



A.I.I.H

Association Royale des Masters en Sciences
de l'Ingénieur Industriel du Hainaut

N° 304

3ème trimestre

2016

FLASH



Publication trimestrielle – N° d'agrément : P917408

Editeur responsable : Patrick Baudson - AIH - Rue Fagnart, 18 - 6000 Charleroi - aiah.courrier@gmail.com



Bonjour à toutes et à tous.

C'est la rentrée et nous espérons que vous avez tous passé de très bonnes et enrichissantes vacances.

Pour l'AIIH, par contre, il y a eu peu de vacances et les évènements qui se sont succédés nous ont fort préoccupés.

Comme vous le lirez plus loin, le process d'évaluation et d'accréditation des études de Master Ingénieur Industriel s'est terminé et les leçons que nous en avons tirées sont extrêmement préoccupantes pour le futur de nos écoles et plus particulièrement pour le site de Charleroi.

Après les fermetures des sections Construction en 1988, Méca en 1994, Electronique en 2012 et Chimie en 2014, la Direction de l'HEPH-Condorcet a décidé de fermer la section Biochimie de Charleroi et de la transférer à Ath.

Il ne nous reste donc plus à Charleroi en enseignement de jour que les sections Electricité et la nouvelle section Aéro-technique qui n'ont diplômé chacune que 2 Ingénieurs.

Comme vous le lirez également, les Directions de l'HEPH-Condorcet et de l'ISIPS ont refusé de participer au process d'accréditation Européenne EUR-ACE que toutes les autres écoles ont réussi comme cela avait été le cas pour les Ingénieurs Civils

En bref, notre diplôme est complètement dévalué sur le plan international.

Ma perception des évènements est que l'Autorité Provinciale gérant l'HEPH-Condorcet a décidé de laisser disparaître les sections de Master Ingénieur Industriel (plus coûteuses), du moins à Charleroi dans un premier temps.

Charleroi deviendrait ainsi la seule ville importante de la Fédération Wallonie-Bruxelles à ne plus avoir d'école d'Ingénieurs

Comme je l'ai dit à plusieurs reprises et entre autres lors de notre dernière AG, nous devons, si nous voulons sauver notre école, interpeller les pouvoirs politiques régionaux.

Nous ne pourrons pas le faire sans votre appui. Nous avons besoin de tous ceux qui ont une expérience dans le lobbying, qui ont un avis constructif à formuler sur l'utilité de relancer et de développer des formations d'Ingénieur à Charleroi, sur les spécificités des formations d'Ingénieur Industriel, sur ce qu'ils peuvent apporter à notre région en terme d'amélioration socio-économique...

Que tous ceux qui veulent participer à ce challenge nous contactent, et, ensemble nous ferons en sorte que 2018, année du centenaire de notre école, soit également l'année du renouveau.

Confraternellement



Patrick BAUDSON

Sommaire

Editorial	page 2
Faits et activité	
Evaluation AEQES et accréditation CTI du cursus « Sciences de l'Ingénieur Industriel »	page 3
Le coin de l'Ingénieur	
Validation de projet en milieux contrôlés	page 4
Agenda et avis	page 7

Faits et activités



Evaluation AEQES et accréditation CTI du cursus « Sciences de l'Ingénieur Industriel »

Comme cela a été le cas pour les Masters Ingénieurs Civils en 2012 et 2013, les Hautes Ecoles assurant les formations de Masters Ingénieurs Industriels ont été, en 2015 et 2016, soumises à une évaluation de leur cursus Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel par l'Agence pour l'Evaluation de la Qualité de l'Enseignement Supérieur. Evaluation qui devait être suivie de l'accréditation par la Commission des Titres d'Ingénieur en vue de recevoir le label Européen EUR-ACE.

En ce qui concerne l'AIH, nous nous sommes intéressés à l'évaluation de la Haute Ecole de la Province du Hainaut-Condorcet ainsi qu'à celle de l'Institut Supérieur de Promotion Sociale dont sont issus nos membres.

Voici les liens vers les rapports qui ont été rédigés :

RAPPORT D'EVALUATION - Haute Ecole Provinciale du Hainaut – Condorcet

<http://www.aeqes.be/documents/20160622HECondorcetIngIndRE2.pdf>

RAPPORT D'EVALUATION - Institut Supérieur Industriel de Promotion Sociale ISIPS

<http://www.aeqes.be/documents/20160622ISIPSIIngIndRE1.pdf>

Le 6 septembre nous avons assisté à la présentation conjoint de l'AEQES et du CTI de l'analyse transversale du cursus Master Ingénieur Industriel en Fédération Wallonie-Bruxelles.

Les liens vers cette présentation et vers le rapport final sont ci-dessous:

PRESENTATION - Evaluation du cursus Sciences industrielles et de l'ingénieur industriel

<http://www.aeqes.be/documents/20160906%20Pr%C3%A9sentation%20AT%20ING%C3%89%20IND.pdf>

ANALYSE TRANSVERSALE - Évaluation du cursus Sciences industrielles et de l'ingénieur industriel en Fédération Wallonie-Bruxelles

<http://www.aeqes.be/documents/20160914%20AT%20ING%C3%89.pdf>

Nous avons entrepris d'analyser ces rapports et aimerions avoir des avis de nos membres assez patients pour entreprendre leur lecture et assez concernés par le futur de nos écoles.

La première constatation est que nos écoles, si elles se sont pliées à ces évaluations, d'ailleurs obligatoire en ce qui concerne l'AEQES, ont refusé de participer à l'accréditation CTI sous les motifs étranges ci-dessous:

HEPH-Condorcet: « Il s'agit d'une décision du collège de direction. En effet les cohortes actuelles ne nous permettaient pas de prétendre à l'accréditation. Il est prévu de demander dans 3 ans pour l'audit de suivi. »

ISIPS: « Travaillant essentiellement sur le marché Belge, les Ingénieurs issus de la Promotion Sociale n'ont pas besoin d'une reconnaissance Européenne de leur Titre. »

Il apparaît d'autre part que le site de Charleroi de l'HEPH-Condorcet n'a même pas été visité par la Commission d'évaluation.

Dernière nouvelle : lors du dernier bureau de la CTI; le 13 septembre dernier, toutes les écoles ayant demandé leur accréditation se la sont vues accordée pour des périodes de 3 à 5 ans suivant les cas.

L'HEPH-Condorcet ainsi que les 3 Instituts de Promotion Sociale, dont l'ISIPS, sont donc les seules écoles en Fédération Wallonie-Bruxelles dont les diplômes de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel ne seront pas reconnus au niveau Européen.

Qu'en conclure:

Que notre Titre est dévalué

Que l'HEPH-Condorcet se comporte comme si l'Autorité Provinciale avait décidé d'achever de fermer toutes les sections de Masters Ingénieurs Industriels à Charleroi

Il est d'ailleurs à remarquer qu'en juin 2016 il n'y a eu que 4 diplômés à Charleroi, contre 8 à Tournai.

Le coin de l'Ingénieur



Validation de projet en milieux contrôlés

Jean-Yves Célis, ELEL'96

Plusieurs d'entre nous dans leur carrière, ont déjà été confrontés à un développement informatique ou autre, devant respecter des normes et des standards qualités bien définis. Ce billet tente de donner une piste à suivre afin de voir son projet partir en production et, ce, malgré l'œil impitoyable du/ ou de la QA ...

Le GaMP (Good Automated Manufacturing Practices) est un cadre de bonnes pratiques qui assure qu'un système fait ce pourquoi il a été conçu tout en étant compliant aux normes légales imposées.

Domaine d'application: environnement soumis à des contraintes réglementaires (étude clinique FDA/EMA, industrie pharmaceutique, ...)

Les normes réglementaires (Ex : ICH, ISPE, PQLI, ITIL) sont référencées par les GxP (Good Clinical Practices), pour la recherche clinique, GLP (Good Laboratory Practices) pour les laboratoires produisant des médicaments, GMP : Good Manufacturing Practices pour les centres de manufacture de produits contrôlés, produits qui, par exemple, représentent un risque national ou mondial.

Fabriquer un système de production automatique dans ce type d'environnement requiert une compliance à ces différentes normes GxP.

Exemple : stocker les données « patient » lors d'une étude clinique, produire des rapports statistiques de décisions de manière automatique (QA ou QC), ...

Et, pour valider un système automatique de production en GxP, on requiert généralement au GaMP.

Il y a un point important à retenir lorsque l'on parle de validation ou de qualification, ce point est la documentation. Ce qui n'est pas documenté est considéré comme non existant. La validation est basée sur une documentation prouvant que ce qui a été spécifié répond à ce qui a été demandé (on a fait le bon job) et que ce qui a été spécifié a été vérifié correctement (on a bien fait le job).

Good Automated Manufacturing Practices

Le GaMP est basé sur une approche de risque sur le système à valider : l'analyse de risque sera présente à tous les niveaux.

Classification des systèmes et catégorie du GaMP :

Catégorie 1 : Infrastructure Software : le système est installé et directement utilisé (Un système d'exploitation, un logiciel de traitement de texte)

Catégorie 2 : firmware, n'est plus utilisée dans le GaMP5

Catégorie 3 : Non Configured Products / Software : requiert une configuration minimaliste pour fonctionner dans le système, exemple : le nom de la société, du département.

Catégorie 4 : Configured Products/ Software : requiert une configuration spécifique pour supporter des processus métier, exemple : configuration du workflow d'une SOP.

Catégorie 5 : Customized Product/Software : des fonctionnalités sont ajoutées, programmées autour du système, exemple : programmation d'une nouvelle fonctionnalité dans un langage de programmation (java, PHP, C++, ...)

Classification des risques :

GxP : avoir un problème avec les autorités réglementaires, rater une inspection FDA et devoir jeter sa production.

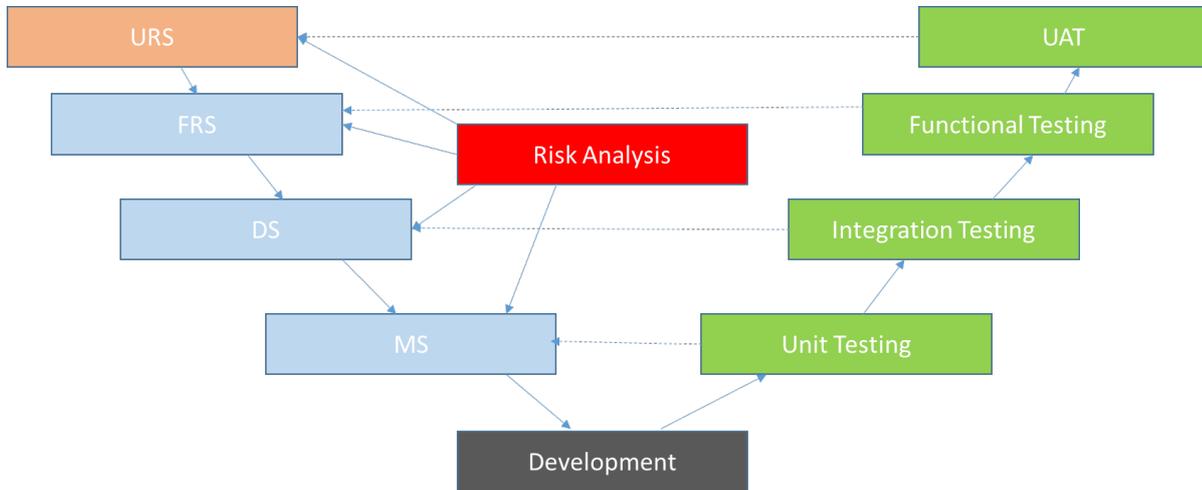
Business : ne pas fournir les bonnes fonctionnalités.

Projet : dépasser le budget ou ne pas finir à temps

Le document Project Charter définit au niveau le plus élevé si le projet est soumis à un environnement GxP. Si oui, il déterminera le niveau de validation ou de qualification. Exemple, la catégorie du GaMP. Plus la catégorie est élevée, plus l'effort de validation est grand.

Le plan qualité/plan de validation va déterminer les rôles et les responsabilités, le cycle de développement, les *deliverables* (document qualité à compléter pour chaque phase du projet), la RACI matrix, la méthode d'analyse de risque, la stratégie de test, la gestion des incidents.

Dans la liste des *deliverables*, on retrouve les spécifications et les documents d'approbation du cycle de développement. Le cycle retenu est, en général, un modèle *waterfall* appelé aussi Modèle en V. Il se décrit par les étapes suivantes structurées en 4 phases :



Phase Projet en rose, phase Spécification en bleu, la phase construction et développement en gris et la phase vérification en vert.

Validation = Spécification + Vérification

Phase Projet :

Cette phase est constituée par la capture des URS. Il est bon de déterminer par URS la priorité du risque. L'URS est écrite par le client. Lors de l'implémentation conceptuelle des URS, il est aussi bon de déterminer les fonctionnalités à risque.

Phase Spécification :

Les FRS risquées peuvent impliquer un niveau de documentation plus sévère en fonction de la gestion du risque définie dans le plan qualité.

La documentation technique qui se compose en spécifications de Design, spécifications techniques et spécifications de Module.

Le lien entre les différentes spécifications est maintenu au travers d'une matrice de traçabilité (RTM) qui sera utilisée tout au long de la vie du projet pour pouvoir définir l'analyse d'impact en cas de changement ou de correction majeure.

L'analyse de risque sur la spécification et les risques inhérents déterminera le niveau de test à produire pour chaque étape.

La *Matrice de traçabilité* est aussi complétée durant cette phase de spécifications. Sur base de l'analyse de risque, on produira une série de test à exécuter : 1 ou plusieurs tests unitaires par module, 1 ou plusieurs tests fonctionnels par FRS, 1 ou plusieurs tests d'acceptance par URS.

La matrice de traçabilité sera très utile pour définir une analyse d'impact sur la modification d'un module ou d'une partie d'un système afin de définir les tests à rejouer par s'assurer que la modification n'a pas impacté négativement une autre partie fonctionnelle du système.

Phase de construction et de développement

C'est dans cette phase que l'implémentation technique a réellement lieu que ce soit de la programmation ou de la construction de système électronique ou électromécanique.

Les tests unitaires (UT) ou modulaires seront généralement effectués dans cette phase et la réussite de ces tests conduit généralement à la première phase de tests fonctionnels.

Phase de vérification

IQ : on vérifie que l'installation sur site (ou sur le serveur) est correcte. En développement software, cette phase peut inclure l'exécution des tests unitaires.

IT : tester la communication des modules entre eux (IQ).

FT : Functional Testing :Tester les fonctionnalités indépendamment les unes des autres (OQ).

UAT : test du système (PQ).

Les tests de vérification se font toujours au regard d'une spécification donnée. Sans spécifications écrites, il est donc très difficile de tester.

Cette manière de procéder reste indépendante de la nature du projet technique concerné (projet mécanique, électrotechnique, électrique, chimique ou informatique).

Les environnements de tests doivent être définis de manière appropriée. Il n'est pas pensable de commencer à installer un système non testé dans l'environnement de production au risque de bloquer celle-ci. Un environnement est généralement prévu pour la phase de développement. Un autre est prévu pour la phase de tests fonctionnels. Et, enfin, une fois le système qualifié et reconnu comme « stable », il peut être déployé et testé dans l'environnement de production.

L'analyse de risque occupe une part importante dans l'exécution d'un projet soumis au GaMP. Elle se retrouve en effet dans pratiquement toutes les transitions du modèle en V.

Le risque se définit suivant l'annexe M3 du GaMP en 2 composantes :

- La classe de risque qui est déterminée au moyen d'une matrice de risque indiquant la sévérité ainsi que sa probabilité (likelihood)
- La priorité du risque qui s'obtient via la matrice de risque représentant la classe de risque versus sa détectabilité.

L'annexe M3 du GaMP se résume par les tableaux suivants :

		Probability		
		Low	Medium	High
Severity	High	RC2	RC1	RC1
	Medium	RC3	RC2	RC1
	Low	RC3	RC3	RC2

Risk Class - RC (1,2,3) = Severity * Probability
Severity = impact on patient Safety, Product Quality and Data Integrity
Probability :likelihood of the fault occurring

		Detectability		
		Low	Medium	High
Risks	High	RP2	RP1	RP1
	Medium	RP3	RP2	RP1
	Low	RP3	RP3	RP2

Risk Priority- RP (1,2,3) = Risk Class * Detectability
Detectability = Likelihood the fault will be noted before harm occurs

Plus une priorité de risque est élevée pour un URS ou une fonctionnalité donnée, plus elle devra être documentée et donc testée.

A la fin de la phase de vérification, le rapport de validation contient le résultat des tests, la liste de incidents de basse priorité encore ouverts ainsi que la liste des déviations par rapport au plan qualité (ou de validation). Ce rapport devra être approuvé par le responsable qualité. Une fois ce document signé, le projet peut enfin être utilisé en production en accord avec les normes qualités définies...

Remarquez que le GaMP n'est qu'une guidance et n'indique en rien la manière dont vous l'implémenterez. Ce cycle de développement est en général décrit dans une SOP (Standard Operating Procedure) faisant partie d'un système qualité plus large...

Ces aspects qualités sont souvent considérés comme réhibitoires. Toutefois il faut être conscient de leur impact sur la mise en service d'un système ou d'un produit (par exemple, lerefus du département qualité de mettre en production peut avoir un impact sévère sur votre projet), sur des « findings/issues » durant des audits ou autres inspections,... Il faut également tenir compte des coûts financiers liés à cette validation. La documentation fournie, les cycles de revues, le niveau de test à exécuter peuvent, dans certains cas, représenter très facilement plus de 50% des coûts d'un projet... Soyez donc prudent lorsque vous acceptez de vous lancer dans des projets liés à ce type de cadre réglementaire...

Liste des abréviations et liens utiles :

- ISPE <http://www.ispe.org/>
- EMA <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Agenda et avis



Cotisations :

Bien que notre Association soit financièrement saine, l'argent reste le nerf de la guerre et le moyen d'implémenter nos plans d'actions, aussi, vous trouverez ci-dessous les modalités de paiement. Ce sont des montants minima.

COTISATION 2016		COTISATION 2017	
Promotion	Cotisation	Promotion	Cotisation
2015 - demandeurs d'emploi	Offert	2016 - demandeurs d'emploi	Offert
2014 - 2013 -2012	10 €	2015 - 2014-2013	10 €
2011 et précédentes	Retraité : 30 €	2012 et précédentes	Retraité : 30 €
	Actif : 40 €		Actif : 40 €

Indiquer : Nom – Prénom - Spécialité - Année du diplôme - Cotisation 2016 et/ou Cotisation 2017

Versement au Compte : BELFIUS N° BE66 0682 1315 9143 de l'AIH, Rue Fagnart 18, 6000 CHARLEROI

Signalétique des membres

Vous trouverez sur notre site <http://www.aiih.be/> la fiche signalétique à remplir une première fois pour que nous puissions légalement vous compter au nombre des membres actifs de notre Association, et par la suite, si des modifications doivent y être portées.

Agenda

Samedi 18 mars 2017 10h00: Assemblée Générale de l'AIH

Nous espérons vous y voir très nombreux.

Le CA comprend actuellement 9 administrateurs actifs et les statuts nous en permettent 15, donc : faites acte de candidature.

Nous avons également eu des propositions de volontaires pour les activités diverses : gestion du fichier des membres, du site web, du courrier, rédaction des publications, gestion des offres d'emploi, relations externes et recherche de sponsoring, recherche de stages pour les étudiants, etc : **cela ne représente que quelques heures par mois, pensez-y.**

Agenda

Samedi 18 mars 2017 12h30: Banquet Annuel de l'AIH

Cette année, nous fêterons les promotions de diplômés des années se terminant en 2 et en 7.

Nous recherchons des rassembleurs auxquels nous fournirions les listes des diplômés de leur promotion afin de les inviter à se joindre à nous et d'ainsi constituer des tables de Jubilaires.



Ce Flash Info est le vôtre. Si vous voulez participer à sa rédaction, n'hésitez pas et envoyez vos articles à aiih.courrier@gmail.com