

Automation Base



Cédric Lenoir

Cedric.Lenoir@hevs.ch



Assurance qualité

Good Manufacturing Practice

Evaluation 30'

Une formation d'ingénieur de qualité repose sur une large implication des professeurs et des étudiants. Dans l'esprit d'assurer une qualité optimale de l'enseignement, l'évaluation de l'enseignement par les étudiant·es (EEE) fait partie des outils mis en œuvre à la Haute école d'ingénierie.

Eine hochwertige Ingenieurausbildung basiert auf einer breiten Beteiligung von Professoren und Studenten. Zur Gewährleistung einer optimalen Qualitätssicherung organisiert die Hochschule für Ingenieurwissenschaften deshalb Beurteilungen des Unterrichts durch die Studierenden.

Evaluation du 26 mai – 60'

Robust Programming

- Main elements of a program.
- State Machine
- Function Block
- Build a Function Block
- Declare a Function Block
- Use à Function Block

Theory

- Introduction to Pack States
- Elements of an Axis, Mechatronic Elements.
- Safety
- Ethernet Real-Time what does that mean ? and applications

Causes d'Échec d'un Projet d'Automation (1)

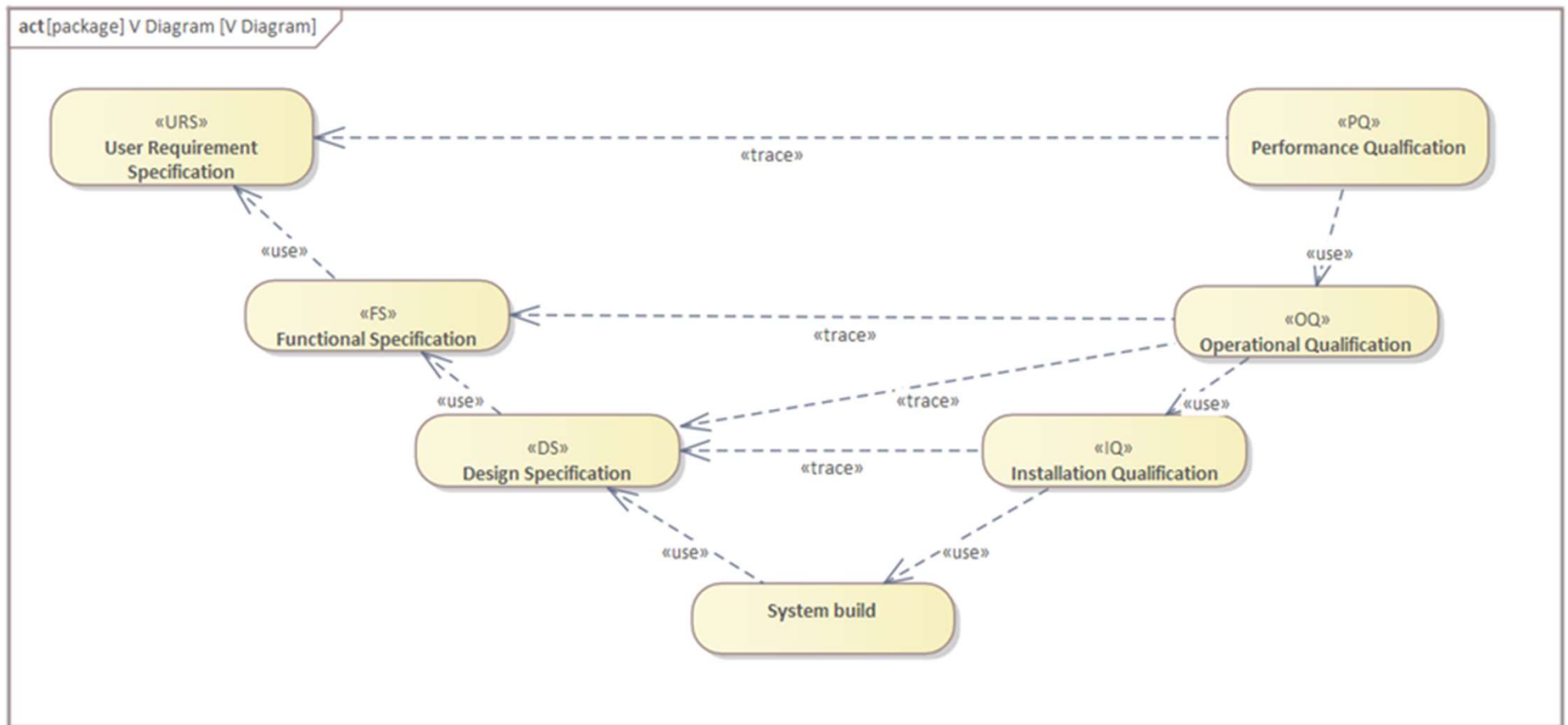
1. Mauvaise Définition des Exigences, **URS**
2. Gestion de Projet Inefficace
3. Sous-Estimation des Ressources
4. Résistance au Changement

Causes d'Échec d'un Projet d'Automation (2)

1. Problèmes Technique
2. Tests Insuffisants
3. Absence de Gestion des Risques
4. ~~Erreurs de codage ?~~



Principes généraux



L'URS est:

- L'URS est un travail interdisciplinaire qui concerne principalement le **client**.
- L'URS est sans doute le document le plus compliqué à rédiger.
- L'URS décrit les exigences de fonctionnalité de l'utilisateur,

L'URS est:

- L'URS est un travail interdisciplinaire qui concerne principalement le **client**.
- L'URS est sans doute le document le plus compliqué à rédiger.
- L'URS décrit les exigences de fonctionnalité de l'utilisateur,

FS

La spécification fonctionnelle est la réponse spécifique au système,

à l'URS, spécifiant une solution proposée à l'URS.

- Architecture du système (portée / vue d'ensemble)
- Fonctionnalité (y compris les flux d'informations)
- Données (structure de stockage et chargement des données)
- Interface (utilisateur et équipement)
- Attributs non fonctionnels (performances)
- Capacités (y compris la capacité d'extension)

Design Specification

- La conception logicielle et matérielle peut être séparée en deux activités discrètes, voir SDS et HDS ci-dessous, ou combinée. Dans les deux cas, la conception décrit la mise en œuvre de la spécification fonctionnelle, la décrivant avec des niveaux de détail croissants jusqu'à ce que les composants de la conception (matériel ou logiciel) puissent être mappés directement sur **un produit standard**
- **Software Design Specification**
 - Liste des entrées sorties
 - Alarmes
 - Fonctionnement en mode manuel
- **Hardware Design Specification**
 - Typiquement: la schématique.
 - La liste de matériel

Design Review FMEA

Sévérité

Effect	Severity of Effect	Ranking
Hazardous without warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe system operation without warning	10
Hazardous with warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe system operation with warning	9
Very High	System inoperable with destructive failure without compromising safety	8
High	System inoperable with equipment damage	7
Moderate	System inoperable with minor damage	6
Low	System inoperable without damage	5
Very Low	System operable with significant degradation of performance	4
Minor	System operable with some degradation of performance	3
Very Minor	System operable with minimal interference	2
None	No effect	1

Probabilité

Probability of Failure	Failure Prob	Ranking
Very High: Failure is almost inevitable	>1 in 2	10
	1 in 3	9
High: Repeated failures	1 in 8	8
	1 in 20	7
Moderate: Occasional failures	1 in 80	6
	1 in 400	5
	1 in 2,000	4
Low: Relatively few failures	1 in 15,000	3
	1 in 150,000	2
Remote: Failure is unlikely	<1 in 1,500,000	1

DéTECTABILITÉ

Detection	Likelihood of detection by Design Control	Ranking
Absolute Uncertainty	Design control cannot detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	10
Very Remote	Very remote chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	9
Remote	Remote chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	8
Very Low	Very low chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	7
Low	Low chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	6
Moderate	Moderate chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	5
Moderately High	Moderately High chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	4
High	High chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	3
Very High	Very high chance the design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	2
Almost Certain	Design control will detect potential cause/mechanism and subsequent failure mode	1

Matrix

Sévérité x probabilité x détectabilité

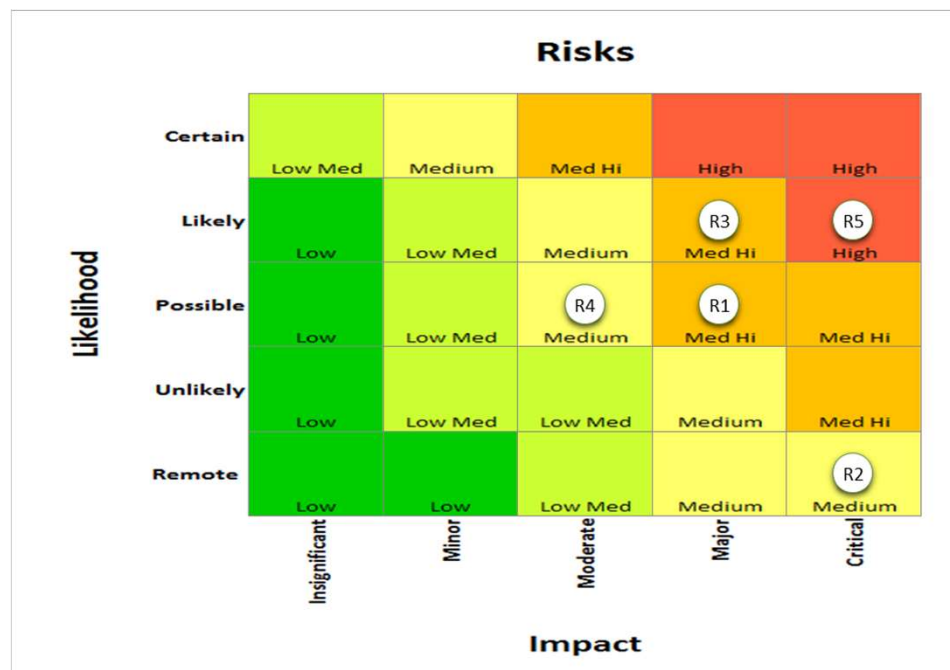
Variante simplifiée

Risk score = Probability x Impact

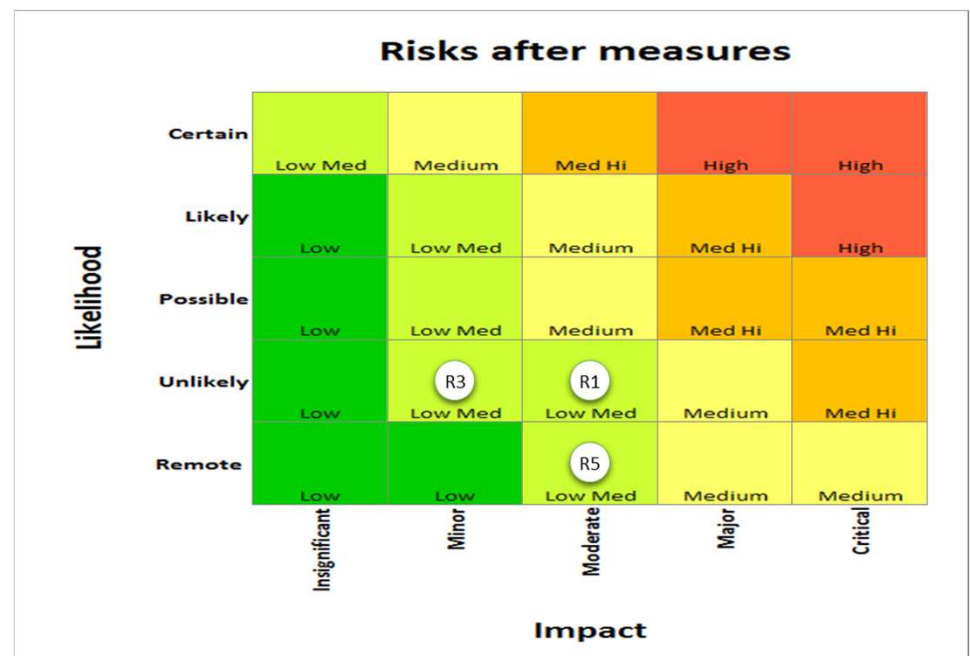
		Risks				
	Certain	Low Med	Medium	Med Hi	High	High
Likelihood	Likely	Low	Low Med	Medium	Med Hi	High
	Possible	Low	Low Med	Medium	Med Hi	Med Hi
	Unlikely	Low	Low Med	Low Med	Medium	Med Hi
	Remote	Low	Low	Low Med	Medium	Medium
		Insignificant	Minor	Moderate	Major	Critical
				Impact		

Evaluation

Avant



Après



Anticipate testing

- Cela signifie que l'on écrit IQ et OQ en même temps que les FS. Ou juste après.
- On écrit la FS puis **pour chaque point de la FS, on décrit comment on va la tester.**

Tests

- IQ Installation Qualifications
- OQ Operational Qualifications
- PQ Performance Qualifications
- FAT Factory Acceptance Test (→ OQ)
- SAT Site Acceptance Test (→ PQ)

Supporting processes

- Document management
- Risk management
- Change management
- Configuration management
- Incident management
- Supplier management
- Record management
- Archiving
- Training management
- Periodic evaluation
- Business continuity

Annexe 11

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en



Europe

21 CFR Part 11 & WinCC

GMP-compliant configuration



Introduction

"GMP compliant configuration" means creating projects in accordance with "Good Manufacturing Practice". The requirements are set out in FDA rules "21 CFR Part 11". The FDA is the U.S. Food and Drug Administration.

GMP-compliant configuration means HMI devices have electronic production data documentation functionalities.

GMP relevant and the audit trail

WinCC offers the "Audit" option for implementing GMP compliance. Using the audit option, the "GMP compliant configuration" function can be enabled.

Enable the "GMP compliant configuration" function directly in the runtime settings of the HMI device. GMP relevant functionalities are then added to WinCC. These functionalities are:

- Audit Trail
- Electronic signature
- Option to label tags as "GMP relevant".
- Option to label tags as "GMP relevant" for recipes.
- NotifyUserAction system function
- Logging of tags using checksum
- Logging of alarms using checksum
- Audit trail record for printing logged changes

A license is required to convert the GMP-relevant functions configured in WinCC to runtime.

Depending on the edition of WinCC, use one of the following licenses:

- WinCC Audit for RT Advanced
- WinCC Audit for SIMATIC Panel

If the labeled objects are executed or changed, then it is saved in a special log, the "Audit Trail".

See also

[Configuring a checksum for a log \(Basic Panels, Panels, Comfort Panels, RT Advanced\)](#)

[Configuring a checksum for a log \(Panels, Comfort Panels, RT Advanced\)](#)

USA FDA

Coût des changements

Une erreur détectée au moment de l'écriture de l'URS aura un impact beaucoup moins important sur le projet que si cette erreur est détectée au moment de la FAT !