

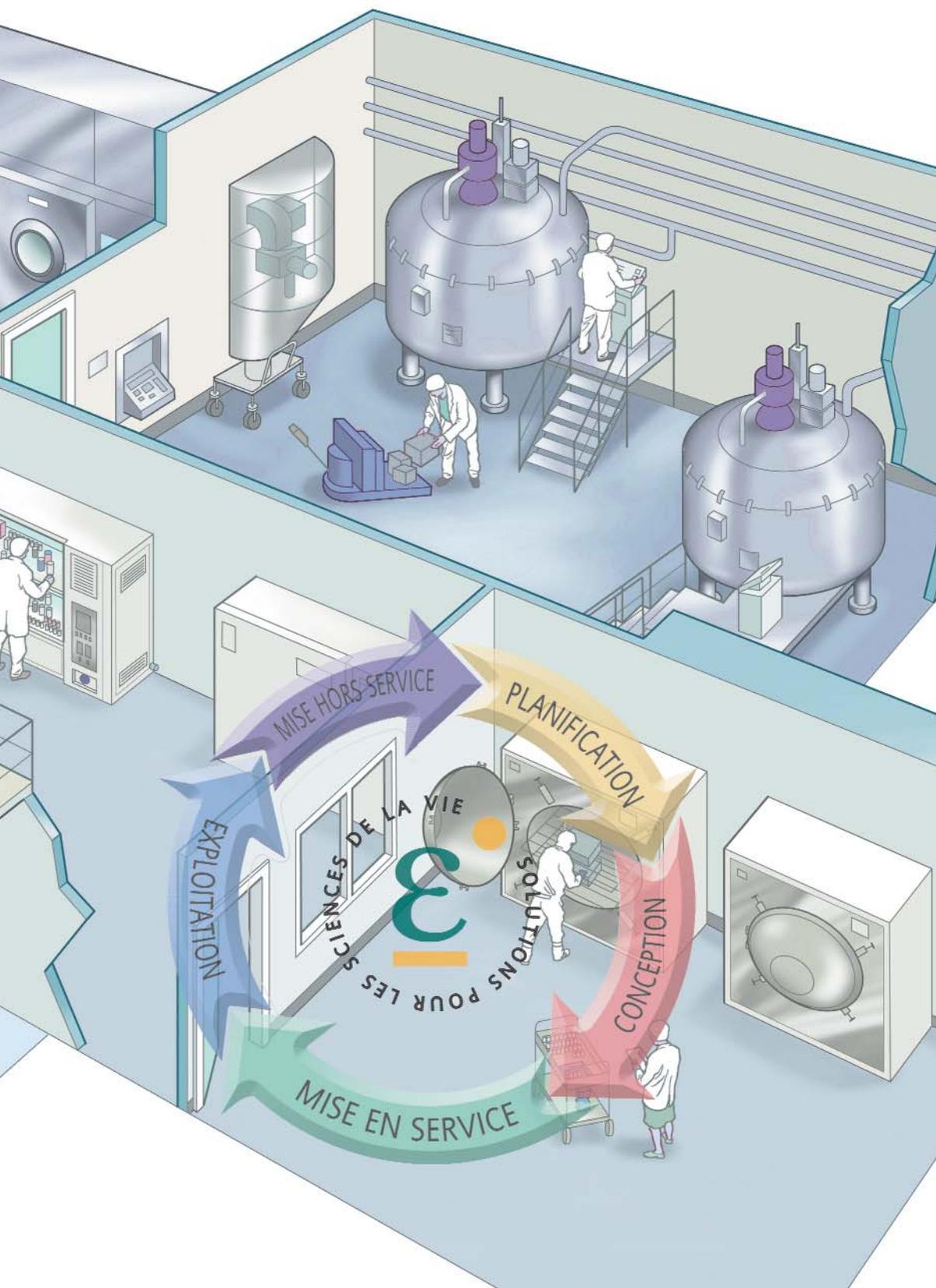
EUROTHERM FLEXIBLE SOLUTIONS

# BMS & EMS

SYSTÈMES DE CONTRÔLE ET DE  
SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE



invensys  
**EUROTHERM**



# 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."*

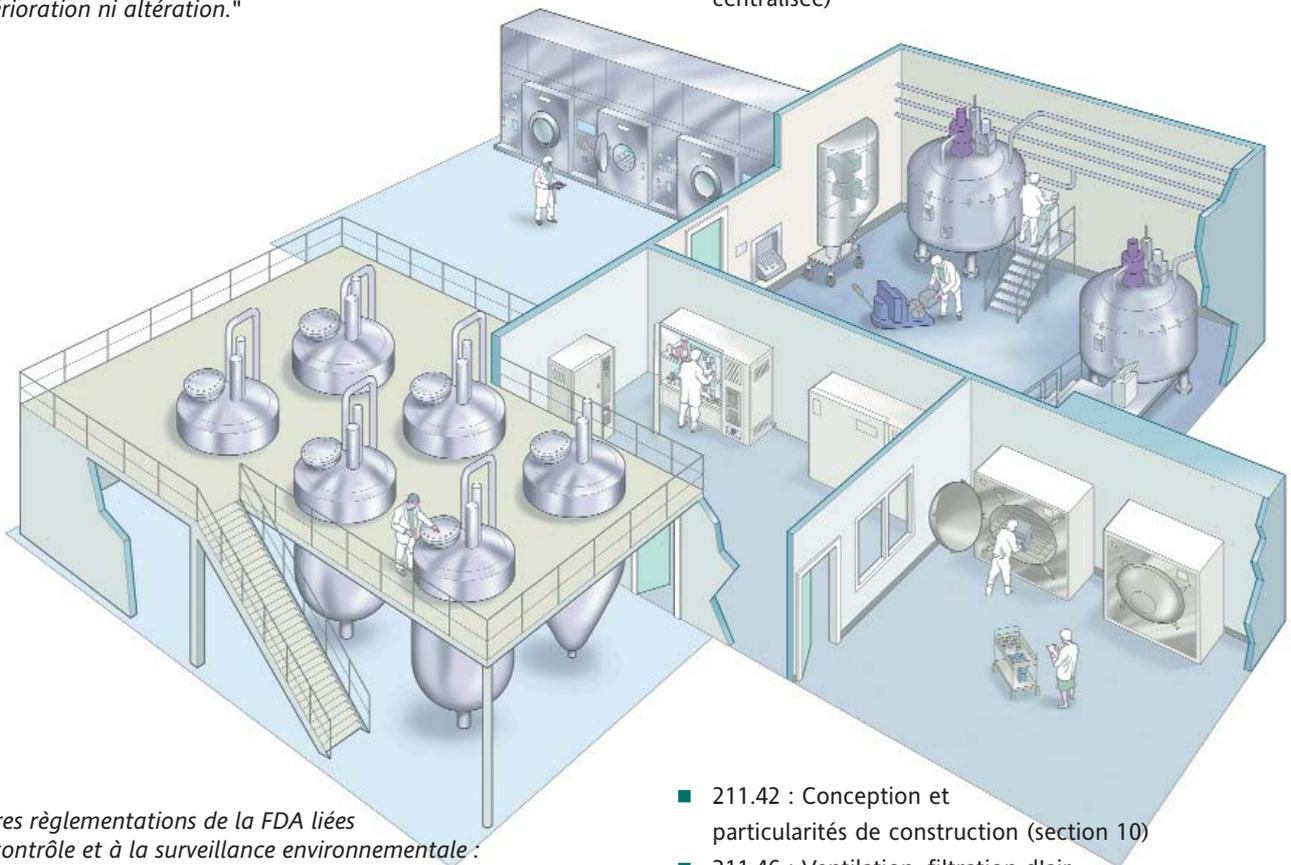
*Autres réglementations de la FDA liées au contrôle et à la surveillance environnementale :*

## 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).

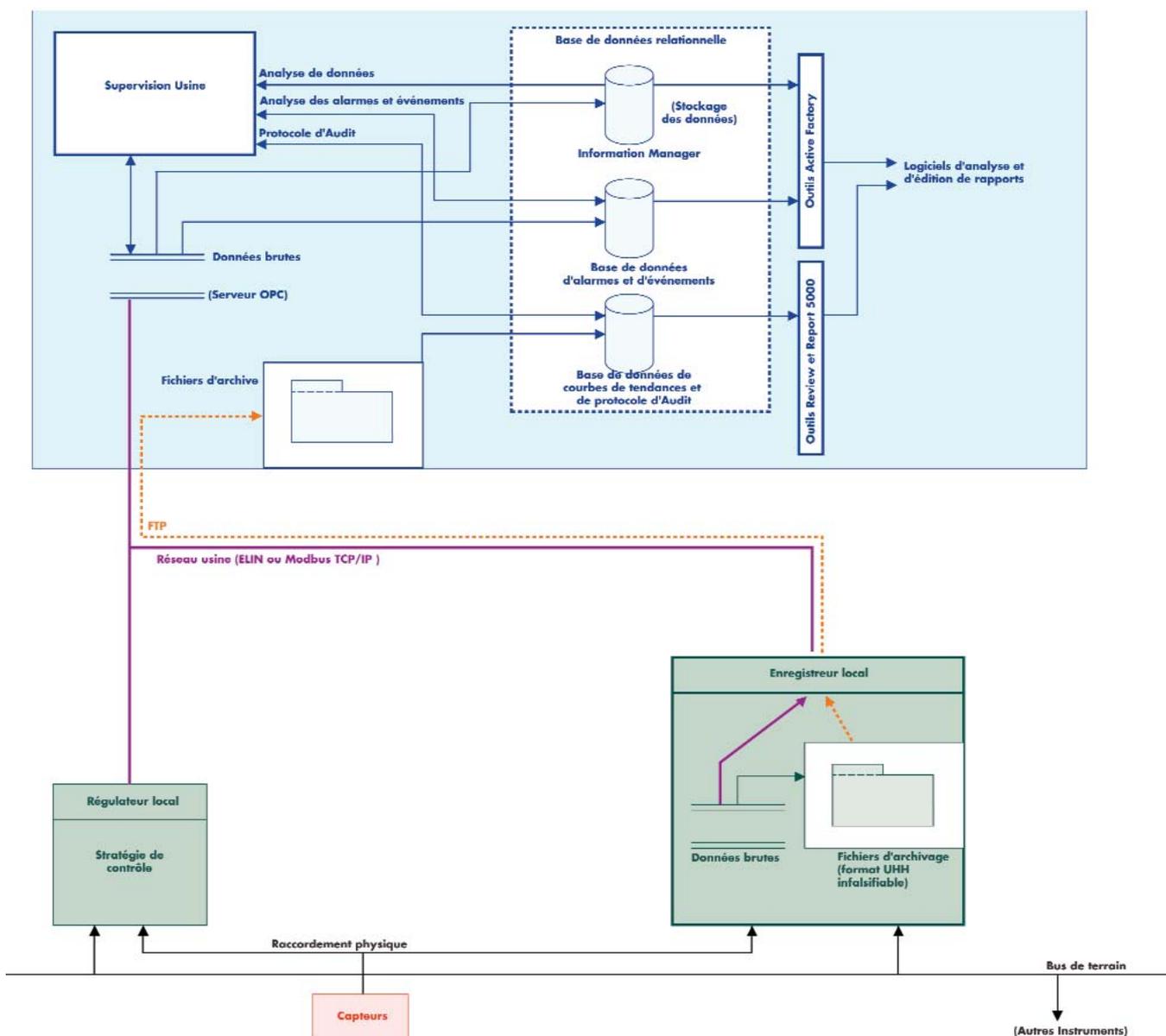
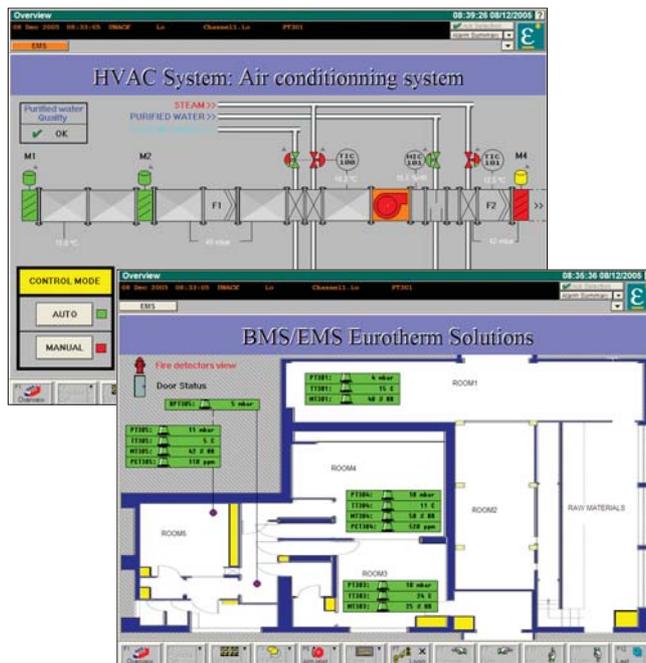
# Des solutions modulaires

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

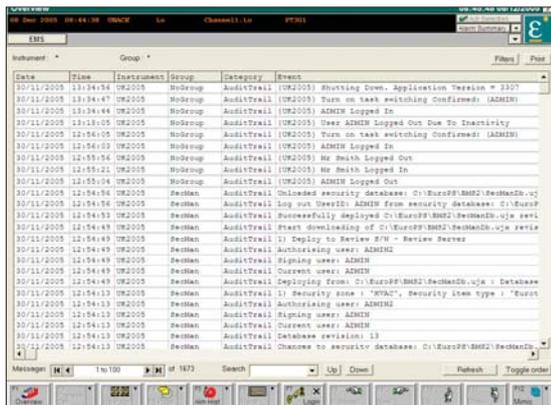
Les solutions BMS/EMS d'Eurotherm sont modulaires et évolutives.

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



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

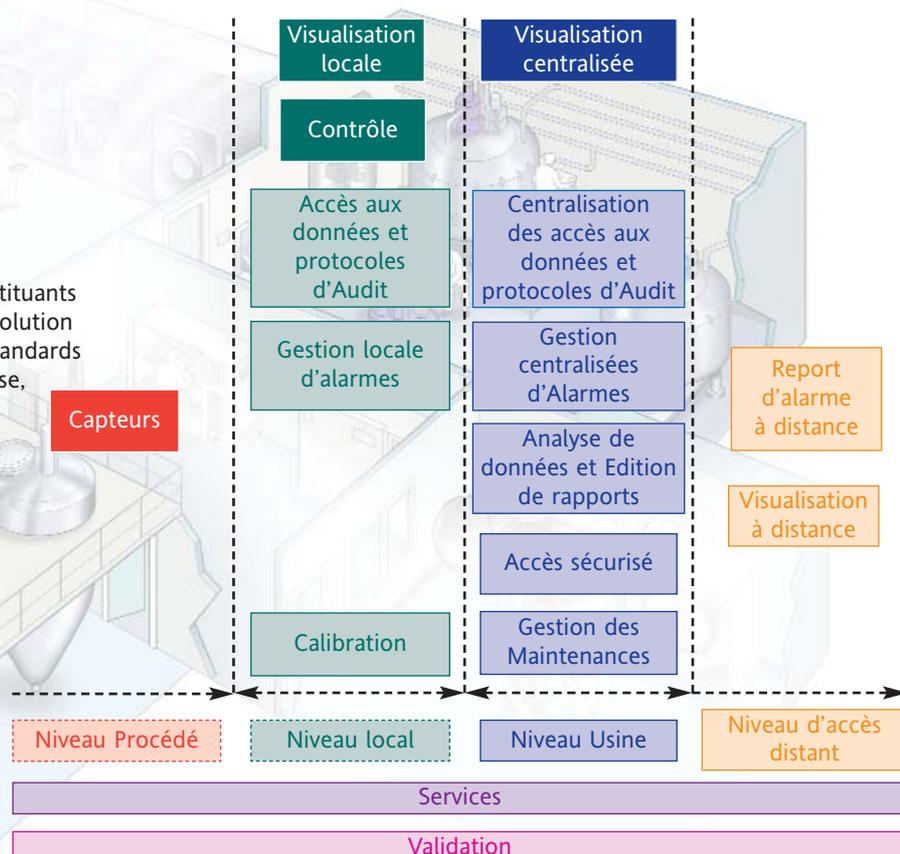
Les capteurs communiquent les mesures et les informations d'état du procédé aux différents modules de contrôle et d'enregistrement/surveillance du système BMS/EMS. Les principaux capteurs mesurent :

- 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.





# 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.

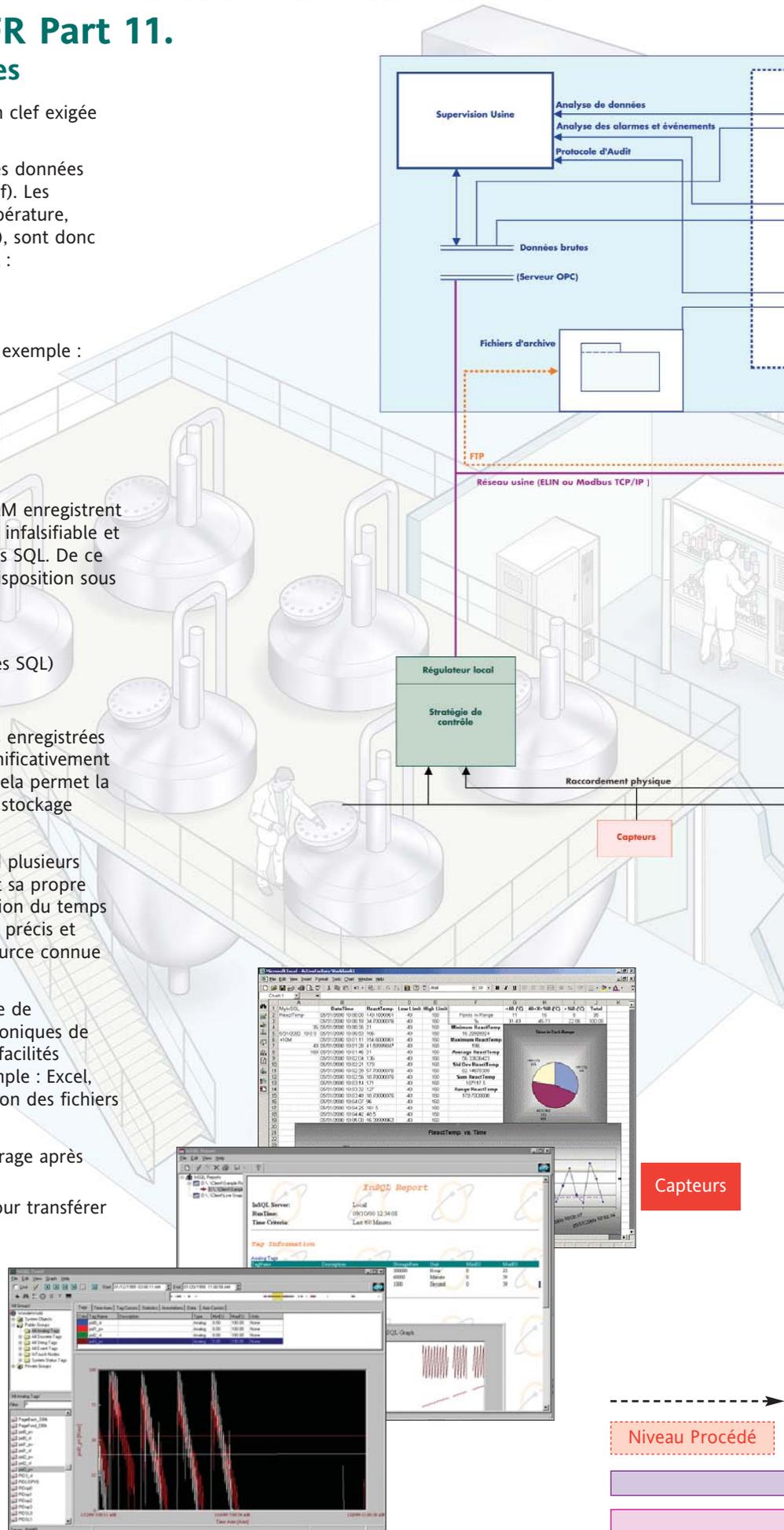
Typiquement un système BMS/EMS comprend plusieurs unités ou systèmes distribués, chacun utilisant sa propre horloge interne. La gestion de la synchronisation du temps est incluse dans nos systèmes. Un horodatage précis et référent est réalisée à partir d'une horloge source connue (comme exigé par la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

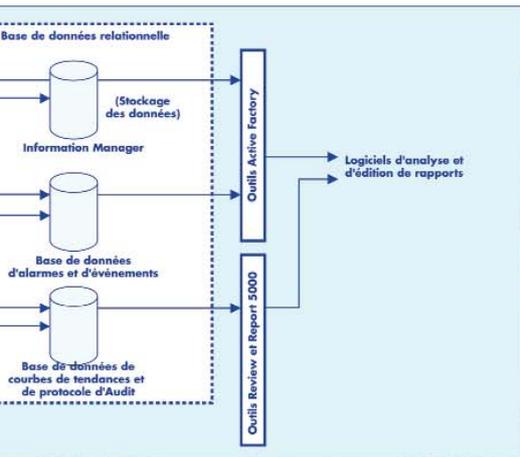
Les systèmes BMS/EMS d'EUROTHERM dispose de fonctionnalités pour réaliser des copies électroniques de données à des fins d'archivage, ainsi que des facilités d'exportation sous format commun (par exemple : Excel, Word, PDF,...etc.) pour permettre la visualisation des fichiers protégés. Nos systèmes inclus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





## 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

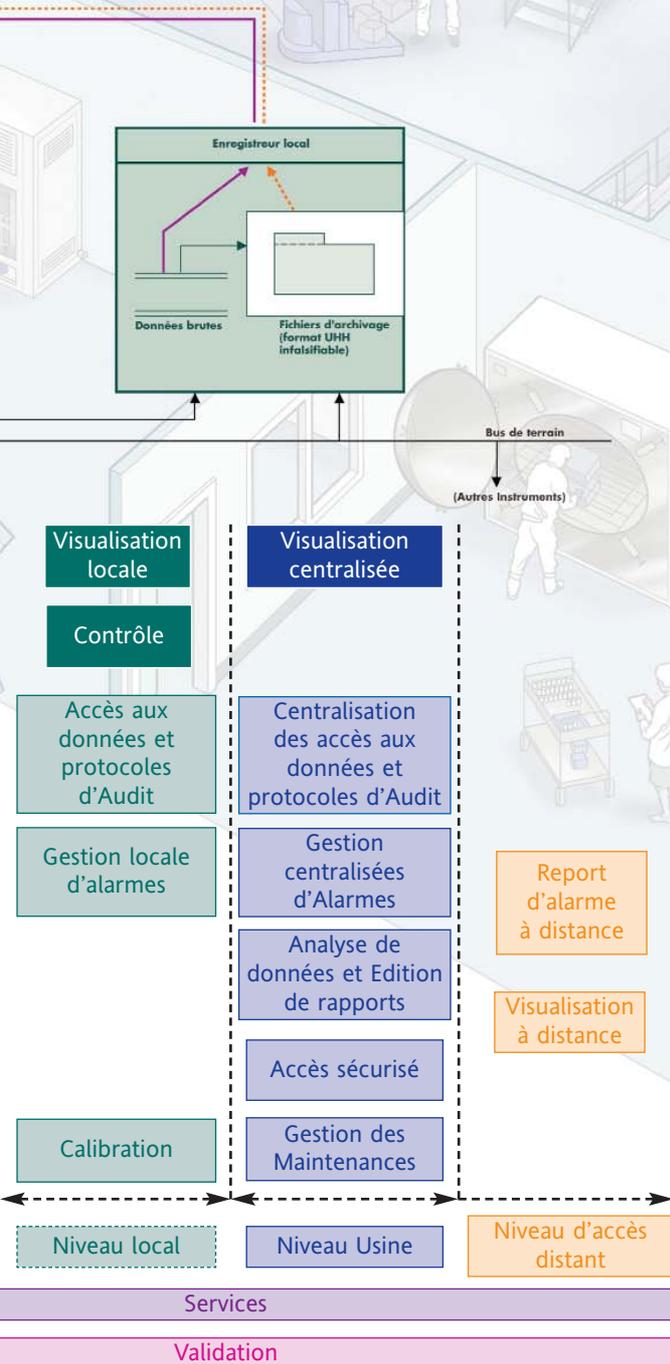
Les alarmes peuvent être déclarées de type critique, non-critique ou évènementiel. Les alarmes critiques exigeront un acquittement manuel alors que les non-critiques seront auto-acquittées. La définition des alarmes et les réglages de seuils sont disponibles aux utilisateurs ayant le niveau d'accès approprié. 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	13:14:36	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Shutting Down. Application Version = 3307
10/11/2005	13:14:47	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Turn on tank switching Confirmed: (ADMIN)
10/11/2005	13:14:48	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	ADMIN Logged In
10/11/2005	13:14:05	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	User ADMIN Logged Out Due To Inactivity
10/11/2005	12:54:05	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Turn on tank switching Confirmed: (ADMIN)
10/11/2005	12:54:03	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	ADMIN Logged In
10/11/2005	12:53:54	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	HE Smith Logged On
10/11/2005	12:53:21	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	HE Smith Logged In
10/11/2005	12:53:04	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	ADMIN Logged Out
10/11/2005	12:54:56	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Unloaded security database: C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Log out UserID: ADMIN from security database: C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje
10/11/2005	12:54:53	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Successfully Deployed C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Start downloading of C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Deploy to Review B/W - Review Server
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Authorizing user: ADMIN
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Flagging user: ADMIN
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Current user: ADMIN
10/11/2005	12:54:49	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Deploying from C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje : Database
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Security zone = "BVA", Security Item type = "Event"
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Authorizing user: ADMIN2
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Flagging user: ADMIN
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Current user: ADMIN
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Database revision: 13
10/11/2005	12:54:13	DR2005	Nodegroup	AuditTrail (0K2005)	Change to security database: C:\EuroPP\BMS2\SecMachDB.vje

# Facilité d'utilisation – Edition de rapports

## Analyse et Rapport

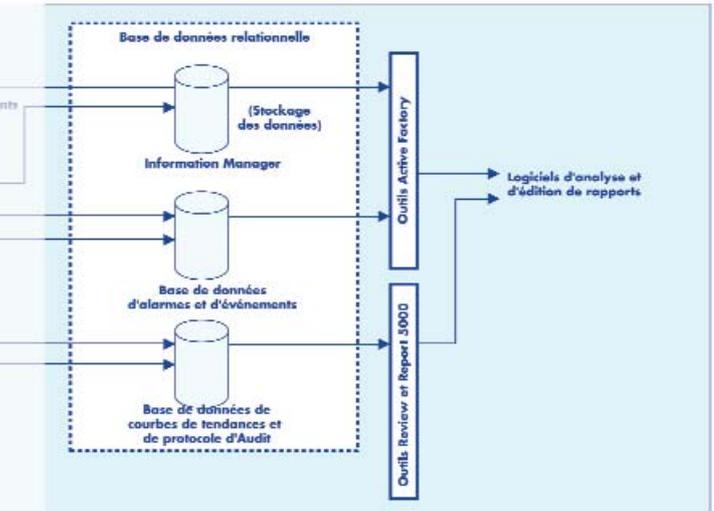
Les solutions BMS/EMS d'EUROTHERM fournissent des dispositifs d'analyse et d'édition de rapport complets. Nos systèmes offrent deux méthodes pour collecter les données :

- 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



The screenshot shows the software's user interface. On the left, there's a 'Stratégie de...' window with a list of tags and their descriptions. In the center, there's a 'Microsoft Excel - Reactor Temperature Tag Analysis Report' window. This report includes a table with columns for 'Date', 'Temp (C)', and 'Unit'. Below the table, there are several charts: a line graph showing 'Reactor Temp vs. Time', a pie chart titled 'Time in Each Range', and a bar chart. The interface also shows various toolbars and menu options.

### WAREHOUSE HUMIDITY MONTHLY REPORT

Warehouse: **ZONE19 LINK W/HOUSE**      Address: 18.000  
 Month: **March 2004**      Control Version: 12.000  
 Report Version: 1.0      Eval Version: 8.0  
 Report Version: 1.0      Eval Date: 24-Mar-2004  
 Latest Date: 24-Mar-2004

Date	Humidity	HUMIDITY SENSOR													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1-Mar-04	60.000	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0

### WAREHOUSE TEMPERATURE DAILY REPORT

Warehouse: **ZONE19 LINK W/HOUSE**      Address: 18.000  
 Date: **5-Apr-2004**      Control Version: 12.000  
 Report Version: 1.0      Eval Version: 8.0  
 Report Version: 1.0      Eval Date: 24-Mar-2004  
 Latest Date: 24-Mar-2004

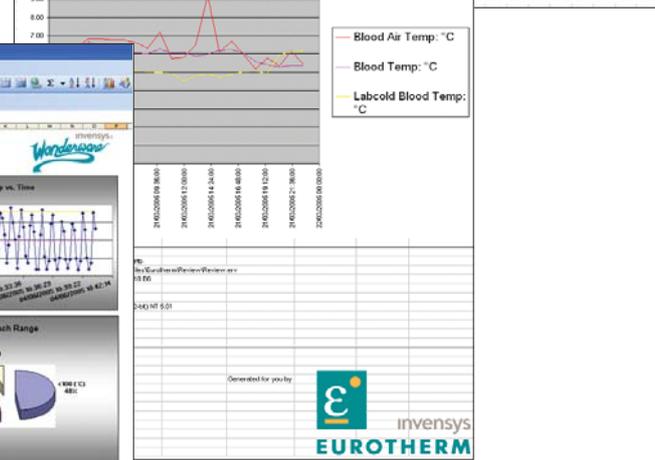
Date	Temp (C)	TEMPERATURE SENSOR (C)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
5-Apr-04	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5	19.5

### Sample Date/Time Report

Source Environment: **Blood Bank Pathology**      Start Time: 2:05 Stop Time: 2:25  
 Source Group: **Blood Bank Pathology**      Start Date: 21-Mar-05 Stop Date: 21-Mar-05  
 Duration: 18:00

Data Available From: 24-02-2005 08:42:00 To: 11-AUG-2005 14:14:00  
 Report generated: 22-05-2005 10:12

Sample Date/Time	Room Air Temp (C)	Blood Temp (C)	Labored Blood Temp (C)	Messages
24-02-2005 09:25:00	6.30	6.11	6.00	21-03-05 09:30:30 750 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:28:41	6.83	6.68	6.62	21-03-05 09:37:30 150 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:32:22	6.84	6.69	6.63	21-03-05 09:42:30 375 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:36:03	6.80	6.64	6.59	21-03-05 10:02:30 120 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:39:44	6.27	6.11	6.05	21-03-05 12:00:00 350 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:43:25	6.60	6.46	6.40	21-03-05 12:06:30 270 Alarm(s) on 10(1)
24-02-2005 09:47:06	6.31	6.15	6.09	21-03-05 14:07:00 250 Alarm(s) on 2(1), 2(2)
24-02-2005 09:50:47	7.20	6.76	6.70	4-08-05 11:00:00 18000 Alarm(s) on 10(1) double 2100000 08:43:00:00
24-02-2005 09:54:28	5.74	6.05	5.97	21-03-05 14:12:30 375 Alarm(s) on 2(1), 2(2)
24-02-2005 09:58:09	6.81	6.67	6.61	21-03-05 14:13:27 17000 Alarm(s) on 10(1) double 2100000 08:43:00:00
24-02-2005 10:01:51	6.49	5.88	4.78	
24-02-2005 10:05:32	6.96	6.80	6.74	
24-02-2005 10:09:13	6.08	6.22	6.17	
24-02-2005 10:12:54	6.71	6.24	4.90	
24-02-2005 10:16:35	6.86	6.86	6.86	
24-02-2005 10:20:16	5.20	5.57	5.56	
24-02-2005 10:23:57	6.27	6.43	6.43	
24-02-2005 20:25:38	5.37	5.28	5.84	
24-02-2005 20:29:19	6.68	5.98	6.11	
24-02-2005 20:33:00	4.61	4.37	6.18	



# 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.

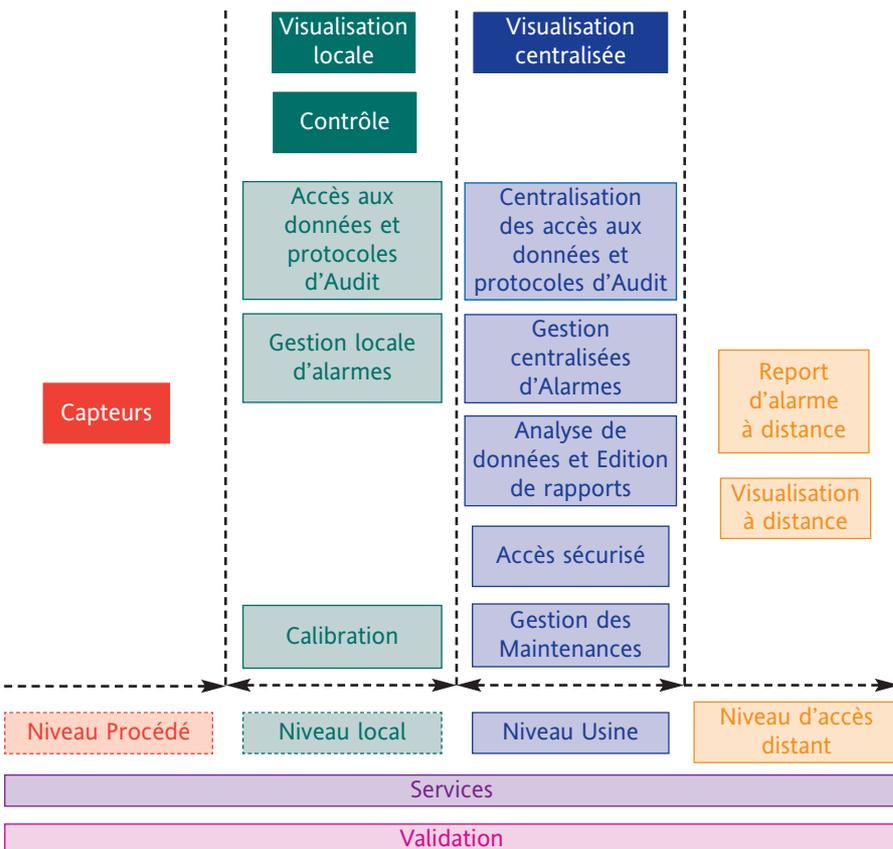
Le système autorise l'accès aux utilisateurs individuels pour choisir les modes de maintenance pour :

- 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	2000hours	2000hours			?
Air Production	M2	2000hours	2000hours			?
Air Production	M3	2000hours	2000hours			?
Air Production	M4	2000hours	2000hours			?
ROOM A	M5	2000hours	2000hours			?

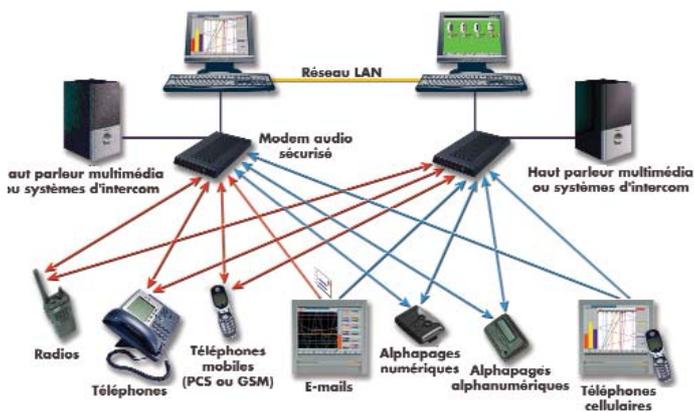
# Une assistance complète tout au long de la durée d'exploitation de votre système

## 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.

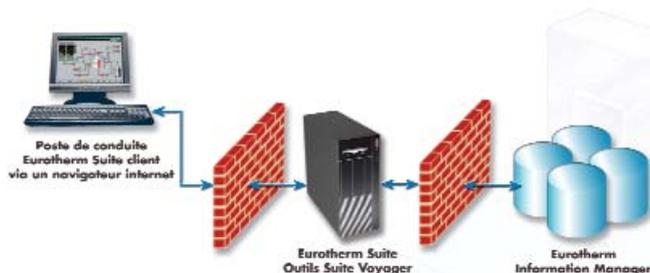
Eurotherm offre une gamme de services complète avec notamment :

- 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

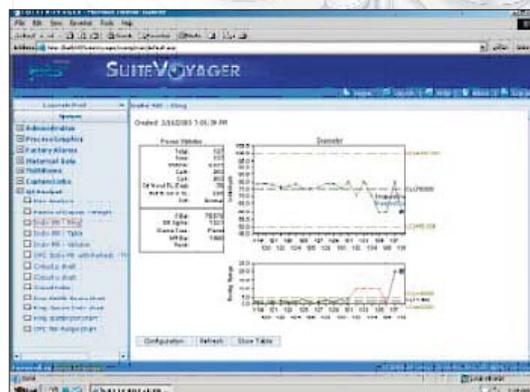


## Télésurveillance

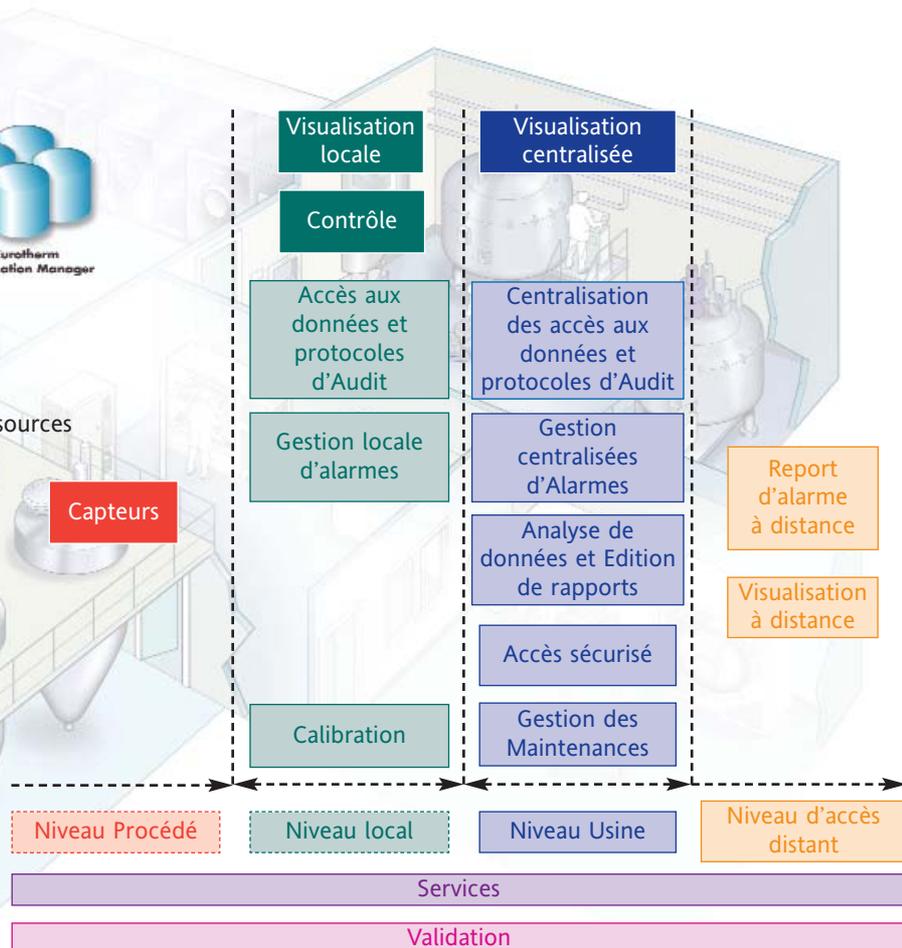
Les utilisateurs externes, et notamment hors-site, peuvent avoir accès aux informations usine via un portail Internet sécurisé..



- 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

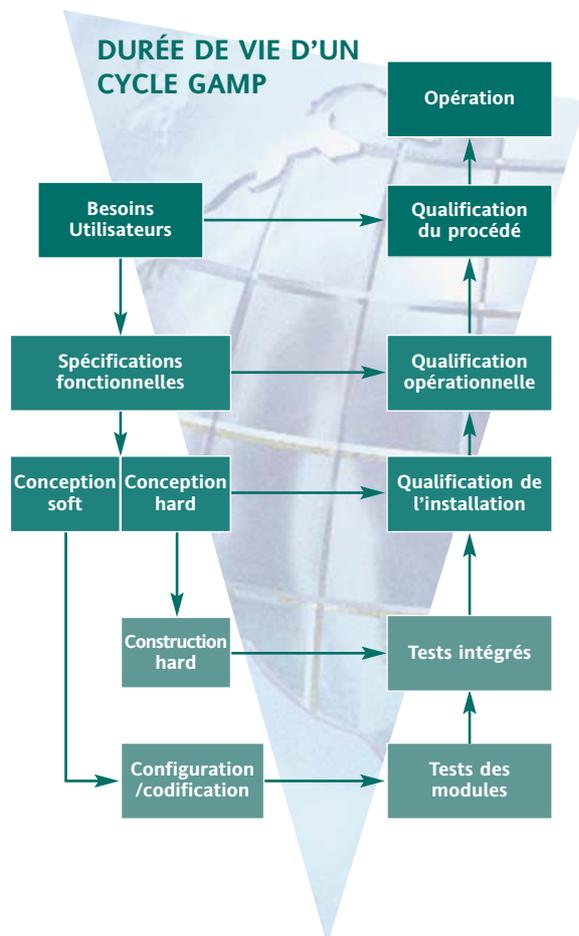
Une exigence clef pour les solutions BMS/EMS est la validation. Lorsque les conditions environnementales (par exemple : la température, l'humidité, la pression différentielle, le flux d'air, la stérilité,...etc.) ont un impact direct sur la pureté du produit, sa sécurité, sa qualité ou son efficacité, 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.

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

$T_k$  : température cinétique moyenne en Kelvin  
 $\Delta H$  : 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 :

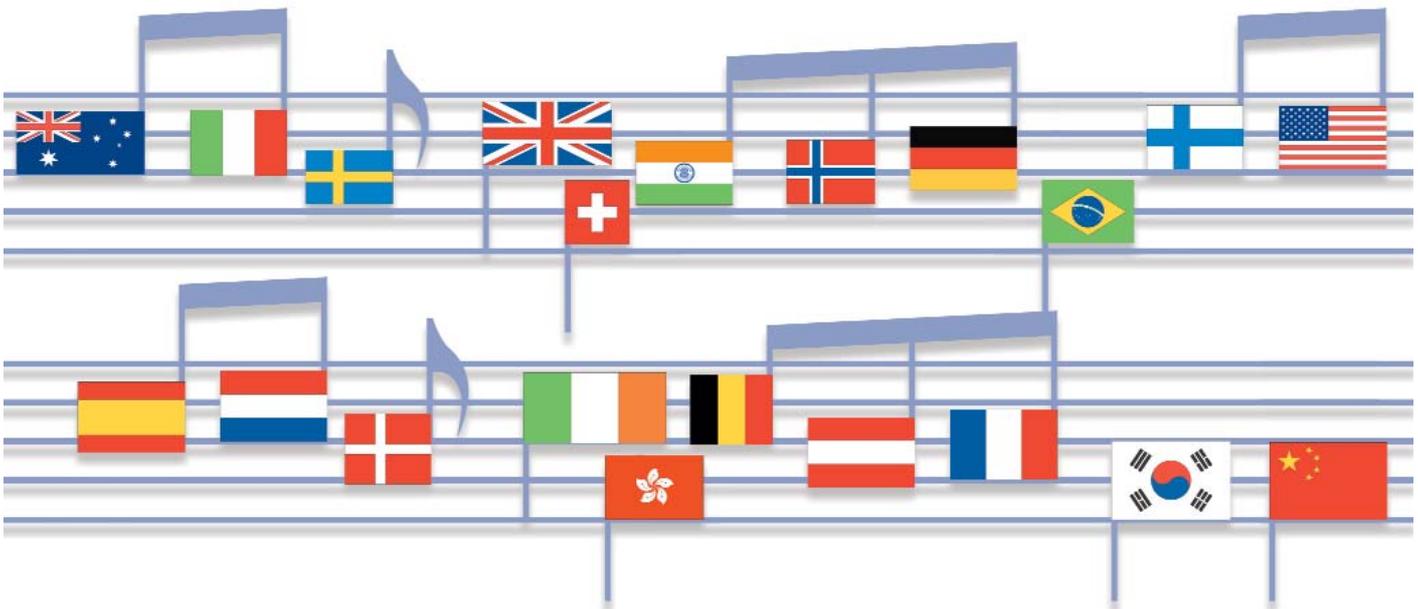
- Toutes les valeurs types entrent dans la formule de calcul
- Les valeurs des maximum / minimum entrent séparément dans la formule (Recommandé par la FDA)
- Une moyenne arithmétique des maximum et minimum entrent dans la formule (recommandé par l'US Pharmacopeia et par la MCA britannique)

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](mailto:info@eurotherm.com.au)

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

**ALLEMAGNE** Limburg  
Eurotherm Deutschland GmbH  
Téléphone (+49 6431) 2980  
Fax (+49 6431) 298119  
E-mail [info@regler.eurotherm.co.uk](mailto: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](mailto:sales@eurotherm-belgium.be)

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

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

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

**ESPAGNE** Madrid  
Eurotherm España SA  
Téléphone (+34 91) 6616001  
Fax (+34 91) 6619093  
E-mail [ventas@iberica.eurotherm.co.uk](mailto: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](mailto:info@eurotherm.com)  
Web [www.eurotherm.com](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:sales@eurothermdel.com)

**IRLANDE** Dublin  
Eurotherm Ireland Limited  
Téléphone (+353 1) 469180  
Fax (+353 01) 4691300  
E-mail [info@eurotherm.ie](mailto: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](mailto:info@eurotherm.it)

**NORVÈGE** Oslo  
Eurotherm A/S  
Téléphone Oslo (+47 67) 592170  
Fax (+47 67) 118301  
E-mail [info@eurotherm.se](mailto: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](mailto:sales@eurotherm.nl)

**ROYAUME-UNI** Worthing  
Eurotherm Limited  
Téléphone (+44 1903) 268500  
Fax (+44 1903) 265982  
E-mail [info@eurotherm.co.uk](mailto:info@eurotherm.co.uk)  
Web [www.eurotherm.co.uk](http://www.eurotherm.co.uk)

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

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



2 rue René Laennec 51500 Taissy France  
Fax: 03 26 85 19 08, Tel : 03 26 82 49 29

E-mail: [hvssystem@hvssystem.com](mailto:hvssystem@hvssystem.com)  
Site web : [www.hvssystem.com](http://www.hvssystem.com)

[www.eurotherm.tm.fr](http://www.eurotherm.tm.fr) - [www.eurotherm.co.uk](http://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