



Automatique : Initiation pour les non-spécialistes - 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 en 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

- + Connaître les spécificités de l'automatique industrielle pour les intégrer lors de la mise en place ou de la modification d'unité de production.
- + Savoir évaluer un système automatisé.
- + Connaître les éléments clés 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.
- + Savoir 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 ».

Connaître et comprendre les différents termes qui caractérisent les automatismes.
Historique de l'évolution de l'automatique.
Présentation des définitions clés pour la compréhension des systèmes automatisés.

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.

Les différents types d'architectures : les systèmes de contrôle / commande ouverts, les systèmes de contrôle / commande distribués, notion d'entrées / sorties directes ou déportées.

Les différents éléments matériels constituant un système automatisé : PC, serveurs, Automates, réseaux, bus de terrain, Capteurs, Actionneurs.

Les différents éléments matériels constituant un automate programmable industriel.

Les différents éléments logiciels dans les PC et serveurs : système d'exploitation, logiciels de communication, progiciels de contrôle /commande ou de supervision, applicatifs développés.

Les différents éléments logiciels de l'automate : système d'exploitation interne à l'automate, progiciel de programmation et types de langage de programmation automate (ladder logic), logiciel de communication...

Jeu

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.

Présentation et description des principes d'acquisition d'informations provenant des capteurs, via les entrées du système automatisé, ainsi que les transformations permettant à partir d'une information numérique, le pilotage des actionneurs via les sorties

du système automatisé.

Exécution d'un programme à l'intérieur d'un automate programmable.

Présentation et description des types de contrôle programmé dans les automates : automatique continue (régulations), automatique logique, automatique séquentielle (GRAFSET).

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.

Les différents principes de transmissions des informations entre les automates et les différents PC du système automatisé.

Présentation des caractéristiques des bus de terrain et des réseaux industriels.

Jeu

5. Interface homme-machine, supervision, informatique industrielle

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

Être sensibilisé à leur rôle clef dans l'échange d'informations avec l'informatique industrielle.

Interaction des différents éléments de l'Interface Homme-Machine constituant le moyen de supervision du système automatisé.

Gestion et génération des données dans les PC de contrôle/commande et interface avec des systèmes informatiques classiques (bases de données...).

6. Points clés du bon fonctionnement des systèmes automatisés

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

Identification des points clés essentiels permettant un fonctionnement correct : les options à retenir et ce qu'il faut éviter.

Jeu

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.

Les différentes étapes de développement d'un

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

FORMATION PLANIFIÉE

Public

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

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

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation



Système Automatisé, les données et documents nécessaires à sa conception, les différents métiers et interlocuteurs.

Description du cycle de vie d'un système automatisé dans une démarche classique et selon le GAMP 5.

Les différents modèles de contrôle-commande industriels : CIM, ISA.

Nécessité d'une approche méthodique de conception : description de la méthodologie préconisée par la norme ISA -88 / IEC 61512.

Un exemple concret partant de la conception selon ISA-88 jusqu'à la programmation des automates et à la mise en place de la supervision, est proposé ici.

8. Les risques liés aux systèmes automatisés

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

Risques spécifiques aux Systèmes Automatisés :

les risques liés aux différents choix technologiques dès la conception,

les risques liés au choix des fournisseurs,

les risques liés à l'organisation des responsabilités humaines de gestion du Système Automatisé,

les risques liés à la documentation,

les risques liés au suivi, à la maintenance et aux modifications apportées.

9. La Qualification d'un système automatisé

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

Identification, organisation et planification des différentes étapes de tests et de qualification.

Pourquoi il faut séquencer les tests ?

Les principaux pré-requis de tests d'un système automatisé.

Les points techniques critiques sur lesquels doivent se focaliser le plus les efforts de tests.

Maintien de l'état de validité d'un système automatisé.

Jeu : Révision des points importants.

DES FORMATIONS INTERACTIVES ET LUDIQUES

Pour augmenter l'efficacité de nos formations et l'interactivité entre les participants, nous avons intégré des jeux dans nos présentations.

Cela rend nos formations plus ludiques et facilite l'apprentissage des concepts et méthodologies présentés. Les jeux indiqués dans nos formations peuvent être adaptés par le formateur en fonction de l'évolution de la formation et des retours clients.