



DOMAINE : Systèmes d'Information Industriels (Urbanisation, MES, Traçabilité ...) / SOUS-DOMAINE : Projets MES (Manufacturing, Traçabilité/EBR, MBR ...)

## ACTION DE FORMATION TRAÇABILITE ET DOSSIER DE LOT / EBR

RÉF. EBRs-01

DURÉE : 1,00 jours- 7,00 h.

### PUBLIC VISÉ (FONCTIONS & SERVICES)

Directeur, Pharmacien Responsable ; Responsable de service / département, Ingénieur, Responsable projet, issus des services : Direction industrielle, Direction technique, Ingénierie projets ; Direction Qualité, Affaires Réglementaires, Amélioration continue/ Performance ; Exploitation, Fabrication, Production, Unités ; DSI, Informatique industrielle, Systèmes

### PRÉREQUIS

- Aucun : expérience d'une entreprise industrielle

### OBJECTIFS DE L'ACTION DE FORMATION ET COMPÉTENCES ACQUISES

- Apprendre à structurer les fonctions de traçabilité
- Comprendre le rôle des composants du SI dans la traçabilité
- Identifier les points clés de la dématérialisation du dossier de lot
- Connaître les solutions logicielles d'EBR

À l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de :

- Organiser un projet de mise en œuvre

### MÉTHODE ET MATÉRIEL PÉDAGOGIQUE

- Etat de l'art
- Illustrations à l'aide de cas concrets

### INTERVENANT

Animation par un Expert en Systèmes d'Information de Production, Responsable de Projets possédant une expérience importante de la définition et de la conception des applications de Traçabilité, acquise au travers de projets clés, menés pour le compte d'importantes sociétés chimiques, pharmaceutiques, agroalimentaires et autres secteurs d'activité variés

### COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES EVENTUELS

Nous vous invitons à prendre contact en cas de participation de personnes en situation de handicap.

### DOCUMENTATION STAGIAIRE

Une documentation sera remise à chaque participant et comprend :

- Le plan du cours et rappel des objectifs de la formation,
- Le support de cours résumant les thèmes abordés.

v.13 - 2025

## SPC Formation

204 route de Vourles - Parc Inopolis - 69230 Saint-Genis-Laval - France

Tél : +33 4 72 67 12 34 - E-mail : [formation@groupe-spc.com](mailto:formation@groupe-spc.com)

Web : [www.groupe-spc.com/fr/formation](http://www.groupe-spc.com/fr/formation)

RCS Lyon B 391 572 567 - NAF 8559A - Id. TVA FR 86 391 572 567

SARL au capital de 10.000 euros

Organisme de formation enregistré sous le n° 82 69 04028 69 auprès du préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Membre les acteurs de la compétence (Fédération de la Formation Professionnelle)



les acteurs de  
la compétence



## CONTENU DE LA FORMATION

La traçabilité dans le contexte de la production

- Définition
- Raisons d'être
- Identification et traçabilité
- Exemple identification : Sérialisation Pharma.

Le système d'information de production

- Traçabilité et supply chain
- Les composants du SIP
- Répartition des fonctions de traçabilité
- Axes 5M
- Fonctionnalités du MES

Zoom sur la dématérialisation

- Dossier de Fabrication Électronique
- Contenu du dossier de lot et objectifs
- DLE : à la fois mécanisme et résultat

Modalités d'intégration d'un système EBR

- Les référentiels du MES : ISA95
- Intégration avec les automatismes
- Intégration avec les logiciels de gestion

Solutions et exemples d'applications

- Structure des progiciels MES ou EBRs
- Caractéristiques et positionnement des solutions
- MES : les produits du marché
- Démarche d'évaluation, critères de choix

Réussir un projet de traçabilité informatisée

- Phase d'avant projet
- Approche progressive vers le dossier de fabrication électronique
- Étapes clés en phase de réalisation

## ÉVALUATION DE L'ACTION DE FORMATION

-Une évaluation globale destinée à mesurer l'atteinte des objectifs pédagogiques sera réalisée en fin de journée, au moyen de fiches appropriées fournies par SPC.

-Une évaluation des acquis est réalisée tout au long de la formation à partir d'une pédagogie active et participative.

## SPC Formation

204 route de Vourles - Parc Inopolis - 69230 Saint-Genis-Laval - France

Tél : +33 4 72 67 12 34 - E-mail : [formation@groupe-spc.com](mailto:formation@groupe-spc.com)

Web : [www.groupe-spc.com/fr/formation](http://www.groupe-spc.com/fr/formation)

RCS Lyon B 391 572 567 - NAF 8559A - Id. TVA FR 86 391 572 567

SARL au capital de 10.000 euros

Organisme de formation enregistré sous le n° 82 69 04028 69 auprès du préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Membre les acteurs de la compétence (Fédération de la Formation Professionnelle)

v.13 - 2025



les acteurs de  
la compétence