URS / SBU / CDC ET ANALYSE DES BESOINS : SYSTÈMES OU ÉQUIPEMENTS - PI630

Le cahier des charges (URS / SBU) de tout nouveau système ou équipement est requis dans l'annexe 11 des GMP Europe, le PIC/S PI 011-3 document consensus incluant EMA, FDA... le GAMP5 à partir de la catégorie 3.

Des besoins correctement et complètement exprimés permettent de s'assurer que le système correspondra aux attentes des utilisateurs et sera conforme aux exigences de l'entreprise. La cohérence et la complétude des besoins recueillis, permettra également la rédaction du cahier des charges qui servira d'élément fondamental à la validation des systèmes au regard de la réglementation. De plus, comment construire une traçabilité des exigences sans exigences formalisées ? Cette formation va vous permettre de comprendre l'importance des URS ou SBU et de savoir les générer et les vérifier.

OBJECTIFS

- Retenir le rôle clé des URS / SBU dans un projet et dans une validation.
- Situer les URS / SBU et le cahier des charges dans le cycle de vie d'un projet.
- Acquérir une méthodologie pragmatique pour l'élaboration des URS / SBU.
- Identifier les différences entre les besoins, les exigences et les contraintes.
- Déterminer les différentes méthodes de recueil des besoins et des exigences.
- Être exhaustif dans le recueil des besoins.
- Rédiger un cahier des charges sans ambiguïté, cohérent, complet, vérifiable.
- Constituer une équipe.
- Traiter l'évolution des besoins.
- Démontrer l'utilité de l'ISA-88 pour la conformité des systèmes tout au long de leur cycle de vie.

PROGRAMME

1. Réglementations et Définitions

Objectifs du module : connaître les normes et les réglementations pour l'élaboration des exigences.

2. URS / SBU et cycle de vie projet

Objectifs du module : connaître la place de l'URS / SBU dans le cycle de vie d'un projet.

3. Méthodologie d'élaboration des URS/SBU

Objectifs du module : comprendre la démarche globale d'élaboration d'un URS / SBU.

4. Constitution du groupe de travail

Objectifs du module : savoir choisir les interlocuteurs et décrire leurs rôles.

5. Recueil des besoins

Objectifs du module : savoir définir clairement les objectifs de l'URS / SBU. Connaître les différentes méthodes de recueil des exigences.

6. Consolidation des besoins

Objectifs du module : comprendre la distinction entre exigences et contraintes. Savoir rédiger des exigences compréhensibles et exploitables pour tous.

7. Rédaction de l'URS / SBU

Objectifs du module : comprendre l'adéquation entre la démarche de recueil des exigences et la rédaction d'un URS / SBU.

8. Revue de l'URS / SBU

Objectifs du module : comprendre l'importance d'une revue formalisée à partir de critères prédéfinis.

9. Application sur un cas concret

Création d'un URS / SBU.

Synthèse de l'exercice : Les difficultés rencontrées, ce qui semble bien fonctionner, ce qui semble manquer.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Périmètre

Tous systèmes informatisés, automates, équipements en relation avec une activité du domaine de la santé (ERP, GED, MES, GTC...).

Pour aller + loin

PI620, PI640

Pré-requis

Aucun

Des modèles de documents (URS, SBU...) et des exemples d'URS / SBU sont fournis aux participants à la formation.

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.