

拥有流程知识、系统集成和验证方面的经验，B&D保证客户可成功地定义关键系统需求。

很多项目都没有使业务获得预期的收获，究其原因是因为没有成功地定义并用文献描述合适的需求。对于与法规有关的项目来说，这就尤其成为了一个问题，因为成功的验证只能建立在高质量的需求定义上。

高质量系统需求的重要性

定义和详细描述合适的需求不是靠运气就可以完成的。

没有高质量的需求有很多后果：

- 因为需求在生命周期的后期不断的修改，项目就会面临超出成本和时间的严重风险，导致设置、开发及测试活动的重复进行。
- 有很大的机率用户将不满意新的系统，且系统在实现预期商务利益上失败。
- 法规相关系统将很难或不可能去进行验证，从而不能满足法规要求。
- 在很多项目里，用于采购的需求同用于实施/验证的需求之间的差别没有被充分理解和认识到。

另外，定义用户需求的流程往往留给了这样一些用户，他们可能不理解什么是定义一个优秀系统

需求所需要的，或者把这些委托给了那些不理解业务流程和法规需求的IT专业人员。

所需要的是有经验的需求分析师，他们理解需求定义的过程和用文档记录法规相关需求必须满足些什么。

为了支持验证，充分定义法规相关需求诚然是很重要的，而需求的辨别、验证、建档的过程尽可能做到有效率、低费用，也是很重要的。

特殊产业的最佳实践经验

B&D的顾问们作为计算机系统验证领域中富有经验的顾问，以及系统集成商，在有效定义法规遵从需求方面是公认的领先者。

这个过程被拆分为许多活动，所有的这些活动都法规要求和IT产业最佳实践经验的结合。

业务流程定义—在开发需求之前，对照相应法规去定义和细化业务流程是非常重要的。

这重要的一步对于确定一个合适的方法来记录法规需求和非法规需求是非常关键的。



生命科学需求开发

需求的模型定义—B&D的顾问们会根据系统类型、采用的技术和高层业务流程，推荐合适的技术来建立需求文件。

在很多情况下，这些都建立在需求模板文件的基础上，这些模板都来自B&D独特的验证库，它们为保证符合国际法规要求（如GAMP5），而随时更新着。

所有的模板在需求可追踪性方面都符合法规的要求。这其中可使用传统的“需求追踪性表”，但也将经常使用更高效的需求追踪和管理技术，例如：

- 需求文件内的固有的需求追踪性（适用于一对一或者一对多关系）
- 使用基于关系型数据库的适当软件工具（适用于多对多关系）
- 以上两者的结合使用

这还可能包括把需求模型与客户特殊的软件开发生命周期相匹配，如用户需求说明、功能性需求说明和设计说明。

在所有情况下，B&D的顾问们都将设计一种方法，来支持当前的项目需要，并令客户得以在整个系统生命周期中维护他们的需求。

需求识别、文档化和验证—因为B&D的顾问们了解生命科学产业，因而他们可以在用户、IT员工和任何第三方之间充当桥梁的作用。

通过与关键业务用户、项目IT员工的通力合作，B&D帮助客户用业务和技术双方面的需求来建立相应的模型（或工具）。

B&D的顾问们使用基于IEEE标准的产业领先技术，协助客户来描述、记录和验证他们的需求。

这些保证了所有开发出的需求，都是客户需求的准确反映，技术上是切实可行的，且对于法规相关的需求来讲，它们能够作为验证流程中的一部分被测试（或者核实）。

法规相关需求—需求管理流程的第一阶段会识别那些含有法规意义的需求，这些需求将需要以更详细的方式来描述才能支持验证流程。。

为了优化成本，这个流程不会延伸至那些具有少量或不具有法规意义的需求中去，但是在所有的情况下，这些都将通过书面定义的法规范围来确认。

需求分类和管理—根据正在建立的系统的种类，每个需求都将划分到一个已定义的类型（如可设定、自定义、手动或延缓到以后处理）。

在这些基础上，任何风险评估流程都能集成到需求管理流程中去，因而促进采用低成本的、基于风险的、具有适用法规的跟踪性的验证方法。

在所有情况下，都将定义和记录一个完整的需求管理流程，一旦系统进入系统生命周期的运行阶段，客户便可以通过低成本和对法规遵从的方式，来继续管理他们的需求。