

RC / QC : REVUE DE CONCEPTION / QUALIFICATION DE CONCEPTION POUR LES PROJETS INDUSTRIELS - PI640

Pour les projets industriels (bâtiments, équipements de production et utilités), cette étape de vérification est exigée dans l'Annexe 11 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.

OBJECTIFS

- Définir des stratégies de revue adaptée au contexte projet (maturité des fournisseurs, bonnes pratiques...).
- Identifier les exigences réglementaires et normatives applicables aux Revues de Conception.
- Déterminer les informations du dossier de Revue de Conception indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires internationales.
- Définir et optimiser l'effort de revue nécessaire en fonction du projet.
- Répartir les activités de revue entre les différents acteurs.
- Faire la relation entre Revue de Conception et Analyse de Risques.
- Être capable de définir et mettre en œuvre les Revues de Conception.
- Identifier 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.

PROGRAMME

1. Introduction

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

2. Référentiels réglementaires et normatifs

Objectifs du module : connaître les principaux référentiels utilisables pour les revues de conception.

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.

4. RC des Spécifications des Besoins Utilisateurs - SBU (Cahier des Charges - CdC)

Objectifs du module : connaître le contenu d'un Cahier des Charges et les principaux

5. RC des Spécifications Fonctionnelles

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

6. RC des Spécifications Techniques 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.

7. RC des Programmes et Logiciels

Objectifs du module : connaître les principaux points à prendre en compte lors de la revue d'un programme. Savoir ce qu'est une revue de code.

8. RC des Tests

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

9. Relation entre Audit fournisseur et RC

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

10. Relation entre Analyse de Risques et RC

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

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel
2 jours

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

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

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles.
Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.