaître les principaux référentiels utilisables pour les revues de conception (normes, guides et réglementations).

- Description des référentiels applicables.
- Jeu

3. Documentation des revues de conception

Objectifs du module : savoir documenter les revues de conception. Connaître les éléments d'entrée et de sortie de la conception.

- Documenter une revue de conception.
- Éléments d'entrée et éléments de sortie de la conception et du développement.
- Maîtrise des modifications de la conception et du développement.
- Doit-on écrire des protocoles, utiliser
- des listes de vérification (check-list) ?
- Qui participe aux revues de conception ?
- Que doit-on documenter ?
- Cas pratique

4. RC des URS

Objectifs du module : connaître le contenu d'un URS

- Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des URS, qui permettent de valider les besoins compte tenu des objectifs.

- Cahier des charges et cycle de vie projet. Méthodologie d'élaboration d'un cahier des charges. Rendre les objectifs SMART.
- Cas pratique

5. RC des Spécifications Technique et du Dossier de Conception

Objectifs du module : connaître les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'une spécification technique.

- Savoir ce qu'est une fiche de vie.
- Présentation des méthodes, outils et techniques de revue de la conception du système et des Spécifiques Techniques, qui permettent de valider les choix techniques.
- Exemple de RC dans l'industrie de la biotechnologie.

6. RC des Programmes et Logiciels

Objectifs du module : découvrir les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'un programme.

- Savoir les enjeux d'une revue de code.
- Vérifier que les bonnes pratiques de programmation ont été suivies.

7. RC des Tests de qualification

Objectifs du module : connaître les différents tests utilisés en validation/qualification.

- Présentation des méthodes, outils et techniques de revue des tests. Les différents types de tests.
- Tests fournisseurs versus tests utilisateurs.
- Cas pratique

8. Relation entre Audit fournisseur et RC

Objectifs du module : savoir utiliser l'audit fournisseur dans le cadre des RC.

- Comment utiliser l'audit fournisseur dans le cadre des revues de conception. L'audit fournisseur, le pré-requis à la validation intégrée.

9. Relation entre Analyse de Risques et RC

Objectifs du module : connaître les relations entre les analyses de risques et les revues de conception.

- Utiliser les Analyses de Risques dans le processus de Revue de Conception.
- Rappels sur la gestion des risques (ISO 14971/ICH Q9).

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux



☺ **Moyens et supports pédagogiques**

Nous amenons tous les documents nécessaires aux mises en situations ; ce sont des exemples d'URS, qualification de conception.

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.