



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

- + Comprendre le rôle clé des URS / SBU dans un projet et dans une validation.
- + Savoir 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.
- + Connaître les différences entre les besoins, les exigences et les contraintes.
- + Connaître les différentes méthodes de recueil des besoins et des exigences.
- + Savoir être exhaustif dans le recueil des besoins.
- + Savoir rédiger un cahier des charges sans ambiguïté, cohérent, complet, vérifiable.
- + Savoir constituer une équipe.
- + Savoir traiter l'évolution des besoins.
- + Comprendre 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.

Présentation des principales réglementations et normes de l'ingénierie des besoins.

L'importance de suivre les bonnes pratiques.

Jeu

Revue des définitions des principaux termes utilisés dans l'expression des besoins et les cahiers des charges : Besoin, Exigence, Contrainte, URS, SBU, Cahier des Charges, Spécifications, Utilisateur...

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.

Les différents cycles de vie projet.

L'URS / SBU, un outil de communication.

Notions de Pourquoi, Quoi et Comment ?

Ce que l'URS / SBU ne décrit pas.

Responsabilités : qui vérifie et approuve ?

Cahier des charges versus URS / SBU.

3. Méthodologie d'élaboration des URS/SBU

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

Jeu : Élaboration d'un URS / SBU.

Présentation d'une méthodologie d'élaboration d'un URS / SBU en 6 étapes.

4. Constitution du groupe de travail

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

Utilisateurs « directs » et « indirects ».

Qui participe à l'élaboration d'un URS / SBU ?

5. Recueil des besoins

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

Pourquoi les spécifications et l'URS / SBU sont-ils si importants ?

Comment se poser les bonnes questions ?

Comment rendre les objectifs exploitables ?

Comment utiliser le concept « SMART » ?

Présentation de méthodes de recueil du besoin : étude marketing, étude sociologique, conception participative, prototypage... typologie des exigences.

Cas pratique

6. Consolidation des besoins

Objectifs du module : comprendre la distinction entre exigences compréhensibles et exploitables pour tous.

Hiérarchiser, épurer et prioriser les besoins.

Présentation des critères à satisfaire pour les besoins : Cohérence, Abstraction, Non ambiguïté, Précision, Lisibilité, Vérifiabilité, Maintainabilité, Traçabilité.

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.

Modèle d'URS / SBU basé sur l'IEEE 830.

Correspondance Étapes / Document.

Jeu

8. Revue de l'URS / SBU

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

Processus de revue et notion d'indépendance

Comment construire une grille de revue ?

Les 3 axes de revue d'un URS / SBU.

Comment gérer l'évolution de l'URS / SBU ?

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

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

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

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation