

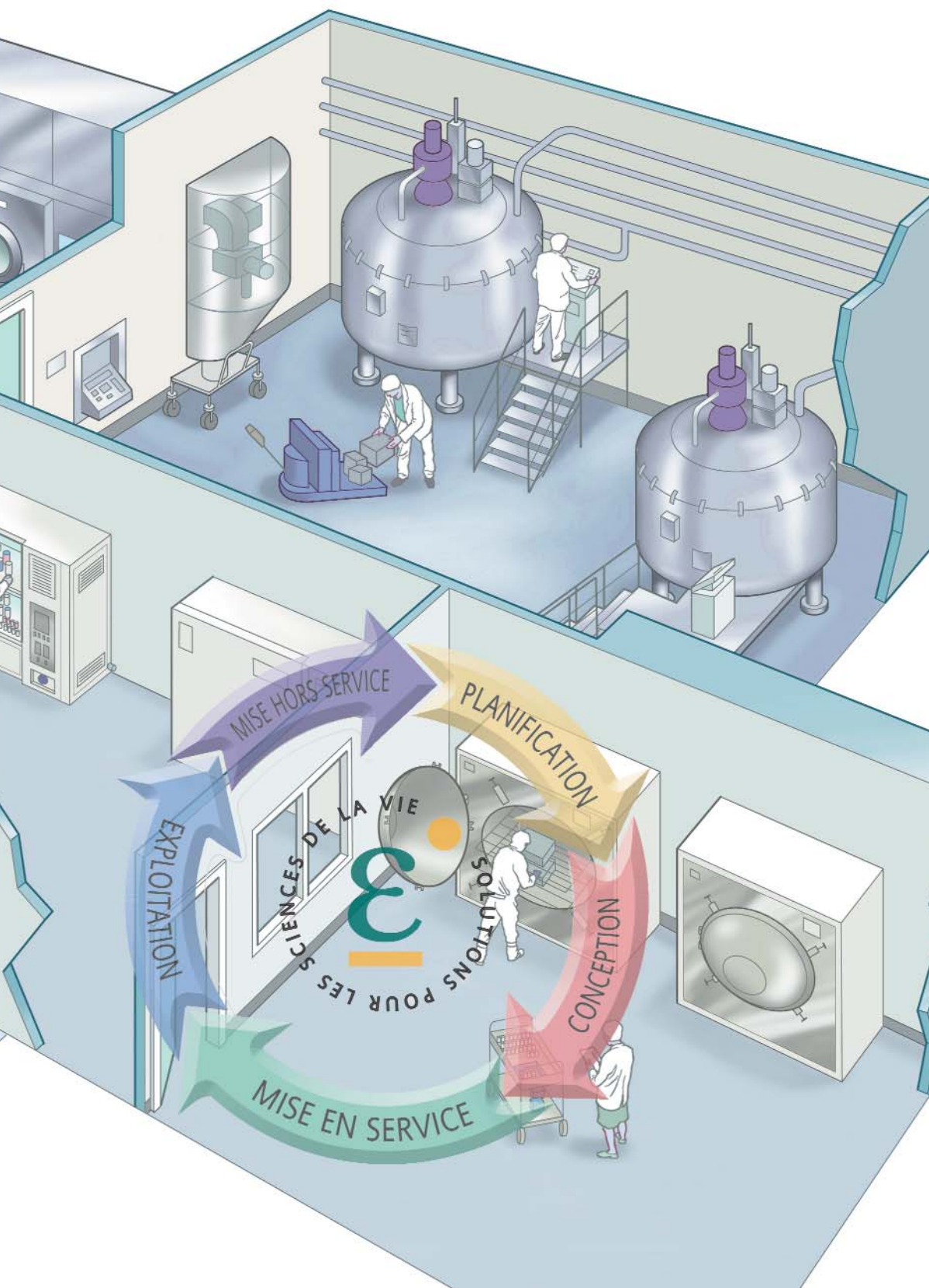
EUROTHERM FLEXIBLE SOLUTIONS

BMS & EMS

SYSTÈMES DE CONTRÔLE ET DE
SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE



invensys
EUROTHERM



Distribué par :

HVS
PRECOMISATEUR DE SOLUTIONS DEPUIS 1985

Contact :
hvssystem@hvssystem.com

Tél : 0326824929
Fax : 0326851908

Siège social :
2 rue René Laennec
51500 Taissy
France

www.hvssystem.com

Les solutions BMS et EMS d'EUROTHERM

Pourquoi un contrôle des conditions environnementales de fabrication ?

"Le fabricant établira et maintiendra des procédures de contrôle appropriées des conditions environnementales dans les lieux où celles ci pourraient avoir un effet défavorable sur la qualité du produit.

Le système de contrôle environnemental, y compris les équipements nécessaires, seront périodiquement inspectés pour vérifier que ceux ci sont adéquats et fonctionnent correctement. Ces inspections seront correctement documentées et révisées."

Extrait des recommandations FDA 21 CFR Part 820.70 - Section C - Contrôle des processus de production.

Le contrôle et la surveillance des environnements de stockage et de production sont devenus une préoccupation importante de l'Industrie Pharmaceutique. La FDA, l'EMA et bien d'autres organismes réglementaires exigent pour suivre les paramètres des enceintes, la mise en place de mesures de précision et leur enregistrement ; si le système d'enregistrement est électronique, celui ci doit respecter les exigences de la 21 CFR Part 11.

Dans le chapitre 21 CFR Part 203.32 la FDA précise également que : " Les fabricants, les distributeurs autorisés et leurs représentants stockeront et manipuleront les échantillons de médicaments selon des conditions qui maintiendront leur stabilité, leur intégrité et leur efficacité. Ils assureront également que ces échantillons sont sans contamination, sans détérioration ni altération."

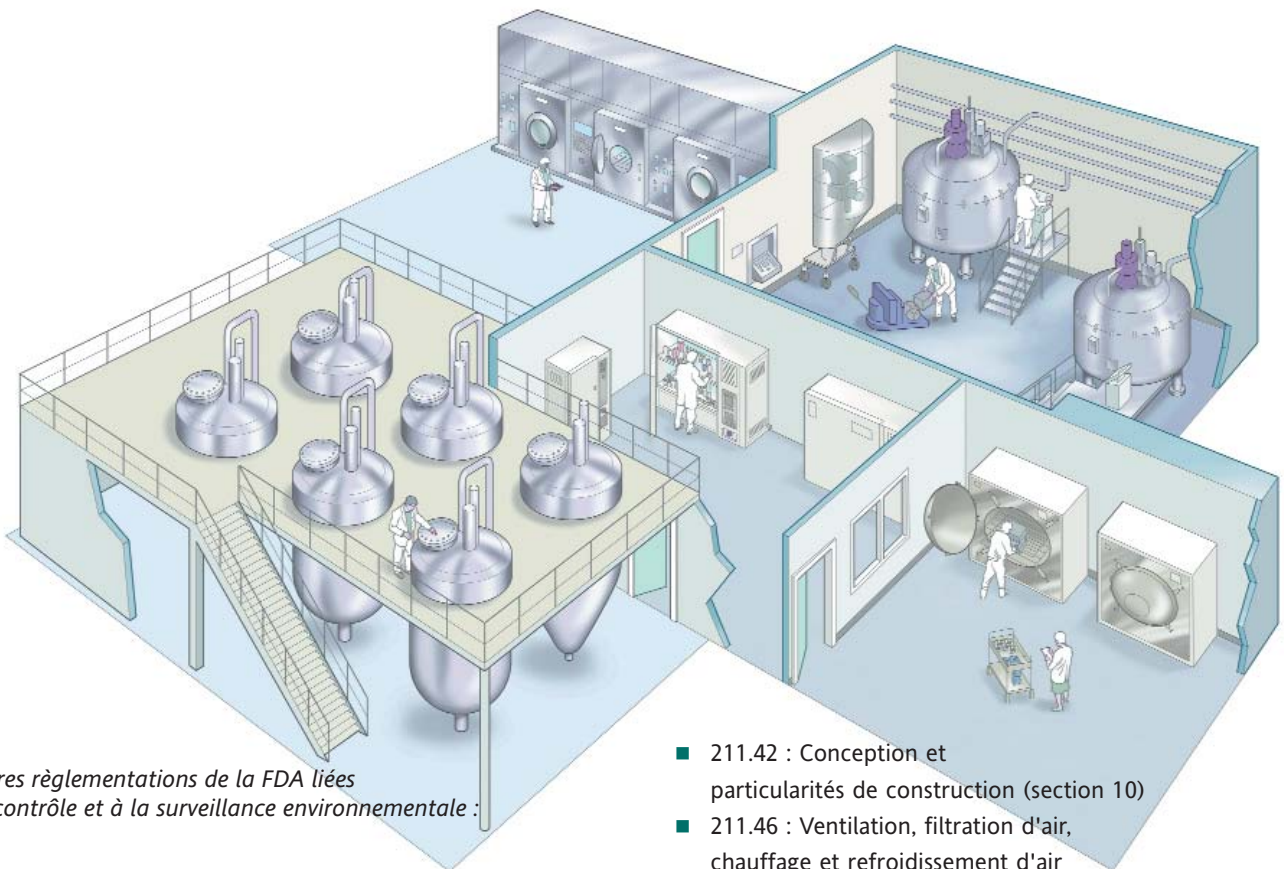
Autres réglementations de la FDA liées au contrôle et à la surveillance environnementale :

Pourquoi choisir EUROTHERM ?

Les solutions BMS/EMS d'Eurotherm sont conçues pour répondre aux exigences réglementaires et notamment à la 21 CFR Part 11.

Nos solutions offrent de nombreux avantages :

- Évolutivité : du contrôle de la simple enceinte à l'usine complète
- Simplification de la validation par l'emploi de fonctions modulaires standardisées
- Contrôle Précis et efficace des systèmes HVAC et équipements liés
- Supervision et contrôle à distance des équipements
- Surveillance temps réel des performances
- Gestion d'alarmes et des degrés d'alerte de déviation du procédé
- Intégration de stratégies correctives pour garantir la stabilité des spécifications recherchées
- Sécurisation de la gestion et des enregistrements de données environnementales avec protocoles d'audit (Audit Trail)
- Planification de maintenance préventive
- Gestion d'énergie
- Haute disponibilité : les gammes de matériel EUROTHERM permettent de construire des architectures sécurisantes pour vos données critiques (exemple : centrale d'enregistrement autonome associée à une supervision centralisée)



- 211.42 : Conception et particularités de construction (section 10)
- 211.46 : Ventilation, filtration d'air, chauffage et refroidissement d'air
- 211.142 : Procédures de magasinage (section b)
- 820.70 : Commandes des processus de production
- ICH Q7A : Conseils et Bonnes Pratiques Industriels pour les Ingrédients Actifs Pharmaceutiques (sections 4.2 et 10).

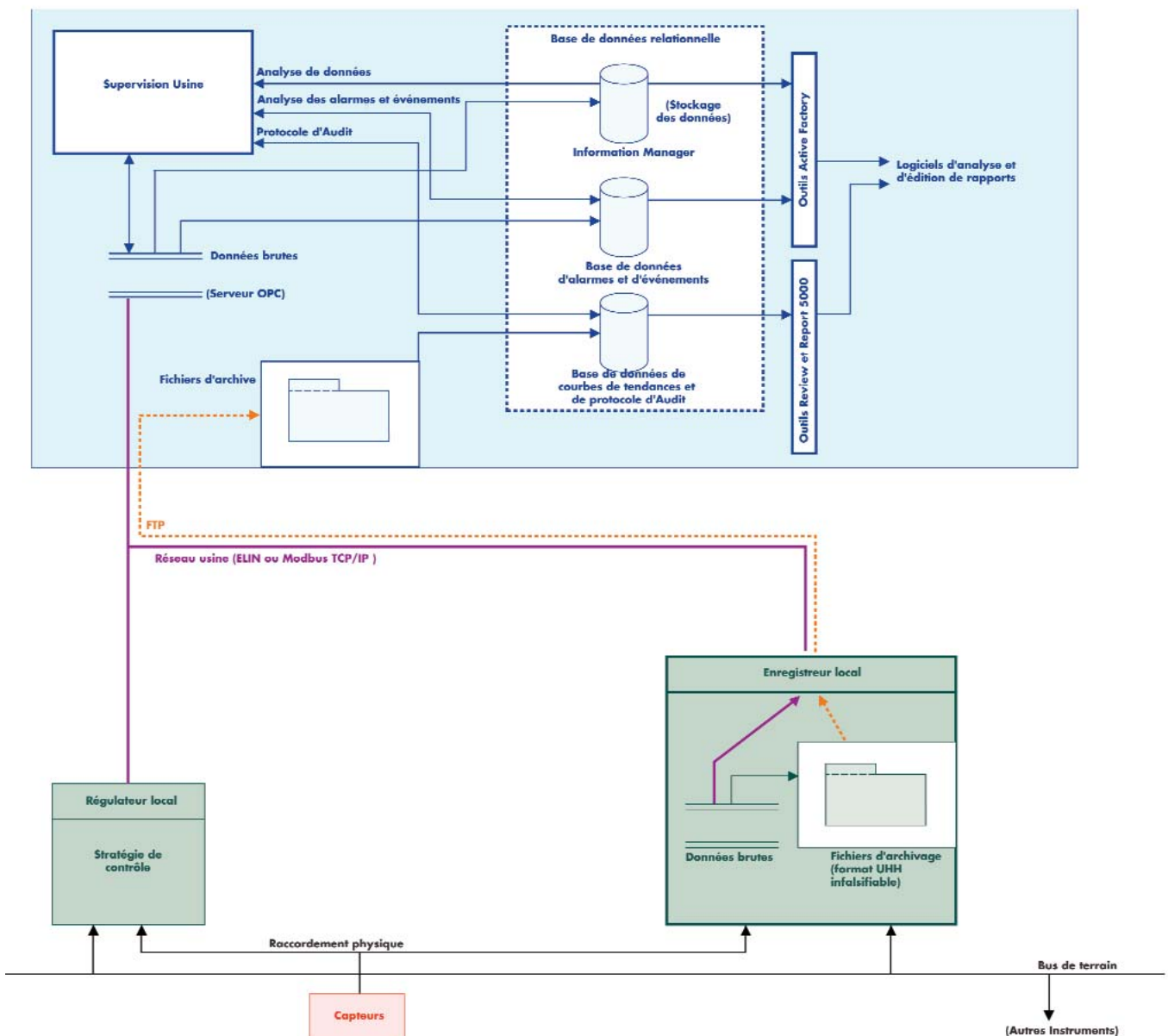
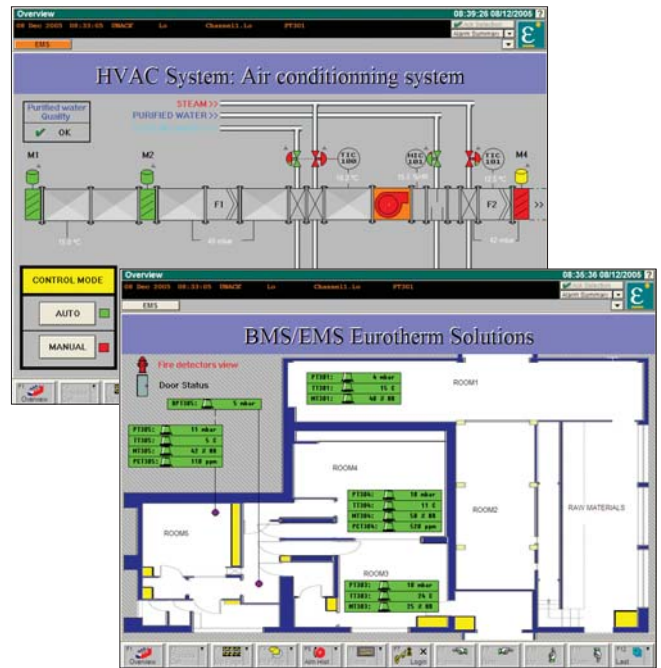
Des solutions modulaires

Les systèmes de gestion de bâtiments (BMS) d'Eurotherm proposent de contrôler, d'enregistrer et de gérer les alarmes d'une large gamme d'utilités présentes dans votre industrie :

- Environnement de production y compris en secteur aseptique
- Environnement de Laboratoire
- Equipements d'entrepôt et de zone de stockage
- Equipements de chambre froide
- Chambres climatiques
- Environnement de bureau et accès
- Systèmes de sécurité d'alarme et d'incendie
- Systèmes de purification d'eau

Les systèmes de gestion de bâtiments (BMS) existants sur le marché n'offrent pas tous une gestion d'accès intégrée et nécessitent souvent en complément l'installation d'un système d'enregistrement/surveillance (monitoring) indépendant (EMS).

Typiquement un EMS doit fournir un enregistrement indépendant protégé des paramètres critiques environnementaux pour satisfaire aux exigences GMP, GLP et GDP. Eurotherm dans son offre globale propose des solutions complémentaires BMS/EMS.



Solutions BMS/EMS d'EUROTHERM : Modularité et flexibilité

Les modules BMS/EMS standards d'Eurotherm

Les solutions BMS/EMS d'Eurotherm sont modulaires et évolutives.

Elles offrent toutes les fonctionnalités exigées pour contrôler, surveiller, enregistrer et gérer les alarmes, que ce soit une enceinte simple ou une application déployée sur l'ensemble d'un site. Elles sont idéales dans le cadre de :

- L'implantation d'un nouveau système
- L'évolution d'un système existant
- La mise en place d'un monitoring indépendant (EMS) pour une GTC existante (BMS)

Elles permettent la mise en place de fonctionnalités, telles que :

- La centralisation des fonctions BMS et EMS
- La mise en communication des différents équipements existants intervenant pour le contrôle environnemental
- Le mariage de systèmes centralisés et autonomes pour augmenter la disponibilité et la simplicité d'utilisation

Date	Time	Instrument	Group	Category	Event
30/11/2009	12:34:54	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) Shutting Down, Application Version = 3207
30/11/2009	12:34:47	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) Turn on task switching Confirmation: ADMIN
30/11/2009	12:34:44	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) ADMIN Logged In
30/11/2009	12:31:05	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) User ADMIN Logged Out Due To Inactivity
30/11/2009	12:30:09	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) Turn on task switching Confirmation: ADMIN
30/11/2009	12:34:03	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) ADMIN Logged In
30/11/2009	12:33:54	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) Hr Smith Logged Out
30/11/2009	12:33:21	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) Hr Smith Logged In
30/11/2009	12:33:04	WR2005	NoGroup	AuditTrail	(WR2005) ADMIN Logged Out
30/11/2009	12:34:56	WR2005	SecMan	AuditTrail	Unloaded security database: C:\EuroP\BMS2\SecManDc.vc
30/11/2009	12:34:56	WR2005	SecMan	AuditTrail	log out UserID: ADMIN from security database: C:\EuroP
30/11/2009	12:34:53	WR2005	SecMan	AuditTrail	Successfully deployed C:\EuroP\BMS2\SecManDc.vc serv
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Event downloading of C:\EuroP\BMS2\SecManDc.vc serv
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Deploy to Review SW - Review Server
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Authorizing user: ADMIN
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Signing user: ADMIN
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Current user: ADMIN
30/11/2009	12:34:49	WR2005	SecMan	AuditTrail	Deploying from: C:\EuroP\BMS2\SecManDc.vc - Database
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Security zone: "EMC", Security Item Type: "Euro
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Authorizing user: ADMIN
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Current user: ADMIN
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Current user: ADMIN
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Database revision: 13
30/11/2009	12:34:13	WR2005	SecMan	AuditTrail	Changes to security database: C:\EuroP\BMS2\SecManDc

Le schéma bloc ci-contre explique les différents constituants et niveaux d'intervention de l'offre EUROTHERM en solution BMS/EMS. Tous ces composants sont des fonctions standards du système. Chacun apporte une fonctionnalité précise, conçue dans le but d'apporter une simplicité d'utilisation et une simplification des tâches de validation, nécessaires.

Capteurs

Les capteurs

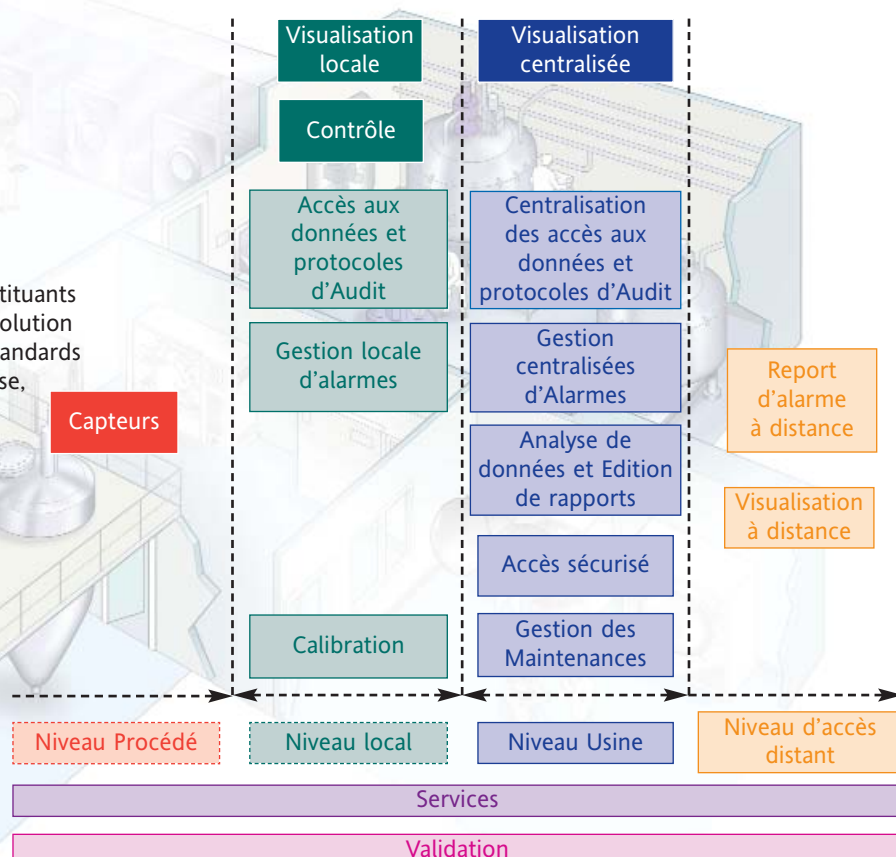
Les capteurs communiquent les mesures et les informations d'état du procédé aux différents modules de contrôle et d'enregistrement/surveillance du système BMS/EMS. Les principaux capteurs mesurent :

- La température
- L'humidité Relative
- La pression atmosphérique ou les pressions différentielles
- La luminosité (de haut niveau)
- Le comptage de particules
- Les caractéristiques des flux d'air
- Les concentrations de gaz
- Les vibrations
- Le bruit
- Les détections de fuite d'eau
- Les états des accès (portes, sas...)
- Les détecteurs d'incendie
- L'état sanitaire des HVAC

Pour les zones à ambiance dangereuse des dispositifs en sécurité intrinsèque doivent être utilisés, notamment :

- Les capteurs à sécurité intrinsèque
- Les barrières intrinsèques
- Les modules d'Entrées/Sorties intrinsèques

Eurotherm peut, fournir dans son offre tout ou partie de ces capteurs, ou bien les interfaces nécessaires avec les matériels existants.



Des solutions de contrôle précises avec options de disponibilité

Surveillance et contrôle (monitoring)

Les solutions BMS/EMS offrent un grand choix d'options pour contrôler une usine ou un site. L'information peut être contrôlée de manière locale, centralisée ou distante. L'accès au système est protégé. Les utilisateurs doivent s'identifier pour accéder au niveau de fonctionnalité qui leur est attribué.

Les informations sont fournies sous la forme d'écrans standards ou personnalisés. Ceux ci permettent la visualisation :

- Des données en temps réel
- Des animations auxquelles elles sont rattachées
- D'un support multi langue

Les informations en provenance du site sont regroupées ensemble sous différentes rubriques pour permettre l'accès rapide aux informations recherchées par les utilisateurs. Le système utilise une méthodologie hiérarchique facile à exploiter afin de présenter la juste information nécessaire à l'utilisateur. On retrouve donc :

- Des vues d'ensemble de l'usine ou du site
- Des vues d'ensemble de secteur ou de zone
- Des vues d'ensemble de pièce individuelle ou d'atelier
- Des vues individuelles d'équipement ou de sous ensemble
- Des vues individuelles de capteur
- Des vues de groupe par type (par exemple : température, humidité, pression).

Les données d'usine collectées sont reliées ensemble dans le système et visualisées sous forme de tracés (courbes) en temps réel (tendances) ou d'historiques. Les données de tendances sont disponibles dans différents regroupements comme par exemple : par salle, par type (température, pression,...etc.)

En fonction de son niveau d'accès, le système proposera à l'utilisateur l'autorisation aux différentes fonctionnalités et menus. Cela concerne notamment :

- Le contrôle d'accès protégé par un mot de passe pour chaque compte utilisateur, avec gestion des temps d'expiration et d'inactivité de comptes
- La visualisation des alarmes
- La visualisation des courbes de tendance
- La consignation des seuils d'alarme
- La configuration des paramètres de contrôle
- Les fonctions de calibration
- Les fonctions de maintenance
- La gestion des lots (batch)
- Les signatures électroniques
- Les utilitaires de configuration
- Le support multi langue

Le contrôle / commande

Le but de cette fonction est de fournir le contrôle des paramètres nécessaires pour chaque pièce / secteur individuel (enceinte).

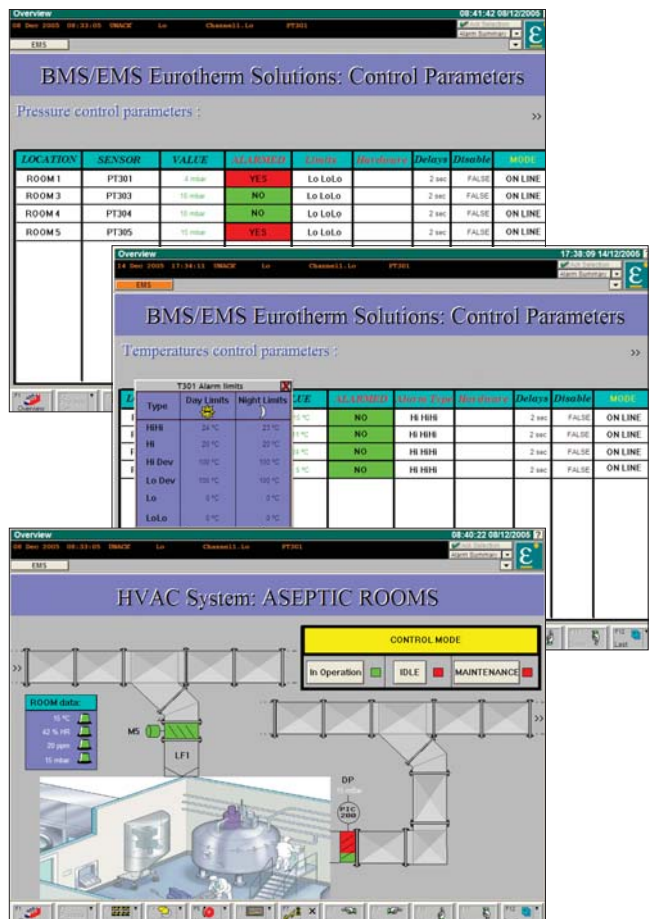
Il dispose de fonctionnalités de contrôle standard, par exemple : les boucles PID, pour contrôler avec précision les diverses conditions environnementales de l'enceinte.

Il fournit également les fonctionnalités nécessaires pour contrôler différents dispositifs, comme des pompes, des moteurs et des vannes, par exemple : Marche / Arrêt avec inter verrouillage. L'opération de commande peut être configurée pour être : automatique, semi-automatique, manuelle ou n'importe quelle combinaison de ceux-ci.

Chaque enceinte : pièce / secteur individuel, dispose de modes et de statuts de fonctionnement. La sélection s'effectue en fonction du niveau d'autorisation de l'utilisateur :

- Inutilisée : arrêt du contrôle des paramètres critiques
- En fonction : contrôle automatique des paramètres critiques
- En maintenance : contrôle automatique et manuel des paramètres critiques. Ce mode est aussi employé pour la calibration des capteurs.

Les solutions BMS offrent la possibilité d'ajuster les paramètres de contrôle (par exemple : les points de consigne, les seuils d'alarme, les tolérances, les gestions du temps) pour assurer les conditions recherchées dans chaque pièce. Cette fonctionnalité n'est disponible qu'aux utilisateurs avec l'accès approprié. Le système fournit le protocole d'audit (Audit Trail) des changements incluant les signatures électroniques.



Enregistrement et protocole d'audit en conformité avec les exigences de la 21 CFR Part 11.

L'enregistrement de données

L'enregistrement de données est une fonction clef exigée pour les systèmes BMS/EMS.

La guideline de la 21 CFR Part 11 exige que les données enregistrées soient infalsifiables (Tamper Proof). Les paramètres critiques environnementaux (température, humidité, pression, tailles des particules,...etc.), sont donc concernés, avec un protocole d'audit incluant :

- La date et l'heure précises et conformes
- Les alarmes et événements
- Les actions Utilisateur et leurs détails (par exemple : changement de point de consigne)
- Les notes de commentaires Utilisateur
- Les signatures électroniques
- Les accès au système (Login / Logout)

Les solutions systèmes BMS/EMS d'EUROTHERM enregistrent les données d'usine sous un format de fichier infalsifiable et sous format de base de données relationnelles SQL. De ce fait, les enregistrements peuvent être mis à disposition sous différentes formes :

- Enregistrement local (fichier protégé)
- Enregistrement centralisé (base de données SQL)
- Enregistrement local et centralisé

La disponibilité et la sécurisation des données enregistrées (locales et / ou centralisées) peuvent être significativement augmentées à partir des options proposées. Cela permet la collecte des données par d'autres moyens de stockage sécurisés répartis sur le site.

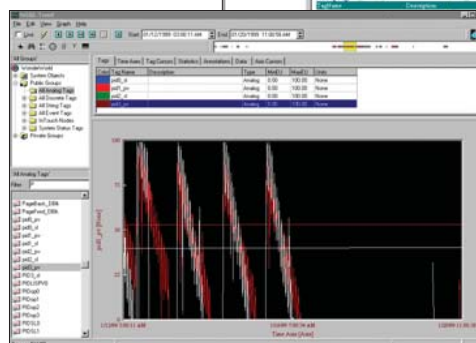
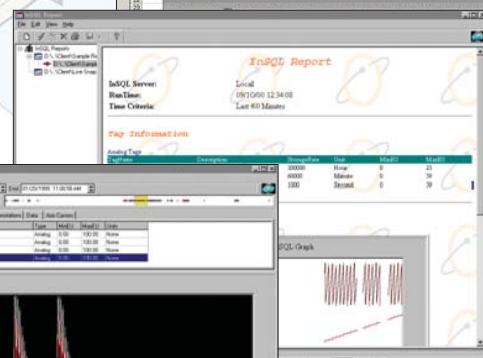
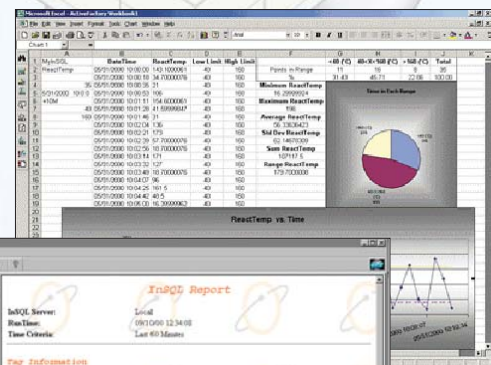
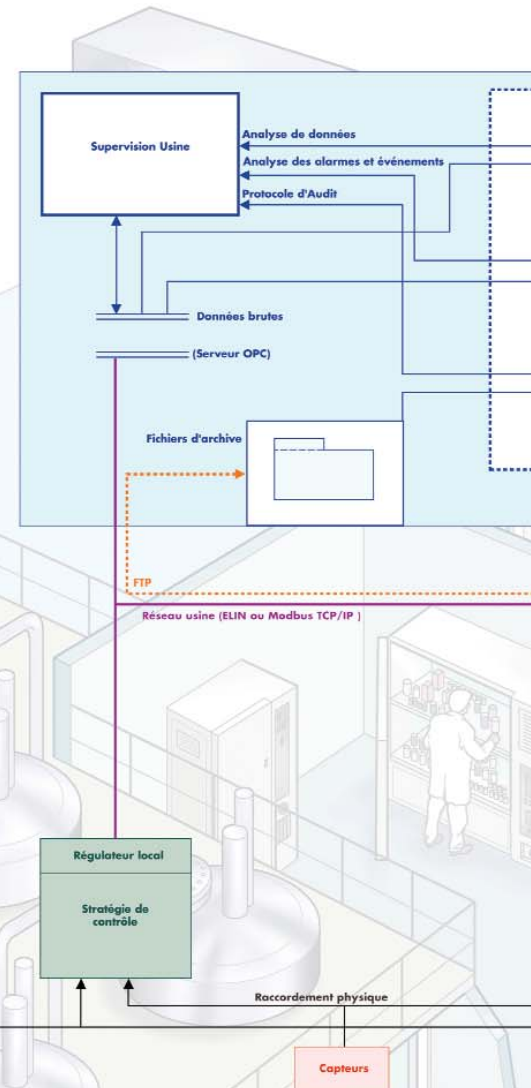
Typiquement un système BMS/EMS comprend plusieurs unités ou systèmes distribués, chacun utilisant sa propre horloge interne. La gestion de la synchronisation du temps est incluse dans nos systèmes. Un horodatage précis et référent est réalisée à partir d'une horloge source connue (comme exigé par la 21 CFR Part 11).

Les systèmes BMS/EMS d'EUROTHERM dispose de fonctionnalités pour réaliser des copies électroniques de données à des fins d'archivage, ainsi que des facilités d'exportation sous format commun (par exemple : Excel, Word, PDF,...etc.) pour permettre la visualisation des fichiers protégés. Nos systèmes inclus également :

- Des procédures automatiques de redémarrage après coupure réseau ou d'alimentation
- La possibilité de gestion de serveur FTP pour transférer les données vers un serveur central
- La fonction planification de transferts

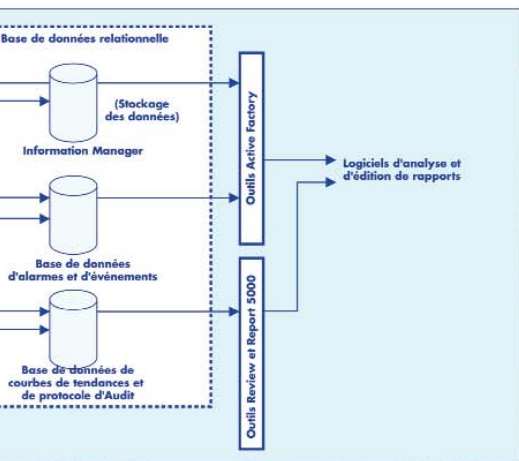
Le système peut également être configuré pour fournir un enregistrement de paramètres non-critiques comme :

- Les événements Système
- Les pannes d'équipements et de matériels
- Le suivi des performances et la maintenabilité des équipements
- La gestion d'énergie



Capteurs

Niveau Procédé



Rapport d'alarmes et d'évènements

Une particularité importante des systèmes BMS/EMS concerne la gestion des alarmes et des évènements. Toutes les alarmes et les évènements sont horodatés et enregistrés pour de longues périodes de conservation et de validation au regard de la 21 CFR Part 11. Individuellement, chaque donnée du site peut être configurée suivant une ou plusieurs conditions d'alarmes :

- Alarmes en valeurs absolues
- Alarmes de déviation ou sur écart
- Alarmes de variation (vitesse de changement)
- Alarmes temporisées
- Alarmes d'excursion

Le système peut également être configuré pour fournir d'autres fonctions d'alarmes, telles que :

- Détection de défaut capteur
- Pannes sur un équipement
- Défaut réseau de communication
- Alarme pour la maintenance et la calibration

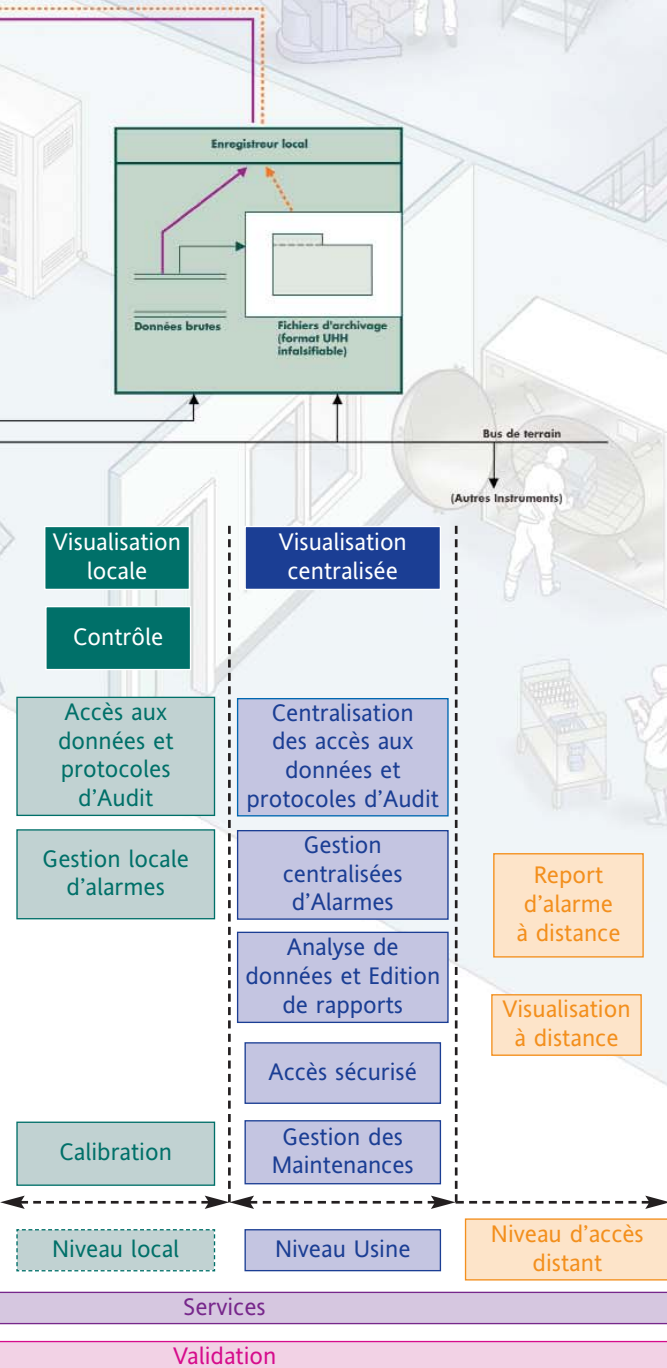
Les alarmes peuvent être déclarées de type critique, non-critique ou événementiel. Les alarmes critiques exigeront un acquittement manuel alors que les non-critiques seront auto-acquittées. La définition des alarmes et les réglages de seuils sont disponibles aux utilisateurs ayant le niveau d'accès approprié. Les alarmes critiques peuvent être paramétrées pour qu'une signature électronique soit exigée à chaque changement.

L'acquiescement d'alarmes et tous leurs changements de paramétrage sont automatiquement enregistrés comme spécifié dans la 21 CFR Part 11.

Tous les évènements et les alarmes et sont reportés sur les interfaces opérateur locales, centralisées ou déportées. Ils apparaissent dans les pages de sommaires d'alarmes (au fil de l'eau) et dans les pages d'historiques d'alarmes qui fournissent un utilitaire de tri et de recherche. Les alarmes peuvent être groupées par rapport à leur criticité et leur fonction pour assurer une rapidité d'accessibilité de l'information.

La gestion d'alarmes de nos solutions BMS/EMS propose également :

- Un dispositif sonore de notification d'état
- Un dispositif d'avertissement d'utilisateurs désignés via liaison téléphonique préprogrammée
- L'impression locale des alarmes et des évènements



Date	Time	Instrument	Group	Category	Event
10/11/2005	13:18:58	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	Shutting Down. Application Version = 3307
10/11/2005	13:18:47	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	Turn on tank switching Confirmed: ADMIN
10/11/2005	13:18:44	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	ADMIN Logged In
10/11/2005	13:18:05	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	User ADMIN Logged Out Due To Inactivity
10/11/2005	12:56:05	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	Turn on tank switching Confirmed: ADMIN
10/11/2005	12:56:03	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	ADMIN Logged In
10/11/2005	12:55:56	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	HW Smith Logged On
10/11/2005	12:55:21	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	HW Smith Logged In
10/11/2005	12:55:04	WR2005	ModGroup	AuditTrail (WR2005)	ADMIN Logged Out
10/11/2005	12:54:56	WR2005	SecMan	AuditTrail (Unloaded security database: C:\EuroSP\BMS2\SecManDB.vje	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Log out UserID: ADMIN from security database: C:\EuroSP	
10/11/2005	12:54:53	WR2005	SecMan	AuditTrail (Successfully deployed C:\EuroSP\BMS2\SecManDB.vje ver	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Start downloading of C:\EuroSP\BMS2\SecManDB.vje vers	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (1) Deploy to Review R/W - Review Server	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Authorizing user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Flagging user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Current user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:49	WR2005	SecMan	AuditTrail (Deploying from: C:\EuroSP\BMS2\SecManDB.vje : Database	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (1) Security zone = "RWAC", Security Item type = "Event	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (Authorizing user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (Flagging user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (Current user: ADMIN)	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (Database revision: 13)	
10/11/2005	12:54:13	WR2005	SecMan	AuditTrail (Change to security database: C:\EuroSP\BMS2\SecManDB	

Facilité d'utilisation – Edition de rapports

Analyse et Rapport

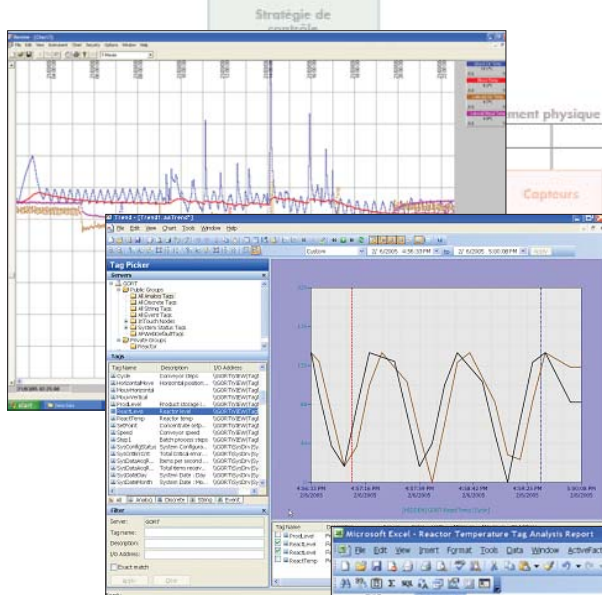
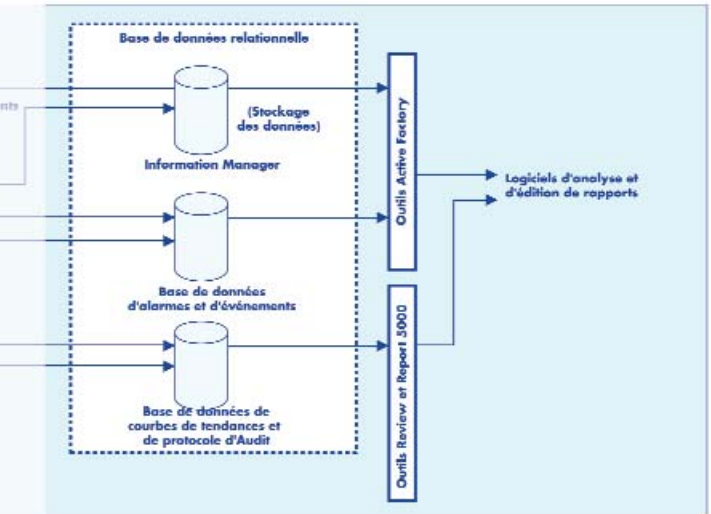
Les solutions BMS/EMS d'EUROTHERM fournissent des dispositifs d'analyse et d'édition de rapport complets. Nos systèmes offrent deux méthodes pour collecter les données :

- Collecte de données locale. Données rassemblées localement dans un format sécurisé et archivées dans un système de classement centralisé.
- Collecte de données centralisée. Données rassemblées dans une base de données relationnelle SQL historisée.

Ces méthodes peuvent être combinées et, quelle que soit celle utilisée, le système fournit toutes les facilités pour créer des rapports individuels par enceinte (pièce, zone...). Un certain nombre de masques de rapport standards sont fournis, laissant toute facilité pour les utilisateurs de créer leurs propres rapports.

Les informations peuvent être automatiquement transférées et accessibles à partir de la majorité des ensembles de logiciels bureautiques disponibles sur le marché.

- Courbes de tendance en temps réel et historisées
- Composition de données multiples
- Recherche par lot (batch) ou par enceinte (pièce, zone...)
- Analyse des tendances de lot
- Analyse détaillée de lots
- Requêtes SQL standard ou personnalisées
- Exportation directe vers Excel et Word
- Génération de rapport simple à partir de masques standards



WAREHOUSE HUMIDITY MONTHLY REPORT

Warehouse: ZONE19 LINK W/HOUSE
Month: March 2004

DATE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1-Mar-04	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00
2-Mar-04	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00

WAREHOUSE TEMPERATURE DAILY REPORT

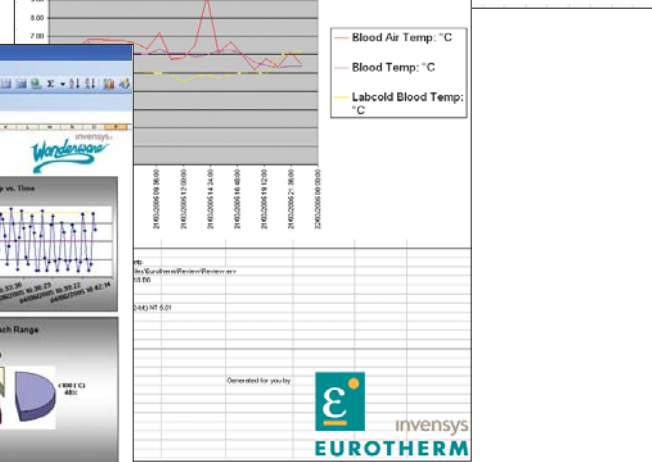
Warehouse: ZONE19 LINK W/HOUSE
Date: 5-Apr-2004

TEMPERATURE SENSOR (°C)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
204	19.5	19.8	19.9	20.2	20.7	20.1	20.3	20.3	20.3	19.7	20.0	19.1	19.4	19.4
DAILY AVERAGE	19.1	19.6	19.7	19.9	20.2	19.9	20.0	20.0	20.0	19.6	19.9	19.3	19.6	19.6

Sample Date/Time Report

Source Environment: Blood Bank Pathology
Data Available From: 24/02/2005 00:00:00 To: 11/04/2005 14:14:00

Sample Date/Time	Room Air Temp (°C)	Blood Temp (°C)	Labored Blood Temp (°C)	Messages
24/02/2005 02:30:00	6.30	6.11	6.11	21/02/05 09:30:30 750 Alarm(s) on 1011
24/02/2005 02:28:11	6.83	6.88	6.82	21/02/05 09:34:30 750 Alarm(s) on 1011
24/02/2005 04:32:22	6.84	6.84	6.84	21/02/05 11:02:30 750 Alarm(s) on 1011
24/02/2005 04:36:03	6.80	6.80	6.80	21/02/05 12:00:00 750 Alarm(s) on 1011
24/02/2005 08:30:44	6.27	6.11	6.11	21/02/05 12:08:20 750 Alarm(s) on 1011
24/02/2005 08:42:22	6.60	6.60	6.60	21/02/05 14:08:20 750 Alarm(s) on 2011, 2020
24/02/2005 08:47:06	6.31	6.02	6.02	21/02/05 14:07:20 250 Alarm(s) on 2011, 2020
24/02/2005 09:02:47	7.20	6.70	6.70	4/03/05 11:00:00 10000 Alarm(s) on 40100000
24/02/2005 10:54:20	5.74	6.05	6.05	21/02/05 14:12:30 300 Alarm(s) on 40100000
24/02/2005 11:02:00	6.81	6.67	6.67	21/02/05 14:13:20 300 Alarm(s) on 40100000
24/02/2005 11:05:53	6.49	5.88	5.88	
24/02/2005 14:00:00	6.96	6.96	6.96	
24/02/2005 15:00:13	6.08	6.02	6.02	
24/02/2005 16:12:54	6.71	6.24	6.24	
24/02/2005 17:16:56	6.96	6.96	6.96	
24/02/2005 18:20:16	5.20	5.57	5.56	
24/02/2005 18:32:57	6.37	6.43	6.43	
24/02/2005 20:25:38	5.37	5.28	5.28	
24/02/2005 21:35:16	6.68	6.58	6.58	
24/02/2005 22:36:03	6.45	6.37	6.37	



Des facilités de fonctionnement à tous les niveaux

Security Manager

L'utilitaire Security Manager offre des économies de coût d'opération significatives et une facilité d'utilisation en permettant la gestion et le déploiement des comptes d'utilisateurs et de leurs mots de passe à partir un ou plusieurs emplacements.

Si un utilisateur doit changer son mot de passe, il peut le faire depuis n'importe lequel des instruments ou des postes PC. Les changements effectués sont automatiquement activés sur l'ensemble des instruments et postes PC dont il a accès.



- Un outil déploiement de la sécurité d'accès commun à l'ensemble de la gamme de produits
- Déploiement automatique des modifications effectuées sur l'ensemble des « abonnés »
- Conçu pour des zones de sécurité multiples
- Protocole d'audit incorporé pour répondre à la validation 21 CFR Part 11
- Contrôle automatique des versions
- Prévu pour l'utilisation des signatures électroniques

Modes Maintenance et Calibration

La maintenance est une partie essentielle de tout système BMS/EMS.

Les informations de maintenance sur les différents éléments du système (par exemple : dernière date de calibration, date d'expiration de la calibration, dernière date des opérations de maintenance, date d'expiration avant prochaine maintenance) sont disponibles partout dans le système d'information. Le système peut fournir des avertissements si les dates de calibration / maintenance pour un équipement individuel est proche et / ou dépassée.

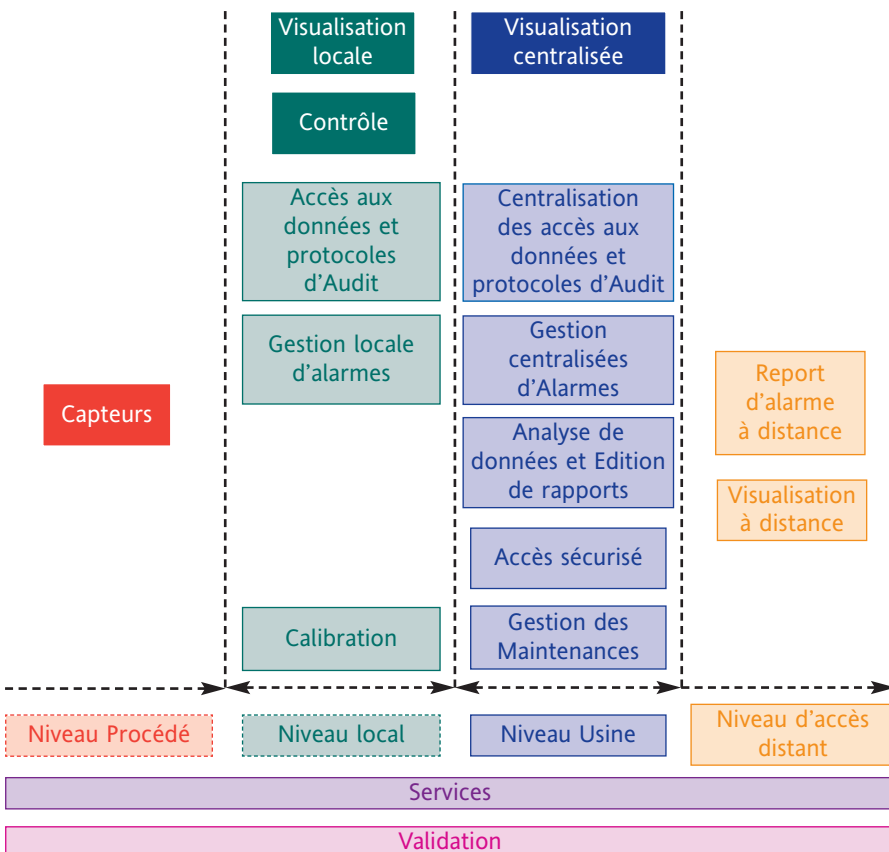
Le système autorise l'accès aux utilisateurs individuels pour choisir les modes de maintenance pour :

- Les capteurs
- Les équipements ou les instruments (par exemple : une pompe, un moteur, une vanne)

Le mode maintenance peut aussi être déterminé pour un secteur donné, par exemple : une pièce ou une zone de l'usine.

En mode maintenance l'équipement individuel ou le secteur sera clairement identifié sur les vues d'écran par l'utilisation d'un code couleur et d'un texte. Le système peut être paramétré pour mettre en veille les alarmes et arrêter les enregistrements de données pour les équipements concernés. La sélection et l'arrêt du mode maintenance seront enregistrés comme un événement dans le protocole d'audit (Audit Trail).

Des outils pour la calibration faciles à utiliser sont inclus dans nos systèmes pour être utiliser pendant le mode maintenance. La sélection et l'arrêt du mode calibration est enregistré dans le protocole d'audit.



BMS/EMS Eurotherm Solutions: Calibration Scheduling

LOCATION	SENSOR	VALUE	Next Calibration	Last Calibration	Under Calibration	Valid
ROOM 1	TT301	11.7C	20/10/06	21/10/06		
ROOM 3	TT303	11.7C	27/10/06	08/11/06		
ROOM 4	TT304	20.7C	27/10/06	08/11/06		
ROOM 5	TT305	1.7C	27/10/06	08/11/06		
ROOM 1	PT301	1.00bar	27/10/06	08/11/06		
ROOM 3	PT303	10.00bar	27/10/06	08/11/06		

BMS/EMS Eurotherm Solutions: Maintenance Scheduling

LOCATION	SENSOR	Remaining Time	Maintenance Time	Under Maintenance	Valid	Manual
Air Production	M1	200hours				?
Air Production	M2	200hours				?
Air Production	M3	100hours				?
Air Production	M4	200hours				?
ROOM A	M5	100hours				?

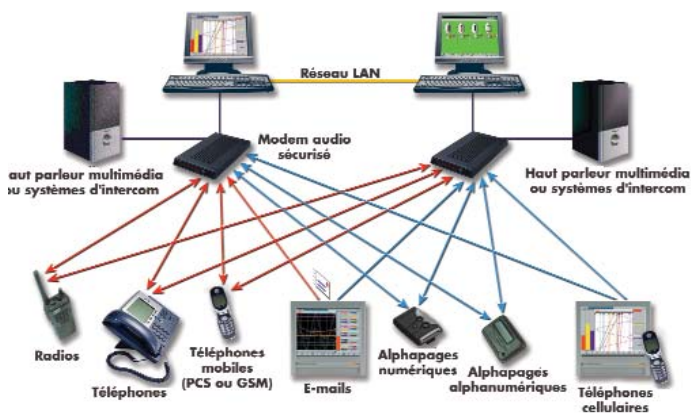
Une assistance complète tout au long de la durée d'exploitation de votre système

Téléalarme

Les utilisateurs désignés peuvent être rapidement avertis des conditions d'alarme via le réseau téléphonique.

Nos systèmes proposent :

- Notification des alarmes déclenchées par le système du site en temps réel
- Accusés réception de la bonne délivrance des messages
- Utilitaires simples à configurer
- Simplicité et sécurité des connexions
- Options de redondance



Les Services

Les services doivent être fournis dès le commencement du projet, pendant le développement du projet et lors de la mise en service, et enfin tout au long de la durée de vie du système.

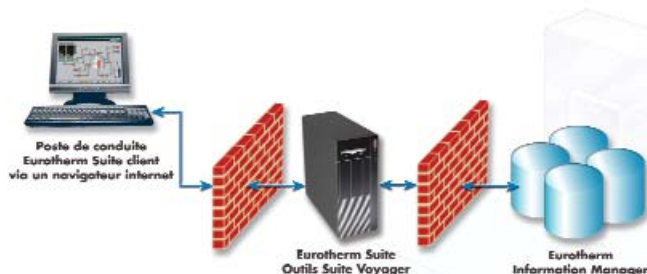
Eurotherm offre une gamme de services complète avec notamment :

- Expertise et aide à la rédaction des exigences et spécifications des utilisateurs (URS)
- Ingénierie de projet, d'application et de validation
- Prestations de sous traitance (par exemple : calibration, maintenance sur site)
- Ingénierie et services de qualification
- Formation sur les produits, au contrôle des procédés (régulation), à la validation,...etc.
- Helpdesk et centre d'appels
- Support produits

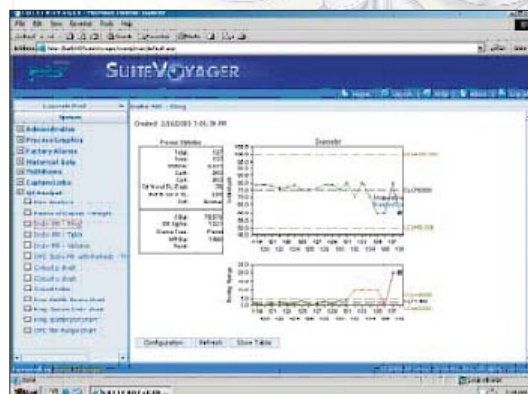


Télesurveillance

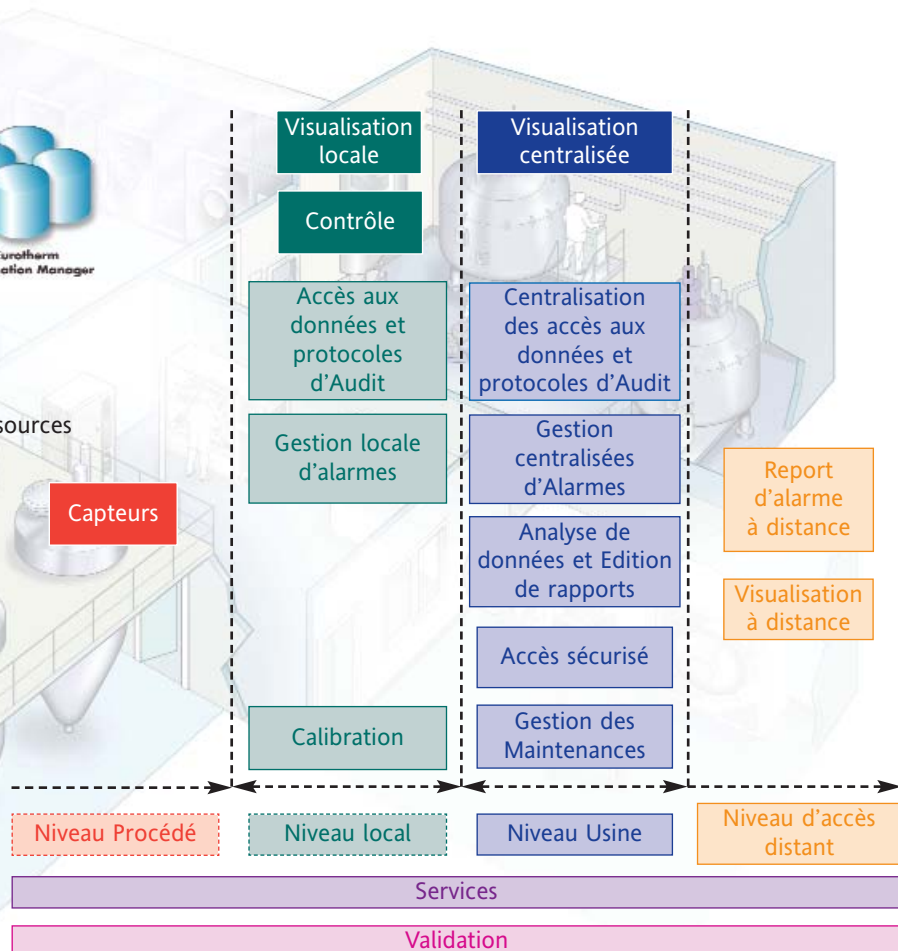
Les utilisateurs externes, et notamment hors-site, peuvent avoir accès aux informations usine via un portail Internet sécurisé..



- Visualisation en temps réel des données
- Support multi langue
- Gestion d'écrans multiples
- Récupération d'informations en provenance de sources de données diverses



Capteurs



Fonctionnalités standards et avancés

Validation

BMS/EMS

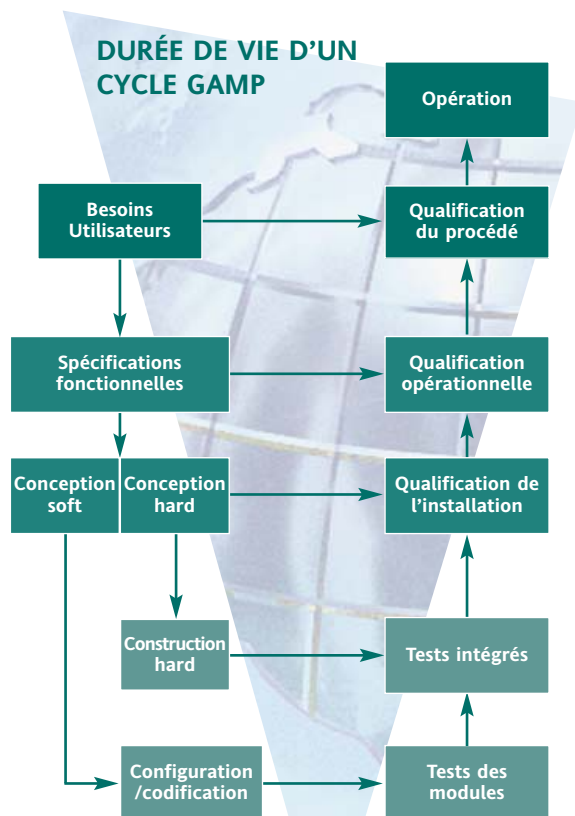
Une exigence clef pour les solutions BMS/EMS est la validation. Lorsque les conditions environnementales (par exemple : la température, l'humidité, la pression différentielle, le flux d'air, la stérilité,...etc.) ont un impact direct sur la pureté du produit, sa sécurité, sa qualité ou son efficacité, elles doivent être surveillées dans des limites prédéterminées et enregistrées. A cet effet, les systèmes BMS/EMS utilisés pour collecter et enregistrer les données doivent être validés.

Selon les directives de l'ISPE, sous couvert des bonnes pratiques, il est d'usage de contrôler la performance des équipements annexes comme les ventilateurs, les composants d'échangeurs,...etc.... Ceci n'étant pas une exigence réglementaire.

Documentation

Les documentations de validation doivent être fournies tout au long du cycle de vie du système BMS/EMS. Eurotherm peut offrir une gamme complète de services de documentation d'après les directives du GAMP4 et pour répondre aux exigences du client :

- Spécification des exigences utilisateurs (URS)
- Spécification fonctionnelle
- Spécification de conception
- Documents de test matériel
- Revue de contrôle (Code Review)
- Test de réception usine (FAT)
- Qualification d'installation
- Qualification opérationnelle
- Revue périodique



Calcul de la température moyenne cinétique (Mean Kinetic Temperature – MKT)

La mesure et l'enregistrement des températures sont essentielles pour le stockage de marchandises périssables, mais il existe plus d'une interprétation pour le calcul de l'enregistrement d'une moyenne.

L'ICH définit la température moyenne cinétique comme étant : « la température isotherme correspondant aux effets cinétiques de distribution de température dans le temps. Elle est l'image du stress thermique d'un composant du médicament ou du médicament lui-même qui aurait subi des variations de température hautes et basses durant une période définie ».

La MKT exprime le stress thermique cumulé subi par un produit à des températures variables pendant son stockage et sa distribution. Elle diffère des autres calculs de moyenne (comme les calculs simples de moyenne numérique ou arithmétique) dans le fait où les écarts supérieurs constatés disposent d'un poids plus grand dans le calcul, reconnaissant par là l'importance des vitesses de dégradation des produits à l'atteinte de ces températures hautes.

$$T_k = \ln \left[\frac{e^{\frac{-\Delta H}{RT_1}} + \dots + e^{\frac{-\Delta H}{RT_n}}}{n} \right] + \frac{\Delta H}{R}$$

T_k : température cinétique moyenne en Kelvin
 ΔH : activation thermique en KJoule/mole
 R : constante universelle des gaz en KJoule/mole/Kelvin
 T_1 et T_n : échantillons de température pour les périodes 1 et n respectivement
 n : nombre total de période dans le calcul

La température moyenne cinétique est calculée comme suit :

Il y a de nombreuses interprétations suivant l'emploi du type d'échantillons réalisés intervenant dans le calcul :

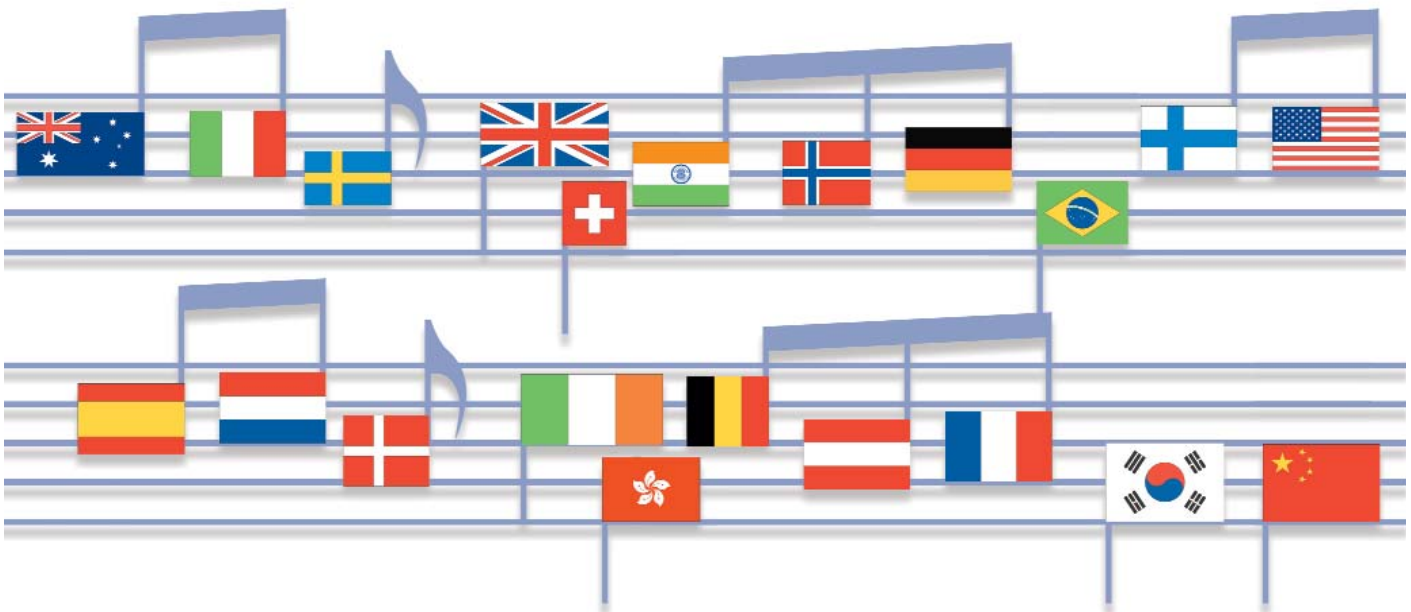
- Toutes les valeurs types entrent dans la formule de calcul
- Les valeurs des maximum / minimum entrent séparément dans la formule (Recommandé par la FDA)
- Une moyenne arithmétique des maximum et minimum entrent dans la formule (recommandé par l'US Pharmacopeia et par la MCA britannique)

Eurotherm réduit au minimum les coûts de mise en œuvre du calcul du MKT en intégrant dans ces solutions différents choix de méthodes :

- Choix des périodes de tests de stabilité (toutes les heures / quotidiennement / par semaine)
- Choix de la fréquence d'échantillonnage (de 1 minute à 1 semaine)
- Option pour enlever du calcul certains paramètres ou capteurs (Par exemple pendant un processus de calibration)
- Action corrective dans le cas où la stabilité est hors des spécifications
- Edition de rapports sécurisés et personnalisés

Eurotherm : Ventes et services internationaux

Une bonne compréhension et une assistance locale sont au cœur des activités d'Eurotherm. Un réseau étendu de partenaires et un service technique spécialisé s'ajoutent aux bureaux d'Eurotherm dans le monde... un ensemble harmonieux de services qui saura vous séduire encore et encore.



AUSTRALIE Sydney
Eurotherm Pty. Ltd.
Téléphone (+61 2) 9838 0099
Fax (+61 2) 9838 9288
E-mail info@eurotherm.com.au

AUTRICHE Vienna
Eurotherm GmbH
Téléphone (+43 1) 7987601
Fax (+43 1) 7987605
E-mail eurotherm@eurotherm.at

ALLEMAGNE Limburg
Eurotherm Deutschland GmbH
Téléphone (+49 6431) 2980
Fax (+49 6431) 298119
E-mail info@regler.eurotherm.co.uk

BELGIQUE & LUXEMBOURG Huy
Eurotherm S.A./N.V.
Téléphone (+32) 85 274080
Fax (+32) 85 274081
E-mail sales@eurotherm-belgium.be

BRÉSIL Campinas-SP
Eurotherm Ltda.
Téléphone (+5519) 3707 5333
Fax (+5519) 3707 5345
E-mail eurothermltda@eurothermltda.com.br

CORÉE Seoul
Eurotherm Korea Limited
Téléphone (+82 31) 2738507
Fax (+82 31) 2738508
E-mail help@eurotherm.co.kr

DANEMARK Copenhagen
Eurotherm Danmark A/S
Téléphone (+45 70) 234670
Fax (+45 70) 234660
E-mail info@eurotherm.se

ESPAGNE Madrid
Eurotherm España SA
Téléphone (+34 91) 6616001
Fax (+34 91) 6619093
E-mail ventas@iberica.eurotherm.co.uk

ÉTATS-UNIS Leesburg VA
Eurotherm Inc.
Téléphone (+1 703) 443 0000
Fax (+1 703) 669 1300
E-mail info@eurotherm.com
Web www.eurotherm.com

FINLANDE Abo
Eurotherm Finland
Téléphone (+358) 22506030
Fax (+358) 22503201

FRANCE Lyon
Eurotherm Automation SA
Téléphone (+33 478) 664500
Fax (+33 478) 352490
E-mail ea@automation.eurotherm.co.uk

HONG KONG & CHINE
Eurotherm Limited Aberdeen
Téléphone (+85 2) 28733826
Fax (+85 2) 28700148
E-mail eurotherm@eurotherm.com.hk

Guangzhou Office
Téléphone (+86 20) 8755 5936
Fax (+86 20) 8755 5831

Beijing Office
Téléphone (+86 10) 6762 0936
Fax (+86 10) 6762 0931

Shanghai Office
Téléphone (+86 21) 6352 6406
Fax (+86 21) 6352 7351

INDE Chennai
Eurotherm India Limited
Téléphone (+91 44) 24961129
Fax (+91 44) 24961831
E-mail sales@eurothermdel.com

IRLANDE Dublin
Eurotherm Ireland Limited
Téléphone (+353 1) 469180
Fax (+353 01) 4691300
E-mail info@eurotherm.ie

ITALIE Como
Eurotherm S.r.l
Téléphone (+39 31) 975111
Fax (+39 31) 977512
Telex 380893 EUROTH I
E-mail info@eurotherm.it

NORVÈGE Oslo
Eurotherm A/S
Téléphone Oslo (+47 67) 592170
Fax (+47 67) 118301
E-mail info@eurotherm.se

PAYS-BAS Alphen a/d Ryn
Eurotherm B.V.
Téléphone (+31 172) 411752
Fax (+31 172) 417260
E-mail sales@eurotherm.nl

ROYAUME-UNI Worthing
Eurotherm Limited
Téléphone (+44 1903) 268500
Fax (+44 1903) 265982
E-mail info@eurotherm.co.uk
Web www.eurotherm.co.uk

SUÈDE Malmo
Eurotherm AB
Téléphone (+46 40) 384500
Fax (+46 40) 384545
E-mail info@eurotherm.se

SUISSE Freienbach
Eurotherm Produkte (Schweiz) AG
Téléphone (+41 55) 4154400
Fax (+41 55) 4154415
E-mail epsag@eurotherm.ch

Eurotherm est également représentée dans les pays suivants :

<i>Algérie</i>	<i>Mali</i>
<i>Azerbaïdjan</i>	<i>Maroc</i>
<i>Bahrein</i>	<i>Mexique</i>
<i>Bangladesh</i>	<i>Nouvelle-Zélande</i>
<i>Bénin</i>	<i>Niger</i>
<i>Bulgarie</i>	<i>Nigeria</i>
<i>Burkina Faso</i>	<i>Oman</i>
<i>Cameroun</i>	<i>Pakistan</i>
<i>Canada</i>	<i>Philippines</i>
<i>Centrafrique</i>	<i>Pologne</i>
<i>Côte d'Ivoire</i>	<i>Porto Rico</i>
<i>République tchèque</i>	<i>Qatar</i>
<i>Égypte</i>	<i>Roumanie</i>
<i>Géorgie</i>	<i>Russie</i>
<i>Guinée Conakry</i>	<i>Arabie saoudite</i>
<i>Grèce</i>	<i>Sénégal</i>
<i>Hongrie</i>	<i>Singapour</i>
<i>Indonésie</i>	<i>Slovaquie</i>
<i>Iran</i>	<i>Slovénie</i>
<i>Iraq</i>	<i>Afrique du Sud</i>
<i>Israël</i>	<i>Sri Lanka</i>
<i>Japon</i>	<i>Thaïlande</i>
<i>Jordanie</i>	<i>Togo</i>
<i>Kazakhstan</i>	<i>Tunisie</i>
<i>Kenya</i>	<i>Turquie</i>
<i>Koweït</i>	<i>Turkménistan</i>
<i>Lettonie</i>	<i>Émirats arabes unis</i>
<i>Lituanie</i>	<i>Ukraine</i>
<i>Malaisie</i>	<i>Ouzbékistan</i>

ED43

Représentés par :

HVS.
PRECONISATEUR DE SOLUTIONS DEPUIS 1986

2 rue René Laennec 51500 Taissy France E-mail: hvssystem@hvssystem.com
Fax: 03 26 85 19 08, Tel : 03 26 82 49 29 Site web : www.hvssystem.com

www.eurotherm.tm.fr - www.eurotherm.co.uk

© Copyright Eurotherm Limited 2006

Invensys, Eurotherm et le logo Eurotherm sont des marques déposées d'Invensys plc de ses filiales et de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Tous droits strictement réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, modifiée, ou transmise sous quelque forme au moyen que ce soit, ni enregistrée dans un système de recherche à d'autres fins que de faciliter le fonctionnement de l'équipement auquel le présent document se rapporte, sans l'autorisation préalable écrite d'Eurotherm.

Eurotherm pratique un politique de développement et d'amélioration de produit continue. Les caractéristiques figurant dans le présent document peuvent par conséquent être modifiées sans préavis. Les informations contenues dans le présent document sont fournies en toute bonne foi mais à titre informatif uniquement. Eurotherm n'accepte aucune responsabilité pour les pertes consécutives à des erreurs figurant dans le présent document.

Référence HA029194 FRA Indice 1

04.06