

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



ISA-88, ISA-95, GAMP

Quel référentiel pour les projets MES pharmaceutiques ?



Jean Vieille
www.psynapses.com
Yves Samson
www.kereon.ch



Objectifs

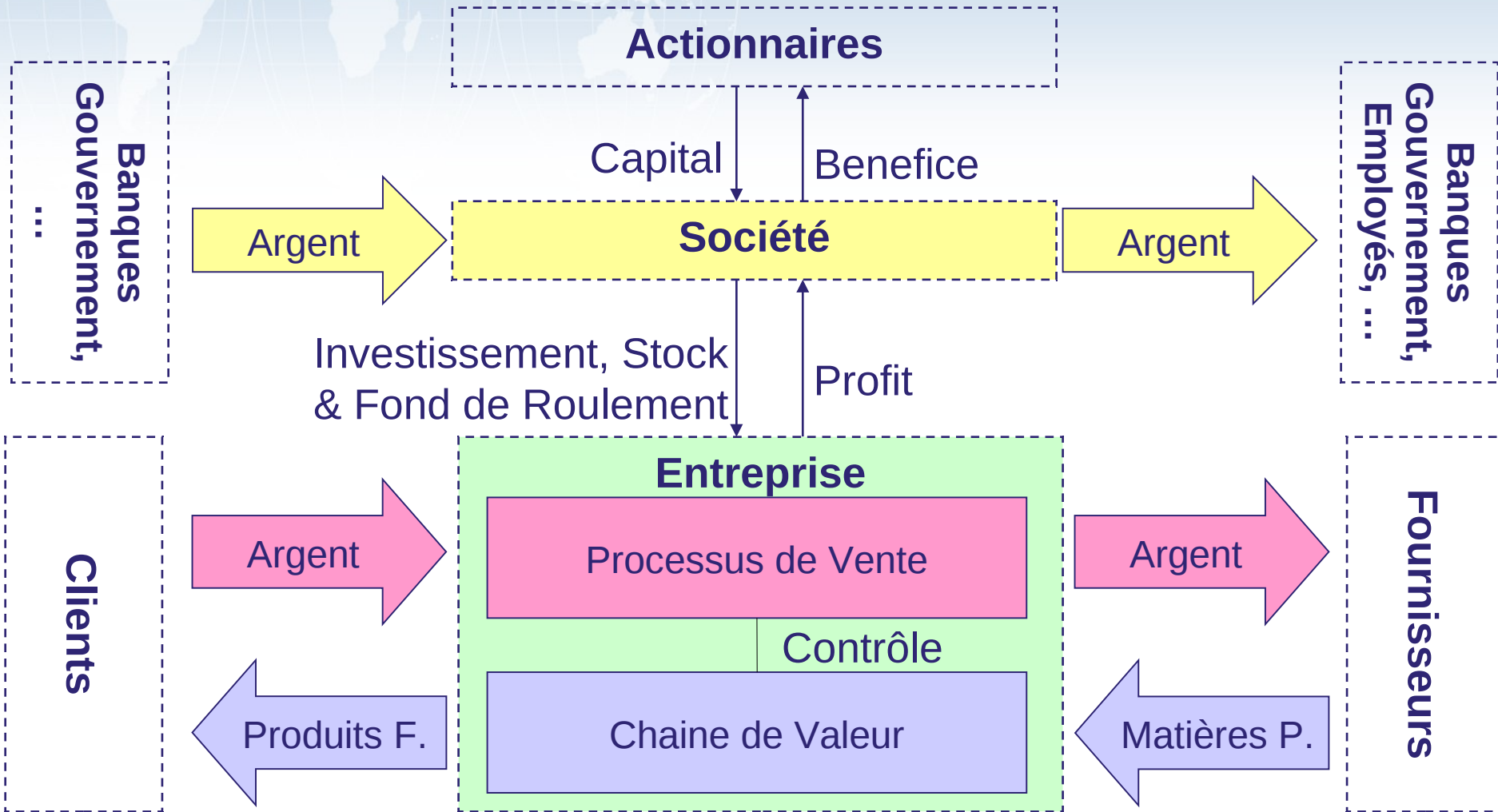
- Présentation des avantages liés à une approche modulaire (composant) des systèmes d'information, en termes de :
 - ▶ Gestion du cycle de vie des systèmes d'information
 - ▶ Validation des systèmes industriels
- Clarification du positionnement des standards industriels existants
 - ▶ Modélisation et structure des systèmes d'automatisation et d'information
 - ▶ Bonnes Pratiques et validation des systèmes automatisés et informatisés

Agenda

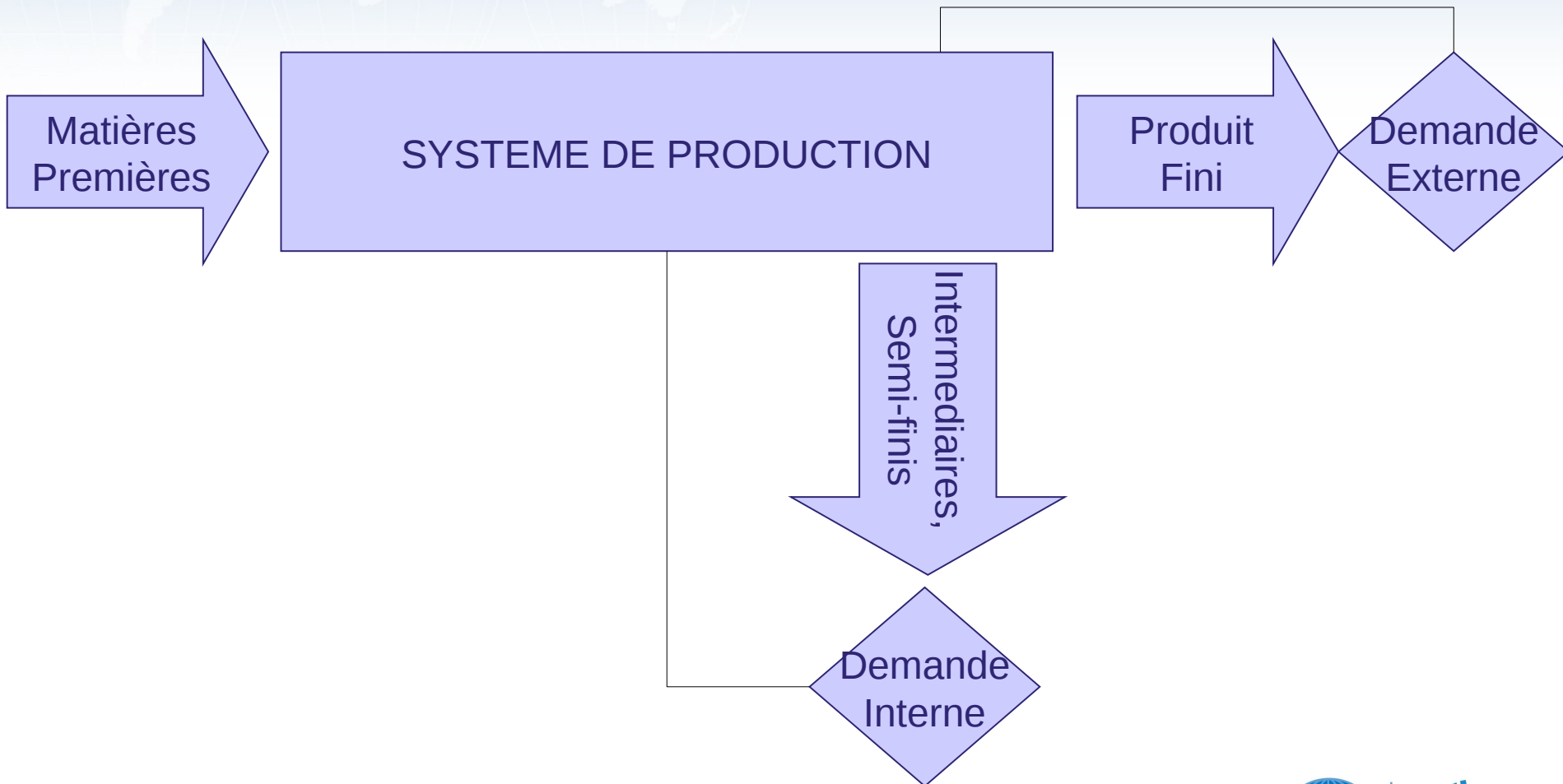
- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

Vue globale de l'entreprise

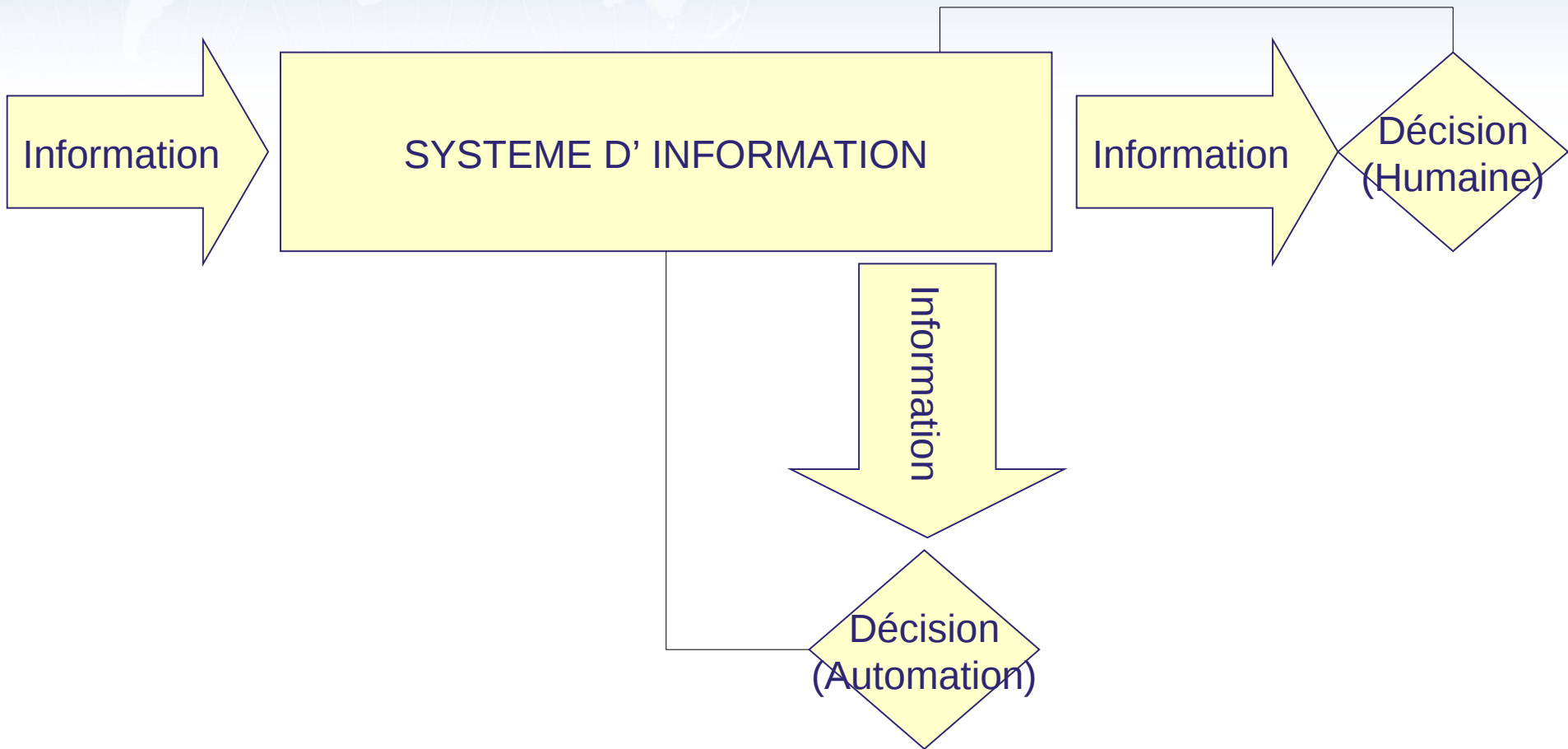
(d'après la VAD de P.L. Brodier)



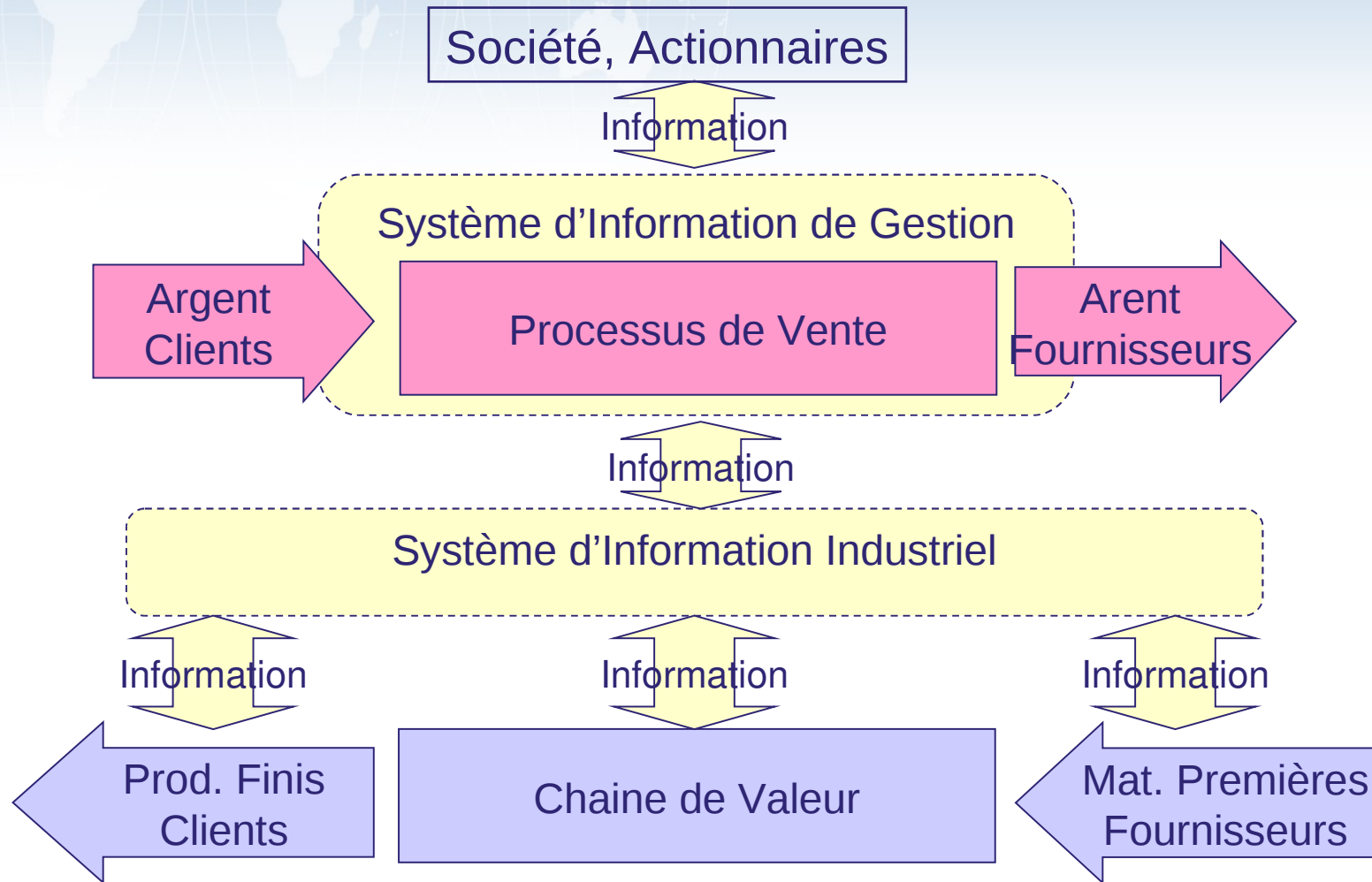
L'Usine Manufacturière



L'Usine à Information



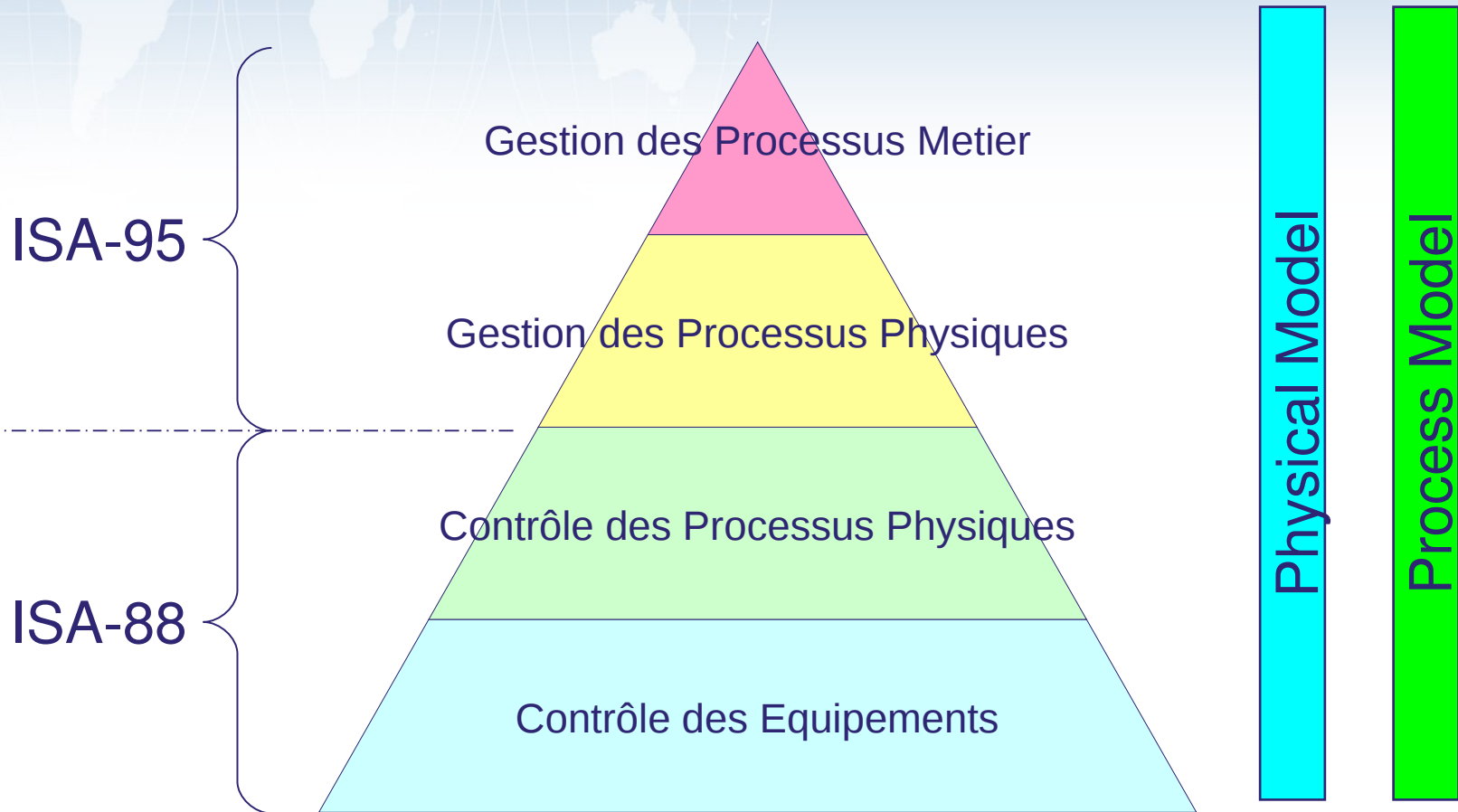
BIS & IIS



Agenda

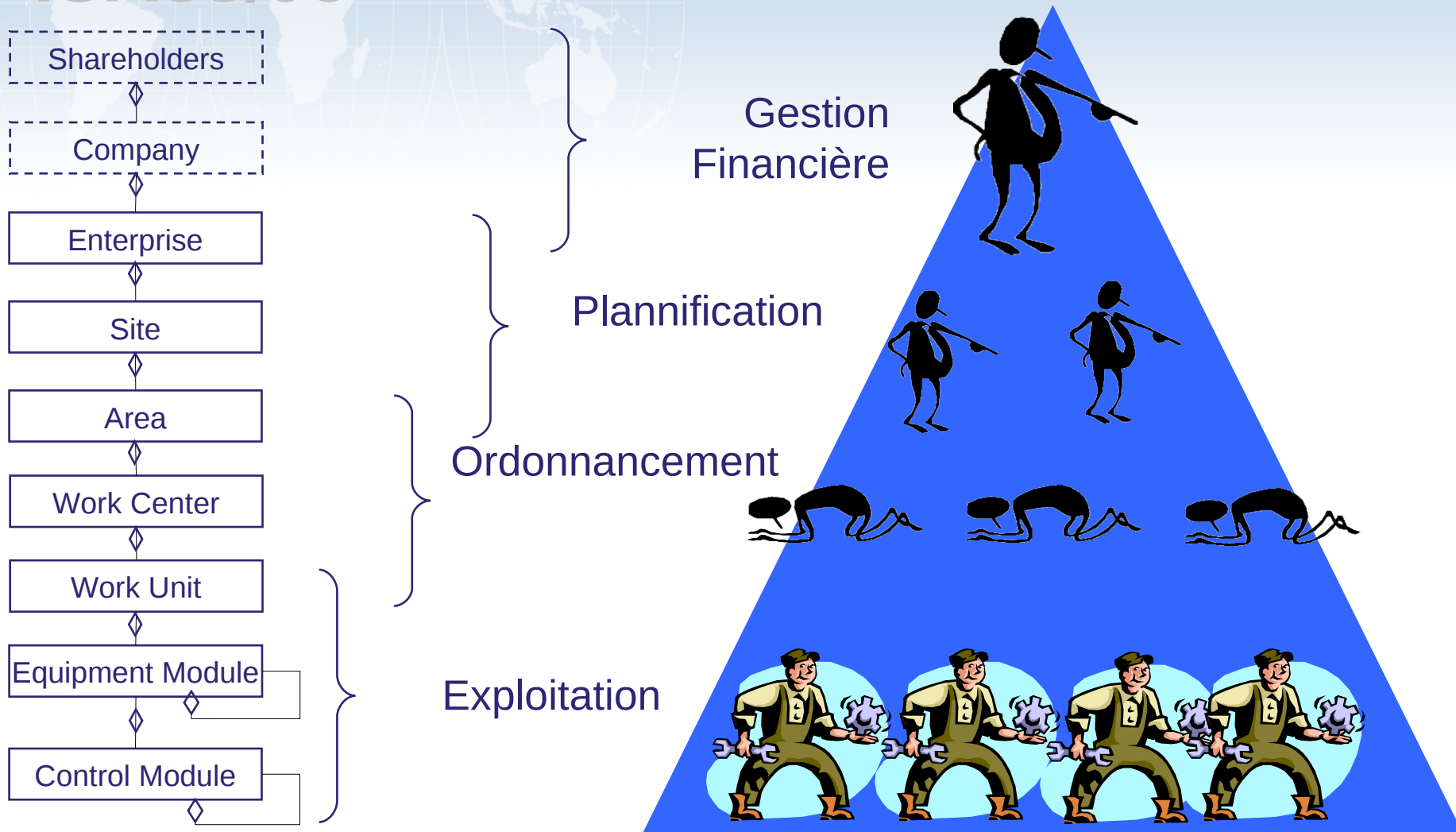
- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

Domaine du SII



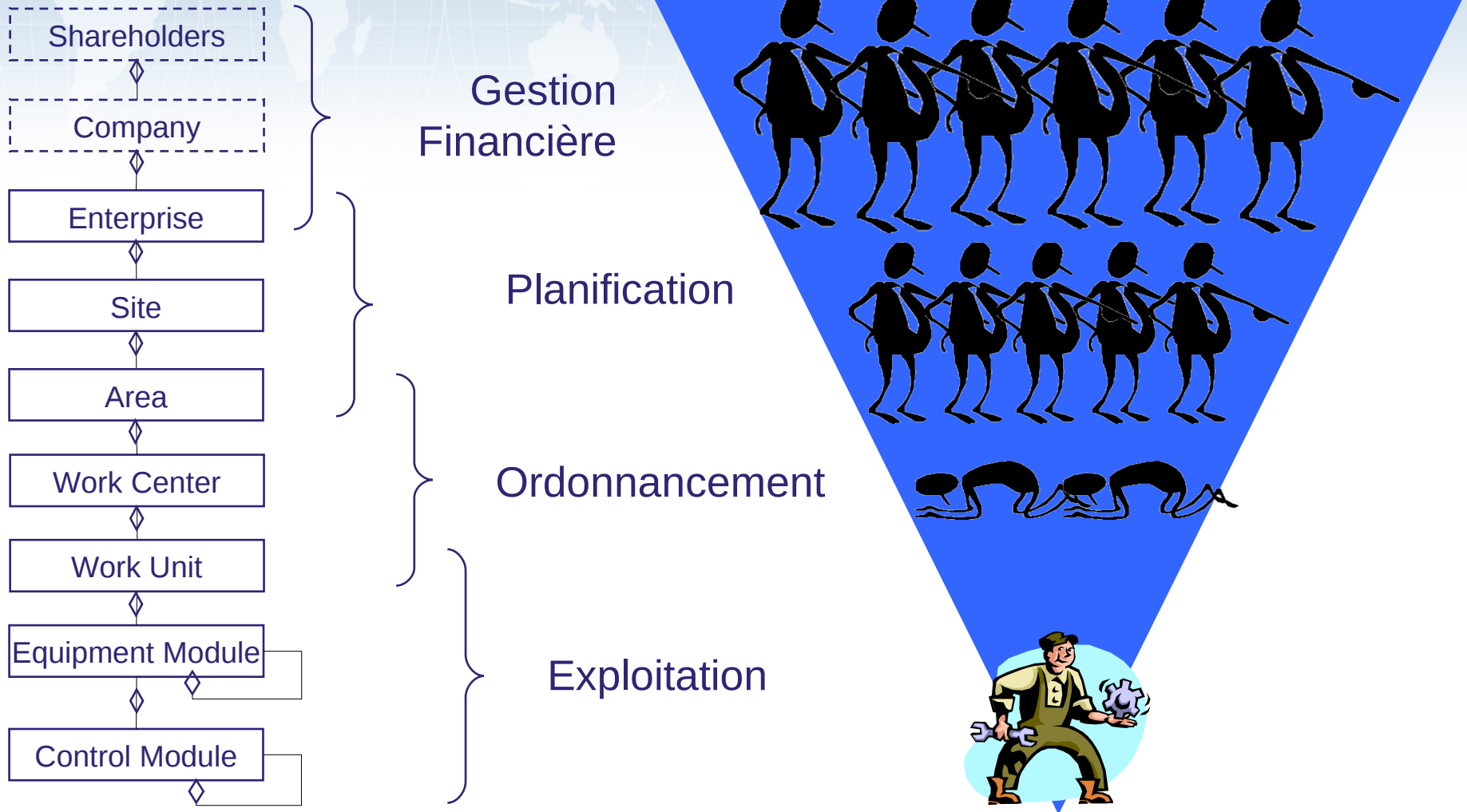
Hiérarchie Physique et Décisionnelle ISA88/95

10



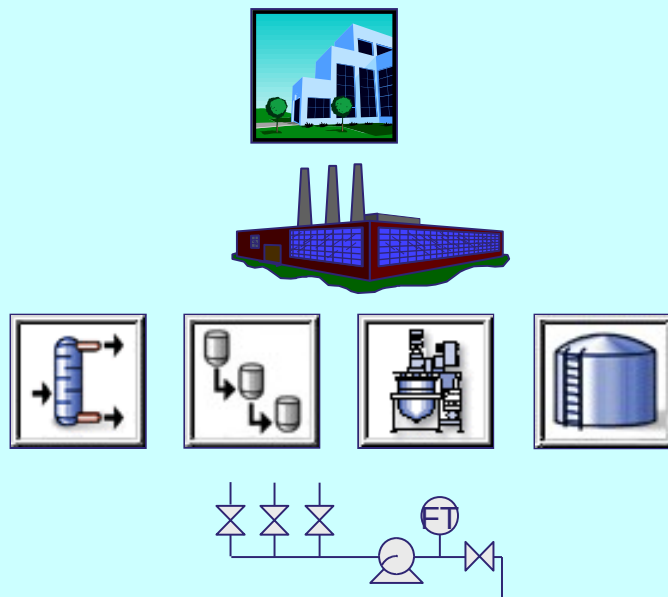
Hiérarchie Physique et Décisionnelle ISA88/95

11



Entité d'Equipment

**Equipment
Physique**



Gestion des Processus Metier
Gestion des Processus Physiques
Contrôle des Processus Physiques
Contrôle des Equipements

**Entité
Equipment**

**Traitement
Information**

Modèle fonctionnel d'activités ISA-95

Données de Référence

Work resource management

Work definition management

Pre-Exécution

Detailed work scheduling

work dispatching

Post-Exécution

Work tracking

Work Analysis

Exécution

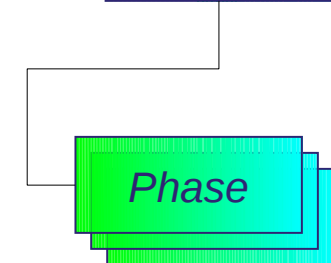
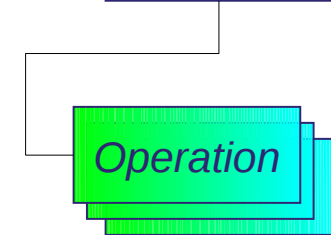
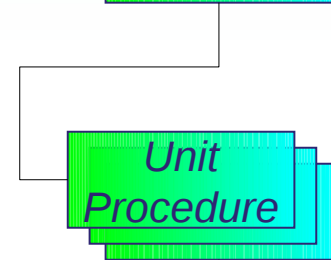
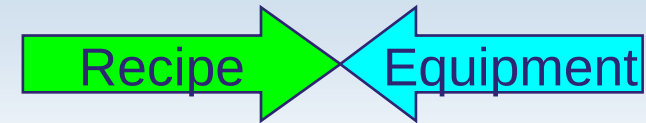
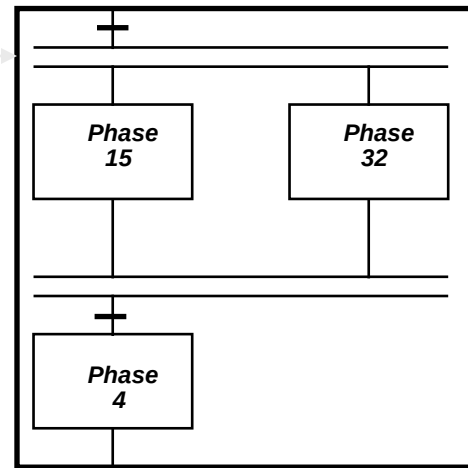
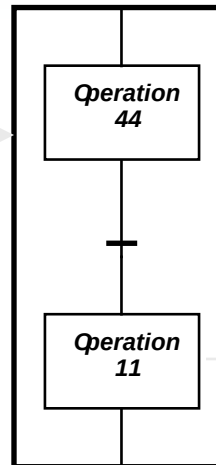
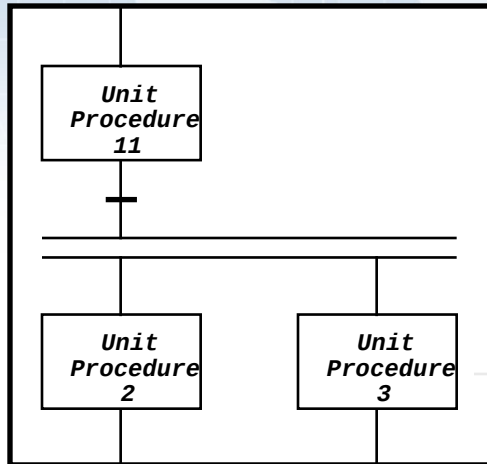
Work data collection

Work execution

WORK =

- Production
- Inventory, Logistics
- Quality
- Maintenance
- Tooling
- ...

Modèle fonctionnel « Procédural » ISA-88 (Work Execution ISA-95)



Agenda

- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

ISA ?

- Association professionnelle créée en 1945
- 38 000 membres
 - ▶ dans 14 districts, 110 pays, 300 sections
 - ▶ 20 divisions techniques
- S'intéresse à l'Instrumentation et l'Automation
 - ▶ Dans tous les secteurs industriels
- Un réseau professionnel
- De l'information technique
 - ▶ Conférences, Web, Magazines, livres
 - ▶ Lettres d'information, répertoire d'entreprises
 - ▶ Normes et Guides (rattaché à l'ANSI)
- Formation and education
- Exhibitions : ISA Show



**ISA88/95 parmi > 100
normes**

ISA-88 ?

- Une norme américaine et internationale “Batch Control”

Norme US	Norme INTL	Sous-Titre
ANSI/ISA88.00.01: 1995	IEC 61512-1: 1997	Part 1: Models and Terminology”
ANSI/ISA88.00.02: 2001	IEC 61512 -2: 2001	Part 2: Data structures and guidelines for languages
ANSI/ISA88.00.03: 2003	IEC/PAS 61512-3 Ed. 1.0 en:2004	Part 3: General and Site Recipe - Models and Representation
ANSI/ISA88.00.04: 2006	-	Part 4: Production Records
ISA draft 88.00.05 (en développement)	-	Part 5: Recipe Equipment Interface – Procedural Elements / OMAC Make2Pack effort

ISA-95 ?

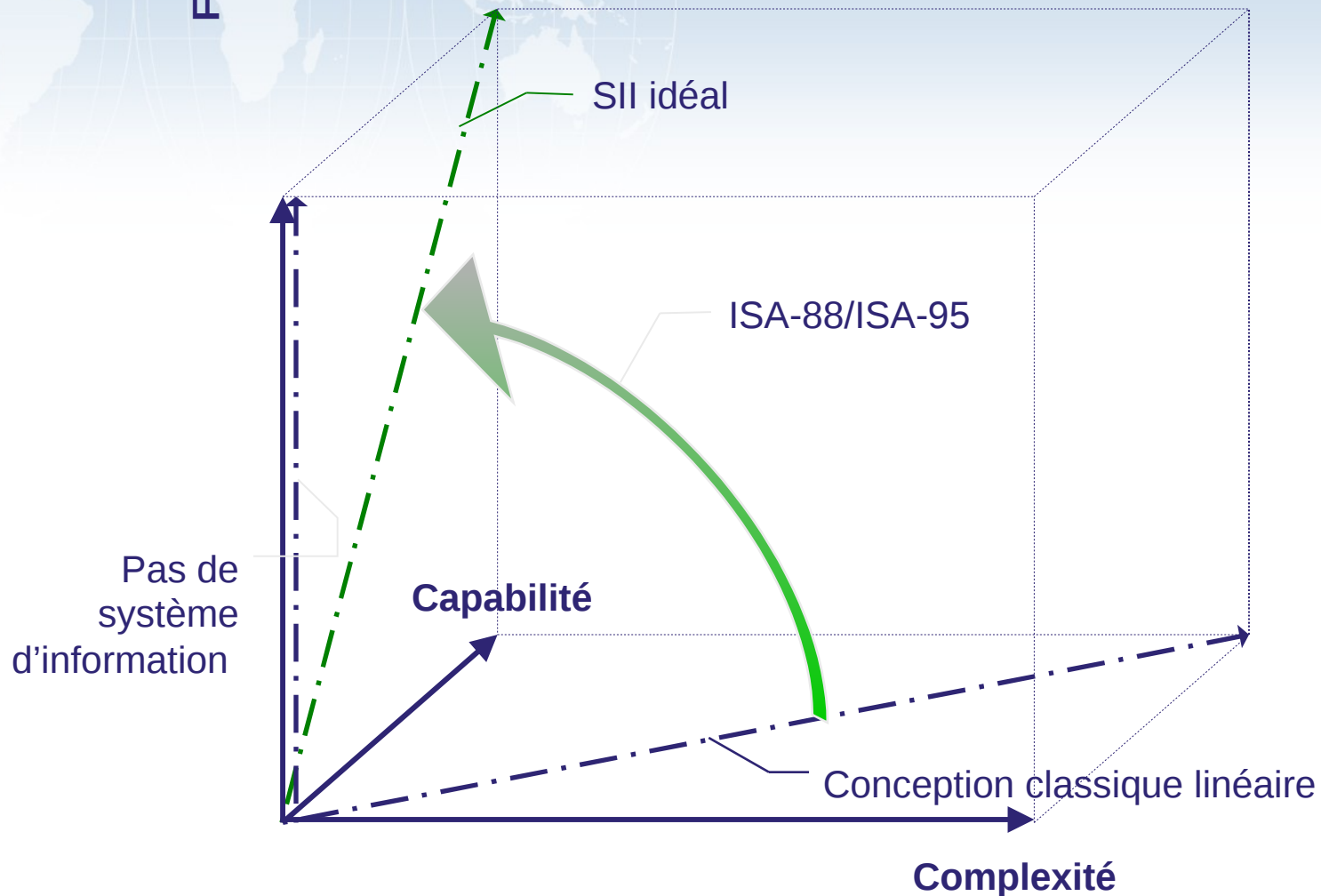
- Une norme américaine et internationale “Enterprise - Control System Integration”

Norme US	Norme INTL	Sous-Titre
ANSI/ISA95.00.01: 2000	IEC/ISO 62264-1: 2003	Part 1: Models and Terminology”
ANSI/ISA95.00.02: 2001	IEC/ISO 62264-2: 2004	Part 2: Data Structures and Attributes”
ANSI/ISA95.00.03: 2005	En cours	Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management
ISA draft 95.00.04 (en développement)	-	Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management
ISA draft 95.00.05 (en développement)	-	Part 5: Business to Manufacturing Transactions
ISA draft 95.00.06 (en développement)	-	Part 6: Manufacturing Operations Management Transactions

Agenda

- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

Les défis du système d'information



En résumé

- ISA-88 : Contrôle temps réel du processus physique
 - ▶ Conçue à l'origine pour les applications complexes et exigeantes (fabrication discontinue flexible) – utilisation généralisée depuis
 - ▶ Conception objet: **Gestion de la Connaissance, Robustesse**
- ISA-95: Gestion des processus et de toutes les activités physiques
- ISA-88/95
 - ▶ Modèles et terminologie: **Flexibilité, Interopérabilité** compréhension mutuelle
 - ▶ Traitent la vision fonctionnelle et informationnelle
 - ▶ Servent l'expression des besoin et la spécification avant la conception des systèmes

Agenda

- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

Yves's stuff here

Agenda

- Introduction: De l'Entreprise au système d'information industriel
- ISA-88 & ISA-95
 - ▶ Structure et modèles
 - ▶ ISA, ISA88 et ISA95
 - ▶ Objectifs et défis
- Qualification/Validation des systèmes de production
 - ▶ Modélisation : de la complexité aux composants
 - ▶ Evaluation de la criticité (BPx)
 - ▶ Stratégie de validation de projet MES
- Conclusion

Conclusion

- GAMP/ISA-88/ISA-95: Une approche basée composants
 - ▶ Représentation simple de systèmes complexes
 - Une meilleure compréhension du système par l'utilisateur
 - Un alignement des besoins, des exigences et des systèmes
 - Une meilleure gestion de la connaissance
 - ▶ Evaluation précise de la criticité des composants
 - Support d'une approche « orientée-risque » pour une gestion efficace de l'effort de validation
 - ▶ Evolution nécessaire du système rendue naturelle
 - Localisation précise et Confinement des évolutions
 - Effort de re-validation contrôlé

Conclusion

■ dessin

Abbreviations utilisées

- GAMP

- ▶ *Good Automated Manufacturing Practice*

- ISA

- ▶ *The Instrument, Systems and Automation Society*

- ISPE

- ▶ *International Society of Pharmaceutical Engineering*