

# Des Solutions Efficientes pour les Sciences de la Vie

**Eurotherm®**

## Optimiser le contrôle, les opérations et la conformité réglementaire

- Des solutions qui aident à la conformité 21 CFR Part 11
- Plus de 50 ans d'expérience en Sciences de la Vie
- D'une simple application aux solutions complètes de contrôle commande pour vos ateliers



[eurotherm.com/life-sciences](http://eurotherm.com/life-sciences)

 **WATLOW®**  
Powered by Possibility

# Maximiser la valeur de votre usine

Eurotherm™ fournit une gamme de produits, de solutions et de services dans le monde entier. Notre expertise en Sciences de la Vie nous permet de fournir des solutions adaptées à vos exigences de fabrication, maximisant l'efficacité, la productivité et donc votre retour sur investissement.



## Etudes de cas

### Aider au respect de la 21CFR part 11

- Une précision de mesure et de régulation démontrée
- Des enregistrements de données infalsifiables
- Une gestion par lots avec suivi automatique et traçabilité
- Des produits conçus pour minimiser les temps, la classification et les coûts de qualification

### Des solutions évolutives et des services basés sur une expertise des applications

- Des solutions d'ingénierie incluant la conception, la gestion de projet, l'installation et la mise en service
- Des équipes internationales en ingénierie avec une connaissance des applications et une expertise en automatisation
- Des solutions évolutives éprouvées permettant une mise sur le marché rapide, du laboratoire à l'usine pilote et jusqu'à la production complète
- Des fonctionnalités qui aident à respecter les recommandations de la FDA 21 CFR Part 11
- Une gamme complète de services conçus pour aider à protéger votre investissement : formation, étalonnage, conseil, support technique, ingénierie et contrats de services.

### Réduire les efforts de validation

Eurotherm comprend l'importance et la complexité de la validation et peut réduire le coût, le temps et la complexité des processus réglementaires.

- Les services de validation permettent une conformité aux réglementations et aux directives GAMP efficace et économique
- Des centaines de solutions validées avec succès à travers le monde
- Des équipes internationales dédiées et expérimentées

### Un enregistrement de données sécurisés fournit la preuve d'un stockage environnemental correct

Les produits pharmaceutiques doivent être stockés dans un environnement soigneusement contrôlé. A l'intérieur des entrepôts, les températures et les niveaux d'humidité ne doivent pas dépasser les limites spécifiées, et les données liées aux variations doivent être consignées dans un format infalsifiable pour respecter les directives de la FDA. Les solutions d'enregistrement Eurotherm stockent les données dans leur mémoire interne, dans des formats de fichiers numériques infalsifiables. Ces données peuvent être utilisées pour déclencher des alarmes pour une action corrective rapide et pour revoir les écarts de paramètres. Les fonctions mathématiques permettent également le calcul automatique des valeurs clés telles que la température cinétique moyenne (MKT) pour les besoins des relevés quotidiens.

### Une solution de validation économique

Une solution complète incluant les services de validation GAMP 5 a été fournie par Eurotherm pour quatre réacteurs de production intermédiaires dans une nouvelle usine de fabrication. Le système de contrôle comprenait des serveurs d'exploitation, une supervision du procédé exécutant une stratégie redondante, un superviseur visuel, des E/S évolutives et une variété d'autres appareils de mesure et d'instrumentation. Combinée aux services de validation d'Eurotherm, cette solution a permis une conformité simplifiée, économique et sur mesure aux bonnes pratiques de fabrication.

### Une validation GAMP/FDA plus rapide en utilisant la documentation de validation Eurotherm

Les modèles de validation GAMP 5 (Cat.3) d'Eurotherm ont considérablement réduit le temps de validation pour le responsable informatique et le chimiste en procédés d'un petit laboratoire de Sciences de la Vie. Plus d'une semaine de travail de préparation a été économisée avant de débiter la validation de l'enregistreur. Le temps de travail total a été réduit d'environ 70 heures pour deux personnes à seulement 20 heures pour l'ensemble du système.

“

*Les produits Eurotherm sont intuitifs et faciles à configurer, ce qui nous a aidé avec nos exigences en matière de BPF. Nous utilisons de nombreux produits sur notre site, notamment des contrôleurs d'automatisation programmables (PAC), des enregistreurs, des enregistreurs modulaires et des contrôleurs de puissance à thyristors.*

”

Ingénieur OEM

# Optimiser l'efficacité opérationnelle et la conformité

Eurotherm est un fournisseur mondial leader en solutions de contrôle de procédés, gestion de données et services. Fondée en 1965, l'entreprise dispose de plus de 50 ans de connaissances et d'expérience dans le secteur des Sciences de la Vie, avec une expérience reconnue à l'échelle mondiale dans la fourniture de solutions pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

Nos algorithmes de régulation et nos stratégies de gestion de données leaders du marché ajoutent de la valeur aux procédés industriels en améliorant l'efficacité et la qualité de la production, tout en permettant de stocker les données aussi longtemps que nécessaire.

Eurotherm répond à de nombreux problèmes courants rencontrés dans le secteur des Sciences de la Vie, tels que :

- Exigences de conformité réglementaire
- Précision et répétabilité
- Sécurité et traçabilité
- Fonctionnement continu 24/24h & 7/7j

Eurotherm propose une gamme étendue de produits, de solutions et de services qui contribuent à l'usine pharmaceutique du futur.

## Solutions de gestion des bâtiments

Solutions BMS & EMS conformes 21 CFR Part 11, avec le potentiel de s'intégrer avec le contrôle des procédés

### Bâtiments

- HVAC & Contrôle environnemental
- Optimisation de bâtiments
- Contrôle d'accès & Sécurité

## Distribution de puissance

Puissance basse et moyenne tension avec sécurité intégrée et fonctionnalités efficaces

### Puissance & IT

- Distribution basse et moyenne tension
- Centre de données
- Services de maintenance et d'urgence

## Solutions logicielles

Solutions logicielles de pointe pour une production flexible, un meilleur rendement et une qualité constante – permettant une meilleure performance de l'entreprise

### Logiciels

- Systèmes d'exécution de la fabrication
- Contrôle de lots
- Gestion des actifs

## Conseils en réglementation

Permettre aux installations de respecter les normes et les recommandations réglementaires, tout en limitant les risques.

### Conseils et Services

- Services de validation GAMP
- Services d'accréditation et d'étalonnage
- Programmes de conformité
- Programmes de cyber-sécurité

## Services énergie & durabilité

Améliorer la durabilité des opérations et réduire la consommation d'énergie de plus de 30%.

### Services énergie

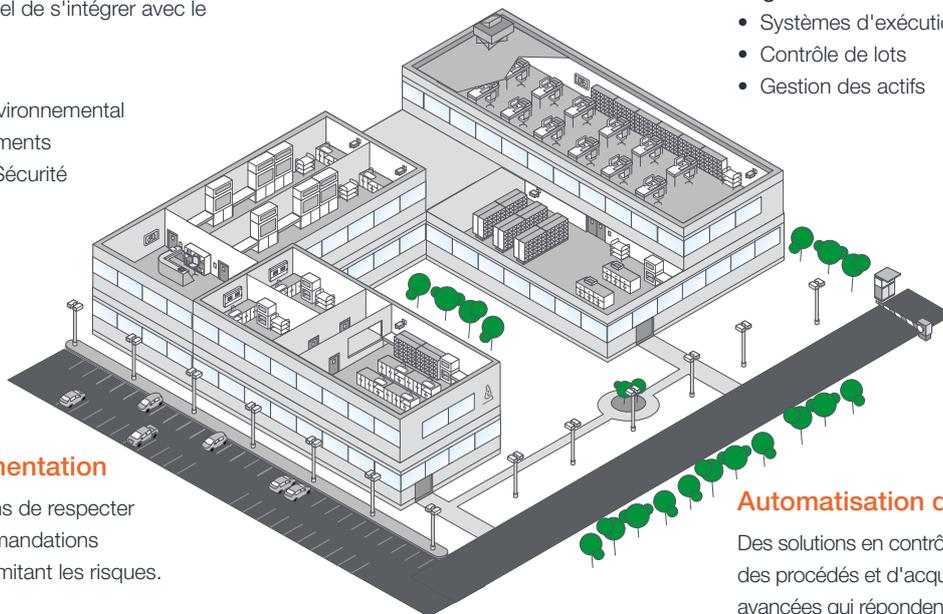
- Systèmes et solutions de contrôle de puissance économiques
- Evaluations des émissions de carbone, de l'utilisation de l'énergie et des coûts

## Automatisation des procédés

Des solutions en contrôle de précision des procédés et d'acquisition de données avancées qui répondent aux exigences strictes des applications des sciences de la vie.

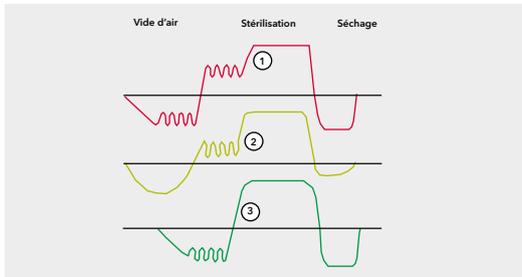
### Produits, Systèmes et Services

- Systèmes de contrôle commande distribués - DCS hybrides
- Régulateurs, enregistreurs de données et automates programmables
- Solutions d'ingénierie (Conception, Installation et Services après-vente)



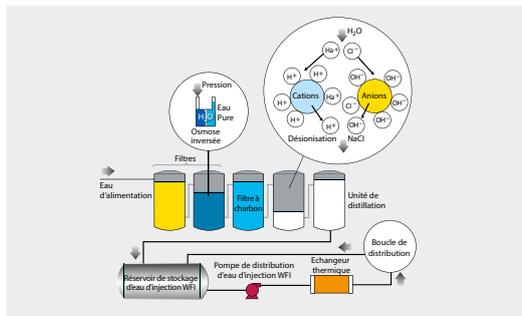
# Des solutions de contrôle et de validation pour une vaste gamme d'applications

## Autoclaves et procédés de stérilisation en place (SIP)



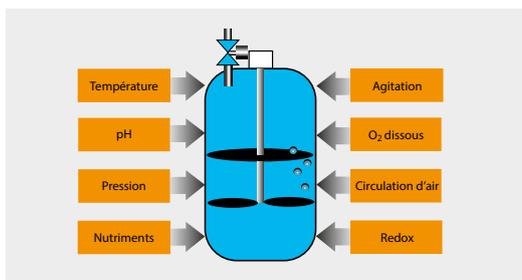
- Régulation de précision et acquisition de données
- Gestion des phases de stérilisation
- Contrôle et rapports par lots
- Indication de succès/d'échec d'aide à la libération du lot
- Affichages graphiques personnalisés en local
- Enregistrement sécurisé des données et rapports automatiques
- Calcul du F0

## Purification de l'eau pour les procédés pharmaceutiques et biochimiques



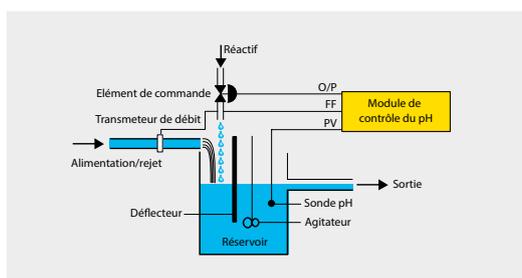
- Contrôle précis des paramètres à l'aide du programmeur de consignes
- Contrôle séquentiel pour la désinfection/la stérilisation
- Messages opérateur à l'écran
- Stratégie de contrôle des pompes de service et de secours pour une haute disponibilité du système de puisage
- Enregistrement sécurisé des données à des fins d'analyses et d'audit trail

## Procédés de fermentation



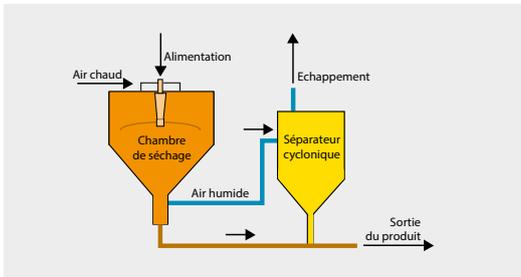
- Contrôle précis de la température, de la pression, du pH, de l'oxygène dissous, de l'oxydoréduction, de l'agitation et des paramètres de la mousse à l'aide du programmeur de consignes
- Contrôle séquentiel pour l'assainissement et la stérilisation
- Contrôle des lots et gestion des recettes
- Gestion des alarmes
- Enregistrement sécurisé des données à des fins d'analyse et d'audit trail

## Contrôle du pH de l'eau et solutions pour une utilisation dans les chaudières, les fermenteurs, les centrales combinées de chaleur et d'électricité et les usines de traitement de l'eau



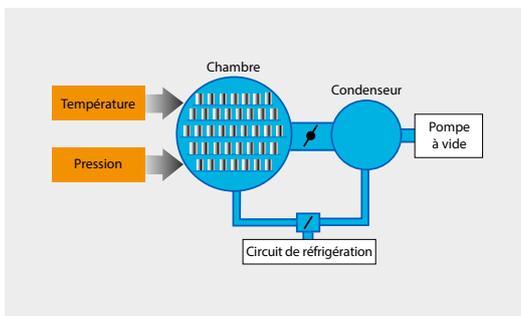
- Le contrôle précis de la boucle et l'auto-régulation permettent une réponse rapide aux changements de pH
- Le séquençement de gain fournit des jeux de PID pour traiter les courbes de titrage non linéaires
- Régulation avec prédicteur de Smith pour un contrôle optimal du niveau de pH

## Procédés de séchage par atomisation



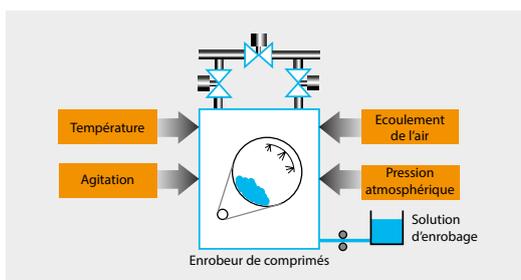
- Régulation de boucle précise
- Programmeur de consignes facile à utiliser
- Gestion des recettes avec un paramétrage simple
- Contrôle séquentiel pour les stratégies de régulation complexes
- Enregistrement sécurisé des données à des fins d'analyses et d'audit trail
- Affichage opérateur en local avec des graphiques clairs

## Machines de lyophilisation



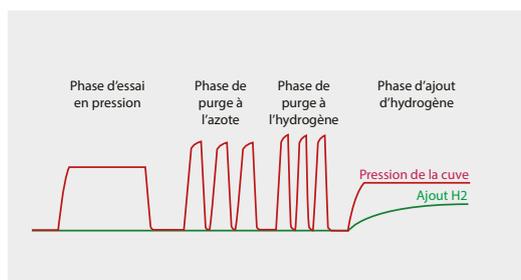
- Régulation précise de la température avec rampes
- Contrôle séquentiel de la température, du vide et de l'usine de réfrigération
- Stratégies redondantes pour aider à minimiser les rebuts en cas d'interruption du procédé
- Gestion des alarmes et enregistrement des données à des fins d'analyses et d'audit trail
- Gestion des phases de lyophilisation

## Machines d'enrobage des comprimés



- Identification des lots et sélection des recettes
- Contrôle de précision pour la répétabilité des conditions de chargement, de dosage et d'enrobage
- Programmation de consigne
- Collecte sécurisée des données en ligne à partir du système d'enrobage à des fins d'analyses et d'audit trail

## Procédés d'hydrogénation



- Contrôle séquentiel des essais en pression des cuves, de la purge et de l'ajout d'hydrogène
- Régulation de boucle précise pour la température et la pression
- Enregistrement sécurisé des données à des fins d'analyses et d'audit trail
- IHM local avec des graphiques clairs et un accès utilisateur conforme à la 21CFR part 11

# Systemes de surveillance environnementale

Le contrôle et la surveillance des environnements de stockage et de production sont très importants au sein de l'industrie pharmaceutique. Les FDA, MHRA, EMEA et d'autres organismes de réglementation exigent une mesure précise et le stockage des paramètres environnementaux et, si le support de stockage est électronique, les méthodes utilisées doivent être conformes à la FDA 21 CFR Part 11.

## La méthodologie traditionnelle

Auparavant, il était courant de disposer d'un système unique qui réalisait à la fois le contrôle (BMS) et la surveillance (EMS) d'une usine. Pour cela, l'ensemble du système devait respecter les directives BPF et donc être validé. Ceci augmentait non seulement le CAPEX initial mais également l'OPEX, en raison de la revalidation de la solution EMS lorsque des changements réguliers devaient être apportés sur la solution BMS.

## Les tendances actuelles

Au cours des dix dernières années, l'ISPE a suggéré de séparer la solution BMS de la solution EMS. Des avantages immédiats en ont découlé :

- Une réduction significative des efforts de validation
- Les modifications apportées à la solution BMS n'affectent pas la solution EMS
- L'arrêt imprévu de la solution BMS n'affectent pas la solution EMS
- Une détection de paramètres indépendants si souhaitée

## Enregistrements électroniques avec Auditor

Les options Auditor et Security Manager d'Eurotherm permettent la gestion et l'enregistrement des accès opérateurs dans un format de fichier infalsifiable horodaté. L'activité de l'opérateur - connexions, détails de signature, démarrages et arrêts de lots, acquittements d'alarmes et modifications de configuration - est consignée et enregistrée dans une base de données Historian qui fournit les informations nécessaires aux bonnes pratiques de fabrication, les agréments sur la qualité et les audits réglementaires.



## Qu'est-ce qui différencie une solution EMS Eurotherm des autres ?

- Une surveillance des données avec une précision d'entrée de 0,1%
- Une réduction des coûts de validation en raison de la séparation de la solution BMS et de la mise à disposition de modèles de validation GAMP
- Des solutions basées sur des architectures économiques et évolutives pour s'adapter à l'application
- La redondance optionnelle peut inclure le processeur, les E/S, l'alimentation, les communications, les serveurs et les historisations, permettant une haute disponibilité du procédé
- Les données sont enregistrées dans un format infalsifiable à haute intégrité avec la fonctionnalité 'Store & Forward' permettant une grande fiabilité des données à des fins d'audits réglementaires.

“

*Nous avons estimé, dès le début de ce projet, que la solution de supervision proposée - basée sur Eurotherm Suite - pourrait être idéale pour répondre aux exigences de notre nouvel atelier de production. Elle fournit des capacités normalement inhérentes à des solutions DCS considérablement plus coûteuses et représente une option beaucoup moins risquée que les architectures PLC/SCADA, où la validation informatique et la conformité à la réglementation 21 CFR Part 11 étaient considérées comme plus difficiles. En outre, Eurotherm a démontré son engagement envers le projet en affectant une équipe de gestion de projet et d'ingénierie hautement qualifiée. Les exigences de l'application se reflètent avec précision dans une documentation de haute qualité entièrement conforme aux exigences GAMP. A ce stade, l'attention portée aux détails a contribué au succès de l'implémentation des codes et des tests d'acceptation clients.* ”

Ingénieur OEM

# Nos solutions en régulation, acquisition et gestion de données



Les caractéristiques de la gamme Eurotherm comprennent une précision de mesure de l'entrée de 0,1%, une régulation de précision pour aider à respecter des tolérances serrées et un enregistrement des données dans un format infalsifiable qui contribue à la conformité à la 21 CFR Part 11 en matière d'enregistrements et de signatures électroniques.

## Systèmes de supervision

Les fonctionnalités spécifiques des logiciels Operations Server/Viewer et Wonderware® PAC d'Eurotherm améliorent HMI visualization software et les technologies de la plateforme système, facilitant la conformité à la norme 21 CFR Part 11.

- Gestion des alarmes distribuées, données historisées, impression d'alarmes centralisées, etc...
- Des écrans conçus sur mesure pour répondre aux besoins de la norme 21 CFR Part 11

## PAC T2750

Il fournit un contrôle et un enregistrement de haute performance avec des options de redondance économiques dans un système modulaire polyvalent.

- Contrôle analogique, logique et séquentiel
- Gestion des alarmes

## Enregistreurs Série 6000 et Versadac™

Les enregistreurs graphiques Série 6000 et les enregistreurs modulaires et évolutifs Versadac offrent des formats de fichiers de données infalsifiables, les fonctionnalités Audit Trail, Security Manager et gestion par lots pour aider à la traçabilité du procédé.

- Fonctions de calcul MKT (température cinétique moyenne) et du débit de vapeur
- Fonctions de surveillance des procédés de stérilisation
- L'accès utilisateur contrôlé par mot de passe et les signatures électroniques assurent la traçabilité des événements pour les approbations qualité et les audits

## Panel IHM Eycon™

Il combine l'expertise d'Eurotherm en régulation, acquisition de données et automatisation des procédés dans une unité de gestion unique.

- Contrôle continu et séquentiel avec gestion des alarmes

## Enregistreur/Régulateur nanodac™

Un enregistreur compact 1/4 DIN avec régulation PID intégrée.

- Option d'enregistrement par lots
- Fonctions de surveillance des procédés de stérilisation
- Fonctions de calcul pour l'humidité relative, le débit de vapeur et le débit massique
- Protocole Ethernet BACnet pour une intégration efficace dans les systèmes BMS

## Historian avec technologie Store & Forward

Toutes les solutions d'enregistrement d'Eurotherm collectent les données au point de mesure pour un archivage ultérieur. Utilisées en harmonie avec Historian, si les communications sont interrompues pendant l'archivage, la technologie Store & Forward d'Eurotherm transfère automatiquement les données lorsque les communications sont disponibles.

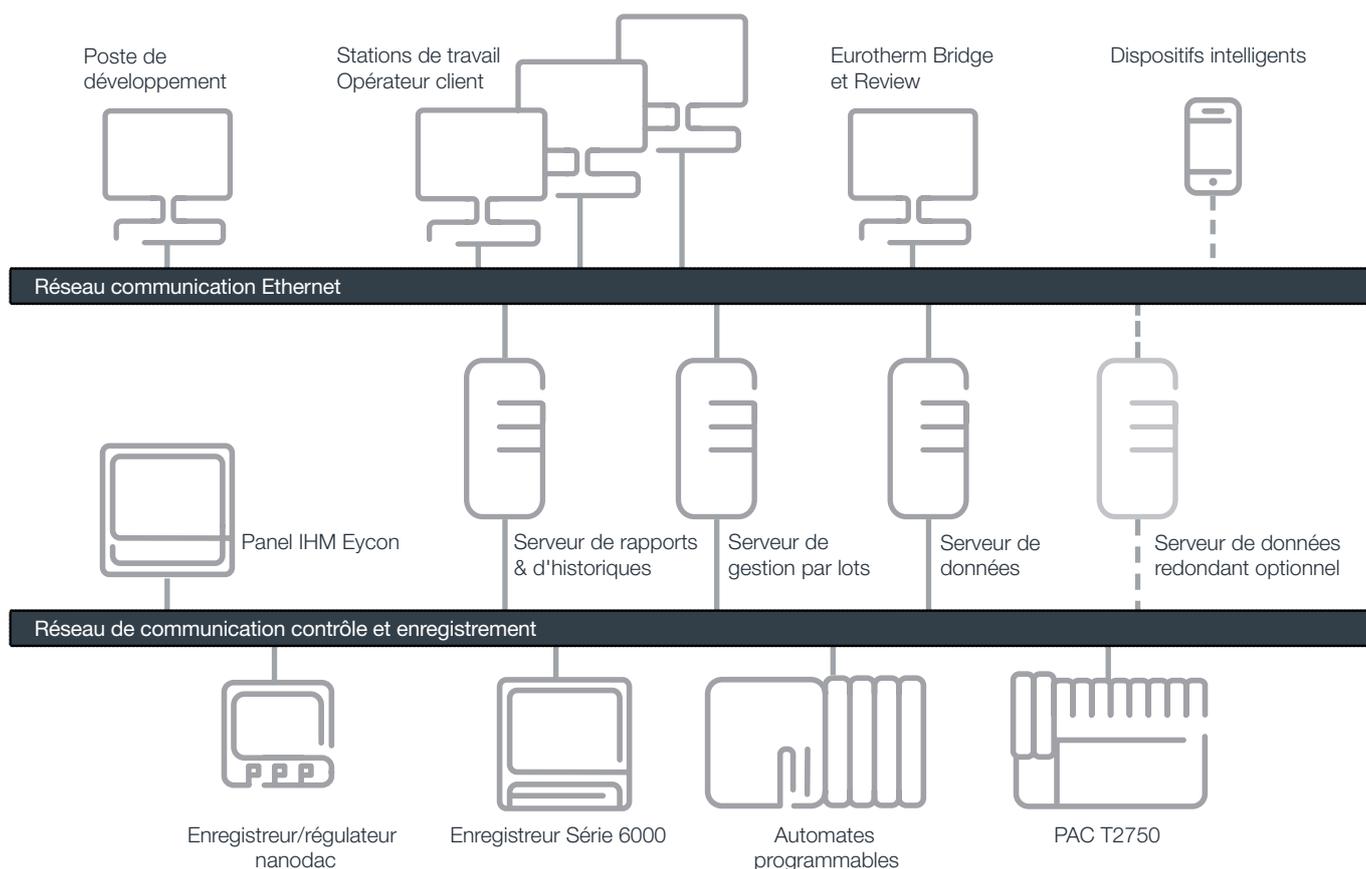
- Réduit le risque de perte de données dans les processus critiques
- Offre un accès rapide aux données historisées et en temps réel pour les systèmes ERP
- Un volume de données contrôlé pour minimiser l'espace de stockage

# Des solutions évolutives

L'architecture est construite sur la base d'enregistreurs autonomes Eurotherm. Les données sont enregistrées au point de mesure pour un archivage ultérieur sur un support amovible ou vers un ou plusieurs serveurs FTP. Ces données sont facilement accessibles par les responsables qualité - avec le logiciel Eurotherm Review - afin de réaliser des calculs complexes tels que la température moyenne cinétique (MKT).

Dans une optique de rentabilité et d'évolutivité, l'architecture Simplex est une excellente solution pour les entrepôts, les équipements critiques et les petites zones de production où un système d'enregistrement et de traçabilité manuel des données aurait pu être envisagé. Les enregistreurs en local (nanodac, 6100, 6180, Versadac) peuvent facilement s'associer aux dispositifs aveugles d'E/S distribués et s'intégrer facilement sur le même réseau avec un panel IHM Eycon, le logiciel Operations Server/Viewer d'Eurotherm avec un superviseur HMI visualization software ou le logiciel PAC basé sur la plateforme système. Cette architecture fournit une solution d'enregistrement électronique des données totalement automatisée. Le client Historian peut être ajouté pour permettre une analyse et un reporting avancé des données, tandis que les fonctionnalités du logiciel Operations Server/Viewer d'Eurotherm et le logiciel PAC étendent les fonctionnalités d'HMI visualization software et de la plateforme système en simplifiant la validation, en facilitant la conformité à la 21CFR Part 11 et en améliorant l'efficacité des opérateurs.

Une architecture à haute disponibilité, incluant l'instrumentation redondante, les serveurs, les réseaux d'alimentation et de communication, ainsi que la technologie 'Store & Forward' peut être implémentée dans les applications critiques où les données ne doivent pas être perdues. Cette solution évolutive intégrée permet de répondre aux exigences les plus strictes tout en minimisant les coûts de maintenance et les efforts de validation.



Eurotherm Automation SAS  
6 chemin des Joncs, CS 20214  
69574 Dardilly cedex  
T. +33 (0)4 78 66 45 00

[www.eurotherm.com](http://www.eurotherm.com)

Document réf. HA032739FRA indice 3

Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo et versadac sont des marques déposées de Watlow, ses filiales et sociétés associées. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

©Watlow Electric Manufacturing Company. Tous droits réservés.

Contactez votre  
représentant  
commercial local



INVESTORS  
IN PEOPLE

**WATLOW**  
Powered by Possibility