

AUTOMATIQUE : INITIATION POUR LES NON-SPECIALISTES - PI670

Les quatre dernières années, les autorités n'ont eu de cesse de publier des guides, rappelant la nécessité de maîtriser la qualité, dès la conception, puis par des contrôles, tout au long du cycle de vie du médicament. Il faut, plus que ne jamais, maîtriser les procédés et leurs systèmes de contrôle-commande automatisés, par la connaissance scientifique et le management des risques y étant associés. La connaissance et la maîtrise des risques liés aux systèmes automatisés sont devenues primordiales.

Les systèmes automatisés et d'informatique industriels sont de plus en plus répandus et omniprésents dans les industries de la santé. Parce qu'ils sont les éléments pilotant et animant tous procédés de fabrication et procédés d'utilité associés, et parce qu'ils gèrent signatures et enregistrements électroniques, ces systèmes sont directement exposés aux inspections. Il est donc essentiel, par une approche pragmatique, de savoir identifier leurs composants et d'en comprendre le fonctionnement. Ceci dans le but de focaliser les efforts de test, de gestion et de contrôle sur les points essentiels les concernant.

OBJECTIFS

- Déterminer les spécificités de l'automatique industrielle pour les intégrer lors de la mise en place ou de la modification d'unité de production.
- Evaluer un système automatisé.
- Identifier les éléments clefs pour dialoguer avec les fournisseurs internes ou externes de systèmes automatisés.
- Saisir les enjeux liés aux systèmes automatisés soumis aux réglementations du domaine de la santé.
- Situer le rôle des intervenants dans le développement, l'exploitation et la maintenance des systèmes automatisés.
- Retenir ce qui est important d'un point de vue qualification des systèmes automatisés.

PROGRAMME

1. Historique et définitions

Objectifs du module : savoir pourquoi les systèmes automatisés industriels sont indispensables, et au cœur de « l'Industrie 4.0 ».

2. Présentation et constitution des Systèmes Automatisés

Objectifs du module : savoir identifier les constituants d'un système automatisé. Comprendre la configuration d'un automate. Savoir identifier les logiciels des PC et serveurs d'automatisme. Savoir identifier les différents types de systèmes d'automatisme.

3. Principes de fonctionnement et de programmation des automates

Objectifs du module : comprendre les principes d'acquisition d'informations provenant des capteurs. Comprendre les principes de pilotage des actionneurs. Savoir comment s'exécute un programme d'automate. Connaître les types de contrôle programmé.

4. Transmission de l'information dans les systèmes automatisés

Objectifs du module : connaître les principes de transmission des informations au sein des systèmes automatisés et vers les autres systèmes.

5. Interface homme-machine, supervision, informatique industrielle

Objectifs du module : comprendre les principes de fonctionnement d'un superviseur.

6. Points clefs du bon fonctionnement des systèmes automatisés

Objectifs du module : connaître les points sur lesquels il faut être vigilant pour obtenir un bon fonctionnement.

7. Méthodologie de conception d'un système automatisé

Objectifs du module : comprendre les bonnes pratiques de définition et de conception des systèmes automatisés. Connaître les modèles et normes reconnus.

8. Les risques liés aux systèmes automatisés

Objectifs du module : connaître, comprendre et savoir identifier les risques liés aux systèmes automatisés.

9. La Qualification d'un système automatisé

Objectifs du module : savoir identifier, organiser et planifier la validation des systèmes automatisés.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Formation pluriannuelle

Présentiel Inter : 2 jours

Public visé
Assurance Qualité.
Production.
Qualification / Validation.
Ingénierie / Maintenance.

Périmètre

Systèmes automatisés de production, de gestion des utilités, de gestion de bâtiment, de pilotage d'équipement.
Automates, logiciels de supervision, DCS, GTC, BMS... PC et serveurs associés.
Programmes automate : logique, régulation, GRAFCET.
Réseaux et bus de terrain.
Norme ISA-88 / IEC 61512.

Pour aller + loin
VQ040

Pré-requis
Aucun

Pour les spécialistes : Découvrez notre formation sur-mesure avec application de cas pratiques spécifiques ! Contactez-nous !

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles.
Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.