

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61512-1**

Première édition  
First edition  
1997-08

---

---

**Contrôle-commande des processus  
de fabrication par lots –**

**Partie 1:  
Modèles et terminologie**

**Batch control –**

**Part 1:  
Models and terminology**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 61512-1: 1997

## Numéros des publications

Les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000 dès le 1er janvier 1997.

## Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

## Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**  
Accès en ligne\*
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Accès en ligne)\*

## Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

## Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

\* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

## Numbering

As from the 1st January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

## Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

## Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**  
On-line access\*
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates (On-line access)\*

## Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

## IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

\* See web site address on title page.

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61512-1**

Première édition  
First edition  
1997-08

---

---

---

**Contrôle-commande des processus  
de fabrication par lots –**

**Partie 1:  
Modèles et terminologie**

**Batch control –**

**Part 1:  
Models and terminology**

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission  
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland  
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE **XC**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur  
For price, see current catalogue*

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	8
INTRODUCTION.....	10
Articles	
1 Domaine d'application .....	12
2 Références normatives .....	12
3 Définitions.....	12
4 Processus de fabrication par lots et équipement .....	22
4.1 Processus, lots et processus de fabrication par lots.....	22
4.1.1 Processus continu .....	22
4.1.2 Processus de fabrication de pièces discrètes.....	22
4.1.3 Processus de fabrication par lots .....	22
4.2 Modèle physique .....	26
4.2.1 Niveau de l'entreprise .....	30
4.2.2 Niveau du site .....	30
4.2.3 Niveau de la zone.....	30
4.2.4 Niveau de la cellule de processus.....	30
4.2.5 Niveau de l'unité.....	32
4.2.6 Niveau du module d'équipement .....	32
4.2.7 Niveau du module de commande .....	32
4.3 Classification des cellules de processus.....	34
4.3.1 Classification par nombre de produits .....	34
4.3.2 Classification par structure physique.....	34
5 Concepts de contrôle-commande de processus de fabrication par lots .....	38
5.1 Structure de contrôle-commande de processus de fabrication par lots .....	40
5.1.1 Commande de base.....	40
5.1.2 Automatisation de procédure .....	40
5.1.3 Automatisme de coordination .....	44
5.2 Ressources .....	46
5.2.1 Relation entre le modèle d'automatisation de procédure, le modèle physique et le modèle de processus.....	46
5.2.2 Commande d'équipement au sein des ressources.....	46
5.2.3 Structuration des ressources .....	54
5.3 Recettes.....	56
5.3.1 Types de recettes.....	56
5.3.2 Contenu de la recette .....	62
5.3.3 Relation entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement .....	72
5.3.4 Transportabilité de la recette .....	88
5.4 Plans et programmes de fabrication.....	90

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	9
INTRODUCTION .....	11
Clause	
1 Scope .....	13
2 Normative references .....	13
3 Definitions .....	13
4 Batch processes and equipment .....	23
4.1 Processes, batches and batch processes .....	23
4.1.1 Continuous processes .....	23
4.1.2 Discrete parts manufacturing processes .....	23
4.1.3 Batch processes .....	23
4.2 Physical model .....	27
4.2.1 Enterprise level .....	31
4.2.2 Site level .....	31
4.2.3 Area level .....	31
4.2.4 Process cell level .....	31
4.2.5 Unit level .....	33
4.2.6 Equipment module level .....	33
4.2.7 Control module level .....	33
4.3 Process cell classification .....	35
4.3.1 Classification by number of products .....	35
4.3.2 Classification by physical structure .....	35
5 Batch control concepts .....	39
5.1 Structure for batch control .....	41
5.1.1 Basic control .....	41
5.1.2 Procedural control .....	41
5.1.3 Coordination control .....	45
5.2 Equipment entities .....	47
5.2.1 Procedural control model/physical model/process model relationship .....	47
5.2.2 Equipment control in equipment entities .....	47
5.2.3 Structuring of equipment entities .....	55
5.3 Recipes .....	57
5.3.1 Recipe types .....	57
5.3.2 Recipe contents .....	63
5.3.3 Control recipe procedure/equipment control relationship .....	73
5.3.4 Recipe transportability .....	89
5.4 Production plans and schedules .....	91

Articles	Pages
5.5 Informations relatives à la fabrication .....	92
5.5.1 Informations spécifiques à un lot .....	92
5.5.2 Informations communes aux lots (non spécifiques à un lot) .....	94
5.5.3 Historique du lot .....	94
5.5.4 Rapports de lot .....	94
5.6 Affectation et arbitrage .....	96
5.6.1 Affectation .....	96
5.6.2 Arbitrage .....	98
5.7 Modes de contrôle et états .....	98
5.7.1 Modes de contrôle .....	98
5.7.2 Etats .....	102
5.8 Traitement des exceptions .....	108
6 Activités et fonctions de contrôle-commande de processus de fabrication par lots .....	110
6.1 Activités de commande .....	110
6.1.1 Modèle d'activité de commande .....	110
6.1.2 Traitement de l'information .....	114
6.1.3 Ingénierie de processus et de commande .....	118
6.2 Gestion de recette .....	120
6.2.1 Gestion des recettes générales .....	120
6.2.2 Définition des éléments de procédure de la recette générale .....	122
6.2.3 Gestion des recettes de site .....	124
6.2.4 Gestion des recettes principales .....	124
6.2.5 Définition des éléments de procédure de la recette principale .....	126
6.3 Planification et programmation de la fabrication .....	128
6.4 Gestion des informations relatives à la fabrication .....	128
6.4.1 Réception et stockage des informations relatives à l'historique du lot .....	130
6.4.2 Manipulation des données historiques .....	136
6.4.3 Production de rapports de lot .....	136
6.5 Gestion de processus .....	140
6.5.1 Gestion des lots .....	142
6.5.2 Gestion des ressources de la cellule de processus .....	146
6.5.3 Collecte des informations relatives au lot et à la cellule de processus .....	148
6.6 Supervision d'unité .....	148
6.6.1 Acquisition et exécution des éléments de procédure .....	150
6.6.2 Gestion des ressources d'unité .....	152
6.6.3 Collecte des informations relatives au lot et à l'unité .....	152
6.7 Contrôle de processus .....	154
6.7.1 Exécution des phases de l'équipement .....	156
6.7.2 Exécution de la commande de base .....	158
6.7.3 Collecte de données .....	158
6.8 Sécurité du personnel et protection de l'environnement .....	160

Clause	Page
5.5 Production information .....	93
5.5.1 Batch-specific information .....	93
5.5.2 Common (non-batch specific) batch information .....	95
5.5.3 Batch history .....	95
5.5.4 Batch reports .....	95
5.6 Allocation and arbitration .....	97
5.6.1 Allocation .....	97
5.6.2 Arbitration .....	99
5.7 Modes and states .....	99
5.7.1 Modes .....	99
5.7.2 States .....	103
5.8 Exception handling .....	109
6 Batch control activities and functions .....	111
6.1 Management activities .....	111
6.1.1 Control activity model .....	111
6.1.2 Information handling .....	115
6.1.3 Process and control engineering .....	119
6.2 Recipe management .....	121
6.2.1 Manage general recipes .....	121
6.2.2 Define general recipe procedural elements .....	123
6.2.3 Manage site recipes .....	125
6.2.4 Manage master recipes .....	125
6.2.5 Define master recipe procedural elements .....	127
6.3 Production planning and scheduling .....	129
6.4 Production information management .....	129
6.4.1 Receiving and storing batch history information .....	131
6.4.2 Manipulating historical data .....	137
6.4.3 Producing batch reports .....	137
6.5 Process management .....	141
6.5.1 Manage batches .....	143
6.5.2 Manage process cell resources .....	147
6.5.3 Collect batch and process cell information .....	149
6.6 Unit supervision .....	149
6.6.1 Acquire and execute procedural elements .....	151
6.6.2 Manage unit resources .....	153
6.6.3 Collect batch and unit information .....	153
6.7 Process control .....	155
6.7.1 Execute equipment phases .....	157
6.7.2 Execute basic control .....	159
6.7.3 Collect data .....	159
6.8 Personnel and environmental protection .....	161

Figures	Pages
1 Modèle de processus (schéma entité-relation) .....	26
2 Modèle physique .....	28
3 Structure à cheminement simple .....	34
4 Structure à cheminement multiple.....	36
5 Structure en réseau .....	38
6 Modèle d'automatisation de procédure .....	42
7 Description de l'automatisation de procédure/de l'équipement permettant de réaliser une fonctionnalité de processus.....	48
8 Types de recettes .....	58
9 Procédure de recette générale .....	66
10 Procédure de recette principale .....	68
11 Relations entre les éléments de procédure de la recette de site et ceux de la recette principale.....	70
12 Distinction entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement.....	74
13 Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité, les opérations et les phases .....	78
14 Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité et les opérations.....	80
15 Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité .....	82
16 Exemple de procédure de recette exécutable comprenant une seule procédure.....	84
17 Exemples de réductibilité de la procédure de recette exécutable/de la commande d'équipement .....	88
18 Diagramme de transition d'état pour les exemples d'états concernant les éléments de procédure.....	108
19 Modèle d'activité de commande.....	112
20 Définition/sélection simultanée des éléments de procédure et des ressources .....	118
21 Gestion de recette.....	122
22 Gestion de processus .....	142
23 Supervision d'unité .....	150
24 Contrôle de processus .....	156
 Tableaux	
1 Applications possibles des exemples de modes de contrôle.....	100
2 Matrice de transition d'état pour les exemples d'états concernant les éléments de procédure	106
 Annexes	
A Philosophie du modèle .....	162
B Bibliographie .....	176



Figures	Page
1 Process model (entity-relationship diagram).....	27
2 Physical model .....	29
3 Single-path structure .....	35
4 Multiple-path structure.....	37
5 Network structure .....	39
6 Procedural control model.....	43
7 Procedural control/equipment mapping to achieve process functionality.....	49
8 Recipe types .....	59
9 General recipe procedure.....	67
10 Master recipe procedure .....	69
11 Procedural element relationships in the site recipe and master recipe .....	71
12 Control recipe procedure/equipment control separation.....	75
13 Control recipe procedure example with unit procedures, operations and phases .....	79
14 Control recipe procedure example with unit procedures and operations.....	81
15 Control recipe procedure example with unit procedures .....	83
16 Control recipe procedure example with only a procedure .....	85
17 Control recipe procedure/equipment control collapsibility examples .....	89
18 State transition diagram for example states for procedural elements.....	109
19 Management activity model .....	113
20 Simultaneous definition/selection of procedural elements and equipment entities.....	119
21 Recipe management .....	123
22 Process management .....	143
23 Unit supervision.....	151
24 Process control .....	157
 Tables	
1 Possible implementations of example modes.....	101
2 State transition matrix for example states for procedural elements.....	107
 Annexes	
A Model philosophy .....	163
B Bibliography .....	177

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## CONTRÔLE-COMMANDE DES PROCESSUS DE FABRICATION PAR LOTS –

### Partie 1: Modèles et terminologie

#### AVANT-PROPOS

- 1) La (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure du possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61512-1 a été établie par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité études 65 de la CEI: Mesure et commande dans les processus industriels.

La CEI 61512 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Contrôle-commande des processus de fabrication par lots*:

- Partie 1: Modèles et terminologie;
- Partie 2: Structure des données et règles générales relatives aux langages.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
65A/217/FDIS	65A/238/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe A fait partie intégrante de cette norme.

L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**BATCH CONTROL –  
Part 1: Models and terminology**

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61512-1 has been prepared by subcommittee 65A: System aspects, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement and control.

IEC 61512 consists of the following parts, under the general title *Batch control*:

- Part 1: Models and terminology;
- Part 2: Data structures and guidelines for languages.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
65A/217/FDIS	65A/238/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annex B is for information only.

## INTRODUCTION

Les modèles et la terminologie définis dans la présente partie de la CEI 61512

- soulignent les pratiques adéquates s'appliquant à la conception et à l'exploitation des installations de fabrication par lots;
- peuvent être utilisés afin d'améliorer le contrôle-commande des installations de fabrication par lots;
- peuvent être appliqués quel que soit le degré d'automatisation.

La présente norme fournit plus spécifiquement une terminologie normative ainsi qu'un ensemble cohérent de concepts et de modèles relatifs aux installations de fabrication par lots et au contrôle-commande de processus de fabrication par lots, qui permettront d'améliorer la communication entre les parties concernées et qui

- réduiront le temps passé par l'utilisateur pour atteindre des niveaux de production optimaux dans le cas de nouveaux produits;
- permettront aux distributeurs de fournir des outils appropriés pour la mise en oeuvre du contrôle-commande de processus de fabrication par lots;
- permettront aux utilisateurs de mieux identifier leurs besoins;
- simplifieront la mise au point des recettes de telle manière qu'elles puissent être effectuées sans les services d'un ingénieur spécialiste des systèmes de contrôle-commande;
- réduiront le coût d'automatisation des processus de fabrication par lots;
- réduiront les efforts d'ingénierie relatifs au cycle de vie.

Le but de la présente norme n'est pas de

- suggérer qu'il existe une seule façon de mettre en oeuvre ou d'appliquer le contrôle-commande d'un processus de fabrication par lots;
- forcer les utilisateurs à abandonner leur méthode actuelle de traitement des processus de fabrication par lots; ni de
- limiter le développement dans le domaine du contrôle-commande de processus de fabrication par lots.

Les modèles présentés dans la présente norme sont présumés complets tels qu'ils sont indiqués. Cependant, ils sont susceptibles d'être réduits ou élargis selon la description ci-dessous. Les niveaux de l'unité et du module de commande peuvent ne pas être omis dans le modèle physique. La recette principale et la recette exécutable peuvent ne pas être omises dans le modèle représentant les types de recettes. La présente norme ne comprend aucune règle spécifique relative à la réduction et l'élargissement de ces modèles.

- Réduction: certains éléments des modèles sont susceptibles d'être omis tant que le modèle reste cohérent et que les fonctions de l'élément supprimé sont prises en compte.
- Elargissement: certains éléments sont susceptibles d'être ajoutés aux modules. Lorsque l'ajout s'effectue entre des éléments reliés, il est recommandé de conserver l'intégrité de la relation originale.

## INTRODUCTION

The models and terminology defined in this part of IEC 61512

- emphasize good practices for the design and operation of batch manufacturing plants;
- can be used to improve control of batch manufacturing plants; and
- can be applied regardless of the degree of automation.

Specifically, this standard provides a standard terminology and a consistent set of concepts and models for batch manufacturing plants and batch control that will improve communications between all parties involved; and that will

- reduce the user's time to reach full production levels for new products;
- enable vendors to supply appropriate tools for implementing batch control;
- enable users to better identify their needs;
- make recipe development straightforward enough to be accomplished without the services of a control systems engineer;
- reduce the cost of automating batch processes; and
- reduce life-cycle engineering efforts.

It is not the intent of this standard to

- suggest that there is only one way to implement or apply batch control;
- force users to abandon their current way of dealing with their batch processes; or
- restrict development in the area of batch control.

The models presented in this standard are presumed to be complete as indicated. However, they may be collapsed and expanded as described below. The unit and the control module levels may not be omitted from the physical model. The master recipe and the control recipe may not be omitted from the recipe-type model. Specific rules for collapsing and expanding these models are not covered in this standard.

- Collapsing: elements in the models may be omitted as long as the model remains consistent, and the functions of the element removed are taken into account.
- Expanding: elements may be added to the modules. When they are added between related elements, the integrity of the original relationship should be maintained.

# CONTRÔLE-COMMANDE DES PROCESSUS DE FABRICATION PAR LOTS –

## Partie 1: Modèles et terminologie

### 1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 61512 relative au contrôle-commande de processus de fabrication par lots définit des modèles de référence s'appliquant au contrôle-commande de processus de fabrication par lots tel qu'il est utilisé dans les industries de processus ainsi qu'une terminologie permettant d'expliquer les relations entre ces modèles et ces termes. Il est possible que cette norme ne s'applique pas à toutes les applications de contrôle-commande des processus de fabrication par lots.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 61512. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 61512 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60848: 1988, *Etablissement des diagrammes fonctionnels pour systèmes de commande*

NOTE – Les structures définies dans la CEI 60848 peuvent être utiles dans la définition de l'automatisation de procédures et, en particulier, dans la définition d'une phase.

CEI 60902: 1987, *Mesure et commande dans les processus industriels – Termes et définitions*

### 3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 61512, les définitions suivantes s'appliquent. Les définitions figurant dans la CEI 60902 ont servi de base aux définitions de la présente partie de la CEI 61512. Au besoin, la connotation spécifique des termes utilisés dans le contrôle-commande de processus de fabrication par lots a été incluse.

**3.1 affectation:** Action d'automatisme de coordination affectant une ressource à un lot ou à une unité.

NOTE – Une affectation peut s'appliquer à une ressource entière ou à des éléments d'une ressource.

**3.2 arbitrage:** Action d'automatisme de coordination qui détermine la façon dont une ressource devrait être affectée lorsque les demandes concernant cette ressource sont trop nombreuses pour pouvoir être satisfaites en même temps.

**3.3 zone:** Partie d'un site de fabrication par lots identifié par découpage physique, géographique ou logique à l'intérieur du site.

NOTE – Une zone est susceptible de comprendre des cellules de processus, des unités, des modules d'équipements et des modules de commande.

**3.4 commande de base:** Commande destinée à établir et maintenir l'équipement ou une condition de processus spécifique dans un état déterminé.

NOTE – La commande de base est susceptible d'inclure une régulation, un verrouillage, une supervision, un traitement des exceptions ainsi qu'un automatisme combinatoire ou séquentiel.

## BATCH CONTROL –

### Part 1: Models and terminology

#### 1 Scope

This part of IEC 61512 on batch control defines reference models for batch control as used in the process industries and terminology that helps explain the relationships between these models and terms. This standard may not apply to all batch control applications.

#### 2 Normative references

The following normative documents contain provisions, which through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 61512. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 61512 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60848: 1988, *Preparation of function charts for control systems*

NOTE – Structures defined in IEC 60848 may be useful in the definition of procedural control and, in particular, in the definition of a phase.

IEC 60902: 1987, *Industrial-process measurement and control – Terms and definitions*

#### 3 Definitions

For the purpose of this part of IEC 61512, the following definitions apply. Definitions found in IEC 60902 were used as a basis for definitions in this part of IEC 61512. Where necessary, the specific connotation of terms used in batch control was included.

**3.1 allocation:** A form of coordination control that assigns a resource to a batch or unit.

NOTE – An allocation can be for the entire resource or for portions of a resource.

**3.2 arbitration:** A form of coordination control that determines how a resource should be allocated when there are more requests for the resource than can be accommodated at one time.

**3.3 area:** A component of a batch manufacturing site that is identified by physical, geographical, or logical segmentation within the site.

NOTE – An area may contain process cells, units, equipment modules, and control modules.

**3.4 basic control:** Control that is dedicated to establishing and maintaining a specific state of equipment or process condition.

NOTE – Basic control may include regulatory control, interlocking, monitoring, exception handling, and discrete or sequential control.

### 3.5 lot

(1) quantité de produit en cours de fabrication ou qui a été fabriquée lors d'un passage unique dans le processus.

(2) entité représentant la fabrication d'un produit à un moment quelconque du processus.

NOTE – Le terme «lot» désigne le produit réalisé par et durant le processus ainsi que l'entité représentant la fabrication de ce produit. «Lot» est la forme contractée de l'expression «fabrication d'un lot».

**3.6 contrôle-commande des processus de fabrication par lots:** Activités de contrôle-commande et fonctions d'automatisme fournissant un moyen de traiter des quantités finies de produits entrants en les soumettant à un ensemble ordonné d'activités de traitement sur une période déterminée en utilisant une ou plusieurs parties de l'équipement.

**3.7 processus de fabrication par lots:** Processus conduisant à la fabrication de quantités finies de produits en soumettant des quantités de produits entrants à un ensemble ordonné d'activités de traitement sur une période déterminée en utilisant une ou plusieurs parties de l'équipement.

**3.8 programme de lots:** Liste de lots à fabriquer dans une cellule de processus spécifique.

NOTE – Le programme de lots inclut généralement des informations sur ce qui est à fabriquer, les quantités à fabriquer, la date et l'ordre de fabrication des lots ainsi que l'équipement à utiliser.

**3.9 ressource commune:** Ressource pouvant fournir des services à plus d'un demandeur.

NOTE – Les ressources communes sont identifiées comme des ressources à usage exclusif ou à usage partagé (voir 3.22 et 3.54).

**3.10 module de commande:** Le plus bas niveau de regroupement d'équipements dans le modèle physique pouvant réaliser une commande de base.

NOTE – Ce terme s'applique à la fois à l'équipement physique et à la ressource.

**3.11 recette exécutable:** Type de recette qui, lors de son exécution, définit la fabrication d'un lot unique d'un produit spécifique.

**3.12 automatisme de coordination:** Type de commande dirigeant, initialisant et/ou modifiant l'exécution de procédures et l'utilisation des ressources.

**3.13 entreprise:** Organisation coordonnant l'exploitation d'un ou plusieurs sites.

**3.14 commande d'équipement:** Fonctionnalité spécifique à l'équipement fournissant la capacité d'automatisation réelle pour une ressource, qui comprend l'automatisation de procédures, la commande de base et les automatismes de coordination, et qui ne fait pas partie de la recette.

**3.15 ressource:** Regroupement d'équipements de partie commande et de partie opérative et leur contrôle-commande associé servant à réaliser un automatisme (ou fonction de commande) donné, ou un ensemble de fonctions de commande.

**3.16 module d'équipement:** Groupe fonctionnel d'équipement pouvant réaliser un nombre fini d'activités de traitement élémentaires et spécifiques.

#### NOTES

1 Un module d'équipement est généralement centré sur une partie d'un équipement de processus (bac ou peson, réchauffeur, épurateur, etc.). Ce terme s'applique à la fois à l'équipement physique et à la ressource.

2 Le dosage et le pesage sont des exemples d'activités de processus élémentaires.

**3.17 opération d'équipement:** Opération faisant partie de la commande d'équipement.



### 3.5 **batch**

(1) The material that is being produced or that has been produced by a single execution of a batch process.

(2) An entity that represents the production of a material at any point in the process.

NOTE – Batch means both the material made by and during the process and also an entity that represents the production of that material. Batch is used as an abstract contraction of the words "the production of a batch."

**3.6 batch control:** Control activities and control functions that provide a means to process finite quantities of input materials by subjecting them to an ordered set of processing activities over a finite period of time using one or more pieces of equipment.

**3.7 batch process:** A process that leads to the production of finite quantities of material by subjecting quantities of input materials to an ordered set of processing activities over a finite period of time using one or more pieces of equipment.

**3.8 batch schedule:** A list of batches to be produced in a specific process cell.

NOTE – The batch schedule typically contains such information as what to produce, how much to produce, when or in what order the batches are needed, and what equipment to use.

**3.9 common resource:** A resource that can provide services to more than one requester.

NOTE – Common resources are identified as either exclusive-use resources or shared-use resources (see 3.22 and 3.54).

**3.10 control module:** The lowest level grouping of equipment in the physical model that can carry out basic control.

NOTE – This term applies to both the physical equipment and the equipment entity.

**3.11 control recipe:** A type of recipe which, through its execution, defines the manufacture of a single batch of a specific product.

**3.12 coordination control:** A type of control that directs, initiates, and/or modifies the execution of procedural control and the utilization of equipment entities.

**3.13 enterprise:** An organization that coordinates the operation of one or more sites.

**3.14 equipment control:** The equipment-specific functionality that provides the actual control capability for an equipment entity, including procedural, basic and coordination control, and that is not part of the recipe.

**3.15 equipment entity:** A collection of physical processing and control equipment and equipment control grouped together to perform a certain control function or set of control functions.

**3.16 equipment module:** A functional group of equipment that can carry out a finite number of specific minor processing activities.

#### NOTES

1 An equipment module is typically centered around a piece of process equipment (a weigh tank, a process heater, a scrubber, etc.). This term applies to both the physical equipment and the equipment entity.

2 Examples of minor process activities are dosing and weighing.

**3.17 equipment operation:** An operation that is part of equipment control.

- 3.18 **phase d'équipement:** Phase faisant partie de la commande d'équipement.
- 3.19 **procédure d'équipement:** Procédure faisant partie de la commande d'équipement.
- 3.20 **procédure d'unité d'équipement:** Procédure d'unité faisant partie de la commande d'équipement.
- 3.21 **traitement des exceptions:** Fonctions traitant les aléas de processus ou d'installation et autres événements extérieurs au comportement normal ou souhaité du contrôle-commande des processus de fabrication par lots.
- 3.22 **ressource à usage exclusif:** Ressource commune qu'un seul utilisateur peut utiliser à un moment donné.
- 3.23 **formule:** Catégorie d'information de recette comprenant les entrées de processus, les paramètres de processus et les sorties de processus.
- 3.24 **recette générale:** Type de recette exprimant les traitements indépendamment du site et du matériel.
- 3.25 **en-tête:** Informations relatives au but, à l'origine et la version de la recette, telles que l'identification de la recette et du produit, le créateur et la date d'émission.
- 3.26 **ID:** Identificateur unique relatif aux lots, séries, opérateurs, techniciens et matières premières.
- 3.27 **chaîne; train:** Voir définition du terme.
- 3.28 **série:** Quantité unique de matériaux présentant un ensemble de caractéristiques communes.
- NOTE – L'origine du matériau, la recette principale utilisée pour fabriquer le matériau et les propriétés physiques distinctes représentent des exemples de caractéristiques communes.
- 3.29 **recette principale:** Type de recette prenant en compte les possibilités de l'équipement et susceptible de comprendre des informations spécifiques à la cellule de processus.
- 3.30 **mode de contrôle:** Manière dont les transitions des fonctions séquentielles s'effectuent au sein d'un élément de procédure, ou accès aux états des ressources par intervention manuelle ou par d'autres types de commande.
- 3.31 **opération:** Élément de procédure définissant une activité de traitement indépendante constituée de l'algorithme nécessaire à l'initialisation, à l'organisation et au contrôle-commande des phases.
- 3.32 **cheminement; chaîne:** Ordre d'un équipement au sein de la cellule de processus, utilisé ou censé être utilisé au cours de la fabrication d'un lot spécifique.
- 3.33 **sécurité du personnel et protection de l'environnement:** Activité de contrôle-commande consistant à

- empêcher, au niveau du processus, l'apparition de facteurs de risques pouvant compromettre la sécurité du personnel et/ou nuire à l'environnement, et/ou
- prendre des mesures complémentaires, comme la mise en route de l'équipement de secours, afin d'empêcher qu'une condition anormale n'engendre une dégradation plus importante qui mettrait en danger le personnel et/ou nuirait à l'environnement.

- 3.18 **equipment phase:** A phase that is part of equipment control.
- 3.19 **equipment procedure:** A procedure that is part of equipment control.
- 3.20 **equipment unit procedure:** A unit procedure that is part of equipment control.
- 3.21 **exception handling:** Those functions that deal with plant or process contingencies and other events which occur outside the normal or desired behaviour of batch control.
- 3.22 **exclusive-use resource:** A common resource that only one user can use at any given time.
- 3.23 **formula:** A category of recipe information that includes process inputs, process parameters and process outputs.
- 3.24 **general recipe:** A type of recipe that expresses equipment and site-independent processing requirements.
- 3.25 **header:** Information about the purpose, source and version of the recipe such as recipe and product identification, creator, and issue date.
- 3.26 **ID:** A unique identifier for batches, lots, operators, technicians, and raw materials.
- 3.27 **line; train:** See definition for train.
- 3.28 **lot:** A unique amount of material having a set of common traits.
- NOTE – Some examples of common traits are material source, the master recipe used to produce the material and distinct physical properties.
- 3.29 **master recipe:** A type of recipe that accounts for equipment capabilities and may include process cell-specific information.
- 3.30 **mode:** The manner in which the transition of sequential functions are carried out within a procedural element or the accessibility for manipulating the states of equipment entities manually or by other types of control.
- 3.31 **operation:** A procedural element defining an independent processing activity consisting of the algorithm necessary for the initiation, organization and control of phases.
- 3.32 **path; stream:** The order of equipment within a process cell that is used, or is expected to be used, in the production of a specific batch.
- 3.33 **personnel and environmental protection:** The control activity that
- prevents events from occurring that would cause the process to react in a manner that would jeopardize personnel safety and/or harm the environment; and/or
  - takes additional measures, such as starting standby equipment, to prevent an abnormal condition from proceeding to a more undesirable state that would jeopardize personnel safety and/or harm the environment.

**3.34 phase:** Le plus bas niveau d'élément de procédure dans le modèle d'automatisation de procédure.

**3.35 automatisation de procédure:** Automatisation de la procédure de fabrication selon une séquence ordonnée dans le but de réaliser une tâche de fabrication.

**3.36 élément de procédure:** Élément de l'automatisation de procédure défini par le modèle d'automatisation de procédure.

**3.37 procédure:** Stratégie de suivi d'un processus.

NOTE – En général, ce terme fait référence à la stratégie de fabrication d'un lot dans une unité de processus. Il peut également désigner un processus n'occasionnant pas la fabrication d'un produit, tel qu'une procédure de nettoyage en place.

**3.38 processus:** Suite d'activités chimiques, physiques ou biologiques permettant la transformation, le transport ou le stockage de matériaux ou d'énergie.

**3.39 opération élémentaire de processus:** Activités de traitement élémentaires combinées afin de réaliser une opération de processus.

NOTE – Les actions de processus représentent le niveau le plus bas de l'activité de traitement au sein du modèle de processus.

**3.40 cellule de processus:** Regroupement logique d'équipements comprenant l'équipement nécessaire pour la fabrication d'un ou plusieurs lots. Elle définit le domaine d'application de l'automatisme d'un ensemble d'équipements de processus à l'intérieur d'une zone.

NOTE – Ce terme s'applique à la fois à l'équipement physique et à la ressource.

**3.41 contrôle de processus:** Activité d'automatisation comprenant les fonctions d'automatisme nécessaires pour réaliser les traitements séquentiels, combinatoires et continus ainsi que pour collecter et présenter des données.

**3.42 entrée de processus:** Identification et quantité de matières premières ou autres ressources nécessaires pour fabriquer un produit.

**3.43 gestion de processus:** Activité de contrôle comprenant les fonctions d'automatisation nécessaires pour gérer la fabrication par lots au sein d'une cellule de processus.

**3.44 opération de processus:** Activité de transformation principale provoquant généralement une transformation chimique ou physique au niveau du matériau traité, définie sans tenir compte de la configuration réelle de l'équipement sélectionné.

**3.45 sortie de processus:** Identification et quantité de matériau ou d'énergie susceptible de résulter de l'exécution d'une recette exécutable.

**3.46 paramètre de processus:** Information nécessaire à la fabrication d'un matériau mais qui n'entre pas dans la classification d'entrée ou de sortie de processus.

NOTE – La température, la pression et le temps constituent des exemples d'informations de paramètres de processus.

**3.47 stade de processus:** Partie d'un processus se déroulant en général indépendamment des autres stades de processus et qui donne généralement lieu à une séquence planifiée de transformations chimiques ou physiques du matériau traité.

3.34 **phase:** The lowest level of procedural element in the procedural control model.

3.35 **procedural control:** Control that directs equipment-oriented actions to take place in an ordered sequence in order to carry out some process-oriented task.

3.36 **procedural element:** A building block for procedural control that is defined by the procedural control model.

3.37 **procedure:** The strategy for carrying out a process.

NOTE – In general, this refers to the strategy for making a batch within a process cell. It may also refer to a process that does not result in the production of a product, such as a clean-in-place procedure.

3.38 **process:** A sequence of chemical, physical, or biological activities for the conversion, transport or storage of material or energy.

3.39 **process action:** Minor processing activities that are combined to make up a process operation.

NOTE – Process actions are the lowest level of processing activity within the process model.

3.40 **process cell:** A logical grouping of equipment that includes the equipment required for production of one or more batches. It defines the span of logical control of one set of process equipment within an area.

NOTE – This term applies to both the physical equipment and the equipment entity.

3.41 **process control:** The control activity that includes the control functions needed to provide sequential, regulatory and discrete control, and to gather and display data.

3.42 **process input:** The identification and quantity of a raw material or other resource required to make a product.

3.43 **process management:** The control activity that includes the control functions needed to manage batch production within a process cell.

3.44 **process operation:** A major processing activity that usually results in a chemical or physical change in the material being processed and that is defined without consideration of the actual target equipment configuration.

3.45 **process output:** An identification and quantity of material or energy expected to result from one execution of a control recipe.

3.46 **process parameter:** Information that is needed to manufacture a material but does not fall into the classification of process input or process output.

NOTE – Examples of process parameter information are temperature, pressure and time.

3.47 **process stage:** A part of a process that usually operates independently from other process stages and that usually results in a planned sequence of chemical or physical changes in the material being processed.

**3.48 recette:** Ensemble d'informations nécessaires servant uniquement à la définition des prescriptions relatives à la fabrication d'un produit spécifique.

NOTE – Quatre types de recettes sont définis dans la présente norme: générale, de site, principale et exécutable.

**3.49 gestion de recette:** Activité d'automatisme comprenant les fonctions nécessaires à la conception, à l'enregistrement et à la tenue des recettes générales, des recettes de site et des recettes principales.

**3.50 opération de recette:** Opération faisant partie d'une procédure de recette dans une recette principale ou exécutable.

**3.51 phase de recette:** Phase faisant partie d'une procédure de recette dans une recette principale ou exécutable.

**3.52 procédure de recette:** Partie de la recette définissant la stratégie de fabrication d'un lot.

**3.53 procédure de recette d'unité:** Procédure d'unité faisant partie d'une procédure de recette dans une recette principale ou exécutable.

**3.54 ressource à usage partagé:** Ressource commune pouvant être utilisée par plus d'un utilisateur à la fois.

**3.55 site:** Partie d'une entreprise de fabrication, résultant d'un découpage physique, géographique ou logique au sein de l'entreprise.

NOTE – Un site est susceptible de comprendre des zones, des cellules de processus, des unités, des modules d'équipement et des modules de commande.

**3.56 recette de site:** Type de recette spécifique au site.

NOTE – Les recettes de site sont susceptibles d'être dérivées de recettes générales intégrant les contraintes locales, telles que la langue et les matières premières disponibles.

**3.57 état:** Situation d'une ressource ou d'un élément de procédure à un moment donné.

NOTE – Le nombre d'états possibles et leurs dénominations varient pour l'équipement et les éléments de procédure.

**3.58 chaîne; cheminement:** Voir définition du terme «cheminement».

**3.59 train; ligne:** Regroupement d'une ou plusieurs unités et groupes d'équipements associés de niveau inférieur qu'il est possible d'utiliser pour fabriquer un lot de produits.

**3.60 unité:** Regroupement d'équipements de processus et de leurs modules de commande associés au niveau desquels une ou plusieurs activités de traitement majeures peuvent être réalisées.

#### NOTES

1 Les unités sont supposées fonctionner sur un seul lot à la fois. Les unités fonctionnent de façon relativement indépendante les unes par rapport aux autres.

2 Ce terme s'applique à la fois à l'équipement physique et à la ressource.

3 La réaction, la cristallisation et la préparation d'une solution constituent des exemples d'activités de traitement majeures.

**3.48 recipe:** The necessary set of information that uniquely defines the production requirements for a specific product.

NOTE – There are four types of recipes defined in this standard: general, site, master and control.

**3.49 recipe management:** The control activity that includes the control functions needed to create, store and maintain general, site and master recipes.

**3.50 recipe operation:** An operation that is part of a recipe procedure in a master or control recipe.

**3.51 recipe phase:** A phase that is part of a recipe procedure in a master or control recipe.

**3.52 recipe procedure:** The part of a recipe that defines the strategy for producing a batch.

**3.53 recipe unit procedure:** A unit procedure that is part of a recipe procedure in a master or control recipe.

**3.54 shared-use resource:** A common resource that can be used by more than one user at a time.

**3.55 site:** A component of a batch manufacturing enterprise that is identified by physical, geographical, or logical segmentation within the enterprise.

NOTE – A site may contain areas, process cells, units, equipment modules and control modules.

**3.56 site recipe:** A type of recipe that is site-specific.

NOTE – Site recipes may be derived from general recipes recognizing local constraints, such as language and available raw materials.

**3.57 state:** The condition of an equipment entity or of a procedural element at a given time.

NOTE – The number of possible states and their names vary for equipment and for procedural elements.

**3.58 stream; path:** See definition for path.

**3.59 train; line:** A collection of one or more units and associated lower level equipment groupings that has the ability to be used to make a batch of material.

**3.60 unit:** A collection of associated control modules and/or equipment modules and other process equipment in which one or more major processing activities can be conducted.

#### NOTES

1 Units are presumed to operate on only one batch at a time. Units operate relatively independently of one another.

2 This term applies to both the physical equipment and the equipment entity.

3 Examples of major processing activities are react, crystallize, and make a solution.

**3.61 procédure d'unité:** Stratégie de réalisation d'enchaînement d'opérations dans un processus au sein d'une unité. Elle comprend les opérations successives et l'algorithme nécessaire à l'initialisation, à l'organisation et à l'automatisation de ces opérations.

**3.62 recette d'unité:** Partie d'une recette exécutable définissant uniquement les prescriptions d'opérations successives de production pour une unité.

NOTE – La recette d'unité comprend la procédure d'unité ainsi que la formule, l'en-tête, les prescriptions relatives à l'équipement, et les autres informations qui s'y rattachent.

**3.63 supervision d'unité:** Activité d'automatisme comprenant les fonctions de commande nécessaires pour superviser l'unité et les ressources de l'unité.

## 4 Processus de fabrication par lots et équipement

Cet article fournit une vue d'ensemble du traitement par lots et de l'installation de fabrication par lots. Les modèles et la terminologie définis dans cet article fournissent une base pour comprendre l'application du contrôle-commande de fabrication par lots au niveau de l'installation de fabrication par lots traitée aux articles 5 et 6. Cet article présente plus particulièrement les processus de fabrication par lots et fournit un modèle physique ainsi qu'une classification de cellules de processus.

### 4.1 *Processus, lots et processus de fabrication par lots*

Un processus est une suite d'activités chimiques, physiques ou biologiques permettant la transformation, le transport ou le stockage d'un matériau ou d'énergie. Les processus de fabrication industrielle entrent généralement dans la classification suivante: processus continu, processus de fabrication de pièces discrètes ou par lots. La classification d'un processus dépend de la sortie du processus, selon qu'elle apparaît dans un flux continu (continu), en quantités finies de pièces (fabrication de pièces discrètes) ou en quantités finies de matériaux (lots). Bien que certains aspects de la présente norme puissent s'appliquer à des processus de fabrication de pièces discrètes ou à des processus continus, cette norme ne traite pas spécifiquement de ces types de processus.

#### 4.1.1 *Processus continu*

Au cours d'un processus continu, les produits passent dans un flux continu au travers de l'équipement de traitement. Une fois qu'un état d'exploitation stable est établi, la nature du processus ne dépend pas de la durée d'exploitation. Les démarrages, les transitions et les arrêts ne contribuent généralement pas à réaliser le traitement souhaité.

#### 4.1.2 *Processus de fabrication de pièces discrètes*

Au cours d'un processus de fabrication de pièces discrètes, les produits sont classés en séries de fabrication sur la base de matières premières, de prescriptions de fabrication et d'historiques de fabrication communs. Lors d'un processus de fabrication de pièces discrètes, une quantité de produit spécifiée se déplace, en tant qu'unité (groupe de pièces), entre les stations de travail et chaque pièce garde son identité propre.

#### 4.1.3 *Processus de fabrication par lots*

Les processus de fabrication par lots décrits dans la présente norme permettent la fabrication de quantités finies de matériaux (lots) en soumettant des quantités de matériaux entrants à une suite définie d'actions de traitement à l'aide d'un ou plusieurs équipements. Le produit résultant d'un processus de fabrication par lots est appelé un lot. Les processus de fabrication par lots sont des processus discontinus. Les processus de fabrication par lots ne sont ni discrets, ni continus; cependant, ils possèdent les caractéristiques de ces deux processus.



**3.61 unit procedure:** A strategy for carrying out a contiguous process within a unit. It consists of contiguous operations and the algorithm necessary for the initiation, organization and control of those operations.

**3.62 unit recipe:** The part of a control recipe that uniquely defines the contiguous production requirements for a unit.

NOTE – The unit recipe contains the unit procedure and its related formula, header, equipment requirements and other information.

**3.63 unit supervision:** The control activity that includes control functions needed to supervise the unit and the unit's resources.

## **4 Batch processes and equipment**

This clause provides an overview of batch processing and the batch manufacturing plant. The models and terminology defined in this clause provide a foundation for understanding the application of batch control to the batch manufacturing plant in clauses 5 and 6. Specifically, this clause discusses batch processes, a physical model, and process cell classification.

### *4.1 Processes, batches and batch processes*

A process is a sequence of chemical, physical or biological activities for the conversion, transport or storage of material or energy. Industrial manufacturing processes can generally be classified as continuous, discrete parts manufacturing or batch. How a process is classified depends on whether the output from the process appears in a continuous flow (continuous), in finite quantities of parts (discrete parts manufacturing), or in finite quantities of material (batches). Although aspects of this standard may apply to discrete parts manufacturing or continuous processes, this standard does not specifically address these types of processes.

#### *4.1.1 Continuous processes*

In a continuous process, materials are passed in a continuous flow through processing equipment. Once established in a steady operating state, the nature of the process is not dependent on the length of time of operation. Start-ups, transitions and shutdowns do not usually contribute to achieving the desired processing.

#### *4.1.2 Discrete parts manufacturing processes*

In a discrete parts manufacturing process, products are classified into production lots that are based on common raw materials, production requirements and production histories. In a discrete parts manufacturing process, a specified quantity of product moves as a unit (group of parts) between workstations, and each part maintains its unique identity.

#### *4.1.3 Batch processes*

The batch processes addressed in this standard lead to the production of finite quantities of material (batches) by subjecting quantities of input materials to a defined order of processing actions using one or more pieces of equipment. The product produced by a batch process is called a batch. Batch processes are discontinuous processes. Batch processes are neither discrete nor continuous; however, they have characteristics of both.

Un processus de fabrication par lots peut être subdivisé selon un ordre hiérarchique comme indiqué à la figure 1. La fabrication de chlorure de polyvinyle par polymérisation d'un monomère de chlorure de vinyle constitue l'illustration du processus de fabrication par lots dans les paragraphes suivants.

#### 4.1.3.1 *Stades de processus*

Le processus comprend un ou plusieurs stades de processus organisés sous la forme d'un ensemble ordonné, qui peut être en série, en parallèle ou les deux. Un stade de processus constitue une partie d'un processus fonctionnant le plus souvent indépendamment des autres stades de processus. Il engendre généralement une suite programmée de transformations chimiques ou physiques au niveau du matériau traité. Les stades de processus typiques inclus dans le processus de fabrication du chlorure de polyvinyle pourraient être les suivants:

- polymériser: polymériser le monomère de chlorure de vinyle pour faire du chlorure de polyvinyle;
- récupérer: récupérer le monomère de chlorure de vinyle résiduel;
- sécher: sécher le chlorure de polyvinyle.

#### 4.1.3.2 *Opérations de processus*

Chaque stade de processus comprend un ensemble ordonné d'une ou plusieurs opérations de processus. Les opérations de processus représentent des activités de traitement majeures. Une opération de processus engendre généralement une transformation chimique ou physique au niveau du matériau traité. Les opérations de processus typiques en vue de la polymérisation du monomère de chlorure de vinyle en chlorure de polyvinyle pourraient être les suivantes:

- préparer le réacteur: mettre le réacteur sous vide pour supprimer l'oxygène;
- charger: verser de l'eau déminéralisée et des agents tensio-actifs;
- provoquer la réaction: mélanger le monomère de chlorure de vinyle et le catalyseur, chauffer à 55 °C – 60 °C et maintenir cette température jusqu'à ce que la pression dans le réacteur diminue.

The subdivisions of a batch process can be organized in a hierarchical fashion as shown in figure 1. The example batch process used in the following subclauses is the production of polyvinyl chloride by the polymerization of vinyl chloride monomer.

#### 4.1.3.1 *Process stages*

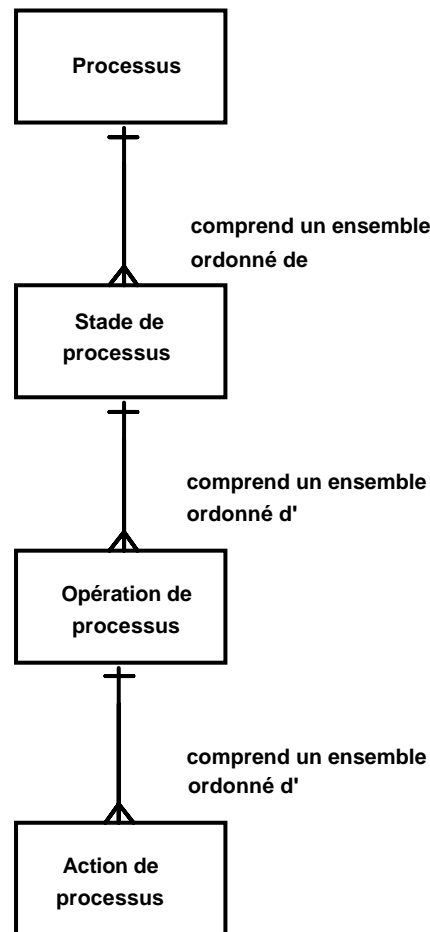
The process consists of one or more process stages which are organized as an ordered set, which can be serial, parallel or both. A process stage is a part of a process that usually operates independently from other process stages. It usually results in a planned sequence of chemical or physical changes in the material being processed. Typical process stages in the polyvinyl chloride process might be the following:

- polymerize: polymerize vinyl chloride monomer into polyvinyl chloride;
- recover: recover residual vinyl chloride monomer;
- dry: dry polyvinyl chloride.

#### 4.1.3.2 *Process operations*

Each process stage consists of an ordered set of one or more process operations. Process operations represent major processing activities. A process operation usually results in a chemical or physical change in the material being processed. Typical process operations for the polymerization of vinyl chloride monomer into polyvinyl chloride process stage might be the following:

- prepare reactor: evacuate the reactor to remove oxygen;
- charge: add demineralized water and surfactants;
- react: add vinyl chloride monomer and catalyst, heat to 55 °C – 60 °C and hold at this temperature until the reactor pressure decreases.



NOTE – L'annexe A fournit une explication du format et des associations générales utilisés pour créer les schémas de la présente norme.

**Figure 1 – Modèle de processus (schéma entité-relation)**

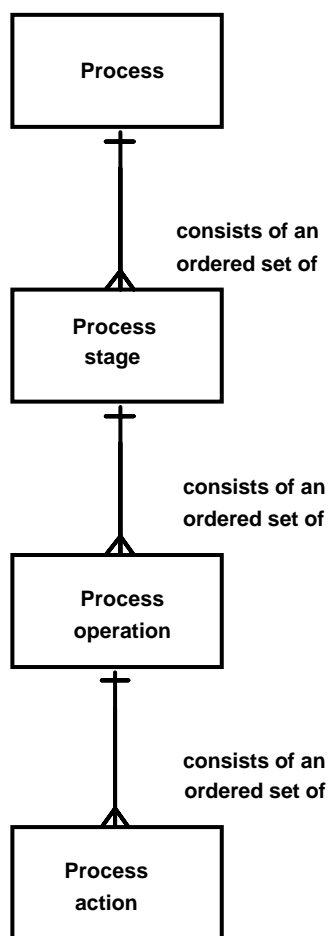
#### 4.1.3.3 Actions de processus

Chaque opération de processus peut être subdivisée en un ensemble ordonné d'une ou plusieurs actions de processus réalisant le traitement prescrit par l'opération de processus. Les actions de processus décrivent des activités de traitement élémentaires combinées pour réaliser une opération de processus. Les actions de processus typiques en vue de l'opération de processus de réaction pourraient être les suivantes:

- ajouter: ajouter dans le réacteur la quantité prescrite de catalyseur;
- ajouter: ajouter dans le réacteur la quantité prescrite de monomère de chlorure de vinyle;
- chauffer: chauffer le contenu du réacteur à 55 °C – 60 °C;
- maintenir: maintenir le contenu du réacteur à 55 °C – 60 °C jusqu'à ce que la pression dans le réacteur diminue.

#### 4.2 Modèle physique

Les paragraphes suivants décrivent un modèle physique qui peut être utilisé pour décrire les biens corporels d'une entreprise, c'est-à-dire les entreprises, les sites, les zones, les cellules de processus, les unités, les modules d'équipement et les modules de commande.



NOTE – Annex A provides an explanation of the format and general associations used in creating the diagrams in this international standard.

**Figure 1 – Process model (entity-relationship diagram)**

#### 4.1.3.3 *Process actions*

Each process operation can be subdivided into an ordered set of one or more process actions that carry out the processing required by the process operation. Process actions describe minor processing activities that are combined to make up a process operation. Typical process actions for the react process operation might be the following:

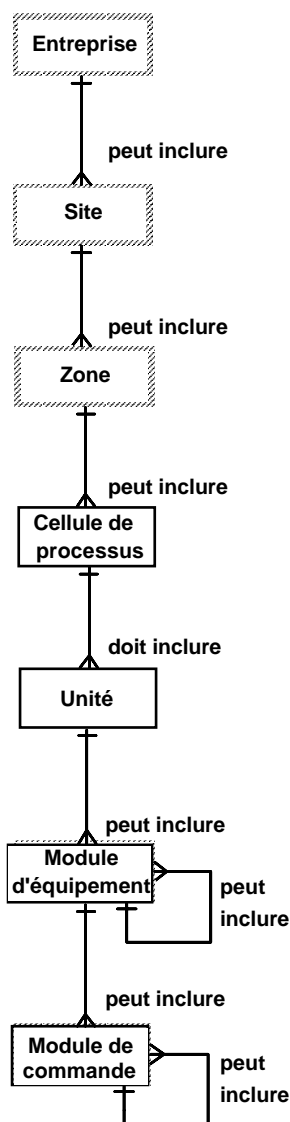
- add: add the required amount of catalyst to the reactor;
- add: add the required amount of vinyl chloride monomer to the reactor;
- heat: heat the reactor contents to 55 °C – 60 °C;
- hold: hold the reactor contents at 55 °C – 60 °C until the reactor pressure decreases.

#### 4.2 *Physical model*

The following subclauses discuss a physical model that can be used to describe the physical assets of an enterprise in terms of enterprises, sites, areas, process cells, units, equipment modules and control modules.

Les biens corporels d'une entreprise réalisant une fabrication par lots sont généralement répartis de façon hiérarchique comme représenté à la figure 2. Les regroupements de niveau inférieur sont combinés pour former des niveaux supérieurs dans la hiérarchie. Dans certains cas, un regroupement à un certain niveau est susceptible d'être intégré dans un autre regroupement de même niveau.

Le modèle comprend sept niveaux, une entreprise figurant au niveau le plus haut, puis un site et une zone. Ces trois niveaux sont fréquemment définis selon des considérations économiques et ne sont pas modélisés dans la suite de cette norme. Les trois niveaux supérieurs figurent dans le modèle afin de pouvoir identifier correctement la relation entre l'équipement de niveau inférieur et l'entreprise de fabrication.

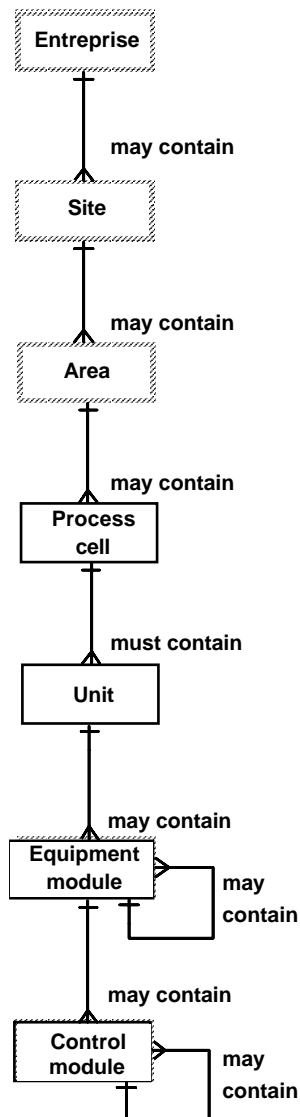


NOTE – Les cases des trois premiers niveaux sont représentées par des traits hachurés pour indiquer que les critères utilisés pour configurer les limites de ces trois niveaux dépassent souvent le cadre du contrôle-commande de processus de fabrication par lots et de la présente norme. Par conséquent, les critères relatifs à la configuration des limites de ces trois niveaux du modèle physique ne seront pas abordés dans cette norme.

**Figure 2 – Modèle physique**

The physical assets of an enterprise involved in batch manufacturing are usually organized in a hierarchical fashion as described in figure 2. Lower level groupings are combined to form higher levels in the hierarchy. In some cases, a grouping within one level may be incorporated into another grouping at that same level.

The model has seven levels, starting at the top with an enterprise, a site and an area. These three levels are frequently defined by business considerations and are not modelled further in this standard. The three higher levels are part of the model to properly identify the relationship of the lower level equipment to the manufacturing enterprise.



NOTE – The boxes for the top three levels are shown with slashed lines to indicate that the criteria that are used for configuring the boundaries of these three levels is often beyond the scope of batch control and this standard. Therefore, criteria for configuring the boundaries of these three levels of the physical model will not be discussed in this standard.

**Figure 2 – Physical model**

Les quatre niveaux inférieurs de ce modèle font référence à des types d'équipements spécifiques. Un type d'équipement représenté à la figure 2 représente un ensemble d'équipements physiques de traitement et de commande regroupés dans un but spécifique. Les niveaux inférieurs du modèle sont spécifiques aux regroupements d'équipements définis et délimités d'un point de vue technique. Les quatre niveaux inférieurs d'équipements (cellules de processus, unités, modules d'équipement et modules de commande) sont définis par les activités d'ingénierie (voir 5.2.3 et 6.1.3). Durant ces activités d'ingénierie, les équipements des niveaux inférieurs sont regroupés pour former un nouveau regroupement d'équipement de niveau supérieur. Il s'agit de simplifier l'exploitation de cet équipement en le considérant comme un seul équipement plus important. Une fois créé, l'équipement ne peut pas être subdivisé sauf en cas de modification de la conception à ce niveau.

#### 4.2.1 *Niveau de l'entreprise*

Une entreprise est un regroupement d'un ou plusieurs sites. Elle peut comprendre des sites, des zones, des cellules de processus, des unités, des modules d'équipement et des modules de commande.

L'entreprise est chargée de définir les produits à fabriquer, les sites de fabrication et généralement leur méthode de fabrication.

Plusieurs facteurs autres que le contrôle-commande de processus de fabrication par lots définissent les limites d'une entreprise. Par conséquent, les critères de configuration des limites d'une entreprise ne sont pas couverts par la présente norme.

#### 4.2.2 *Niveau du site*

Un site est un regroupement physique, géographique ou logique déterminé par l'entreprise. Il peut comprendre des zones, des cellules de processus, des unités, des modules d'équipement et des modules de commande.

Les limites d'un site reposent généralement sur des critères organisationnels ou commerciaux, par opposition aux critères techniques. Plusieurs facteurs autres que le contrôle-commande de processus de fabrication par lots définissent ces limites. Par conséquent, les critères de configuration des limites d'un site ne sont pas couverts par la présente norme.

#### 4.2.3 *Niveau de la zone*

Une zone est un regroupement physique, géographique ou logique déterminé par le site. Elle peut comprendre des cellules de processus, des unités, des modules d'équipement et des modules de commande.

Les limites d'une zone reposent généralement sur des critères organisationnels ou commerciaux, par opposition aux critères techniques. Plusieurs facteurs autres que le contrôle-commande de processus de fabrication par lots définissent ces limites. Par conséquent, les critères de configuration des limites d'une zone ne sont pas couverts par la présente norme.

#### 4.2.4 *Niveau de la cellule de processus*

Une cellule de processus inclut toutes les unités, les modules d'équipement et les modules de commande prescrits pour fabriquer un ou plusieurs lots.

Les activités de commande de processus répondent à un ensemble d'exigences de commande grâce à la mise en oeuvre de diverses méthodes et techniques. Les prescriptions relatives aux actions de commande physiques peuvent satisfaire à des prescriptions de processus ou à des prescriptions administratives.



The lower four levels of this model refer to specific equipment types. An equipment type in figure 2 is a collection of physical processing and control equipment grouped together for a specific purpose. The lower levels in the model are specific to technically defined and bounded groupings of equipment. The four lower equipment levels (process cells, units, equipment modules and control modules) are defined by engineering activities (see 5.2.3 and 6.1.3). During these engineering activities, the equipment at lower levels is grouped together to form a new higher level equipment grouping. This is done to simplify operation of that equipment by treating it as a single larger piece of equipment. Once created, the equipment cannot be split up except by re-engineering the equipment in that level.

#### *4.2.1 Enterprise level*

An enterprise is a collection of one or more sites. It may contain sites, areas, process cells, units, equipment modules and control modules.

The enterprise is responsible for determining what products will be manufactured, at which sites they will be manufactured, and in general how they will be manufactured.

There are many factors other than batch control that affect the boundaries of an enterprise. Therefore, the criteria for configuring the boundaries of an enterprise are not covered in this standard.

#### *4.2.2 Site level*

A site is a physical, geographical, or logical grouping determined by the enterprise. It may contain areas, process cells, units, equipment modules and control modules.

The boundaries of a site are usually based on organizational or business criteria as opposed to technical criteria. There are many factors other than batch control that affect these boundaries. Therefore, the criteria for configuring the boundaries of a site are not covered in this standard.

#### *4.2.3 Area level*

An area is a physical, geographical, or logical grouping determined by the site. It may contain process cells, units, equipment modules and control modules.

The boundaries of an area are usually based on organizational or business criteria as opposed to technical criteria. There are many factors other than batch control that affect these boundaries. Therefore, the criteria for configuring the boundaries of an area are not covered in this standard.

#### *4.2.4 Process cell level*

A process cell contains all of the units, equipment modules and control modules required to make one or more batches.

Process control activities respond to a combination of control requirements using a variety of methods and techniques. Requirements that cause physical control actions may include responses to process conditions or to comply with administrative requirements.

Le train est une subdivision fréquente au niveau d'une cellule de processus. Un train est composé de toutes les unités et autres équipements susceptibles d'être utilisés par un lot spécifique. Un lot n'utilise pas toujours la totalité des équipements inclus dans un train. En outre, plusieurs lots et plusieurs produits peuvent utiliser simultanément un train. L'ordre d'utilisation de l'équipement effectivement employé ou censé être employé par un lot est appelé le cheminement. Bien qu'une cellule de processus puisse comprendre plus d'un train, aucun train ne peut inclure un équipement situé en dehors des limites de la cellule de processus.

Une cellule de processus est un regroupement logique d'équipements comprenant l'équipement nécessaire pour la fabrication d'un ou plusieurs lots. Elle définit le domaine d'application de l'automatisation logique d'un ensemble d'équipements de processus à l'intérieur d'une zone. L'existence de la cellule de processus permet de programmer la fabrication sur la base d'une cellule de processus et permet également de concevoir des stratégies d'automatisation à l'échelle de la cellule. Ces stratégies d'automatisation à l'échelle de la cellule de processus pourraient se révéler particulièrement utiles dans des situations d'urgence.

#### 4.2.5 Niveau de l'unité

Une unité est constituée de modules d'équipement et de modules de commande. Les modules qui constituent l'unité peuvent être configurés en tant qu'élément de l'unité ou peuvent être utilisés temporairement pour réaliser des tâches spécifiques.

Une ou plusieurs activités de transformation principales, telles que la réaction, la cristallisation et la préparation d'une solution, peuvent être réalisées dans une unité. Celle-ci combine tous les équipements physiques de transformation et de commande nécessaires pour mener à bien ces activités dans un regroupement de matériels indépendant d'équipements. Elle est généralement centrée sur une partie majeure de l'équipement de transformation, comme une cuve-mélangeur ou un réacteur. Physiquement, elle inclut ou peut inclure les services de tous les équipements reliés logiquement et qui sont nécessaires pour réaliser la ou les tâches de transformation majeures prescrites. Les unités fonctionnent de manière relativement indépendante les unes par rapport aux autres.

Une unité inclut ou fonctionne fréquemment sur un lot complet de matériau à un certain niveau de la séquence de transformation de ce lot. Cependant, dans d'autres circonstances, elle peut inclure ou fonctionner seulement sur une partie de ce lot. Cette norme présuppose que l'unité ne fonctionne pas sur plus d'un lot à la fois.

#### 4.2.6 Niveau du module d'équipement

Physiquement, le module d'équipement peut être constitué de modules de commande et de modules d'équipement subordonnés. Un module d'équipement peut faire partie intégrante d'une unité ou représenter un regroupement d'équipements isolé à l'intérieur d'une cellule de processus. S'il est conçu comme un regroupement d'équipements isolé, il peut constituer une ressource à usage exclusif ou une ressource à usage partagé.

Un module d'équipement peut réaliser un nombre fini d'activités de traitement élémentaires spécifiques telles que le dosage et le pesage. Il combine tous les équipements physiques de traitement et de commande nécessaires pour mener à bien ces activités. Il est généralement centré sur une partie de l'équipement de traitement, telle qu'un filtre. Fonctionnellement, le domaine d'application du module d'équipement est défini par les tâches finies qu'il doit réaliser.

#### 4.2.7 Niveau du module de commande

Un module de commande est généralement un regroupement de détecteurs, de dispositifs de commande, d'autres modules de commande et d'équipements de transformation associés qui, du point de vue de la commande, est utilisé comme une seule entité. Un module de commande peut également comprendre d'autres modules de commande. Par exemple, un module de commande de tête pourrait être défini comme une combinaison de plusieurs modules de commande de vannes de séparation automatiques.

A frequently recognized subdivision of a process cell is the train. A train is composed of all units and other equipment that may be utilized by a specific batch. A batch does not always use all the equipment in a train. Furthermore, more than one batch and more than one product may use a train simultaneously. The order of equipment actually used or expected to be used by a batch is called the path. Although a process cell may contain more than one train, no train may contain equipment outside the boundaries of the process cell.

A process cell is a logical grouping of equipment that includes the equipment required for production of one or more batches. It defines the span of logical control of one set of process equipment within an area. The existence of the process cell allows for production scheduling on a process cell basis, and also allows for process cell-wide control strategies to be designed. These process cell-wide control strategies might be particularly useful in emergency situations.

#### *4.2.5 Unit level*

A unit is made up of equipment modules and control modules. The modules that make up the unit may be configured as part of the unit or may be acquired temporarily to carry out specific tasks.

One or more major processing activities – such as react, crystallize, and make a solution – can be conducted in a unit. It combines all necessary physical processing and control equipment required to perform those activities as an independent equipment grouping. It is usually centered on a major piece of processing equipment, such as a mixing tank or reactor. Physically, it includes or can acquire the services of all logically related equipment necessary to complete the major processing task(s) required of it. Units operate relatively independently of each other.

A unit frequently contains or operates on a complete batch of material at some point in the processing sequence of that batch. However, in other circumstances, it may contain or operate on only a portion of a batch. This standard presumes that the unit does not operate on more than one batch at the same time.

#### *4.2.6 Equipment module level*

Physically, the equipment module may be made up of control modules and subordinate equipment modules. An equipment module may be part of a unit or a stand-alone equipment grouping within a process cell. If engineered as a stand-alone equipment grouping, it can be an exclusive-use resource or a shared-use resource.

An equipment module can carry out a finite number of specific minor processing activities such as dosing and weighing. It combines all necessary physical processing and control equipment required to perform those activities. It is usually centered on a piece of processing equipment, such as a filter. Functionally, the scope of the equipment module is defined by the finite tasks it is designed to carry out.

#### *4.2.7 Control module level*

A control module is typically a collection of sensors, actuators, other control modules, and associated processing equipment that, from the point of view of control, is operated as a single entity. A control module can also be made up of other control modules. For example, a header control module could be defined as a combination of several on/off automatic block valve control modules.

Les modules de commande peuvent être, par exemple

- un appareil de commande comprenant un transmetteur, un régulateur et une vanne de régulation actionnée à partir du point de réglage de l'appareil;
- une logique comprenant une vanne de séparation automatique munie de fin de courses actionnée à partir du point de réglage de l'appareil;
- une tête comprenant plusieurs vannes de séparation automatiques et qui coordonne les vannes pour diriger le flux vers une ou plusieurs destinations sur la base des informations du point de réglage et transmises vers le module de commande de tête.

#### 4.3 Classification des cellules de processus

Les paragraphes suivants traitent de la classification des cellules de processus en fonction du nombre de produits différents fabriqués dans la cellule et de la structure physique de l'équipement utilisé au cours de la fabrication.

##### 4.3.1 Classification par nombre de produits

Une cellule de processus est classée en tant que produit simple ou produit multiple en fonction du nombre de produits prévu en fabrication dans cette cellule de processus.

Une cellule de processus d'un *produit simple* fabrique le même produit dans chaque lot. Des variations sont possibles au niveau des procédures et des paramètres utilisés. Par exemple, des variations sont susceptibles d'apparaître afin de compenser les différences de l'équipement, la substitution de matières premières, les changements de prescriptions environnementales ou pour optimiser le processus.

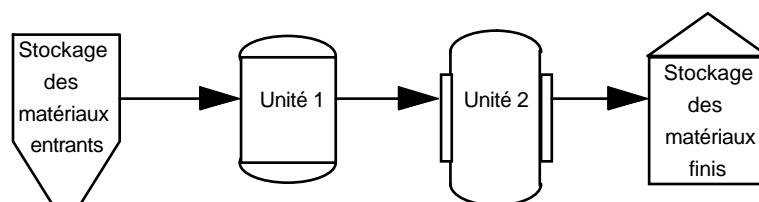
Une cellule de processus d'un *produit multiple* fabrique différents produits en utilisant diverses méthodes de fabrication et de commande. Il existe deux possibilités:

- tous les produits sont fabriqués selon la même procédure en utilisant différentes valeurs de formules (paramètres des produits et/ou de traitement variables);
- les produits sont fabriqués en utilisant différentes procédures.

##### 4.3.2 Classification par structure physique

Les principaux types de structures physiques décrits ici sont les structures à *cheminement simple*, à *cheminement multiple* et *en réseau*.

Une structure à *cheminement simple* est un groupe d'unités qu'un lot traverse de façon séquentielle (voir figure 3). Une structure à cheminement simple pourrait être une unité simple, telle qu'un réacteur, ou plusieurs unités suivant une séquence. Des matériaux entrant multiples sont généralement utilisés; des matériaux finis multiples peuvent être générés. Plusieurs lots peuvent être traités en même temps.



**Figure 3 – Structure à cheminement simple**

Some examples of control modules are

- a regulating device consisting of a transmitter, a controller and a control valve that is operated via the set point of the device;
- a state-oriented device that consists of an on/off automatic block valve with position feedback switches, that is operated via the set point of the device; or
- a header that contains several on/off automatic block valves and that coordinates the valves to direct flow to one or several destinations based upon the set point directed to the header control module.

#### 4.3 Process cell classification

The following subclauses discuss the classification of process cells by the number of different products manufactured in the process cell and by the physical structure of the equipment used in the manufacturing.

##### 4.3.1 Classification by number of products

A process cell is classified as single product or multi product based on the number of products planned for production in that process cell.

A *single-product* process cell produces the same product in each batch. Variations in procedures and parameters are possible. For example, variations may occur in order to compensate for differences in equipment, to compensate for substitute raw materials, to compensate for changes in environmental conditions or to optimize the process.

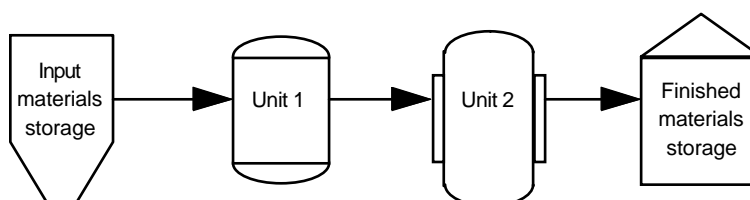
A *multi-product* process cell produces different products utilizing different methods of production or control. There are two possibilities:

- all products are produced with the same procedure using different formula values (varying materials and/or process parameters);
- the products are produced using different procedures.

##### 4.3.2 Classification by physical structure

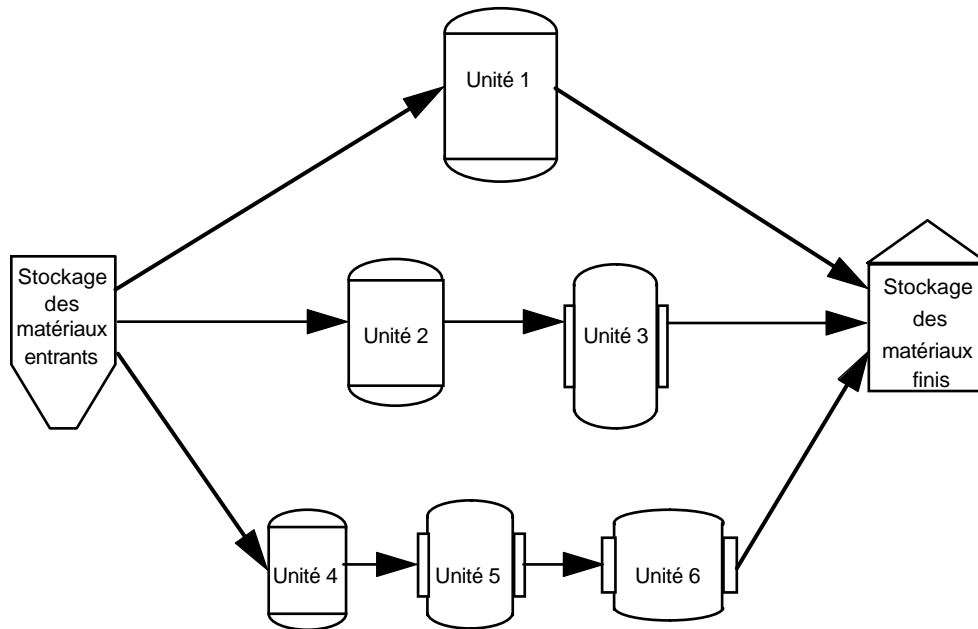
The basic types of physical structures discussed here are *single path*, *multiple path* and *network*.

A *single-path* structure is a group of units through which a batch passes sequentially (see figure 3). A single-path structure could be a single unit, such as a reactor, or several units in sequence. Multiple input materials are typically used; multiple finished materials may be generated. Several batches may be in progress at the same time.



**Figure 3 – Single-path structure**

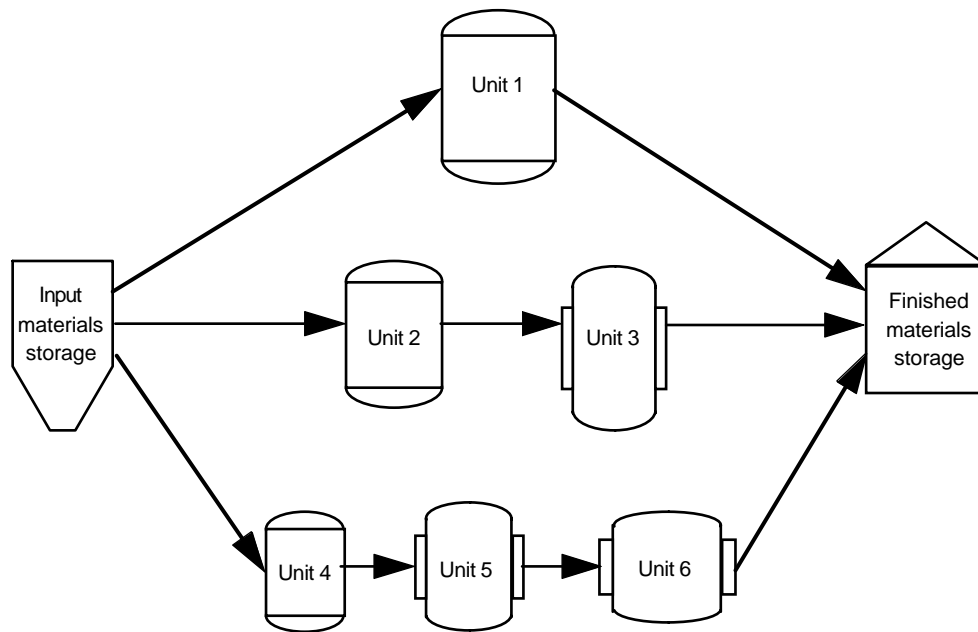
Une structure à *cheminement multiple* est représentée à la figure 4. Elle comprend de multiples structures à cheminement simple mises en parallèle sans transfert de produit. Les unités peuvent partager les sources de matières premières et le stockage de produit. Plusieurs lots peuvent être traités en même temps. Bien que les unités intégrées dans une structure à cheminement multiple puissent être physiquement similaires, il est possible que certains cheminements et unités, au sein d'une structure à cheminement multiple, présentent une conception physique radicalement différente.



**Figure 4 – Structure à cheminement multiple**

Une structure *en réseau* est représentée à la figure 5. Les cheminements peuvent être fixes ou variables. Lorsque les cheminements sont fixes, les mêmes unités sont utilisées selon la même séquence. Lorsque le cheminement est variable, la séquence peut être déterminée au début du lot ou pendant la fabrication du lot. Le cheminement peut aussi être totalement flexible. Par exemple, un lot pourrait commencer par n'importe quelle unité et suivre des cheminements multiples au travers de la cellule de processus. Il n'est pas exclu que les unités elles-mêmes soient transférables dans la cellule de processus. Dans ce cas, la vérification des connexions de processus peut représenter une partie importante des procédures. Il est à noter que plusieurs lots peuvent être produits en même temps. Les unités peuvent partager les sources de matières premières et le stockage de produit.

A *multiple-path* structure is shown in figure 4. It consists of multiple single-path structures in parallel with no product transfer between them. The units may share raw material sources and product storage. Several batches may be in progress at the same time. Although units within a multi-path structure may be physically similar, it is possible to have paths and units within a multi-path structure that are of radically different physical design.



**Figure 4 – Multiple-path structure**

A *network* structure is shown in figure 5. The paths may be either fixed or variable. When the paths are fixed, the same units are used in the same sequence. When the path is variable, the sequence may be determined at the beginning of the batch or it may be determined as the batch is being produced. The path could also be totally flexible. For example, a batch could start with any unit and take multiple paths through the process cell. The units themselves may be portable within the process cell. In this case, verification of the process connections may be an important part of the procedures. Note that several batches may be in production at the same time. The units may share raw material sources and product storage.

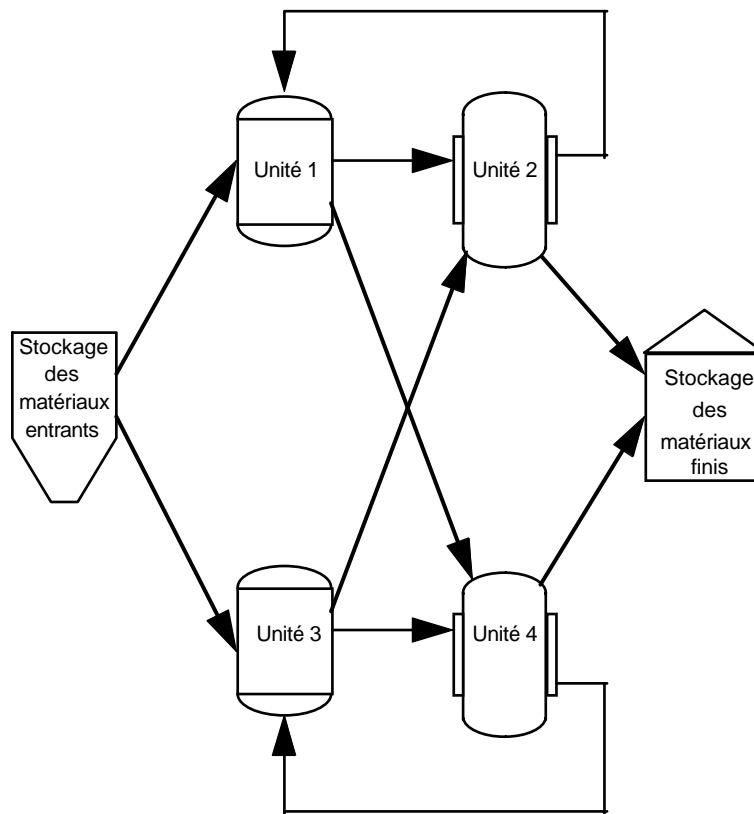


Figure 5 – Structure en réseau

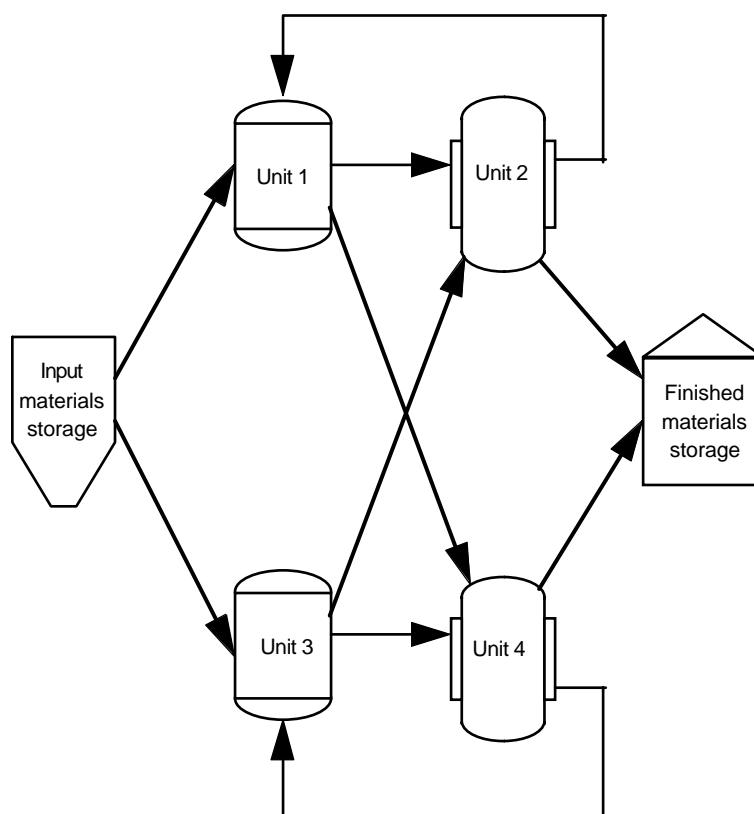
## 5 Concepts de contrôle-commande de processus de fabrication par lots

Cet article traite des concepts de contrôle-commande de processus de fabrication par lots nécessaires pour répondre aux prescriptions de traitement/fabrication par lots présentées dans l'article précédent et pour définir une méthode d'exploitation cohérente applicable à l'installation de fabrication par lots. On présente une structure de contrôle-commande de processus de fabrication par lots introduisant trois types d'automatismes nécessaires à la fabrication par lots. Lorsque ces types d'automatismes sont appliqués à l'équipement, les ressources qui en résultent présentent une fonctionnalité et une capacité d'automatisme.

Le concept de recettes est traité; il comprend les quatre types de recettes décrits dans la présente norme ainsi que le contenu de ces recettes (en termes de catégories d'informations utilisées pour décrire une recette). Une relation est établie entre la procédure incluse dans une recette et la commande associée à des ressources spécifiques (commande d'équipement). On traite également du concept de réductibilité de la procédure de recette et de la commande d'équipement. Les critères de transportabilité de la recette sont présentés pour les quatre types de recettes.

Parmi les autres concepts de contrôle-commande de processus de fabrication par lots décrits dans cet article, on distingue: les plans et programmes de fabrication, les données de référence, de production, l'affectation et l'arbitrage, les modes et les états ainsi que le traitement des exceptions.





**Figure 5 – Network structure**

## 5 Batch control concepts

This clause discusses the batch control concepts needed to address the batch processing/batch manufacturing needs presented in the preceding clause and to define a consistent way of operating a batch manufacturing plant. A structure for batch control is discussed that introduces three types of control needed for batch manufacturing. When these control types are applied to equipment, the resulting equipment entities provide process functionality and control capability.

The concept of recipes is discussed, including the four types of recipes described in this standard and the contents of these recipes (in terms of the information categories used to describe a recipe). A relationship is established between the procedure in a recipe and the control associated with specific equipment entities (equipment control). The concept of collapsibility of the recipe procedure and of equipment control is discussed. Recipe transportability criteria are introduced for the four types of recipes.

Production plans and schedules, reference information, production information, allocation and arbitration, modes and states, and exception handling are other batch control concepts discussed in this clause.

Les modèles et la terminologie présentés dans cet article ont pour objet de permettre la compréhension nécessaire du concept de contrôle-commande de processus de fabrication par lots de façon que les fonctions d'automatisme prescrites pour répondre aux diverses prescriptions d'automatisation de la fabrication par lots puissent être traitées à l'article 6.

### 5.1 *Structure de contrôle-commande de processus de fabrication par lots*

L'article 4 présente un modèle physique définissant des termes relatifs à la hiérarchie de l'équipement apparaissant fréquemment dans un environnement de fabrication par lots. Les paragraphes suivants décrivent les trois types de commande (commande de base, automatisation de procédure et automatisme de coordination) intervenant généralement au niveau de la fabrication par lots.

#### 5.1.1 *Commande de base*

La commande de base comprend la commande destinée à établir et à maintenir l'équipement ou une condition de processus spécifique dans un état déterminé. La commande de base

- inclut la surveillance, le verrouillage, le contrôle, le traitement des exceptions et le contrôle répétitif discret ou séquentiel;
- peut répondre aux prescriptions de processus susceptibles d'influencer les sorties de commande ou de donner lieu à des actions correctives;
- peut être activée, désactivée ou modifiée par l'intermédiaire des commandes de l'opérateur ou par une automatisation de procédure ou par les automatismes de coordination.

La commande de base dans un environnement de fabrication par lots n'est en principe pas différente de la commande de processus continu. Cependant, dans un environnement de fabrication par lots, les contraintes peuvent être plus lourdes au niveau de la capacité de la commande de base à recevoir des ordres et à modifier son comportement en conséquence.

#### 5.1.2 *Automatisation de procédure*

L'automatisation de procédure ordonne les actions orientées vers l'équipement selon une séquence ordonnée afin de réaliser une tâche orientée vers le processus.

L'automatisation de procédure est l'une des caractéristiques des processus par lots. Cette automatisation permet à l'équipement de mener à bien un processus de fabrication par lots.

L'automatisation de procédure est constituée d'éléments de procédure combinés selon une certaine hiérarchie afin de réaliser la tâche d'un processus complet selon la définition fournie par le modèle de processus. La hiérarchie des éléments de procédure identifiés et nommés est illustrée à la figure 6 et comprend des procédures, des procédures d'unité, des opérations et des phases.

##### 5.1.2.1 *Procédure*

La procédure occupe le niveau le plus élevé dans la hiérarchie et définit la stratégie de réalisation d'une action de transformation principale telle que la réalisation d'un lot. Elle est définie selon un ensemble ordonné de procédures d'unité. «Fabriquer du PVC» constitue un exemple de procédure.

The models and terminology introduced in this clause are intended to establish the necessary batch control understanding so that the control functions that are needed to address the diverse control requirements of batch manufacturing can be discussed in clause 6.

### 5.1 *Structure for batch control*

Clause 4 introduced a physical model that defined terms for the hierarchy of equipment typically found in a batch manufacturing environment. The following subclauses describe the three types of control (basic control, procedural control, and coordination control) typically needed in batch manufacturing.

#### 5.1.1 *Basic control*

Basic control comprises the control dedicated to establishing and maintaining a specific state of equipment and process. Basic control

- includes regulatory control, interlocking, monitoring, exception handling and repetitive-discrete or sequential control;
- may respond to process conditions that could influence the control outputs or trigger corrective actions;
- may be activated, deactivated or modified by operator commands or by procedural or coordination control.

Basic control in a batch environment is, in principle, no different from the control of continuous processes. However, in the batch environment, there may be higher requirements on the ability for basic control to receive commands and to modify its behaviour based on these commands.

#### 5.1.2 *Procedural control*

Procedural control directs equipment-oriented actions to take place in an ordered sequence in order to carry out a process-oriented task.

Procedural control is a characteristic of batch processes. It is the control that enables equipment to perform a batch process.

Procedural control is made up of procedural elements that are combined in a hierarchical manner to accomplish the task of a complete process as defined by the process model. The hierarchy of identified and named procedural elements is illustrated in figure 6 and consists of procedures, unit procedures, operations and phases.

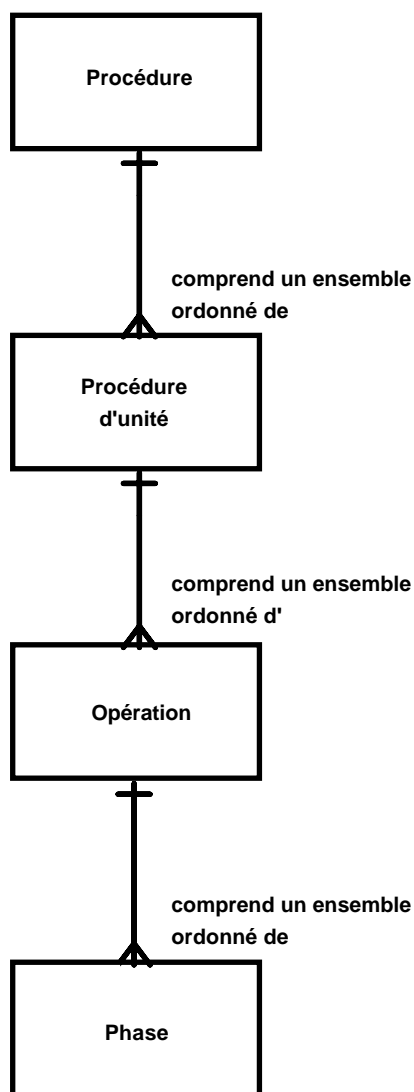
##### 5.1.2.1 *Procedure*

The procedure is the highest level in the hierarchy and defines the strategy for carrying out a major processing action such as making a batch. It is defined in terms of an ordered set of unit procedures. An example of a procedure is "make PVC."

### 5.1.2.2 Procédure d'unité

Une procédure d'unité comprend un ensemble ordonné d'opérations donnant lieu à une séquence d'opérations de fabrication successives au sein d'une unité. Une seule opération est présumée active à l'intérieur d'une unité à un moment donné. Une opération est menée à bien dans une seule unité. Cependant, les procédures d'unité multiples d'une procédure peuvent se dérouler simultanément, chacune dans des unités différentes. Voici quelques exemples de procédures d'unité:

- polymériser MCV;
- récupérer le MCV résiduel;
- sécher le PVC.



**Figure 6 – Modèle d'automatisation de procédure**

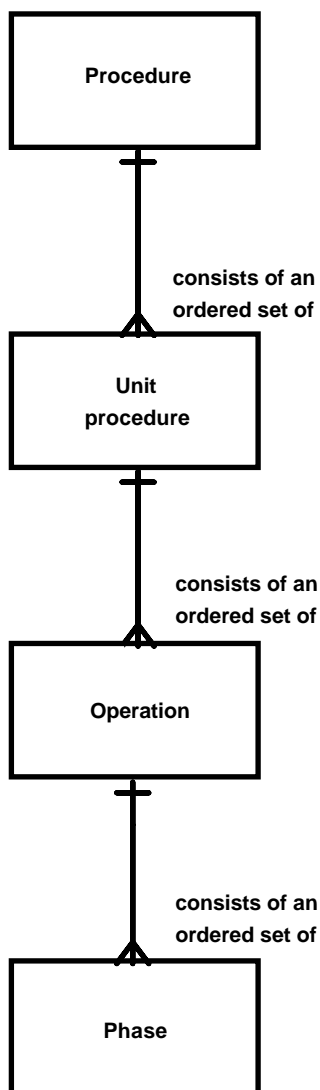
### 5.1.2.3 Opération

Une opération est un ensemble ordonné de phases définissant une séquence de transformations principales au cours de laquelle le matériau traité passe d'un état à un autre, ce qui implique généralement une transformation chimique ou physique. Il est souvent souhaitable de repérer les limites de l'opération à certains points donnés de la procédure, lorsque le traitement normal peut être interrompu en toute sécurité.

### 5.1.2.2 Unit procedure

A unit procedure consists of an ordered set of operations that cause a contiguous production sequence to take place within a unit. Only one operation is presumed to be active in a unit at any time. An operation is carried to completion in a single unit. However, multiple unit procedures of one procedure may run concurrently, each in different units. Examples of unit procedures include the following:

- polymerize VCM;
- recover residual VCM;
- dry PVC.



**Figure 6 – Procedural control model**

### 5.1.2.3 Operation

An operation is an ordered set of phases that defines a major processing sequence that takes the material being processed from one state to another, usually involving a chemical or physical change. It is often desirable to locate operation boundaries at points in the procedure where normal processing can safely be suspended.

Voici quelques exemples d'opérations:

- préparer: faire le vide dans le réacteur et enduire les parois d'un revêtement empêchant la pollution;
- charger: verser de l'eau déminéralisée et des agents tensio-actifs;
- provoquer la réaction: ajouter le MCV et le catalyseur, chauffer puis attendre que la pression diminue dans le réacteur.

#### 5.1.2.4 Phase

Une phase est le plus petit élément d'automatisation de procédure pouvant accomplir une tâche orientée vers le processus. Une phase peut être subdivisée en plus petites parties. Les étapes et les transitions décrites dans la CEI 60848 fournissent une méthode de définition des subdivisions d'une phase.

Une phase peut générer une ou plusieurs commandes ou actions, telles que

- activer et désactiver les commandes de base de type logique et spécifier leurs points de réglage et leurs valeurs de sortie initiales;
- fixer, supprimer et modifier l'alarme et les autres limites;
- fixer et modifier les constantes, les modes de commande et les types d'algorithmes;
- relever les variables de processus, telles que la densité du gaz, la température du gaz et le débit volumétrique sur un débitmètre et calculer le débit massique dans le débitmètre;
- entreprendre les vérifications d'autorisation de l'opérateur.

L'exécution d'une phase peut donner lieu

- à des commandes au niveau de la commande de base,
- à des commandes au niveau des autres phases (dans la même ressource ou dans une autre), et/ou
- à la saisie de données.

La phase a pour objet de générer ou définir une action orientée vers le processus, tandis que la logique ou l'ensemble des étapes qui constituent une phase est spécifique à l'équipement. Voici quelques exemples de phases:

- ajouter le MCV;
- ajouter le catalyseur;
- chauffer.

#### 5.1.3 Automatisation de coordination

L'automatisation de coordination dirige, lance et/ou modifie l'exécution de l'automatisation de procédure et l'utilisation des ressources. Il est variable temporellement par nature, comme l'automatisation de procédure, mais il n'est pas structuré tout au long d'une tâche spécifique orientée vers le processus.

Les algorithmes suivants constituent des exemples d'automatismes de coordination:

- contrôler la disponibilité ou la capacité de l'équipement;
- affecter l'équipement pour chaque lot;
- arbitrer les requêtes d'affectation;
- coordonner les ressources communes à plusieurs équipements;
- sélectionner les éléments de procédure à exécuter;
- propager des modes.

Examples of operations include the following:

- preparation: pull a vacuum on the reactor and coat the walls with antifoulant;
- charge: add demineralized water and surfactants;
- react: add VCM and catalyst, heat and wait for the reactor pressure to drop.

#### 5.1.2.4 *Phase*

A phase is the smallest element of procedural control that can accomplish a process-oriented task. A phase may be subdivided into smaller parts. The steps and transitions as described in IEC 60848 document one method of defining subdivisions of a phase.

A phase can issue one or more commands or cause one or more actions, such as

- enabling and disabling regulating and state-oriented types of basic control and specifying their set points and initial output values;
- setting, clearing, and changing alarm and other limits;
- setting and changing controller constants, controller modes and types of algorithms;
- reading process variables, such as the gas density, gas temperature and volumetric flow rate from a flow meter, and calculating the mass flow rate through the flow meter;
- conducting operator authorization checks.

The execution of a phase may result in

- commands to basic control,
- commands to other phases (either in the same or another equipment entity), and/or
- the collection of data.

A phase is intended to cause or define a process-oriented action, while the logic or set of steps that make up a phase are equipment specific. Examples of phases include the following:

- add VCM;
- add catalyst;
- heat.

#### 5.1.3 *Coordination control*

Coordination control directs, initiates and/or modifies the execution of procedural control and the utilization of equipment entities. It is time-varying in nature, like procedural control, but it is not structured along a specific process-oriented task.

Examples of coordination control are algorithms for

- supervising availability or capacity of equipment;
- allocating equipment to batches;
- arbitrating requests for allocation;
- coordinating common resource equipment;
- selecting procedural elements to be executed;
- propagating modes.

Les fonctions nécessaires pour mettre en oeuvre l'automatisme de coordination sont traitées plus en détail en 6.1

## 5.2 *Ressources*

Les paragraphes suivants traitent des ressources résultant de la combinaison de l'équipement et de sa commande. Cette combinaison est le résultat de quatre ressources: cellules de processus, unités, modules d'équipement et modules de commande. Des indications relatives à la structuration de ces ressources sont également fournies.

Lorsque les termes cellules de processus, unité, module d'équipement et module de commande sont utilisés, ils font généralement référence à l'équipement et à sa commande. Que la commande d'équipement soit appliquée manuellement ou automatiquement au sein d'une ressource, la production d'un lot dépend uniquement de la mise en oeuvre de la commande d'équipement.

Le concept de commande d'équipement, intégré dans la ressource, n'est pas une caractéristique de la réalisation physique de la commande d'équipement, mais doit être appréhendé de façon logique. Cependant, il est essentiel que la commande d'équipement soit identifiée pour une ressource particulière.

Cette interaction entre la commande d'équipement et l'équipement physique est volontairement décrite sans aucune référence au langage ou à la mise en oeuvre. Un cadre permettant de définir et de décrire la commande d'équipement et l'équipement physique est défini.

### 5.2.1 *Relation entre le modèle d'automatisation de procédure, le modèle physique et le modèle de processus*

La relation générale entre le modèle d'automatisation de procédure, le modèle physique et le modèle de processus est illustrée à la figure 7. Cette mise en correspondance de l'automatisation de procédure avec un équipement individuel fournit une fonctionnalité de traitement décrite dans le modèle de processus.

Le concept de capacités de l'équipement et l'exploitation des capacités de l'équipement visant à réaliser les tâches de traitement constitue un point majeur de la présente norme. La capacité d'automatisation de procédure des ressources est le mécanisme qui permet de réaliser cette tâche. L'automatisation de procédure peut être entièrement définie en tant que partie intégrante de la commande d'équipement ou peut être basée sur des informations de procédure transmises à la ressource à partir de la recette.

### 5.2.2 *Commande d'équipement au sein des ressources*

La capacité de commande possible dans les différentes ressources constitue une caractéristique importante et fournit une base fondamentale pour la classification des ressources. Les paragraphes suivants décrivent la commande d'équipement dans le cas des ressources individuelles.



The control functions that are needed to implement coordination control are discussed in more detail in 6.1.

## 5.2 *Equipment entities*

The following subclauses discuss equipment entities that are formed from the combination of equipment control and physical equipment. This combination results in four equipment entities: process cells, units, equipment modules and control modules. Guidelines for structuring these equipment entities are also discussed.

When the terms process cell, unit, equipment module and control module are used, they generally refer to the equipment and its associated equipment control. Whether equipment control in an equipment entity is implemented manually or by way of automation, it is only through the exercise of equipment control that the equipment can produce a batch.

The concept of equipment control being part of an equipment entity is not a statement of the physical implementation of equipment control, but an understanding on a logical basis. However, it is essential that equipment control is identified for a particular equipment entity.

This interaction of equipment control and physical equipment is described purposely without any reference to language or implementation. A framework is defined within which equipment control and physical equipment may be defined and discussed.

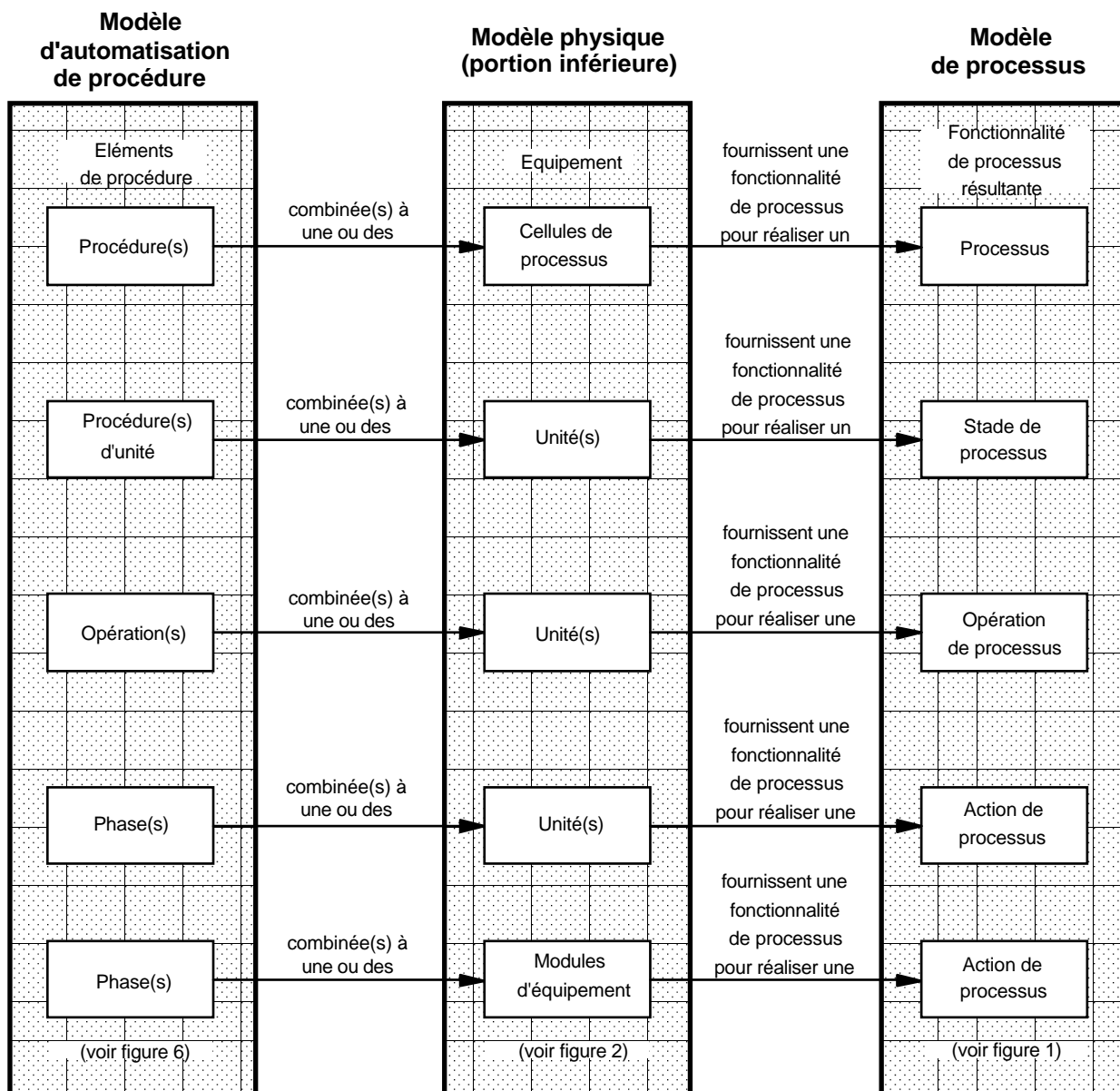
### 5.2.1 *Procedural control model/physical model/process model relationship*

The general relationship between the procedural control model, the physical model, and the process model is illustrated in figure 7. This mapping of procedural control with individual equipment provides processing functionality described in the process model.

The concept of equipment capabilities and usage of these capabilities to accomplish processing tasks is a major point of this standard. The procedural control capability of equipment entities is the mechanism that enables this. The procedural control may be entirely defined as part of equipment control or it may be based on procedural information passed on to the equipment entity from the recipe.

### 5.2.2 *Equipment control in equipment entities*

The control capability possible in the different equipment entities are important characteristics and a main basis for classification of equipment entities. In the following paragraphs equipment control for the individual equipment entities is discussed.

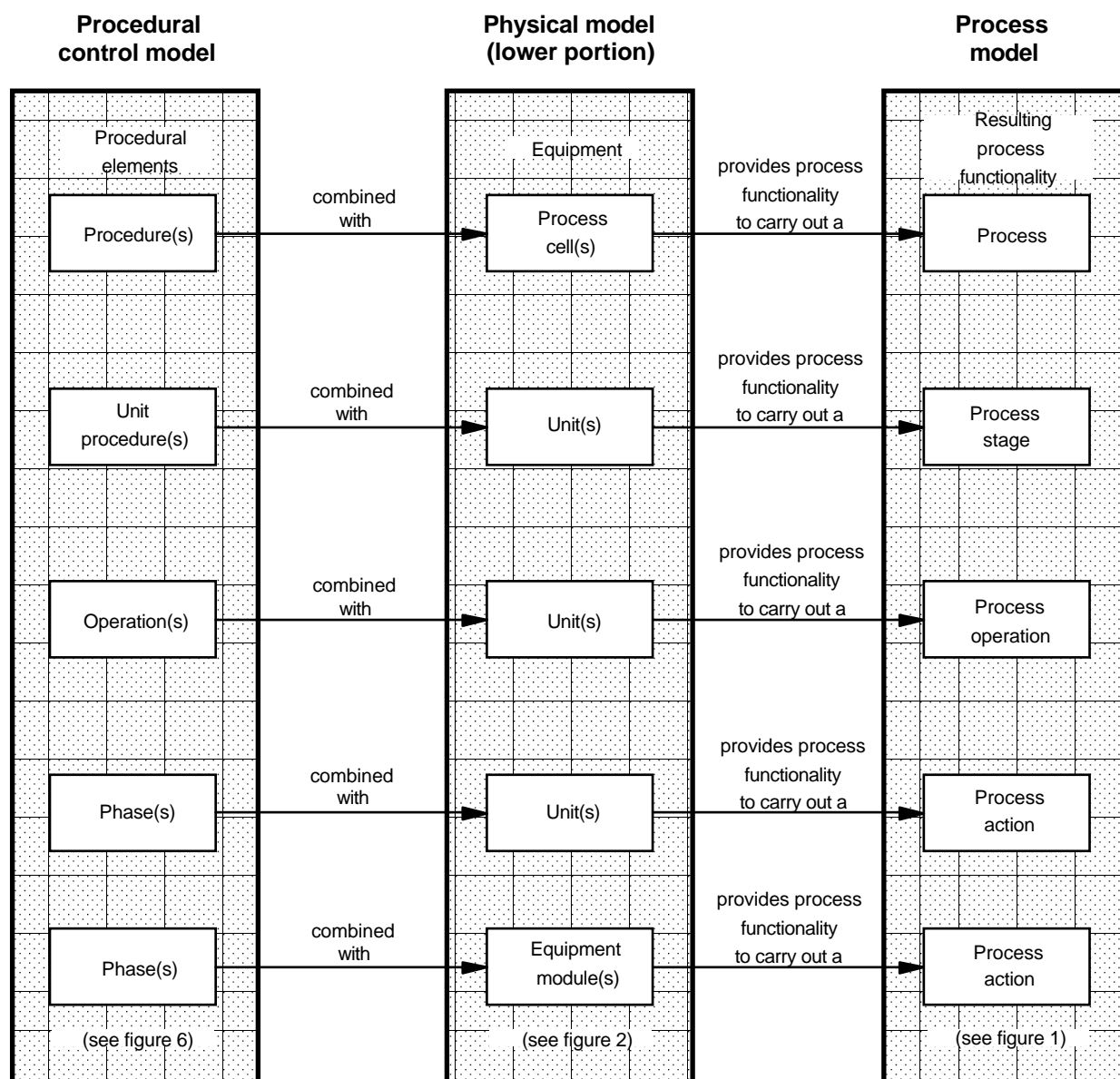


**Figure 7 – Description de l'automatisation de procédure/de l'équipement permettant de réaliser une fonctionnalité de processus**

#### 5.2.2.1 Cellule de processus

La cellule de processus est capable d'orchestrer toutes les activités de traitement concernant un ou plusieurs lots. Elle reçoit les recettes comprenant les informations relatives à la procédure, aux paramètres et autres éléments, ainsi qu'un programme comprenant les exigences opérationnelles pour chaque lot. Elle peut également être amenée à préparer et contrôler l'équipement ou les ressources qui ne sont pas intégrés actuellement dans le traitement par lots, par exemple les types d'unités disponibles, les unités et lignes soumises à un nettoyage sur site, ainsi que les inventaires actuels concernant les matières premières.

La complexité du contrôle-commande au sein de la cellule de processus dépendra de l'équipement disponible dans la cellule de processus, de l'interconnectivité entre ces équipements, du degré de liberté de mouvement des lots dans ces équipements et de l'arbitrage au niveau de l'utilisation de cet équipement de sorte qu'il puisse être utilisé le plus efficacement possible.



**Figure 7 – Procedural control/equipment mapping to achieve process functionality**

#### 5.2.2.1 *Process cell*

The process cell is capable of orchestrating all processing activities for one or more batches. It receives recipes containing procedure, parameter, and other information and a schedule containing operational requirements for each batch. It may also need to prepare and monitor equipment or resources not currently involved in batch processing, such as which units are available, what units and piping are going through a clean-in-place (CIP) routine, and what the current inventories of raw materials are.

The complexity of control within the process cell will depend on the equipment available within the process cell, the interconnectivity among this equipment, the degree of freedom of movement of batches through this equipment, and the arbitration of the use of this equipment so that the equipment can be used most effectively.

La commande d'équipement dans la cellule de processus peut être répartie suivant les subdivisions physiques de l'équipement. Par exemple, si la cellule de processus est subdivisée en trains, la commande d'équipement au sein de la cellule de processus peut être répartie parmi les différents trains.

Les modules d'équipements et les modules de commande peuvent exister en tant qu'entités séparées sous le contrôle direct de la cellule de processus.

#### 5.2.2.1.1 *Commande de base dans les cellules de processus*

La cellule de processus peut inclure une commande de base étendue à plusieurs unités. Par exemple, il est possible qu'un verrouillage provoquant la fermeture d'une unité doive être transmis aux unités en amont, responsables de l'alimentation de cette unité particulière.

#### 5.2.2.1.2 *Automatisation de procédure dans les cellules de processus*

Une cellule de processus est responsable de l'exécution d'une procédure et du lancement de procédures d'unité individuelles. L'exécution peut faire intégralement partie ou non de l'automatisme de coordination qu'implique le mouvement de lots tel qu'il est décrit en 5.2.2.1.3.

#### 5.2.2.1.3 *Automatisme de coordination dans les cellules de processus*

L'automatisme de coordination doit être plus important au niveau des cellules de processus que pour les ressources de niveau inférieur car

- la cellule de processus est susceptible de comprendre simultanément des unités multiples et des processus de lots multiples, ce qui implique une coordination au niveau de l'exécution d'un certain nombre de procédures différentes;
- la commande du mouvement des lots peut impliquer un certain nombre de choix entre des cheminements différents. Bien que ces choix puissent être faits au niveau des liens entre les unités, le cheminement est susceptible d'être déterminé par la cellule de processus;
- il est possible qu'un arbitrage soit nécessaire au niveau de la cellule de processus afin d'optimiser l'utilisation des ressources, telles que les ressources partagées et les ressources qu'il convient de réserver longtemps à l'avance.

Parmi les exemples d'automatisme de coordination dans une cellule de processus, on trouve des algorithmes qui

- gèrent l'initialisation et le mouvement des lots traités dans la cellule de processus;
- lancent et/ou associent les procédures d'unité, les paramètres et autres informations dans les unités individuelles dans le bon ordre afin de permettre le traitement du produit décrit par la seule combinaison de programmes et de recettes.

#### 5.2.2.2 *Unité*

Les unités coordonnent les fonctions des entités de niveau inférieur, telles que les modules d'équipement et les modules de commande. Le principal objectif de la commande d'équipement au sein d'une unité consiste à commander le traitement par lots en cours associé à l'unité.

##### 5.2.2.2.1 *Commande de base dans les unités*

La commande de base dans une unité est généralement réalisée par commande continue et commande discrète au sein des modules d'équipement et des modules de commande de l'unité.

Equipment control in the process cell may be distributed in the same manner as the physical equipment is subdivided. For example, if the process cell is subdivided into trains, equipment control within the process cell may be distributed among the various trains.

Equipment modules and control modules may exist as separate entities under direct control of the process cell.

#### 5.2.2.1.1 *Basic control in process cells*

The process cell may include basic control that spans several units. For example, an interlock that shuts one unit down may need to be propagated to the upstream units that are feeding this particular unit.

#### 5.2.2.1.2 *Procedural control in process cells*

The execution of a procedure and initiation of the individual unit procedures is a process cell responsibility. The execution may or may not be integral to the coordination control involved with the movement of batches as described in 5.2.2.1.3.

#### 5.2.2.1.3 *Coordination control in process cells*

More coordination control is needed in process cells than in the lower level equipment entities because

- the process cell may contain multiple units and process multiple batches at the same time. This involves coordinating the execution of a number of different procedures;
- the control of the movement of batches may involve a number of choices between alternate paths. Although these choices may be made via links between units, actual routing may be determined by the process cell;
- arbitration may be needed at the process cell level to optimize the use of resources, such as shared resources and resources that should be reserved well in advance of the time actually needed.

Examples of coordination control in a process cell include algorithms that

- manage the initialization and movement of the batches being processed within the process cell; and
- initiate and/or associate unit procedures, parameters and other information in individual units in the proper order to cause them to process the product described by the unique combination of schedules and recipes.

#### 5.2.2.2 *Unit*

Units coordinate the functions of the lower level entities such as equipment modules and control modules. The primary purpose of equipment control in a unit is control of the processing of the batch that is currently associated with the unit.

##### 5.2.2.2.1 *Basic control in units*

Basic control in a unit is generally performed by regulatory control and discrete control in equipment modules and control modules within the unit.

#### 5.2.2.2.2 *Automatisation de procédure dans les unités*

Les unités peuvent comprendre et exécuter des phases d'équipement, des opérations d'équipement et des procédures de ressources ou peuvent exécuter des opérations de recette et des procédures d'unité de recette qui lui ont été transmises.

#### 5.2.2.2.3 *Automatisme de coordination dans les unités*

La commande d'équipement dans une unité inclura un niveau d'automatisme de coordination considérablement plus élevé que pour les ressources de niveau inférieur. Elle peut comprendre, par exemple, des algorithmes gérant des ressources d'unité et des ressources acquises, arbitrant des requêtes concernant des services fournis par d'autres unités ou par la cellule de processus, acquérant les services de ressources extérieures à l'unité et communiquant avec d'autres ressources au-delà des limites de l'unité.

#### 5.2.2.3 *Module d'équipement*

Le principal objectif de la commande d'équipement au sein d'un module d'équipement consiste à coordonner les fonctions des autres modules d'équipement et des modules de commande de niveau inférieur. Un module d'équipement peut être commandé par une cellule de processus, une unité, un opérateur ou, dans certains cas, par un autre module d'équipement.

##### 5.2.2.3.1 *Commande de base dans les modules d'équipement*

La commande de base dans un module d'équipement est généralement effectuée par l'intermédiaire d'une commande continue et d'un automatisme logique dans les modules de régulation à l'intérieur du module d'équipement.

##### 5.2.2.3.2 *Automatisation de procédure dans les modules d'équipement*

Les modules d'équipement peuvent exécuter les phases de l'équipement mais ils n'ont pas la capacité d'exécuter les éléments de procédure de niveau supérieur.

##### 5.2.2.3.3 *Automatisme de coordination dans les modules d'équipement*

L'automatisme de coordination dans un module d'équipement comprend la coordination de ses composants et peut inclure des algorithmes pour la propagation des modes et l'arbitrage des requêtes émanant des unités.

#### 5.2.2.4 *Module de commande*

La commande d'équipement intervenant normalement à ce niveau agit directement sur les dispositifs de commande et autres modules de commande. Un module de commande peut commander d'autres modules de commande et dispositifs de commande s'ils ont été configurés comme partie intégrante du module de commande. Le contrôle du processus est effectué en procédant à une manipulation spécifique des modules de commande et des dispositifs de commande.

Parmi les exemples de commande d'équipement dans les modules de commande on peut citer:

- l'ouverture ou la fermeture d'une vanne, équipée d'alarmes de confirmation de défaut;
- la commande de la position d'une vanne de régulation basée sur la lecture d'un détecteur et d'un algorithme de commande PID;
- la mise et le maintien de l'état de plusieurs vannes dans un état déterminé dans l'en-tête d'équipement.

#### 5.2.2.2.2 *Procedural control in units*

Units may include and execute equipment phases, equipment operations and equipment unit procedures or they may execute recipe operations and recipe unit procedures passed on to it.

#### 5.2.2.2.3 *Coordination control in units*

Equipment control in a unit will include a substantially higher level of coordination control than any of the lower level equipment entities. This may include, for example, algorithms that manage unit and acquired resources; arbitrate requests for services from other units or from the process cell; acquire the services of resources from outside the unit and communicate with other equipment entities outside unit boundaries.

#### 5.2.2.3 *Equipment module*

The primary purpose of equipment control in an equipment module is coordination of the functions of other equipment modules and lower level control modules. An equipment module may be commanded by a process cell, a unit, an operator, or, in some cases, another equipment module.

##### 5.2.2.3.1 *Basic control in equipment modules*

Basic control in an equipment module is generally performed by regulatory control and discrete control in control modules within the equipment module.

##### 5.2.2.3.2 *Procedural control in equipment modules*

Equipment modules may execute equipment phases but they do not have the capability of executing higher level procedural elements.

##### 5.2.2.3.3 *Coordination control in equipment modules*

Coordination control in an equipment module includes coordination of its component parts and may include algorithms for propagating modes and for arbitrating requests from units.

#### 5.2.2.4 *Control module*

Equipment control normally found at this level directly manipulates actuators and other control modules. A control module can direct commands to other control modules and to actuators if they have been configured as part of the control module. Control of the process is effected through the equipment-specific manipulation of control modules and actuators.

Examples of equipment control in control modules include

- opening or closing a valve, with confirmation failure alarms;
- regulating the position of a control valve based on a sensor reading and PID control algorithm;
- setting and maintaining the state of several valves in a material header.

#### 5.2.2.4.1 *Commande de base dans les modules de commande*

Les modules de commande contiennent des commandes de base. Bien que cet automatisme soit normalement un automatisme continu ou logique, dans certains cas, il peut être les deux à la fois. Il peut également comprendre une logique conditionnelle. Par exemple, ouvrir la vanne si la température est comprise entre certaines limites et que la vanne en aval est ouverte.

La commande continue est destinée à maintenir une ou plusieurs variables de processus au niveau ou à proximité d'une certaine valeur souhaitée. Les stratégies de commande complexes telles que la commande multivariable, la commande basée sur un modèle et les techniques d'intelligence artificielle peuvent également entrer dans la catégorie des commandes continues.

La commande logique fait référence à la définition de l'état d'un équipement par opposition à l'état d'une ou de plusieurs variables de processus. Une logique présente un nombre fini d'états. Elle définit une séquence de traitement indépendante du produit.

Les modules de commande peuvent comprendre un traitement des exceptions.

#### 5.2.2.4.2 *Automatisation de procédure dans les modules de commande*

Les modules de commande n'exécutent pas d'automatisation de procédure.

#### 5.2.2.4.3 *Automatisme de coordination dans les modules de commande*

L'automatisme de coordination dans un module de commande peut inclure, par exemple, des algorithmes destinés à la propagation des modes et à l'arbitrage des requêtes émanant des unités et relatives à l'utilisation.

### 5.2.3 *Structuration des ressources*

Les paragraphes suivants décrivent les principes généraux intervenant dans la segmentation d'une cellule de processus en plusieurs ressources pouvant réaliser des activités de traitement spécifiées ou des actions spécifiques à l'équipement. L'explication globale des principes de segmentation de processus dépasse le cadre de la présente norme.

Il est important de noter que la conception de la cellule de processus physique peut influencer grandement la mise en oeuvre du contrôle-commande de processus de fabrication par lots. Des différences mineures dans le système physique peuvent avoir une influence importante sur l'organisation des ressources et des éléments de procédure.

Tous les articles de la présente norme relatifs à la commande présupposent que la cellule de processus en question (à la fois l'équipement physique et les activités de commande liées) a été subdivisée en plusieurs ressources bien définies telles que des unités, des modules d'équipement et des modules de commande. Une subdivision effective de la cellule de processus en ressources bien définies constitue une activité complexe, largement dépendante des contraintes individuelles de l'environnement spécifique dans lequel est intégré le processus de fabrication par lots. Des subdivisions de l'équipement incohérentes ou inappropriées peuvent compromettre l'efficacité de l'approche modulaire des recettes suggérées dans la présente norme.

La subdivision de la cellule de processus exige une compréhension claire de l'objectif de l'équipement de la cellule de processus. Une telle compréhension permet l'identification des ressources qui fonctionnent ensemble afin d'évoluer vers un objectif de traitement identifiable.



#### 5.2.2.4.1 *Basic control in control modules*

Control modules contain basic control. Although this control is normally either regulatory or state oriented, in some cases it is both. It may also include conditional logic. For example, open the valve if the temperature is within limits and the downstream valve is open.

Regulatory control is dedicated to maintaining a process variable or variables at or near some desired value. Complex control strategies such as multivariable control, model-based control and artificial intelligence techniques may also fit into this category of regulatory control.

State-oriented control refers to setting the state of a piece of equipment as opposed to the state of a process variable or variables. A state-oriented device has a finite number of states. It defines a product-independent processing sequence.

Control modules may contain exception handling.

#### 5.2.2.4.2 *Procedural control in control modules*

Control modules do not perform procedural control.

#### 5.2.2.4.3 *Coordination control in control modules*

Coordination control in a control module may include, for example, algorithms for propagating modes and for arbitrating requests from units for usage.

### 5.2.3 *Structuring of equipment entities*

The following subclauses discuss the general principles involved in segmenting a process cell into equipment entities that can carry out specified processing activities or equipment-specific actions. Total explanation of process segmentation principles is beyond the scope of this standard.

It is important to note that the physical process cell design can greatly influence the implementation of batch control. Minor differences in the physical system can dramatically affect the organization of equipment entities and procedural elements.

All control-related clauses of this standard assume that the process cell in question (both physical equipment and related control activities) has been subdivided into well-defined equipment entities such as units, equipment modules and control modules. Effective subdivision of the process cell into well-defined equipment entities is a complex activity, highly dependent on the individual requirements of the specific environment in which the batch process exists. Inconsistent or inappropriate equipment subdivisions can compromise the effectiveness of the modular approach to recipes suggested by this standard.

Subdivision of the process cell requires a clear understanding of the purpose of the process cell's equipment. Such understanding allows the identification of equipment entities that work together to serve an identifiable processing purpose.

#### 5.2.3.1 *Structuration des cellules de processus*

La subdivision d'une cellule de processus s'effectue généralement selon les principes décrits ci-après:

- Il est recommandé que la fonction remplie par toute ressource au cours du traitement du produit soit claire et sans ambiguïté.
- Il est recommandé que la fonction remplie par la ressource soit cohérente par rapport à la tâche de traitement et qu'elle soit utilisable pour effectuer cette tâche quel que soit le produit fabriqué à un moment donné.
- Il est recommandé que les ressources subordonnées puissent exécuter leur(s) tâche(s) indépendamment et de manière asynchrone, permettant ainsi à la ressource de niveau le plus élevé d'orchestrer les activités de ses subordonnées.
- Il est recommandé de minimiser les interactions entre les ressources. Tandis qu'une interaction planifiée est périodiquement nécessaire, il est recommandé que chaque ressource réalise ses fonctions tout en exerçant une influence aussi limitée que possible sur le fonctionnement des autres ressources.
- Il est recommandé que les limites des ressources soient clairement définies.
- Une base cohérente est essentielle pour définir les ressources. Il est recommandé qu'un opérateur qui, par la suite, dialogue avec des ressources similaires puisse utiliser ces ressources de façon naturelle et sans confusion possible.
- L'interaction nécessaire entre les ressources est, dans la mesure du possible, coordonnée par des ressources au même niveau ou au niveau directement supérieur.

#### 5.2.3.2 *Structuration des unités*

La définition d'une unité exige une connaissance des principales activités de traitement, ainsi que des capacités de l'équipement. Les indications suivantes s'appliquent:

- Une ou plusieurs activités de transformation principales, telles que la réaction ou la cristallisation, peuvent se dérouler dans une unité.
- Il est recommandé que les unités soient définies de façon qu'elles puissent fonctionner de manière relativement indépendante les unes des autres.
- On présuppose qu'une unité fonctionne sur un seul lot à la fois.

#### 5.2.3.3 *Structuration des modules équipement*

La définition d'un module d'équipement exige une connaissance des activités de traitement élémentaires spécifiques et des capacités de l'équipement. Les modules équipement peuvent effectuer un nombre fini d'activités de traitement élémentaires, telles que le dosage et le pesage, et sont généralement centrés sur un ensemble d'équipements de processus. Les regroupements de modules de commande peuvent être définis en tant que modules d'équipement ou de modules de commande. Si le regroupement exécute une ou plusieurs phases de l'équipement, il s'agit alors d'un module d'équipement.

### 5.3 *Recettes*

Les paragraphes suivants présentent les quatre types de recettes inclus dans cette norme, les cinq catégories d'informations contenues dans une recette et la manière dont ces informations se transforment pour les différents types de recettes, ainsi que la relation entre la procédure de recette exécutable et la procédure d'équipement. Elle comprend également certaines indications relatives à la transportabilité des recettes.

#### 5.3.1 *Types de recettes*

Les paragraphes suivants décrivent quatre types de recettes que l'on trouve généralement dans une entreprise.

#### 5.2.3.1 *Structuring of process cells*

The subdivision of a process cell usually follows the principles listed below:

- The function that any equipment entity serves in product processing should be clear and unambiguous.
- The function performed by the equipment entity should be consistent in terms of processing task, and should be usable for that task no matter what product is being manufactured at a given time.
- Subordinate equipment entities should be able to execute their task(s) independently and asynchronously, allowing the highest level equipment entity to orchestrate the activities of its subordinates.
- Interactions between equipment entities should be minimized. While planned interaction is periodically necessary, each equipment entity should perform its functions while influencing the functioning of other equipment entities as little as possible.
- Equipment entities should have clear boundaries.
- A consistent basis is essential for the definition of equipment entities. An operator subsequently interacting with similar equipment entities should be able to do so naturally and without confusion.
- Necessary interaction between equipment entities is, in so far as possible, coordinated by equipment entities at the same level or at the next higher level.

#### 5.2.3.2 *Structuring of units*

The definition of a unit requires knowledge of the major processing activities, as well as the equipment capabilities. The following guidelines apply:

- One or more major processing activities, such as reaction or crystallization, may take place in a unit.
- Units should be defined such that they operate relatively independently of each other.
- A unit is presumed to operate on only one batch at a time.

#### 5.2.3.3 *Structuring of equipment modules*

The definition of an equipment module requires knowledge of specific minor processing activities and equipment capabilities. Equipment modules can carry out a finite number of minor processing activities, such as dosing and weighing, and are typically centered around a set of process equipment. Collections of control modules can be defined as equipment modules or as control modules. If the collection executes one or more equipment phases, then it is an equipment module.

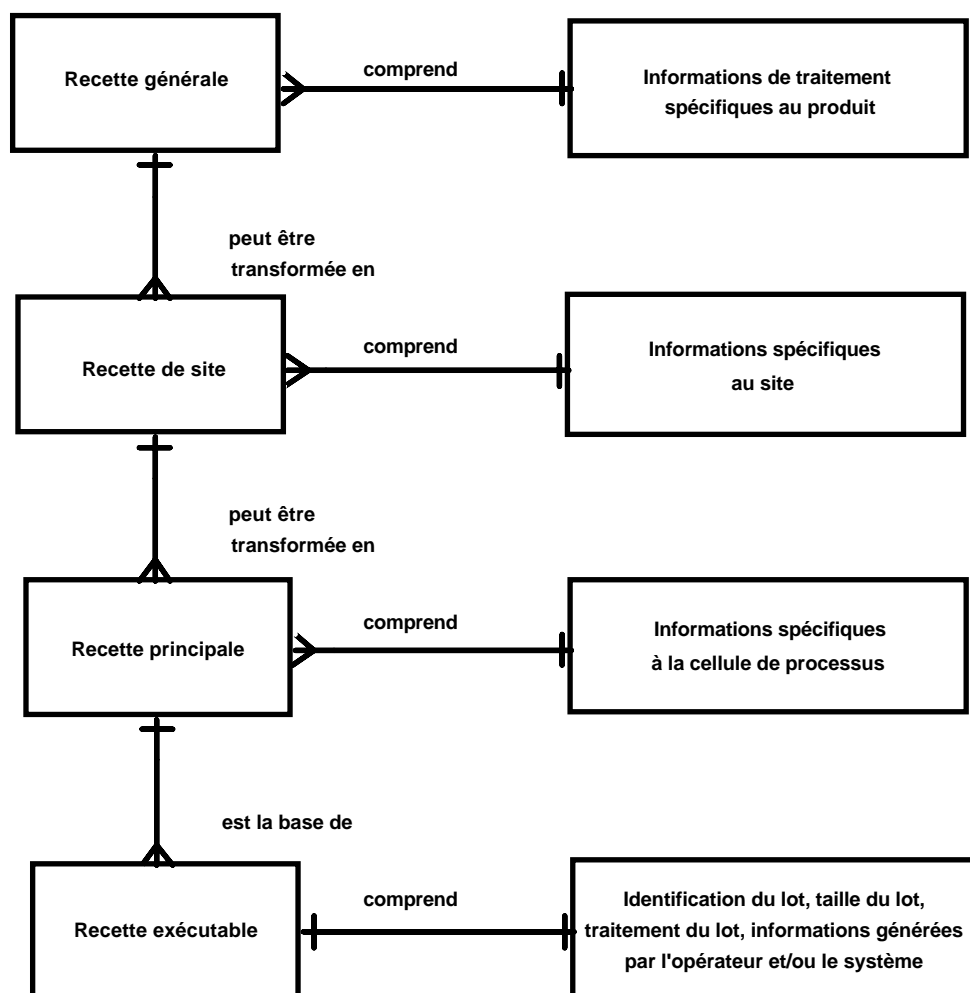
### 5.3 *Recipes*

The following subclauses discuss the four types of recipes covered in this standard, the five categories of information contained in a recipe and how this information changes for the different recipe types, as well as the relationship of the control recipe procedure to the equipment procedure. Some guidelines for recipe transportability are also presented.

#### 5.3.1 *Recipe types*

The following subclauses discuss four types of recipes typically found in an enterprise.

Une recette est une entité comprenant l'ensemble minimal d'informations définissant sans équivoque les prescriptions de fabrication pour un produit spécifique. Les recettes permettent de décrire les produits et la manière de les fabriquer. En fonction des besoins spécifiques d'une entreprise, d'autres types de recettes peuvent exister. Cependant, la présente norme décrit seulement la recette générale, la recette de site, la recette principale et la recette exécutable (voir figure 8).



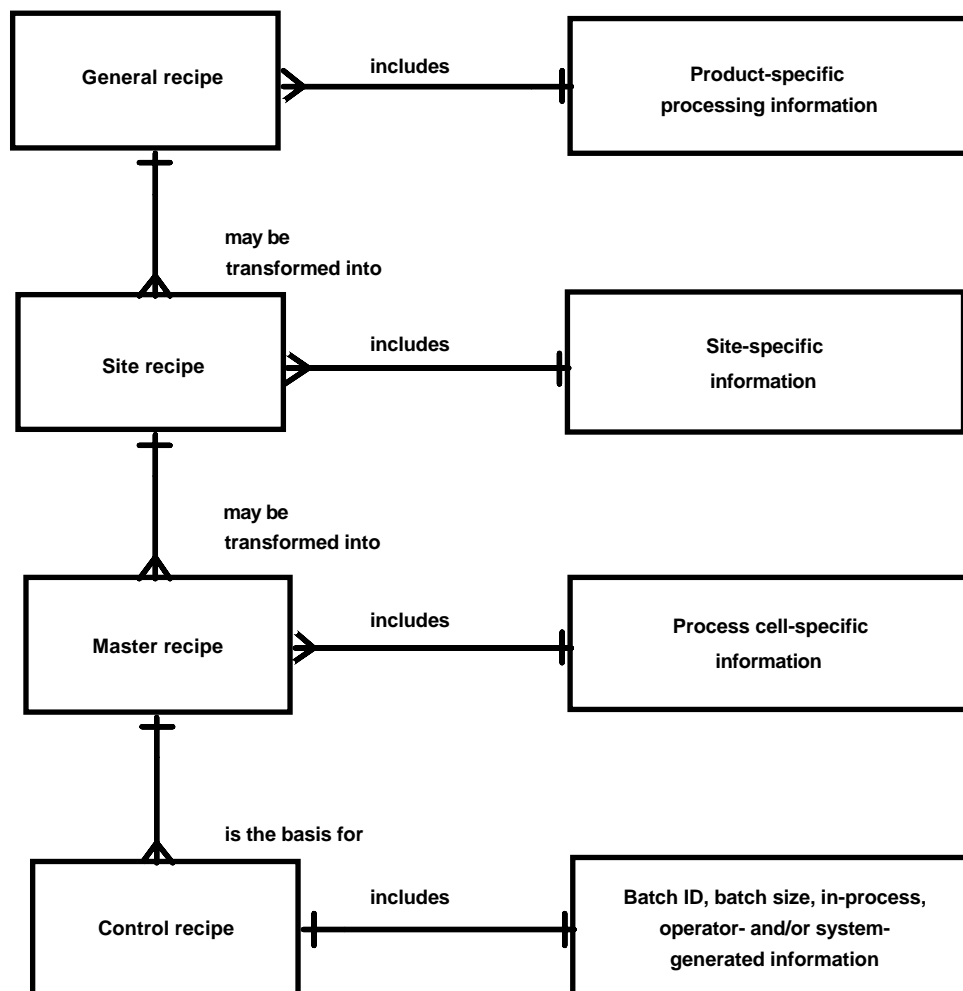
**Figure 8 – Types de recettes**

Un principe est fondamental pour l'application pratique des recettes: le concept selon lequel différentes parties d'une entreprise peuvent avoir besoin des informations sur la fabrication d'un produit à des degrés variables de spécificité, du fait que les divers destinataires de l'information l'utilisent à des fins différentes. Par conséquent, plus d'un type de recette est nécessaire dans une entreprise.

Il est à noter que certains éléments varient selon le cas et l'entreprise: l'existence réelle d'une recette particulière, la personne qui la génère et l'endroit où elle est générée. Par exemple, une entreprise peut choisir de ne pas mettre en oeuvre un ou plusieurs types de recettes.

Un produit peut être fabriqué avec diverses dispositions d'équipements sur plusieurs sites différents. Les recettes appropriées à un site ou à un ensemble d'équipements peuvent ne pas être appropriées à un autre site ou ensemble d'équipements, ce qui peut se traduire par des recettes multiples pour un seul produit. Il convient de structurer suffisamment la définition des recettes pour permettre de suivre l'arborescence d'une recette donnée.

A recipe is an entity that contains the minimum set of information that uniquely defines the manufacturing requirements for a specific product. Recipes provide a way to describe products and how those products are produced. Depending on the specific requirements of an enterprise, other recipe types may exist. However, this standard discusses only the general recipe, site recipe, master recipe and control recipe (see figure 8).



**Figure 8 – Recipe types**

Fundamental to the practical application of recipes is the concept that different parts of an enterprise may need information about the manufacture of a product in varying degrees of specificity, because different recipients of the information use it for different purposes. Therefore, more than one type of a recipe is needed in an enterprise.

It should be noted that whether a particular recipe type actually exists, who generates it, and where it is generated will vary from case to case and from enterprise to enterprise. For example, an enterprise may choose not to implement one or more of the recipe types.

A product may be made in many different arrangements of equipment at many different sites. Recipes that are appropriate for one site or set of equipment may not be appropriate for another site or set of equipment. This can result in multiple recipes for a single product. There should be sufficient structure in the definition of recipes to allow tracing of the genealogy of any given recipe.

La recette ne comprend ni programmation ni commande d'équipement. La recette comprend les informations liées au processus pour un produit spécifique. Cela permet à l'équipement de traitement de réaliser de nombreux produits différents sans avoir à redéfinir la commande d'équipement pour chaque produit.

Il existe une différence importante entre les recettes générales/de site et les recettes principales/exécutables. Les recettes générales et de site décrivent la technique, c'est-à-dire les étapes à réaliser en principe. Les recettes principales et exécutables décrivent la tâche, c'est-à-dire la manière de réaliser cette tâche avec des ressources réelles.

#### 5.3.1.1 *Recette générale*

La recette générale est une recette au niveau de l'entreprise qui sert de base pour les recettes de niveau inférieur. La recette générale est créée sans connaissance spécifique de l'équipement de la cellule de processus qui sera utilisé pour fabriquer le produit. Elle identifie les matières premières, leurs quantités relatives et le traitement prescrit, mais sans tenir spécifiquement compte d'un site particulier ou de l'équipement disponible sur ce site. Elle est créée par des personnes connaissant à la fois les besoins au niveau chimique et au niveau du traitement, qui sont particuliers au produit en question, et reflètent leurs intérêts et leurs préoccupations.

Bien que la recette générale ne soit pas spécifique à l'équipement ou à un site particulier, la technologie de fabrication d'un produit évolue, pour dépasser généralement les limites du laboratoire, de telle manière que les besoins relatifs à l'équipement puissent être décrits suffisamment en détail pour définir le type d'équipement nécessaire sur un site particulier ou dans un ensemble particulier d'équipements d'installation pour les processus de fabrication par lots. La recette générale fournit un moyen de communiquer les besoins de traitement aux multiples lieux de fabrication.

Les quantités peuvent être exprimées en tant que valeurs fixes ou normalisées; les besoins relatifs à l'équipement sont exprimées en termes d'attributs exigés pour l'équipement, tels que les prescriptions relatives à la pression et aux matériaux de construction.

La recette générale peut servir de base à la planification et aux investissements au niveau de l'entreprise. Elle peut faire partie de, ou servir de référence aux prescriptions relatives à la fabrication et, en tant que telle, peut être utilisée pour planifier la production et fournir des informations aux clients et aux autorités.

#### 5.3.1.2 *Recette de site*

La recette de site est spécifique à un site particulier. C'est la combinaison des informations spécifiques au site et d'une recette générale. Elle est généralement déduite d'une recette générale afin de remplir les conditions d'un lieu de fabrication particulier et fournit le niveau de détail nécessaire pour la programmation de la fabrication à long terme au niveau du site. Cependant, elle peut aussi être créée directement sans l'existence d'une recette générale. Des éléments tels que le langage de rédaction ou les différences de matières premières au niveau local sont considérés comme des variantes spécifiques au site. Elle n'est toujours pas spécifique à un ensemble d'équipements de cellule de processus. Habituellement, la recette de site est le résultat d'une démarche de développement de processus local.

Des recettes de site multiples peuvent être dérivées d'une recette générale, chacune couvrant une partie de la recette générale susceptible d'être mise en oeuvre sur un site spécifique.

#### 5.3.1.3 *Recette principale*

La recette principale représente le niveau de recette relatif à une cellule de processus ou un sous-ensemble d'équipements de la cellule de processus. Une recette principale peut être déduite d'une recette générale ou d'une recette de site. Elle peut également être créée en tant qu'entité isolée si le créateur de la recette possède les connaissances nécessaires relatives au processus et au produit.

The recipe contains neither scheduling nor equipment control. The recipe contains process-related information for a specific product. This permits batch processing equipment to make many different products without having to redefine equipment control for each product.

There is a substantial difference between general/site recipes and master/control recipes. The general and site recipes describe the technique, that is, how to do it in principle. Master and control recipes describe the task, that is, how to do it with actual resources.

#### 5.3.1.1 *General recipe*

The general recipe is an enterprise level recipe that serves as the basis for lower level recipes. The general recipe is created without specific knowledge of the process cell equipment that will be used to manufacture the product. It identifies raw materials, their relative quantities, and required processing, but without specific regard to a particular site or the equipment available at that site. It is created by people with knowledge of both the chemistry and processing requirements peculiar to the product in question, and reflects their interests and concerns.

While the general recipe is not specific to equipment or to a particular site, the technology for manufacturing a product will usually have evolved sufficiently beyond the laboratory so that equipment requirements can be described in enough detail to define the type of equipment needed at a particular site or in a particular set of batch plant equipment. The general recipe provides a means for communicating processing requirements to multiple manufacturing locations.

Quantities may be expressed as fixed or normalized values; equipment requirements are expressed in terms of the attributes needed by the equipment, such as pressure requirements and materials of construction.

The general recipe may be used as a basis for enterprise-wide planning and investment decisions. It may be part of, or referenced by, production specifications and, as such, used for production planning and for information to customers and authorities.

#### 5.3.1.2 *Site recipe*

The site recipe is specific to a particular site. It is the combination of site-specific information and a general recipe. It is usually derived from a general recipe to meet the conditions found at a particular manufacturing location and provides the level of detail necessary for site-level, long-term production scheduling. However, it may also be created directly without the existence of a general recipe. Such things as the language in which it is written or local raw material differences are accommodated as site-specific variances. It is still not specific to a particular set of process cell equipment. Typically, the site recipe is the output of a local "site-focused" process development function.

There may be multiple site recipes derived from a general recipe, each covering a part of the general recipe that may be implemented at a specific site.

#### 5.3.1.3 *Master recipe*

The master recipe is that level of recipe that is targeted to a process cell or a subset of the process cell equipment. A master recipe can be derived from a general recipe or a site recipe. It can also be created as a stand-alone entity if the recipe creator has the necessary process and product knowledge.

Voici quelques unes des caractéristiques des recettes principales:

- Des recettes principales multiples peuvent être déduites d'une recette de site, chacune couvrant une partie de la recette de site susceptible d'être mise en oeuvre dans une cellule de processus.
- La recette principale est suffisamment adaptée aux propriétés de l'équipement de la cellule de processus pour assurer le traitement correct du lot. Pour ce faire, on combine la fonctionnalité de l'ensemble spécifique d'équipements de la cellule de processus avec les informations extraites de la recette principale.
- Dans une recette principale, les données de la formule peuvent être spécifiées en tant que valeurs normalisées, valeurs calculées ou valeurs fixes.
- La recette principale peut comprendre des informations spécifiques au produit prescrites pour une programmation détaillée, telles que les informations d'entrée de processus ou les prescriptions relatives à l'équipement.
- Le niveau de la recette principale est un niveau de recette nécessaire car, sans lui, aucune recette exécutable ne peut être créée et, par conséquent, aucun lot ne peut être fabriqué.
- Selon que le contrôle de l'équipement de fabrication par lots s'effectue manuellement ou de manière entièrement automatique, la recette principale existe sous la forme d'un ensemble identifiable d'instructions écrites ou d'une entité électronique.

#### 5.3.1.4 *Recette exécutable*

La recette exécutable apparaît au départ sous la forme d'une copie d'une version spécifique d'une recette principale; elle est ensuite modifiée, si nécessaire, en utilisant les informations de programmation et d'opération afin de s'adapter spécifiquement à un lot. Elle comprend les informations de processus spécifiques au produit, nécessaires pour fabriquer un lot particulier de produit. Elle fournit le niveau de détail nécessaire pour initialiser et contrôler les entités de procédure d'équipement au sein d'une cellule de processus. Elle peut avoir été modifiée afin de tenir compte des qualités réelles des matières premières et de l'équipement réel à utiliser. La sélection des unités et de la taille appropriée peut être réalisée avant que ces informations soient nécessaires.

Etant donné que les modifications apportées à une recette exécutable peuvent être faites sur une période de temps dépendant de la programmation, de l'équipement et des informations données par l'opérateur, une recette exécutable peut subir plusieurs modifications au cours du traitement par lots, par exemple:

- définir l'équipement qui sera effectivement utilisé pour la recette exécutable au début du lot ou lorsqu'il est connu;
- ajouter ou ajuster les paramètres en fonction d'une qualité de matières premières «tel que livré» ou d'une analyse en milieu de lot;
- changer la procédure en fonction d'un événement imprévu.

#### 5.3.2 *Contenu de la recette*

Les recettes comprennent les catégories d'informations suivantes: en-tête, formule, prescriptions relatives à l'équipement, procédure et autres informations. Les paragraphes suivants fournissent des détails concernant ces catégories. Tout changement important d'un type de recette à un autre est noté.

##### 5.3.2.1 *En-tête*

Les informations réglementaires fournies dans la recette sont désignées par le terme d'en-tête. Les informations types de l'en-tête peuvent comprendre l'identification de la recette et du produit, le numéro de version, l'origine, la date de lancement, les homologations, les statuts et autres informations réglementaires. Par exemple, une recette de site peut comprendre le nom et la version de la recette générale à partir de laquelle elle a été créée.



Some characteristics of master recipes include the following:

- There may be multiple master recipes derived from a site recipe, each covering a part of the site recipe that may be implemented in a process cell.
- The master recipe is sufficiently adapted to the properties of the process cell equipment to ensure the correct processing of the batch. This is done by combining the functionality of the specific set of process cell equipment with the information from the master recipe.
- In a master recipe, the formula data may be specified as normalized values, calculated values, or fixed values.
- The master recipe may contain product-specific information required for detailed scheduling, such as process input information or equipment requirements.
- The master recipe level is a required recipe level, because without it no control recipes can be created and, therefore, no batches can be produced.
- Whether the batch manufacturing equipment is operated manually or fully automatically, the master recipe exists either as an identifiable set of written instructions or as an electronic entity.

#### 5.3.1.4 *Control recipe*

The control recipe starts as a copy of a specific version of a master recipe and is then modified as necessary with scheduling and operational information to be specific to a single batch. It contains product-specific process information necessary to manufacture a particular batch of product. It provides the level of detail necessary to initiate and monitor equipment procedural entities in a process cell. It may have been modified to account for actual raw material qualities and actual equipment to be utilized. The selection of units and appropriate sizing can be done any time before that information is needed.

Since modifications of a control recipe can be made over a period of time based on scheduling, equipment, and operator information, a control recipe may go through several modifications during the batch processing. Examples include:

- defining the equipment that will actually be used for the control recipe at the initiation of the batch or when it becomes known;
- adding or adjusting parameters based on an "as-charged" raw material quality or mid-batch analysis;
- changing the procedure based on some unexpected event.

#### 5.3.2 *Recipe contents*

Recipes contain the following categories of information: header, formula, equipment requirements, procedure and other information. The following subclauses provide details regarding these categories. Any significant changes from one recipe type to another are noted.

##### 5.3.2.1 *Header*

The administrative information in the recipe is referred to as the header. Typical header information may include the recipe and product identification, the version number, the originator, the issue date, approvals, status and other administrative information. For example, a site recipe may contain the name and version of the general recipe from which it was created.

### 5.3.2.2 *Formule*

La formule est une catégorie d'informations de recette comprenant les entrées de processus, les paramètres de processus et les sorties de processus.

Une entrée de processus représente l'identification et la quantité de matières premières ou d'autres ressources nécessaires pour fabriquer le produit. Outre les matières premières consommées au cours du processus de fabrication par lots lors de la fabrication d'un produit, les entrées de processus peuvent également inclure l'énergie ainsi que d'autres ressources telles que la main-d'œuvre. Les entrées de processus comprennent à la fois le nom de la ressource et la quantité prescrite pour fabriquer une quantité spécifique de produit fini. Les quantités peuvent être spécifiées en tant que valeurs absolues ou en tant qu'équations basées sur d'autres paramètres de formules, sur la taille du lot ou sur celle de l'équipement. Les entrées de processus peuvent spécifier les substitutions autorisées, exprimées sous la même forme de base.

Un paramètre de processus détaille des informations telles que la température, la pression ou le temps, pertinentes par rapport au produit mais qui ne rentrent pas dans la classification des entrées et sorties. Les paramètres de processus peuvent être utilisés comme valeurs de référence, valeurs de comparaison ou dans une logique conditionnelle.

Une sortie de processus représente l'identification et la quantité de matériau et/ou d'énergie censées résulter de l'exécution de la recette. Ces données peuvent détailler l'impact environnemental et peuvent également comprendre d'autres informations telles que des spécifications relatives aux sorties prévues, exprimées en termes de quantité, d'étiquetage et de rendement.

Les types de données de formule font l'objet de distinctions afin de fournir des informations aux différentes sections d'une entreprise et doivent être disponibles sans détails de traitement superflus. Par exemple, la liste des entrées de processus peut être présentée comme une liste abrégée des ingrédients d'une recette ou comme un ensemble d'ingrédients individuels pour chaque élément de procédure approprié d'une recette.

### 5.3.2.3 *Prescriptions relatives à l'équipement*

Les prescriptions relatives à l'équipement restreignent le choix de l'équipement finalement utilisé pour mettre en œuvre une partie spécifique de la procédure.

Dans les recettes générales et les recettes de site, les prescriptions relatives à l'équipement sont souvent décrites en termes généraux, tels que les matériaux autorisés et les caractéristiques de traitement prescrites. Ce sont les indications de forme et les contraintes imposées par les contraintes relatives à l'équipement qui permettront finalement d'utiliser la recette générale ou la recette de site pour créer une recette principale orientée vers l'équipement approprié. Au niveau de la recette principale, les contraintes relatives à l'équipement sont exprimées de manière à spécifier l'équipement autorisé dans les cellules de processus. Si les trains ont été définis, il est alors possible que la recette principale (et la recette exécutable qui en résulte) soit basée sur l'équipement du train plutôt que sur l'ensemble de l'équipement de la cellule de processus. Au niveau de la recette exécutable, les prescriptions de l'équipement sont similaires à celles de l'équipement autorisé dans la recette principale, ou en représentent un sous-ensemble. La recette exécutable peut être utilisée pour inclure les affectations spécifiques à l'équipement de la cellule de processus, tel que le réacteur R-501, quand il est connu.

### 5.3.2.4 *Procédure de recette*

La procédure de recette définit la stratégie de réalisation d'un processus. Les procédures de recette générale et de recette de site sont structurées en utilisant les niveaux décrits dans le modèle de processus car ces niveaux permettent de décrire le processus en termes non spécifiques à l'équipement. Les procédures de recette principale et de recette exécutable sont structurées à l'aide des éléments de procédure fournis par le modèle d'automatisme de procédure car ces éléments de procédure sont liés à l'équipement.

#### 5.3.2.2 *Formula*

The formula is a category of recipe information that includes process inputs, process parameters, and process outputs.

A process input is the identification and quantity of a raw material or other resource required to make the product. In addition to raw materials which are consumed in the batch process in the manufacture of a product, process inputs may also include energy and other resources such as manpower. Process inputs consists of both the name of the resource and the amount required to make a specific quantity of finished product. Quantities may be specified as absolute values or as equations based upon other formula parameters or the batch or equipment size. Process inputs may specify allowable substitutions, expressed in the same basic form.

A process parameter details information such as temperature, pressure or time that is pertinent to the product but does not fall into the classification of input or output. Process parameters may be used as set points, comparison values, or in conditional logic.

A process output is the identification and quantity of a material and/or energy expected to result from one execution of the recipe. This data may detail environmental impact and may also contain other information such as specification of the intended outputs in terms of quantity, labelling, and yield.

The types of formula data are distinguished to provide information to different parts of an enterprise and need to be available without the clutter of processing details. For example, the list of process inputs may be presented as a condensed list of ingredients for the recipe or as a set of individual ingredients for each appropriate procedural element in a recipe.

#### 5.3.2.3 *Equipment requirements*

Equipment requirements constrain the choice of the equipment that will eventually be used to implement a specific part of the procedure.

In the general and site recipes, the equipment requirements are typically described in general terms, such as allowable materials and required processing characteristics. It is the guidance from and constraints imposed by equipment requirements that will allow the general or site recipe to eventually be used to create a master recipe which targets appropriate equipment. At the master recipe level, the equipment requirements may be expressed in any manner that specifies allowable equipment in process cells. If trains have been defined, then it is possible for the master recipe (and the resulting control recipe) to be based on the equipment of the train rather than the full range of equipment in the process cell. At the control recipe level, the equipment requirements are the same as, or a subset of, the allowable equipment in the master recipe. The control recipe may be used to include specific allocations of process cell equipment, such as reactor R-501, when this becomes known.

#### 5.3.2.4 *Recipe procedure*

The recipe procedure defines the strategy for carrying out a process. The general and site recipe procedures are structured using the levels described in the process model since these levels allow the process to be described in non-equipment specific terms. The master and control recipe procedures are structured using the procedural elements of the procedural control model, since these procedural elements have a relationship to equipment.

Le concepteur de la recette doit se limiter à l'utilisation des éléments de procédure qui ont été, ou seront, configurés et mis à disposition dans le cadre de la conception d'une procédure. Il peut utiliser une combinaison quelconque de ces éléments de procédure pour définir une procédure. La sélection des éléments de procédure susceptibles d'intégrer la procédure représente une décision spécifique à l'application, s'appuyant sur plusieurs facteurs incluant les capacités des automatismes et les degrés de liberté appropriés du concepteur de la recette dans une application donnée.

#### 5.3.2.4.1 Procédure de recette générale

Les informations de procédure, dans la recette générale, sont exprimées à trois niveaux: les stades de processus, les opérations de processus et les actions de processus (voir figure 9). La fonctionnalité de ces niveaux correspond à la fonctionnalité des niveaux analogues du modèle de processus (voir 4.1.3).

Le stade de processus, l'opération de processus et l'action de processus ne sont pas restreints par les limites d'unité dans une installation réelle. Ils décrivent les activités de traitement que d'autres peuvent choisir d'exécuter au sein d'une ou de plusieurs unités différentes selon que la recette générale et la recette de site sont modifiées pour s'adapter à une ou plusieurs installations réelles.

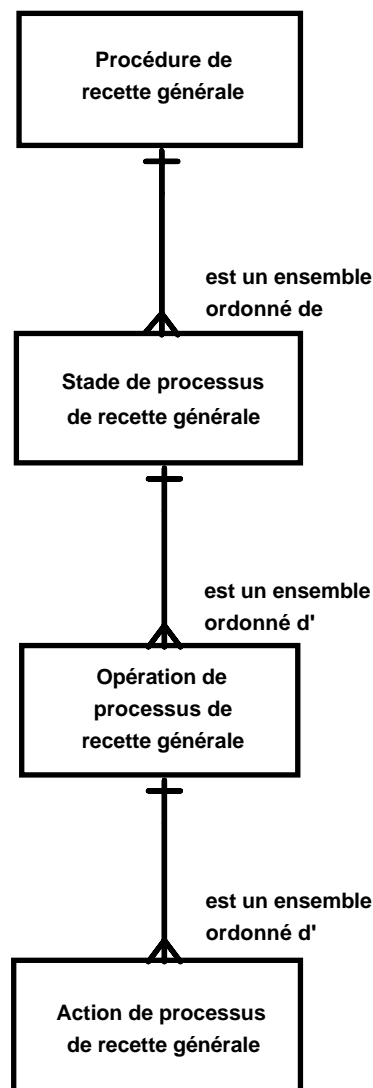


Figure 9 – Procédure de recette générale

The recipe creator is limited to the use of procedural elements that have been, or will be, configured and made available for use in creating a procedure. He or she may use any combination of these procedural elements to define a procedure. Determination as to which of these procedural elements may be part of the procedure is an application specific design decision based on many factors, including the capabilities of the controls and the degrees of freedom appropriate for the recipe creator in a given application.

#### 5.3.2.4.1 *General recipe procedure*

The procedure information in the general recipe is expressed in three levels of breakdown: process stages, process operations and process actions (see figure 9). The functionality of these levels corresponds to the functionality of the analogous levels in the process model (see 4.1.3).

The process stage, process operation and process action are not constrained by unit boundaries in any real plant. They describe processing activities that others may choose to execute in one or in many different units as the general and site recipe is transformed to run in one or more real plants.

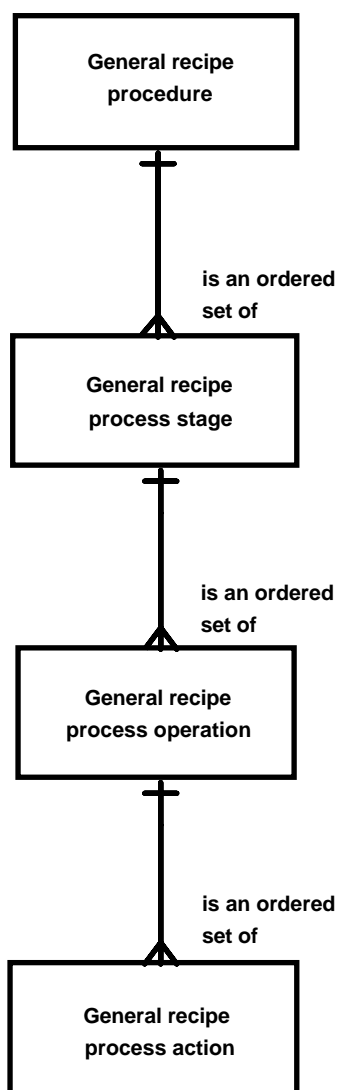


Figure 9 – General recipe procedure

#### 5.3.2.4.2 Procédure de recette de site

Les informations de procédure dans une recette de site comprennent les stades de processus, les opérations de processus et les actions de processus directement liés à ceux définis par la recette générale. Généralement, il existe une correspondance bijective entre les stades de processus d'une recette générale et les stades de processus d'une recette de site, entre les opérations de processus d'une recette générale et les opérations de processus d'une recette de site, et entre les actions de processus d'une recette générale et celles d'une recette de site. Tout comme les autres informations de la recette de site, les stades de processus, les opérations de processus et les actions de processus peuvent être modifiés afin d'adapter la recette en fonction du site.

#### 5.3.2.4.3 Procédure de recette principale

La partie de procédure de recette comprise dans la recette principale peut comprendre des procédures de recette d'unité, des opérations de recette et des phases de recette (voir figure 10).

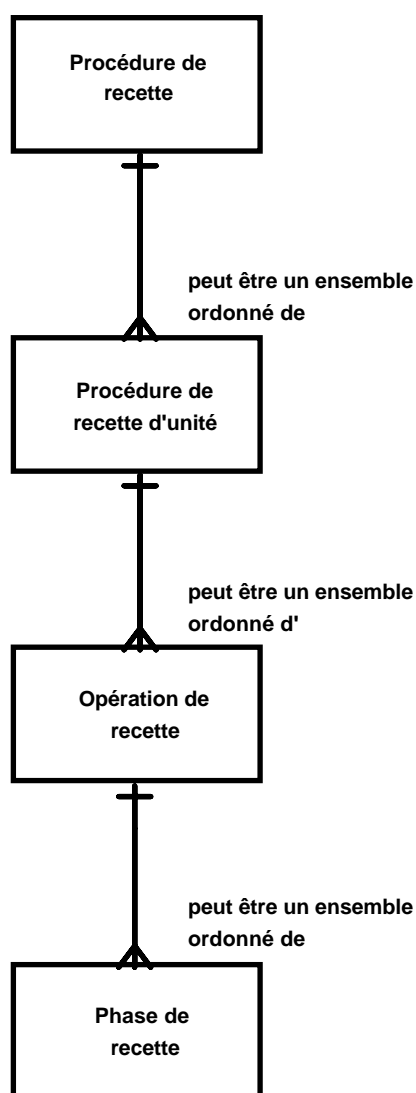


Figure 10 – Procédure de recette principale

#### 5.3.2.4.2 Site recipe procedure

The procedure information in a site recipe consists of process stages, process operations and process actions that relate directly to those defined by the general recipe. In general, there is a 1:1 correspondence between the process stages in a general recipe and the process stages in a site recipe, between the process operations in a general recipe and the process operations in a site recipe and between the process actions in a general recipe and the process actions in a site recipe. As with the other site recipe information, the process stages, process operations and process actions may be modified to make the recipe site-specific.

#### 5.3.2.4.3 Master recipe procedure

The recipe procedure portion of the master recipe may contain recipe unit procedures, recipe operations and recipe phases (see figure 10).

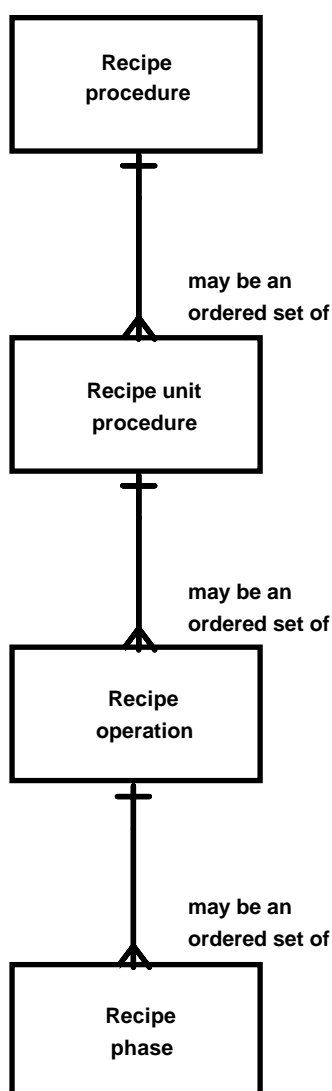
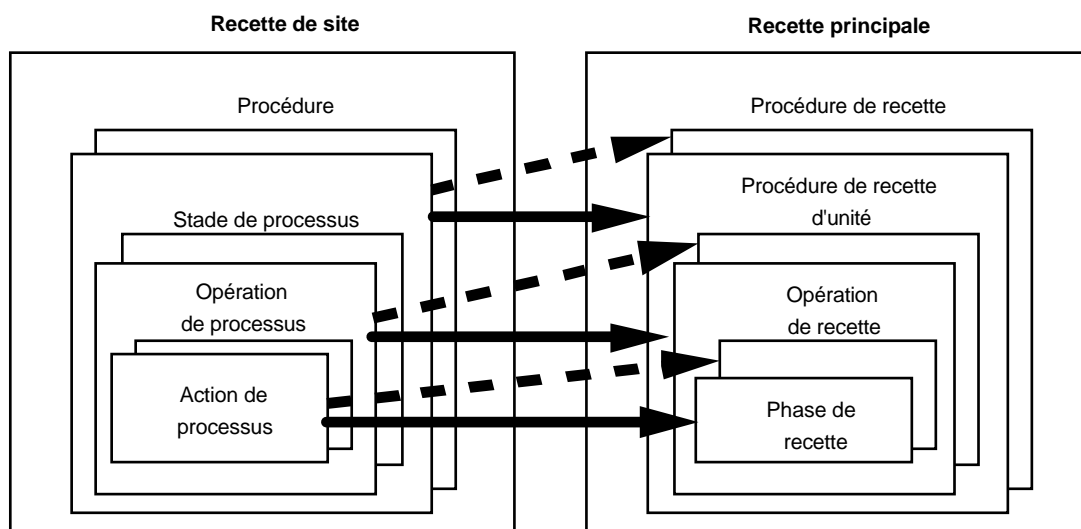


Figure 10 – Master recipe procedure

La création d'une procédure au sein d'une recette principale à partir d'une procédure comprise dans une recette de site peut se révéler relativement complexe. Il est indispensable que la recette principale contienne des informations suffisamment détaillées concernant les prescriptions relatives à l'équipement de façon que les ressources puissent être déterminées et affectées pour créer et lancer une recette exécutable. C'est à ce niveau de recette que l'ensemble des phases de recette nécessaires pour réaliser les actions de processus, les opérations de processus et les stades de processus prévus peut être déterminé.

Il peut exister un rapport 1:1, 1:n ou n:1 entre les actions du processus de recette générale ou de recette de site et les phases de recette de la recette principale, entre les opérations du processus de recette générale ou de recette de site et les opérations de recette de la recette principale, et entre les stades du processus de recette générale ou de recette de site et les procédures de recette d'unité de la recette principale (voir figure 11). Le rapport réel peut dépendre de l'équipement.



**Figure 11 – Relations entre les éléments de procédure de la recette de site et ceux de la recette principale**

Bien qu'il existe une similarité générale entre l'objectif de traitement des actions de processus et la fonction de traitement définie par les phases de recette, on ne trouve pas nécessairement de correspondance bijective entre les deux. Une action de processus peut correspondre à plusieurs phases de recette et plusieurs actions de processus peuvent correspondre à une seule phase de recette.

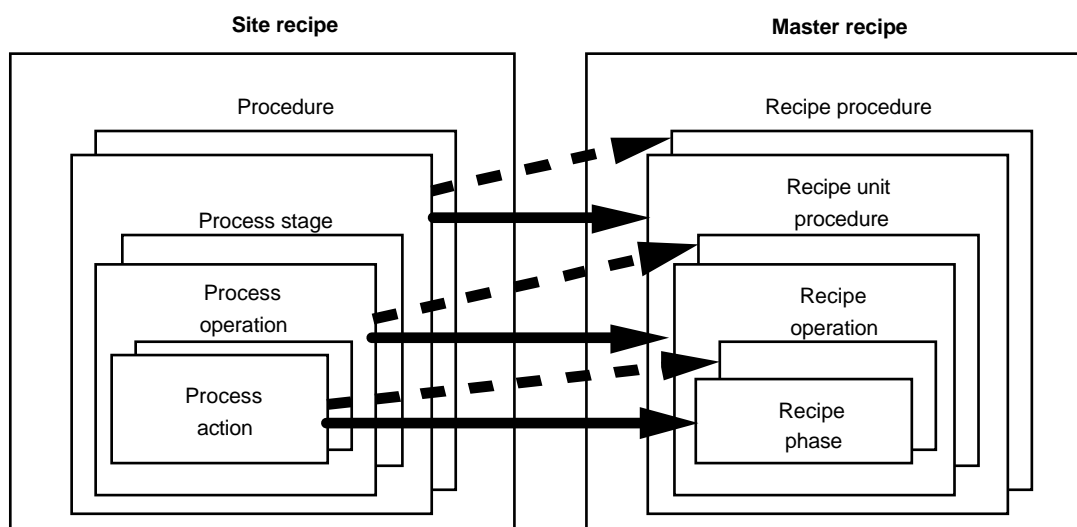
Il existe une relation similaire entre les opérations de processus et les opérations. Mais il existe également des différences importantes. Les opérations sont menées à bien à l'intérieur d'une même unité de l'équipement cible tandis que les opérations de processus ne sont pas restreintes aux unités d'une installation spécifique. Une seule opération de processus, pour réaliser l'objectif de traitement décrit, peut nécessiter une ou plusieurs opérations.

La relation entre les stades de processus et les procédures d'unité est similaire à celle qui existe entre les opérations de processus et les opérations. Les procédures d'unité sont également menées à bien au sein d'une même unité de l'équipement cible tandis que les stades de processus ne sont pas restreints par les limites de l'équipement d'une installation spécifique. Un seul stade de processus, pour réaliser l'objectif de traitement décrit, peut nécessiter une ou plusieurs procédures d'unité.



The creation of a procedure in a master recipe from a procedure in a site recipe may be quite complex. It is essential for the master recipe to contain sufficiently detailed equipment requirements information so that resources may be determined and allocated to create and initiate a control recipe. It is at this recipe level that the set of recipe phases necessary to carry out the intended process actions, process operations and process stages can be determined.

There may be a 1:1, 1:n, or n:1 relationship between process actions in the general or site recipe and recipe phases in the master recipe, between process operations in the general or site recipe and recipe operations in the master recipe, and between process stages in the general or site recipe and recipe unit procedures in the master recipe (see figure 11). The actual relationship may depend on the equipment being used.



**Figure 11 – Procedural element relationships in the site recipe and master recipe**

Although there is a general similarity between the processing intent of process actions and the processing function defined by recipe phases, there is not necessarily a one-to-one correspondence between the two. One process action may correspond to several recipe phases, and several process actions may correspond to a single recipe phase.

There is a similar relationship between process operations and operations. There are significant differences also. Operations are carried to completion in a single unit in the target equipment while process operations are not constrained to units in any specific facility. A single-process operation might require one or more operations to carry out the processing intent described.

There is a similar relationship between process stages and unit procedures as there is between process operations and operations. Unit procedures are also carried to completion in a single unit in the target equipment while process stages are not constrained by equipment boundaries in any specific facility. A single process stage might require one or more unit procedures to carry out the processing intent described.

#### 5.3.2.4.4 *Procédure de recette exécutable*

La procédure de recette exécutable comprend des procédures de recette d'unité, des opérations de recette et des phases de recette directement reliées à celles définies par la recette principale. Au moment de la conception de la recette exécutable, il existe une correspondance bijective entre les procédures de recette d'unité de la recette principale et celles de la recette exécutable, entre les opérations de recette de la recette principale et celles de la recette exécutable et entre les phases de recette de la recette principale et celles de la recette exécutable. Des modifications faites au niveau de la procédure de recette exécutable au cours de l'exécution peuvent la différencier de la procédure de recette principale. Dans une recette exécutable, comme dans une recette principale, la procédure est divisée suivant les limites de la procédure d'unité afin de fournir à la cellule de processus les prescriptions de traitement de la recette sur la base d'unités additionnelles.

#### 5.3.2.5 *Autres informations*

Les autres informations représentent une catégorie d'informations de recette susceptibles d'inclure des informations complémentaires sur le traitement par lots et qui ne sont pas comprises dans les autres parties de la recette. Parmi les exemples figurent les informations de contrôle de conformité, les informations de contrôle de sécurité du processus et des matériaux, des organigrammes de données relatives à la sécurité du processus et des produits et les informations relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

### 5.3.3 *Relation entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement*

Il est indispensable d'établir une liaison entre la recette exécutable et la commande d'équipement qui permet réellement le fonctionnement de l'équipement et la réalisation de lots, la recette exécutable ne comportant pas assez d'informations pour exploiter la cellule du processus. La commande d'équipement n'est pas considérée comme partie intégrante de la recette. Les paragraphes suivants décrivent la distinction entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement, les éléments de procédure utilisés dans la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement, et le mécanisme utilisé pour mettre en relation la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement.

#### 5.3.3.1 *Distinction entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement*

La figure 12 montre la distinction entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement. Il est indispensable que la procédure de recette exécutable comprenne au moins un élément de procédure, qui est la procédure de recette. Il est indispensable que la commande d'équipement comprenne au moins un élément de procédure fournissant le lien nécessaire pour faire fonctionner l'équipement physique. Dans l'exemple décrit à la figure 12, on présume qu'il s'agit de la phase de l'équipement.

Afin de pouvoir exécuter les recettes exécutables, les éléments de procédure sont liés (par l'intermédiaire d'une référence) aux éléments de procédure de l'équipement au niveau de la commande d'équipement. Dans les cas où la procédure de recette exécutable ne comporte pas tous les niveaux d'éléments de procédures (procédures de recette d'unité, opérations de recette ou phases de recette), une liaison s'établit entre l'élément de procédure de recette ayant le niveau le plus bas et un élément de procédure d'équipement au niveau correspondant dans la hiérarchie d'automatisation des procédures. Par exemple, dès que des opérations de recette constituent le niveau le plus bas utilisé dans la procédure de recette exécutable, elles sont reliées aux opérations d'équipement.

Si les procédures de recette d'unité, les opérations de recette et les phases de recette ne sont pas utilisées comme partie intégrante de la procédure de recette exécutable, il peut tout de même être utile d'exploiter une partie ou la totalité des éléments de procédure d'équipement de niveau inférieur dans le cadre de la commande d'équipement afin de fournir une structure modulaire en vue de la commande d'équipement.

#### 5.3.2.4.4 *Control recipe procedure*

The procedure of a control recipe consists of recipe unit procedures, recipe operations and recipe phases that relate directly to those defined by the master recipe. At the control recipe creation time, there is a 1:1 correspondence between recipe unit procedures in the master recipe and recipe unit procedures in the control recipe, between recipe operations in the master recipe and recipe operations in the control recipe, and between recipe phases in the master recipe and recipe phases in the control recipe. Changes in the control recipe procedure during the execution may cause it to differ from the master recipe procedure. In a control recipe, as in a master recipe, the procedure is divided along unit procedure boundaries to provide the process cell with the processing requirements of the recipe on a unit-by-unit basis.

#### 5.3.2.5 *Other information*

Other information is a category of recipe information that may contain batch processing support information not contained in other parts of the recipe. Examples include regulatory compliance information, materials and process safety information, process flow diagrams, and packaging/labelling information.

### 5.3.3 *Control recipe procedure/equipment control relationship*

It is essential to link the control recipe to the equipment control that causes the equipment to operate and make batches, as the control recipe does not contain enough information to operate the process cell. Equipment control is not considered to be part of the recipe. The following subclauses discuss the separation between the control recipe procedure and equipment control, the procedural elements that are used in the control recipe procedure and in equipment control, and the mechanism that is used to link the control recipe procedure with equipment control.

#### 5.3.3.1 *Control recipe procedure/equipment control separation*

Figure 12 shows the separation between the control recipe procedure and equipment control. It is essential that the control recipe procedure contains at least one procedural element, which is the recipe procedure. It is essential for equipment control to contain at least one procedural element that provides the linkage needed to operate the physical equipment. For the example described in figure 12, this is assumed to be the equipment phase.

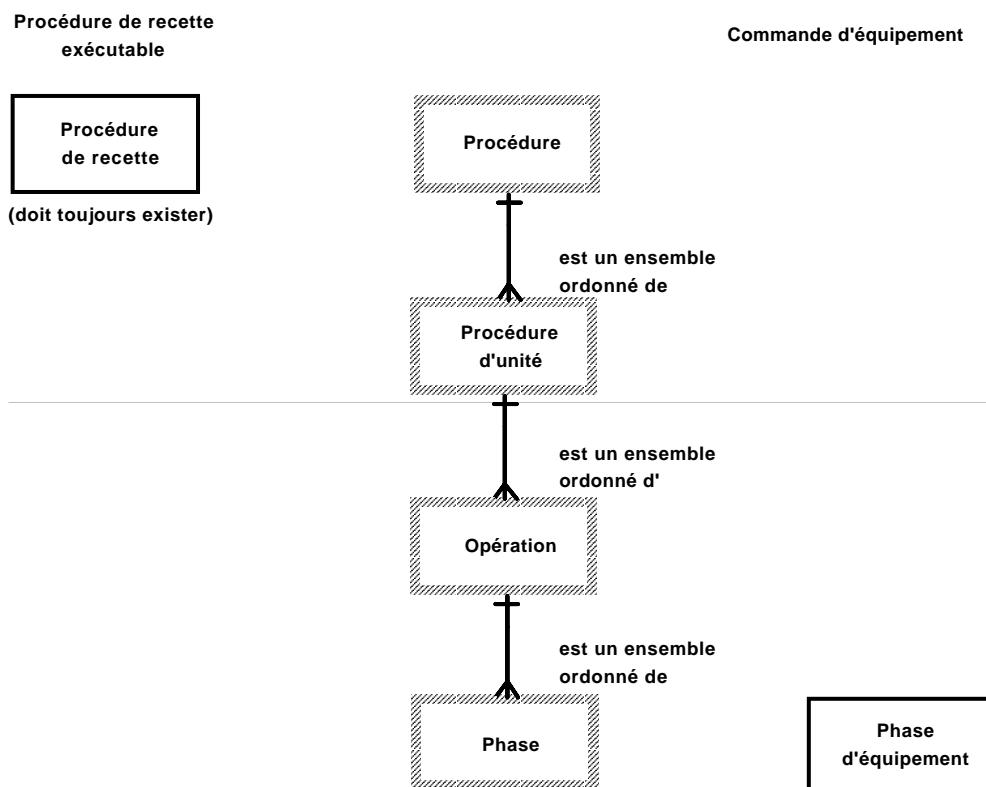
In order for control recipes to be executed, recipe procedural elements are linked (by reference) to equipment procedural elements in equipment control. In those cases where the control recipe procedure does not include all levels of procedural elements (recipe unit procedures, recipe operations, or recipe phases), linkage occurs between the lowest level recipe procedural element and an equipment procedural element at the corresponding level of the procedural control hierarchy. For example, whenever recipe operations are the lowest level used in the control recipe procedure, they are linked to equipment operations.

When recipe unit procedures, recipe operations and recipe phases are not used as part of the control recipe procedure, it may still be helpful to use lower level equipment procedural elements (some or all) as part of equipment control to provide a modular structure to the equipment control.

### 5.3.3.2 *Éléments de recette exécutable et de procédure d'équipement*

Les éléments suivants sont généralement associés à des éléments de procédure de recette:

- une description de la fonctionnalité prescrite;
- formule et autres informations de paramètres spécifiques à l'élément de procédure;
- prescriptions relatives à l'équipement spécifiques à l'élément de procédure.



NOTE – Les boîtes représentées par des traits hachurés servent à indiquer que ces éléments de procédure peuvent être intégrés dans la procédure de recette exécutable ou dans la commande d'équipement.

**Figure 12 – Distinction entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement**

Dans les cas où l'élément de procédure de recette fait référence à un élément de procédure d'équipement, il est indispensable qu'il possède une identification permettant d'établir un lien correct. Dans d'autres cas, un élément de procédure de recette (supérieur au niveau de la phase) comporte ou fait référence à d'autres éléments de procédure de recette et à une spécification de l'ordre d'exécution de ces éléments de procédure.

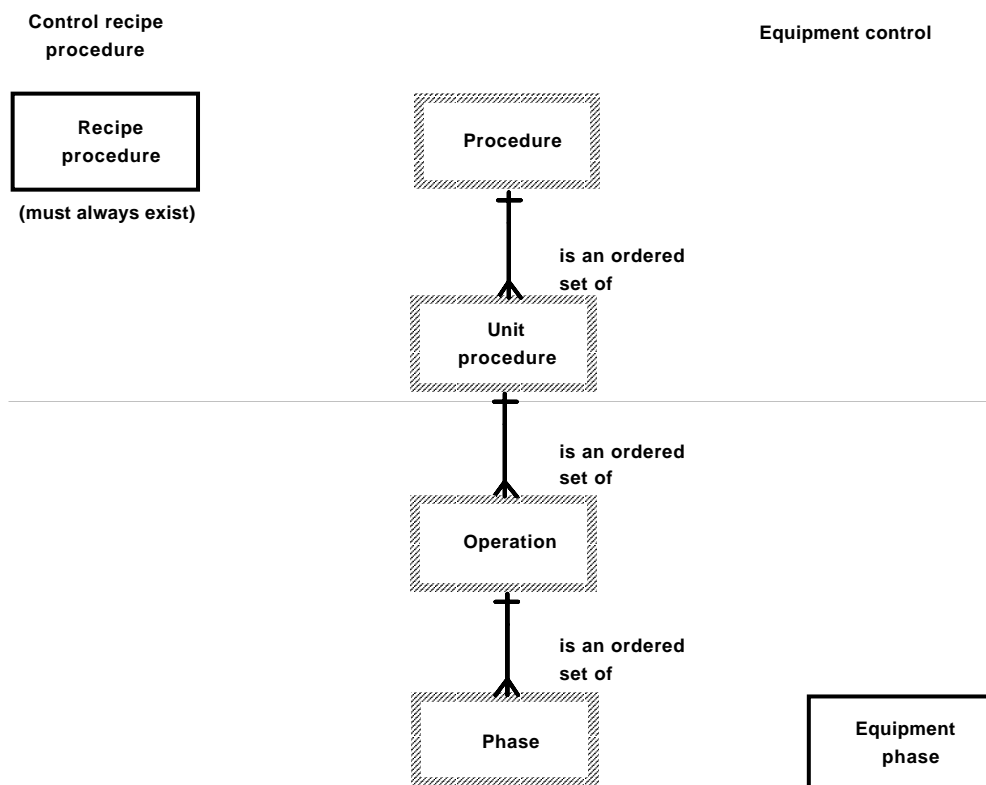
L'élément de procédure du matériel qui doit être relié présente généralement les caractéristiques suivantes:

- une identification qui peut être référencée par l'élément de procédure de recette ou par un élément de procédure d'équipement de niveau supérieur;
- une description de la fonctionnalité fournie;
- des variables pouvant recevoir la formule et d'autres informations de paramètres provenant de la recette;
- une logique d'exécution.

### 5.3.3.2 Control recipe/equipment procedural elements

The following are typically associated with recipe procedural elements:

- a description of the functionality required;
- formula and other parameter information specific to the procedural element;
- equipment requirements specific to the procedural element.



NOTE — The boxes with slashed lines for borders are highlighted to point out that these procedural elements may be part of either the control recipe procedure or equipment control.

**Figure 12 – Control recipe procedure/equipment control separation**

In cases where a recipe procedural element references an equipment procedural element it is essential that it has an identification that enables correct linking. In other cases, a recipe procedural element (above the phase level) includes or references other recipe procedural elements and a specification of the execution order of those procedural elements.

The equipment procedural element to be linked typically has the following:

- an identification that can be referenced by the recipe procedural element or a higher level equipment procedural element;
- a description of the functionality provided;
- variables that can receive the formula and other parameter information from the recipe;
- execution logic.

Le concepteur de la recette peut travailler avec un élément de procédure de niveau supérieur pour définir la procédure et garder toutefois les éléments de procédure de niveau inférieur au sein de la procédure. Ce peut être le cas quand l'élément de procédure de niveau supérieur a été préconfiguré selon un ou plusieurs éléments de procédure de niveau inférieur. Lorsque le concepteur de la recette fait intervenir un élément de procédure de niveau supérieur, les éléments de procédure de niveau inférieur sont également impliqués même s'ils sont invisibles pour le concepteur de la recette et deviennent une partie intégrante de la procédure.

Lorsqu'un élément de procédure est utilisé plus d'une fois dans une recette, il peut être nécessaire d'identifier sans ambiguïté chaque occurrence de l'élément de procédure vis-à-vis de l'opérateur et de l'historique du lot.

#### *5.3.3.3 Relation entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement*

Une méthode est indispensable pour mettre en relation les éléments de procédure de recette exécutable avec les éléments de procédure d'équipement. Les exemples ci-dessous montrent cette mise en relation entre la procédure de recette exécutable et la commande d'équipement lorsque tous les éléments de procédure provenant du modèle d'automatisation de procédure sont utilisés dans l'application.

Cette mise en relation s'effectue en associant les éléments de procédure de recette avec les éléments de procédure de l'équipement. De cette façon, l'appel d'une certaine fonction de traitement est distinct de la commande d'équipement. Elle permet également à l'élément de procédure de recette d'utiliser différents éléments de procédure d'équipement, en fonction de l'équipement concerné par la recette.

Une phase de l'équipement peut être lancée par des opérations autres que l'exécution d'une recette exécutable. Elle peut être lancée à la demande d'une autre unité ou à la demande d'un opérateur. L'exécution indépendante d'une phase peut être utile dans le cas de conditions exceptionnelles, au cours du démarrage ou de la maintenance et/ou pour préparer une unité en vue de la fabrication.

Si les procédures d'unité, les opérations et les phases sont intégrées dans une procédure de recette exécutable, la procédure de recette exécutable est mise en relation (par référence) avec la commande d'équipement au niveau de la phase (voir figure 13). Ce schéma s'applique à une recette exécutable.

It is possible for the recipe creator to work with a higher level procedural element for defining the procedure and still have the lower level procedural elements as part of the procedure. This could occur when the higher level procedural element has been pre-configured in terms of one or more lower level procedural elements. When the recipe creator invokes the use of a higher level procedural element, the lower level procedural elements are carried along, even though they may be invisible to the recipe creator and become part of the procedure.

When a procedural element is used more than once in a recipe, there may be a need to uniquely identify each occurrence of the procedural element to the operator and batch history.

#### 5.3.3.3 *Control recipe procedure/equipment control linking*

A method for linking the control recipe procedural elements with the equipment procedural elements is essential. The examples below demonstrate this linkage between the control recipe procedure and equipment control when all procedural elements from the procedural control model are used in the application.

This linking is done by associating the recipe procedural elements with equipment procedural elements. In this way, the call for a certain processing function is separated from equipment control. It also enables the same recipe procedural element to use different equipment procedural elements, depending on what equipment the recipe addresses.

An equipment phase may be initiated by things other than the execution of a control recipe. It may be initiated by the request of another unit or on the request of an operator. The independent execution of a phase may be useful for handling exception conditions, during start-up or maintenance and/or to prepare a unit for production.

If unit procedures, operations and phases are part of the control recipe procedure, linking (by reference) of the control recipe procedure to equipment control is done at the phase level (see figure 13). This drawing applies to one control recipe.

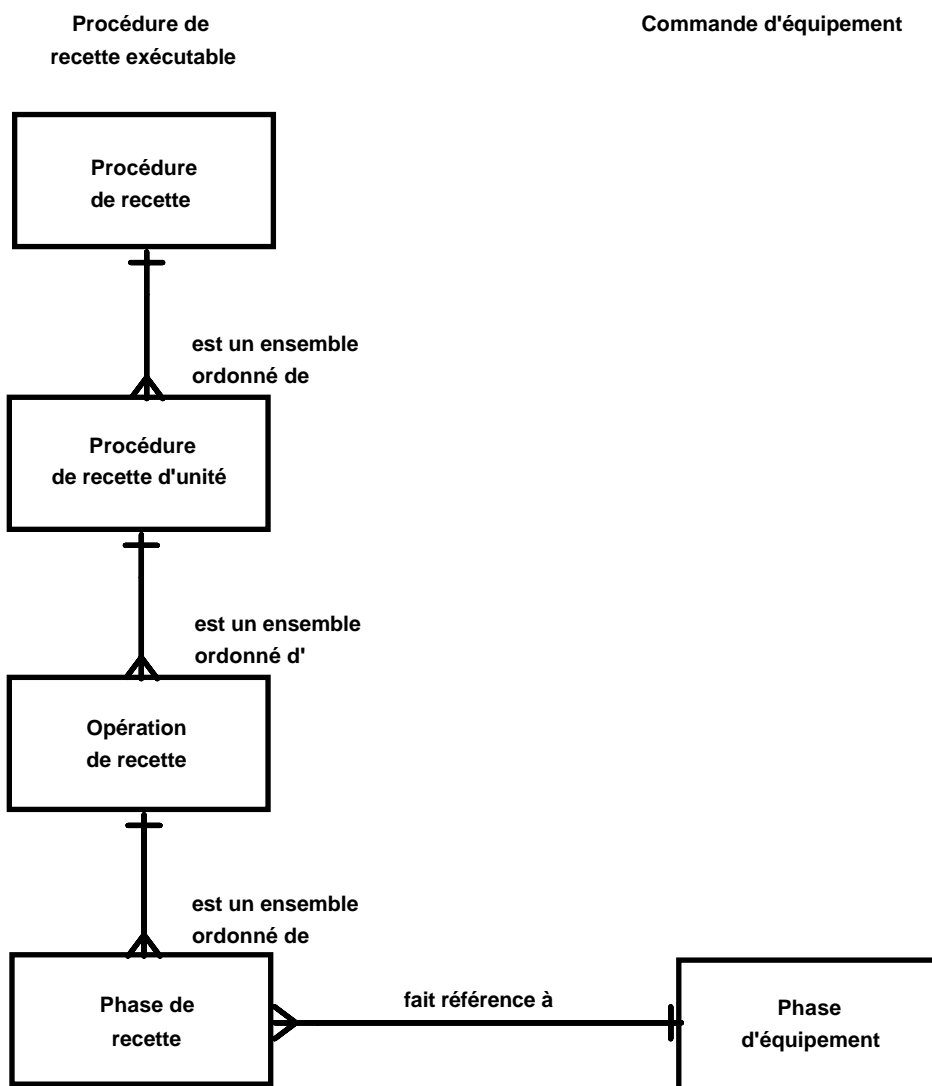


Figure 13 – Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité, les opérations et les phases



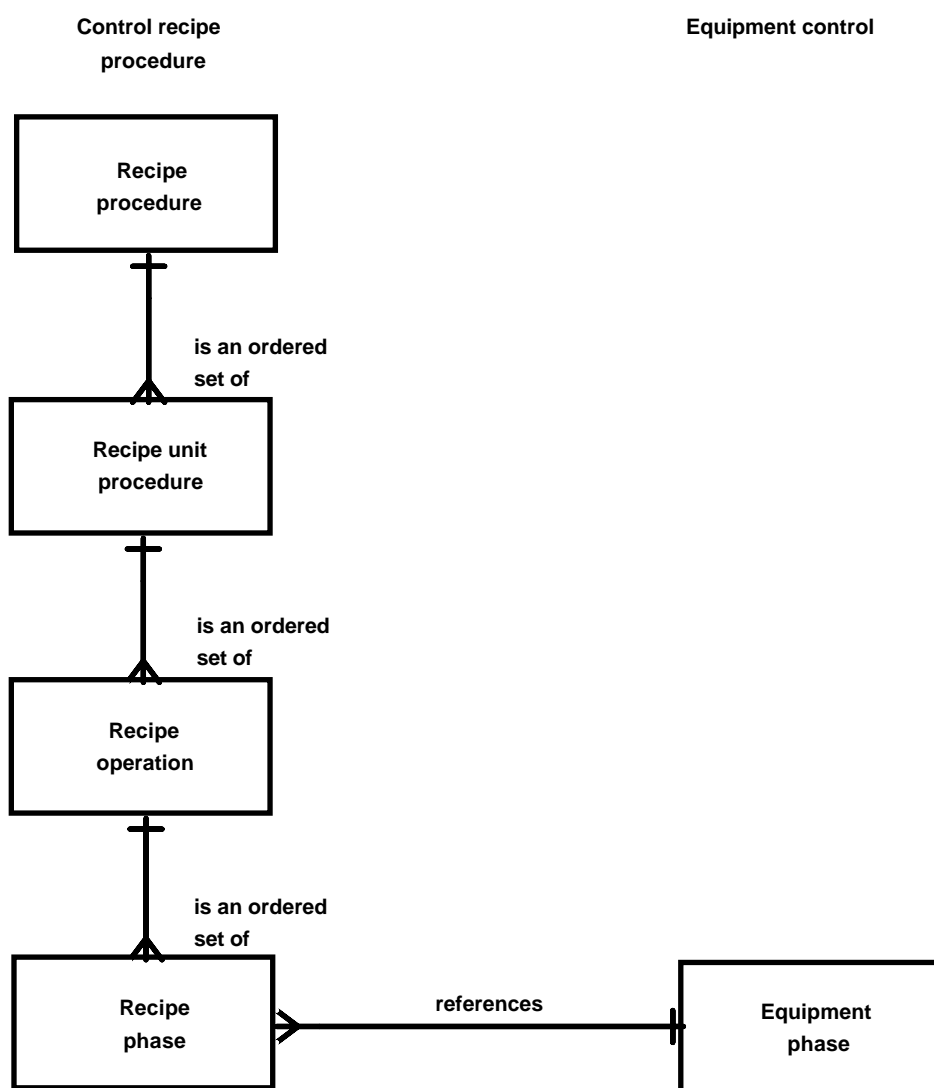


Figure 13 – Control recipe procedure example with unit procedures, operations and phases

Si des phases ne sont pas intégrées dans la recette exécutable mais que les opérations le sont, la mise en relation est effectuée au niveau de l'opération (voir figure 14). Cet exemple s'applique à une recette exécutable.

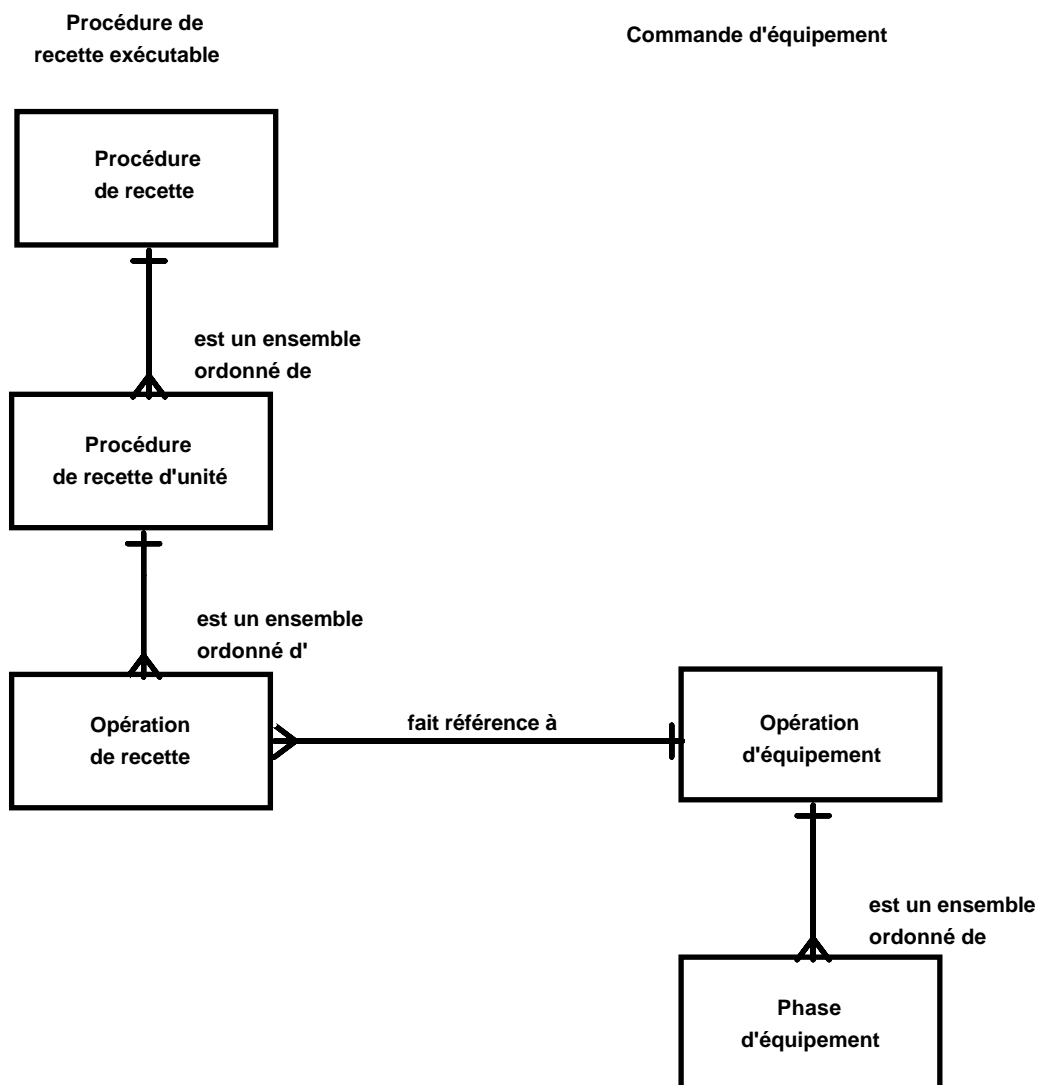
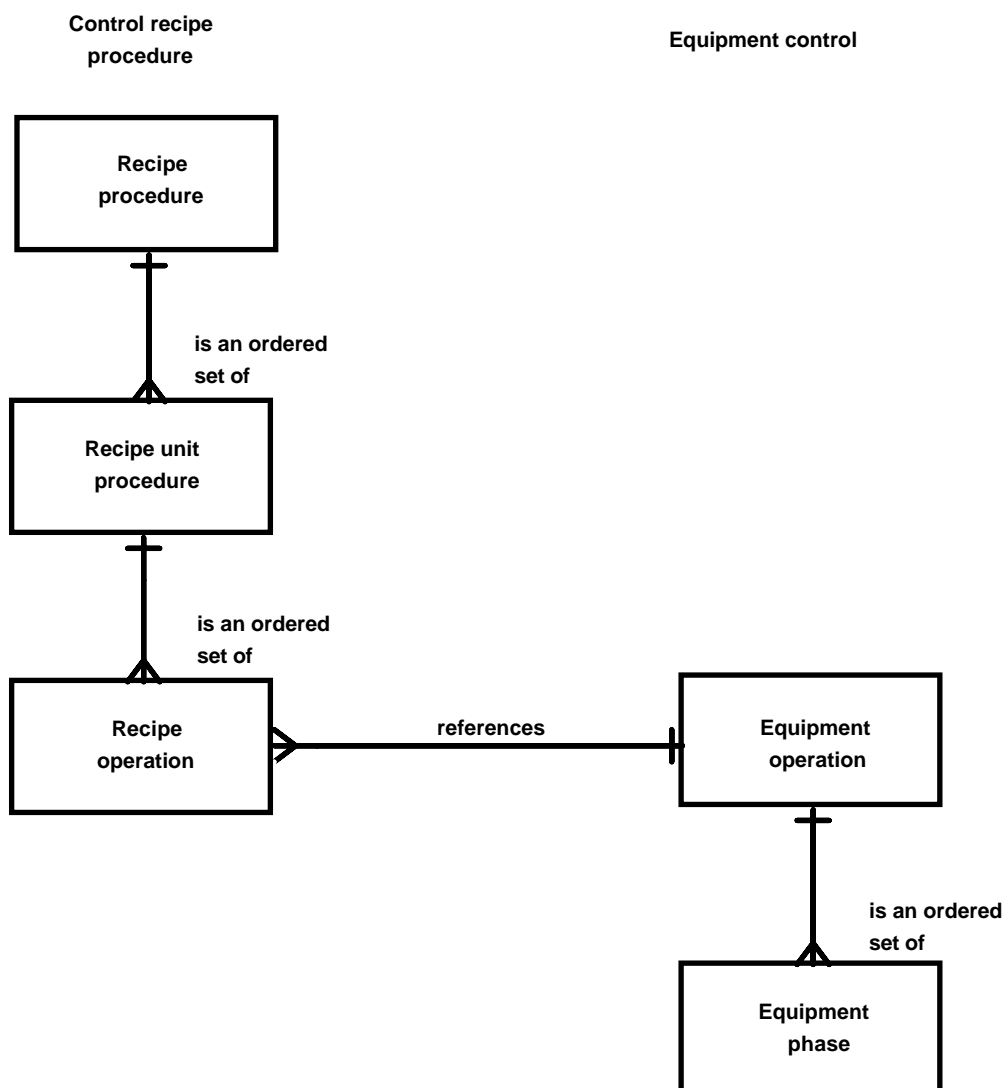


Figure 14 – Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité et les opérations

If phases do not exist as part of the control recipe but operations do, linking is done at the operation level (see figure 14). This example applies to one control recipe.



**Figure 14 – Control recipe procedure example with unit procedures and operations**

Si les phases et les opérations ne sont pas intégrées dans la recette exécutable, mais que les procédures d'unité le sont, la mise en relation s'effectue au niveau de la procédure d'unité (voir figure 15). Cet exemple s'applique à une recette exécutable.

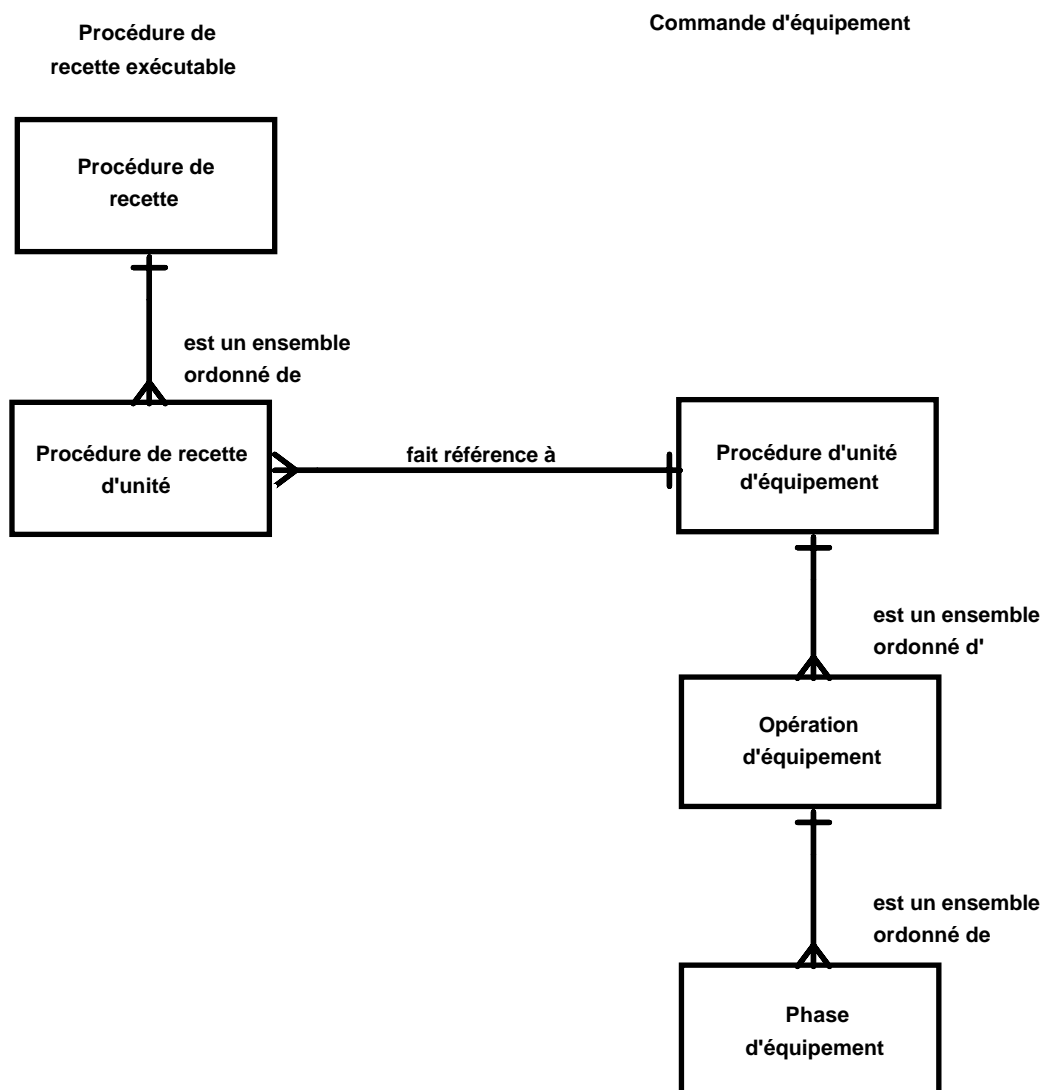


Figure 15 – Exemple de procédure de recette exécutable comprenant les procédures d'unité

If neither phases nor operations exist as part of the control recipe but unit procedures do, linking is done at the unit procedure level (see figure 15). This example applies to one control recipe.

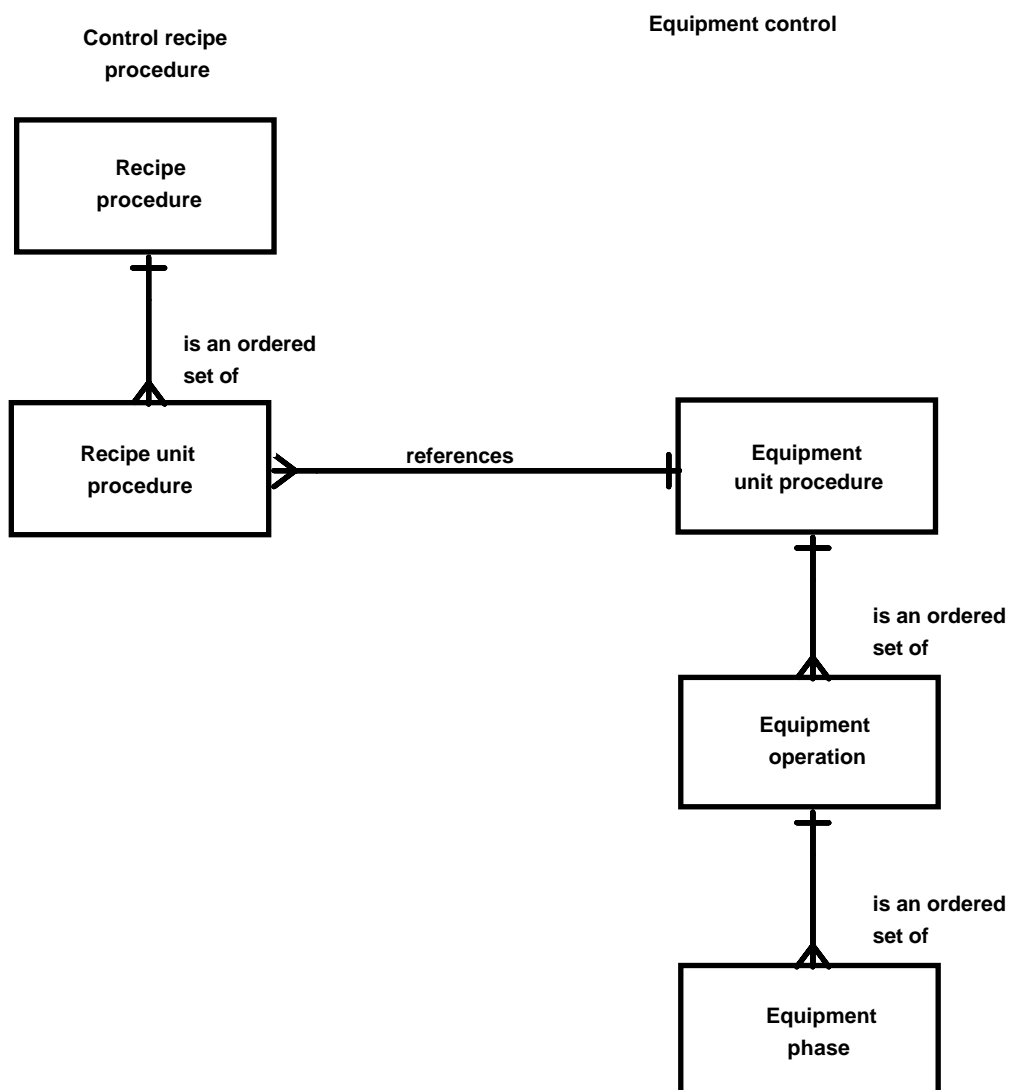
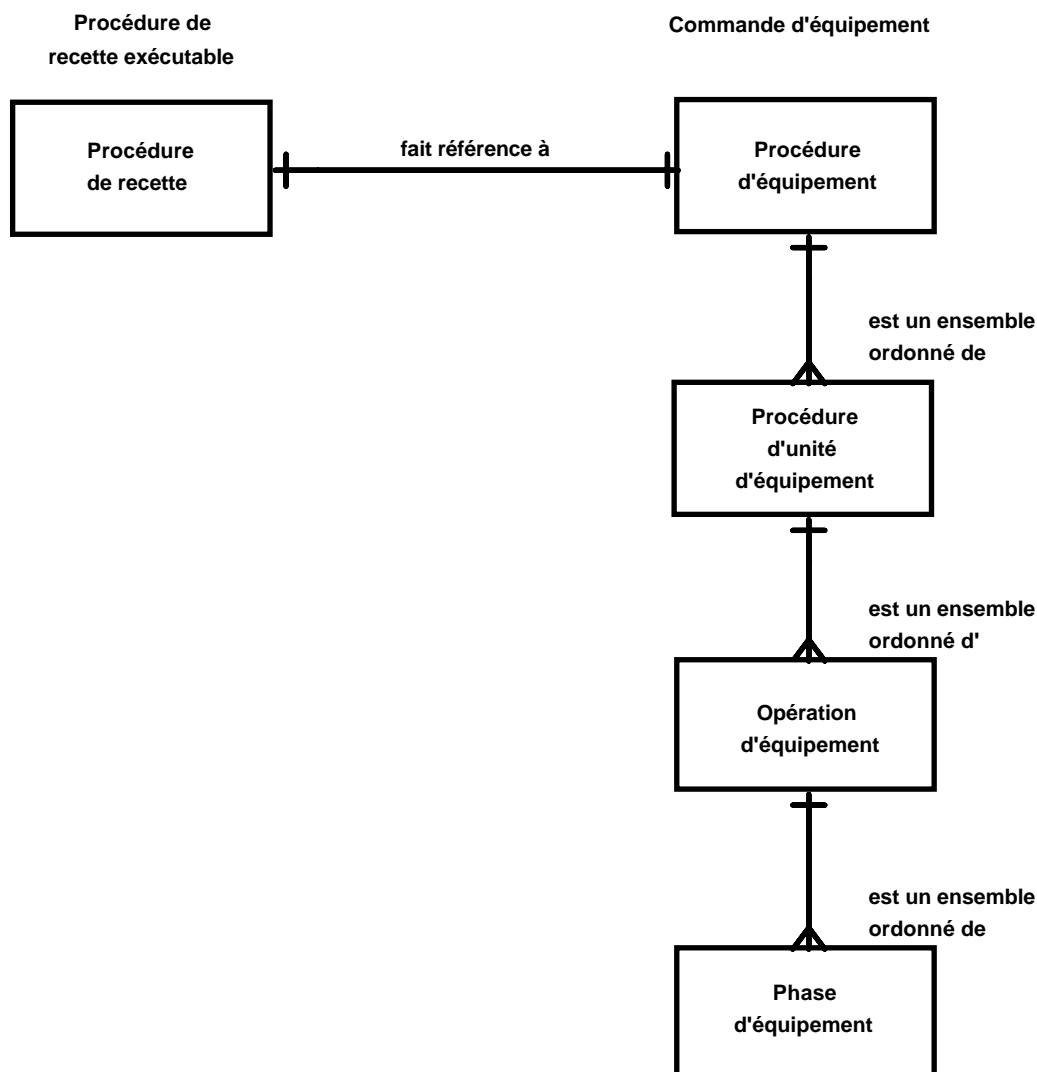


Figure 15 – Control recipe procedure example with unit procedures

Si la procédure est le seul élément intégré dans la recette exécutable, la mise en relation s'effectue au niveau de la procédure (voir figure 16). Cet exemple s'applique à une recette exécutable.



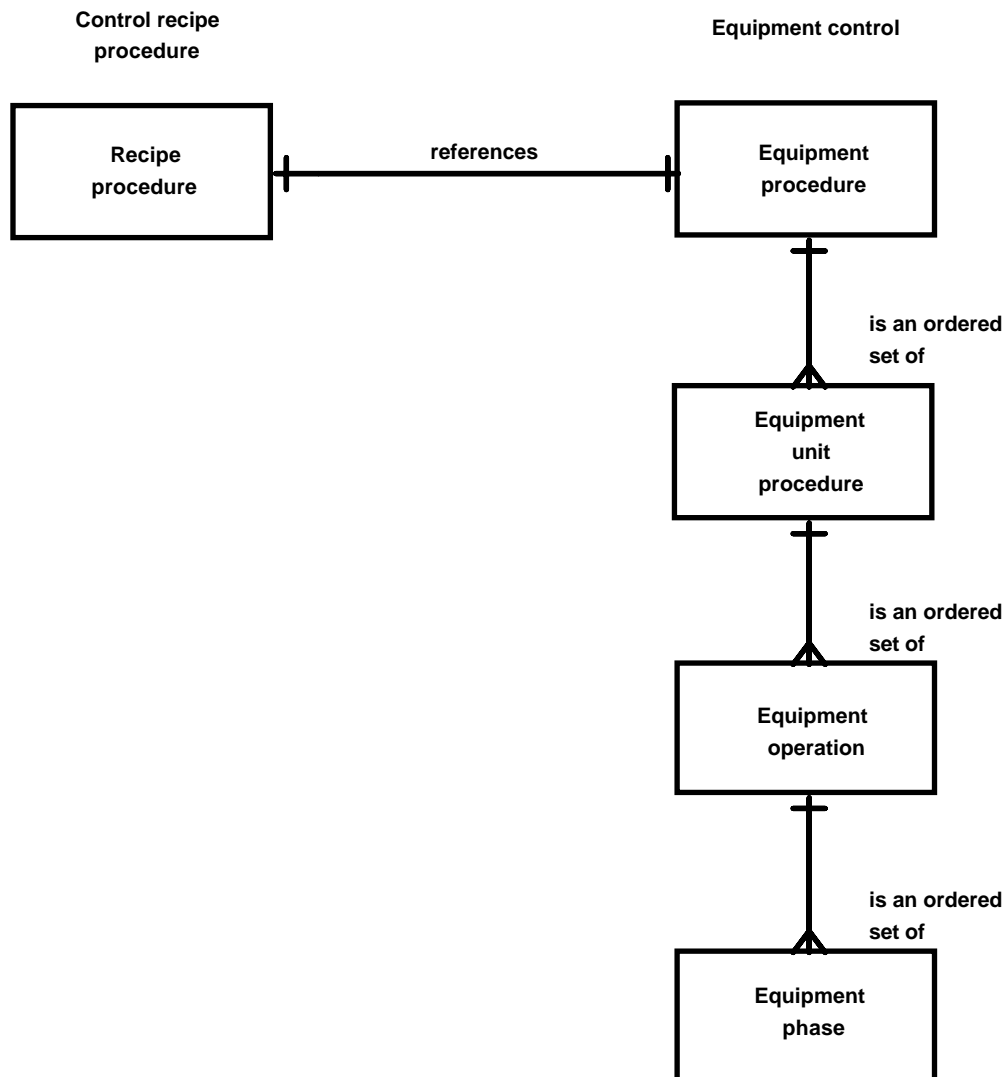
**Figure 16 – Exemple de procédure de recette exécutable comprenant une seule procédure**

#### 5.3.3.4 Réductibilité de la procédure de recette exécutable/de la commande d'équipement

Les exemples précédents portaient du principe que tous les niveaux du modèle de procédure étaient utilisés. Comme les autres modèles de la présente norme, le modèle d'automatisation de procédure est réductible. Les niveaux du modèle d'automatisation de procédure peuvent être abandonnés dans une application spécifique. Certains exemples sont traités ci-dessous.

Si une procédure se rapporte à une seule unité, la procédure en elle-même peut prendre la place de la procédure d'unité et la procédure de recette fait l'objet d'une réduction (voir figure 17a).

If only the procedure exists as part of the control recipe, linking is done at the procedure level (see figure 16). This example applies to one control recipe.



**Figure 16 – Control recipe procedure example with only a procedure**

#### 5.3.3.4 *Control recipe procedure/equipment control collapsibility*

The preceding examples have assumed that all levels of the procedure model are used. As with other models of this standard, the procedural control model is collapsible. Levels in the procedural control model may be left out in a specific application. Some examples are discussed below.

If a procedure addresses a single unit, the procedure itself may take the place of the unit procedure, and the recipe procedure has collapsed (see figure 17a).

Les phases de recette seules peuvent être utilisées pour définir une procédure de recette qui se rapporte à une seule unité. Dans ce cas, la procédure de recette comprend les phases nécessaires pour réaliser la fonction de la procédure et la stratégie nécessaire pour organiser et diviser correctement les phases. Le modèle de procédure est réduit afin d'éviter l'utilisation de procédures d'unité et d'opérations en tant que subdivisions clairement établies (voir figure 17b).

La même réduction peut s'effectuer au niveau d'une procédure d'équipement, comme indiqué à la figure 17c, lorsque aucune procédure d'unité, aucune opération ou phase n'est utilisée dans la procédure de recette, comme dans le cas où la procédure de recette a été réduite pour ne garder que le nom de la procédure, et aucune procédure d'unité ou opération n'est utilisée dans la procédure d'équipement. La procédure d'équipement est dorénavant constituée d'un ensemble ordonné de phases d'équipement.

Le niveau de phase peut être omis si une application spécifique est mieux décrite en utilisant des opérations ne faisant l'objet d'aucune subdivision supplémentaire. L'opération présente une interaction directe avec la commande de base (voir figure 17d).

Il est indispensable de prendre en compte les considérations suivantes lors de la réduction d'éléments de procédure:

- quand le niveau d'élément de procédure est supprimé, le niveau immédiatement supérieur reprend ses fonctions et inclut la logique d'ordre contrôlant le niveau immédiatement inférieur, ainsi que les autres informations susceptibles d'être incluses dans le niveau supprimé, y compris les prescriptions relatives à l'équipement et les autres informations;
- le niveau le plus bas de procédure de commande d'équipement possède une fonctionnalité permettant d'activer l'équipement par l'intermédiaire de la commande de base.



Recipe phases alone might be used to define a recipe procedure that addresses a single unit. In this case the recipe procedure consists of the phases needed to accomplish the function of the procedure and the strategy needed to organize and properly sequence the phases. The procedure model is collapsed to eliminate the use of unit procedures and operations as overtly stated subdivisions (see figure 17b).

The same collapsing may happen with an equipment procedure, as shown in figure 17c, where no unit procedures, operations or phases are used in the recipe procedure, such as when the recipe procedure has been collapsed to just the procedure name and no unit procedures or operations are used in the equipment procedure. The equipment procedure is now made up of an ordered set of equipment phases.

The phase level may be omitted if a specific application is better described with operations that are not further subdivided. Then the operation interacts directly with basic control (see figure 17d).

It is essential to take the following considerations into account when collapsing procedural elements:

- when a procedural element level is taken out, the next higher level takes over its functions and contains the ordering logic controlling the next lower level and any other information that would have been stated in the collapsed level, including equipment requirements and other information;
- the lowest level of equipment procedural control has the functionality to activate equipment through basic control.

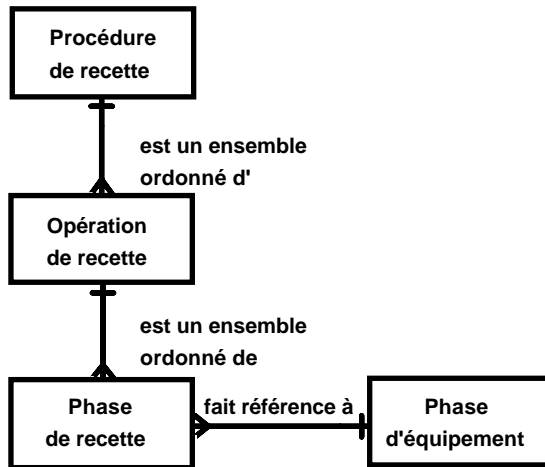


Figure 17a

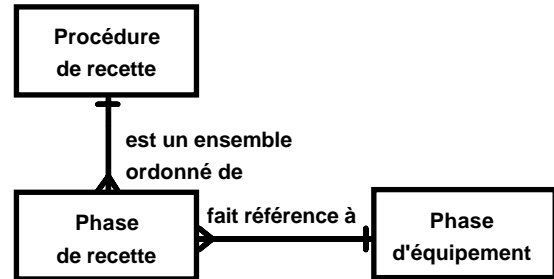


Figure 17b

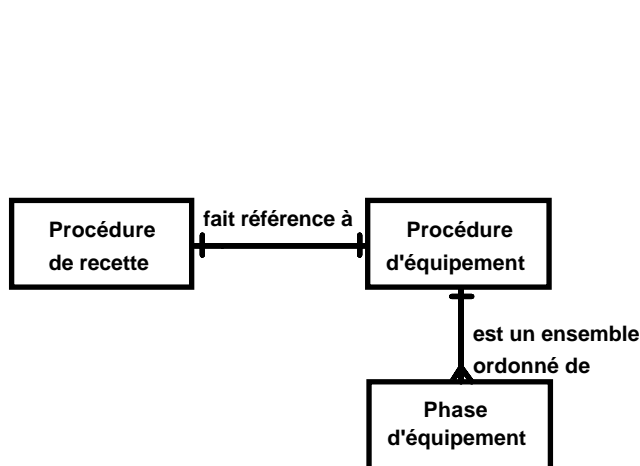


Figure 17c

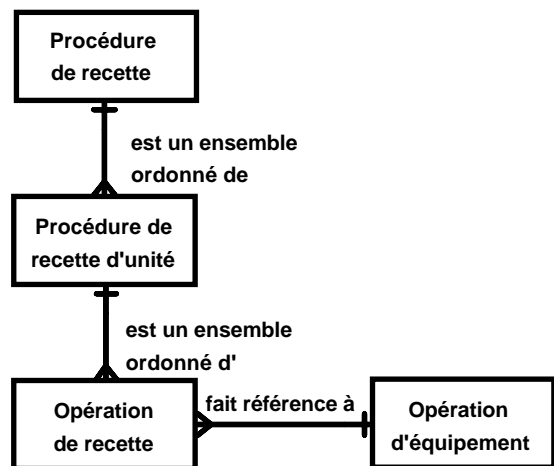


Figure 17d

**Figure 17 – Exemples de réductibilité de la procédure de recette exécutable/de la commande d'équipement**

#### 5.3.4 Transportabilité de la recette

La transportabilité de la recette garantit que le mouvement des informations relatives à la recette est possible entre les applications de contrôle-commande de processus de fabrication par lots au même niveau de recette. Il est indispensable que les informations de recette soient comprises par chaque application.

La recette générale est transportable à partir du lieu de sa conception vers n'importe quel site. La recette de site est transportable mais pas dans la même mesure que la recette générale. Elle est destinée à être utilisée sur un site spécifique et elle est transportable à l'intérieur de ce site.

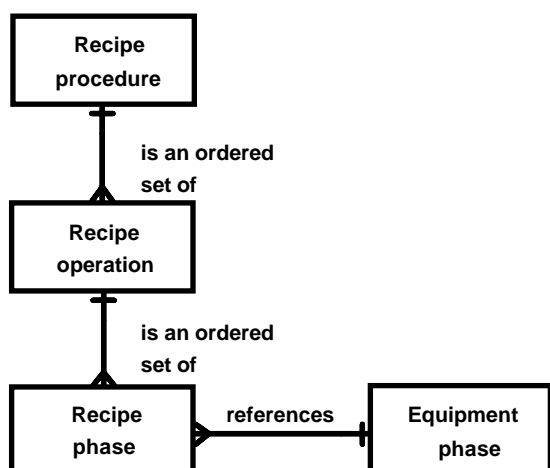


Figure 17a

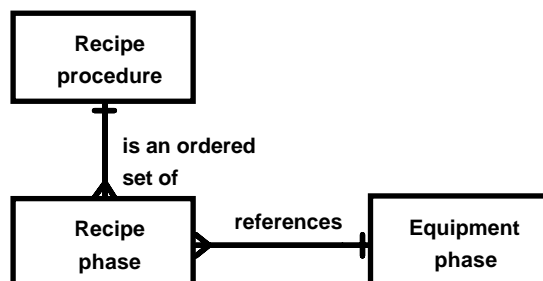


Figure 17b

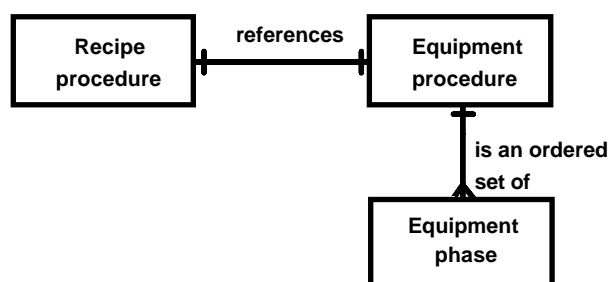


Figure 17c

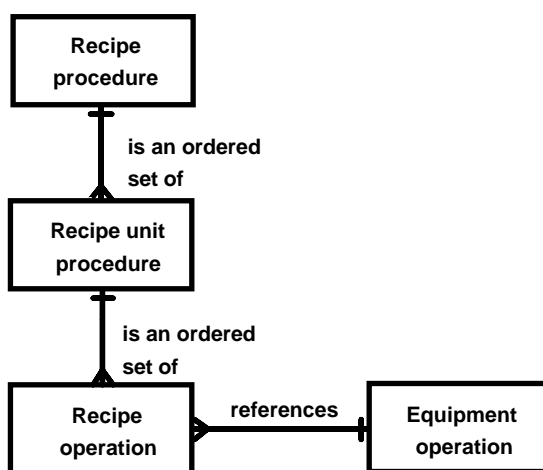


Figure 17d

**Figure 17 – Control recipe procedure/equipment control collapsibility examples**

#### 5.3.4 Recipe transportability

Recipe transportability ensures that recipe information movement is possible between batch control implementations at the same recipe level. It is essential that the recipe information be understood by each implementation.

The general recipe is transportable from where it was created to any site. The site recipe is transportable, but not to the same extent as the general recipe. It is intended to be used within a specific site and is transportable within that site.

La recette principale est transportable vers une autre cellule de processus, reconnaissant que la recette principale a fait l'objet d'une adaptation à un ensemble particulier d'équipements de cellule de processus. Lorsque la recette principale est transportée vers une autre cellule de processus, une analyse portant sur l'ingénierie du processus peut se révéler nécessaire afin de

- déterminer si le nouvel ensemble d'équipements de la cellule de processus possède une configuration similaire et si la recette principale peut être, en conséquence, utilisée telle quelle, ou
- réaliser les modifications nécessaires de façon que la recette principale modifiée fonctionne sur l'ensemble d'équipements cible de la cellule de processus.

La recette exécutable n'est pas transportable.

#### 5.4 *Plans et programmes de fabrication*

Les plans et programmes de fabrication indiquent les prescriptions relatives à la fabrication au niveau de l'entreprise, des sites, des zones et des cellules de processus. Etant donné que ces niveaux appartenant au modèle physique fonctionnent à partir de diverses perspectives temporelles, un certain nombre de types de programmes et de plans sont généralement nécessaires au sein d'une entreprise. L'examen plus détaillé des divers types de programmes et de plans dépasse le cadre de la présente norme. Seul le programme de lots, répondant aux besoins de programmation au niveau de la cellule du processus, sera étudié.

Le programme de lots contient généralement des informations plus détaillées que les programmes et les plans de fabrication destinés à des niveaux supérieurs dans l'entreprise. Il contient des informations telles que le type de produits à fabriquer, la quantité à fabriquer pour chaque produit et le moment où ils sont nécessaires pour une cellule de processus. Il identifie les lots à produire, leur ordre et l'équipement à utiliser. Ce programme fournit également des indications sur des sujets tels que les prescriptions relatives au personnel, les options sur les matières premières et les prescriptions relatives au conditionnement.

Les perspectives temporelles relatives au programme de lots sont dépendantes de la vitesse des processus et sont susceptibles d'être mesurées en minutes, en heures, en journées de travail ou en jours. Le programme de lots se fonde sur les ressources et les prescriptions spécifiques à la cellule de processus. Les cheminements et les options possibles au niveau de l'équipement sont déterminés à ce moment. Pour que le programme de lots soit totalement significatif, il faudrait qu'il soit réétabli chaque fois qu'il se produit un écart par rapport aux estimations de temps, de ressources ou autres facteurs d'anticipation sur lesquels se fonde le programme. Par exemple, il est possible que le programme ait besoin d'une mise à jour si une activité n'est pas achevée à l'approche de la date prévue. Que cette activité soit retardée ou bien qu'elle soit terminée avant la date prévue, la préoccupation première est de savoir si cette activité peut influencer d'autres programmes au sein de la cellule de processus ou d'autres cellules de processus associées.

Les informations généralement incluses dans un programme de lots sont les suivantes:

- nom du produit;
- nom de la recette principale;
- quantité (comprenant les unités d'ingénierie) de produit;
- équipements et matériaux autorisés pour la fabrication, tels que le cheminement et les matières premières;
- mode de fonctionnement prévu;
- ordre d'initialisation et de priorité;
- ID de la série (si prédéterminé);
- ID du lot (si prédéterminé);
- date prévue pour le début et la fin;
- disposition du lot achevé;
- exigences spécifiques du client.

The master recipe is transportable to another process cell, recognizing that the master recipe has been customized for a particular set of process cell equipment. When the master recipe is transported to another process cell, some process engineering analysis may be necessary to

- determine that the new set of process cell equipment is configured similarly so that the master recipe can be used unchanged, or
- make the necessary changes so that the modified master recipe will run on the target set of process cell equipment.

The control recipe is not transportable.

#### 5.4 *Production plans and schedules*

Production plans and schedules state the production requirements for the enterprise, sites, areas and process cells. Since these levels of the physical model operate on different time horizons, a number of different types of plans and schedules are typically needed within an enterprise. A detailed discussion of the various types of plans and schedules is outside the scope of this standard. Only the batch schedule, which satisfies the scheduling needs at the process cell level, will be discussed.

The batch schedule typically contains more detailed information than production plans and schedules aimed at higher levels in the enterprise. It contains information such as which products to produce, how much of each product to produce and when they are needed for a specific process cell. It identifies which batches to make, their order and the equipment to use. This schedule also deals with issues such as personnel requirements, raw material options and packaging requirements.

Time horizons for the batch schedule are dependent on the speed of the processes and might be measured in minutes, hours, shifts or days. The batch schedule is based on the specific resources and requirements of the process cell. The possible paths and equipment options are determined at this point. For the batch schedule to be totally meaningful, this schedule would need to be redone any time there is significant variance from the time projections, resource assumptions or other anticipated factors on which the schedule was based. For example, the schedule may need updating if an activity is not completed close to the scheduled time. Whether that activity is delayed or whether it is completed ahead of time, the primary concern is whether that activity can affect other schedules in this process cell or other associated process cells.

The following is the typical information found in a batch schedule:

- product name;
- master recipe name;
- quantity (with engineering units) of product;
- equipment and materials permitted to be used, such as path and raw material;
- projected mode of operation;
- order of initiation and priority;
- lot ID (if preassigned);
- batch ID (if preassigned);
- projected start time and end time;
- disposition of the finished batch;
- specific customer requirements.

L'efficacité du processus de fabrication par lots repose sur une méthode globale permettant de relier les divers plans et programmes avec la collecte de données de lot. La collecte de données de lot constitue la source d'informations en retour permettant d'élaborer les plans et programmes plus en détails. Au cours de la fabrication effective d'un lot, des informations sont nécessaires en temps réel de façon que les programmes puissent être mis à jour en peu de temps. Ces informations remises à jour permettent également à l'utilisateur d'avoir connaissance du statut des séries et/ou des lots compris dans le programme.

### 5.5 Informations relatives à la fabrication

Les paragraphes suivants présentent les informations générées au cours de la fabrication. Il est nécessaire de collecter et de mettre les informations à disposition aux différents niveaux de l'entreprise. Le type d'informations nécessaires varie entre les différentes parties de l'entreprise. Au niveau de l'entreprise, par exemple, seules des informations sommaires peuvent être nécessaires. Parmi les exemples figurent la quantité de produit particulier fabriquée sur un site spécifique ou sur l'ensemble des sites, ou bien encore la quantité de produit disponible dans l'inventaire.

Le développement de processus peut nécessiter de disposer d'informations de traitement détaillées concernant les lots individuels afin de réaliser des statistiques et des comparaisons. Au niveau de la cellule de processus, où les lots sont réellement produits, des informations plus détaillées sont nécessaires afin de contrôler la fabrication au jour le jour, d'effectuer des réajustements du programme ou du traitement de lot en lot.

Les informations relatives à la fabrication peuvent être spécifiques à chaque lot ou communes à plusieurs ou à tous les lots produits.

#### 5.5.1 Informations spécifiques à un lot

Les informations spécifiques à un lot peuvent comprendre les éléments suivants:

- Une copie de la recette exécutable utilisée pour réaliser le lot. Elle peut ne pas être identique à la recette d'origine en raison de modifications effectuées par l'opérateur, de problèmes d'équipement, etc. Il peut être souhaitable d'enregistrer à la fois la recette d'origine et la recette réelle.
- Des données de recette. Il s'agit de données de processus réelles correspondant exactement à la formule de recette, telles que la quantité et le type de matériaux chargés. Elles peuvent ensuite être comparées à la recette d'origine.
- Des données spécifiées par la recette. Il s'agit de données dont la collecte est spécifiée par la recette. Un exemple est fourni par l'information d'automatisation du processus à interpréter.
- Des données sommaires relatives au lot. Il s'agit de données telles que l'utilisation d'équipements auxiliaires, le temps de fonctionnement de l'équipement et les températures relatives à la totalité du lot.
- Les commentaires de l'opérateur.
- Des données continues. Il s'agit de données de processus collectées indépendamment d'événements spécifiques intervenant au sein du lot, qui visent à donner un historique précis de cette mesure.
- Des données événementielles. Il s'agit de données fondées sur des événements prévisibles et imprévisibles, telles que l'enregistrement du début et de la fin des éléments de procédure, ou des événements imprévisibles relatifs au processus ou à l'équipement.
- Des données relatives à l'opérateur. Elles comprennent toutes les interventions de l'opérateur susceptibles d'influencer le traitement du lot (y compris l'ID de l'opérateur).
- Des données d'analyse. Il s'agit de données liées à des mesures réalisées indépendamment ou à des analyses telles que les variables mesurées, l'ID de l'opérateur, l'ID du technicien de laboratoire, la date d'entrée des résultats et la date de prise d'échantillon.

A key to efficient batch manufacturing is a comprehensive method that links the various plans and schedules with batch data collection. Batch data collection is the source of timely information that provides feedback so that these plans and schedules can be fine tuned. During the actual manufacturing of a batch, information is needed in real time so that schedules can be updated within a short time horizon. This update information also allows the user to be kept apprised of the status of lots and/or batches in the schedule.

### 5.5 *Production information*

The following subclauses discuss information that is generated in the course of production. Information needs to be collected and made available to various levels of the enterprise. The type of information needed varies between different parts of the enterprise. At the enterprise level, for example, summary information may be all that is needed. Examples include the amount of production of a particular product that was achieved at a specific site or at all sites, or how much product is available in inventory.

Process development may need detailed processing information on the individual batches in order to perform statistics and comparisons. At the process cell level where the batches are actually produced, there is a need for more detailed information in order to monitor the day-to-day production, to perform adjustments to the schedule or to adjust processing from batch to batch.

Production information may be batch-specific or it may be common to several or all of the batches produced.

#### 5.5.1 *Batch-specific information*

The batch-specific information may include the following:

- A copy of the control recipe that was used to make the batch. This may not be identical to the original recipe because of operator changes, equipment problems, etc. It may be desirable to record both the original recipe and the actual recipe.
- Recipe data. This is actual process data that corresponds exactly to the recipe formula such as the amount and type of material charged. This can then be compared to the original recipe.
- Recipe-specified data. This is data whose collection is specified by the recipe. An example is process control information to be trended.
- Summary batch data. This is data such as utilities consumption, equipment run times, and temperatures for the entire batch.
- Operator comments.
- Continuous data. This is process data that is collected independently of specific events within the batch with the purpose of giving an accurate history of that measurement.
- Event data. This is data from predictable and unpredictable events, such as recording start and stop times of procedural elements, or unpredictable process or equipment events.
- Operator data. This includes any operator intervention that may affect the processing of the batch (includes operator's ID).
- Analysis data. This is data that is related to off-line measurements or analyses such as measured variables, operator ID, lab technician ID, time of entry of results, and time of sample.

### 5.5.2 Informations communes aux lots (non spécifiques à un lot)

Parmi les exemples d'informations communes aux lots (non spécifiques à un lot), on trouve:

- Les informations relatives au contrôle de la qualité. Il s'agit d'informations liées au contrôle des qualités de matières premières et à la qualité de traitement.
- Les informations relatives aux systèmes d'équipements annexes. Il s'agit d'informations de processus concernant des équipements tels que le chauffage et le refroidissement qui ne produisent pas de lots en eux-mêmes mais sont annexes à l'équipement impliqué dans la fabrication de lots.
- Un historique de l'équipement. Il s'agit d'informations sur l'historique, telles que l'utilisation de l'équipement, l'étalonnage et la maintenance.
- La documentation opérationnelle. Elle comprend une documentation telle que les volumes de fabrication, les résumés relatifs à la consommation de matériaux et les statistiques d'inventaire.
- Les informations relatives aux matériaux. Il s'agit généralement d'informations relatives à la qualité, au conditionnement et à l'étiquetage des produits d'entrée et de sortie.

### 5.5.3 Historique du lot

Toutes les informations enregistrées concernant un lot constituent l'historique du lot. L'historique du lot inclut généralement les informations spécifiques à un lot. Les informations communes aux lots (non spécifiques à un lot) sont susceptibles d'être intégrées dans l'historique du lot. Etant donné que les informations de cette nature s'appliquent généralement à plusieurs ou à tous les lots traités dans une cellule de processus, elles peuvent être intégrées dans les historiques de lots individuels par l'intermédiaire de références.

Dans de nombreuses industries automatisées, l'enregistrement de l'historique du lot est aussi important que le produit lui-même. En l'absence d'enregistrement fiable et précis, la qualité du produit et la traçabilité ne peuvent pas être assurées. L'enregistrement de lot complet fournit également des informations inestimables pour l'analyse de processus et l'amélioration en continu.

Il est indispensable que l'historique du lot soit enregistré de façon à permettre l'association de données avec le ou les lots auxquels elles sont reliées ainsi qu'avec le traitement effectué. Cela signifie que, outre l'identité du lot spécifique, il est indispensable d'associer les données à l'exécution réelle des éléments de procédure appropriés, le cas échéant. La structure de la procédure exécutée peut différer de ce qui est spécifié dans la recette d'origine en raison de l'intervention d'un opérateur, d'un traitement des exceptions ou même d'une diversité prévue au sein de la procédure, par exemple des changements occasionnés par des limitations de ressources variables.

### 5.5.4 Rapports de lot

L'extraction de données relatives à un ou plusieurs lots est appelée rapport de lot. L'extraction et la mise en ordre des données dans un rapport peut varier en fonction du destinataire du rapport de lot. Parmi les destinataires habituels des rapports de lot et les types d'informations généralement comprises dans leurs rapports, on distingue

- la gestion de la fabrication: ces rapports de lot fournissent généralement des informations économiques clés concernant le résultat du traitement et l'utilisation des ressources provenant de lots multiples;
- le développement du produit: ces rapports de lot comprennent généralement des informations de processus détaillées pour un lot individuel ou établissent une comparaison entre des données similaires dans un groupe de lots;
- les opérations au niveau des installations: ces rapports de lot comprennent généralement les données collectées jusqu'à l'étape actuelle de traitement;



### 5.5.2 *Common (non-batch specific) batch information*

Examples of common (non-batch specific) batch information include:

- Quality control information. This is information related to monitoring raw material qualities and processing quality.
- Utility systems information. This is process information for equipment such as process heating and cooling that do not produce batches themselves but support equipment that does produce batches.
- Equipment history. This is historical information, such as equipment utilization, calibration, and maintenance.
- Operational documentation. This includes documentation such as production volumes, material consumption summaries and inventory statistics.
- Materials information. This is typically information such as quality information and packaging and labelling information of input and output materials.

### 5.5.3 *Batch history*

All recorded information pertaining to a batch is referred to as the batch history. The batch history will typically include the batch-specific information. Common (non-batch specific) batch information may be included in the batch history. Since information of this nature typically applies to all or several batches being processed in a process cell, it may be included in the individual batch histories by reference.

In many regulated industries, the record of the batch history is as important as the product itself. Without reliable and accurate batch record keeping, product quality and traceability cannot be ensured. Complete batch record keeping also provides information that is invaluable in process analysis and continuous improvement efforts.

It is essential that batch history be stored in a way that makes it possible to associate the data with that batch (or batches) to which it relates and the processing that has taken place. This means that, in addition to the specific batch identity, it is essential that the data be associated with the actual execution of the appropriate procedural elements, where relevant. The structure of the executed procedure may differ from what is specified in the original recipe because of operator intervention, exception handling or even planned diversity in the procedure such as changes caused by varying resource limitations.

### 5.5.4 *Batch reports*

The extraction of data related to one or more batches is called a batch report. The extraction and ordering of the data in a report may vary based on the intended recipient of the batch report. Some of the typical recipients of batch reports and the types of information typically included in their reports are

- production management: these batch reports typically provide key economic information on the processing result and resource utilization from multiple batches;
- product development: these batch reports typically include detailed process information for an individual batch or compare similar data between a group of batches;
- plant operations: these batch reports typically include the data collected to the current point of processing;

- la gestion de la qualité: ces rapports de lot contiennent généralement des informations permettant de documenter la qualité du lot, ce qui peut se révéler utile pour établir des statistiques sur la qualité;
- les autorités: ces rapports de lot sont généralement fournis pour documenter la fabrication conformément aux règles en vigueur;
- les clients: ces rapports de lot se rapportent en général à une documentation concernant la qualité du produit et l'uniformité du processus.

## 5.6 Affectation et arbitrage

Les paragraphes suivants exposent les mécanismes permettant d'affecter des ressources à un lot ou une unité, ou d'arbitrer l'utilisation de ressources communes lorsque plusieurs demandeurs désirent utiliser une ressource commune en même temps.

Les ressources telles que l'équipement sont affectées à un lot ou une unité quand elles sont nécessaires pour achever ou poursuivre un traitement prescrit. *L'affectation* est une forme d'automatisme de coordination qui réalise ces répartitions. Lorsqu'il existe plusieurs candidats à l'affectation, un algorithme de sélection tel que «sélection de la durée de service la plus réduite» peut être utilisé comme base dans le choix de la ressource. Lorsque plusieurs requêtes sont faites concernant une seule ressource, *l'arbitrage* est nécessaire pour déterminer à quel demandeur sera affectée la ressource. Un algorithme tel que «premier arrivé/premier servi» peut être utilisé comme base d'arbitrage.

Dans les paragraphes suivants, l'affectation et l'arbitrage sont étudiés en termes d'équipement. Les concepts s'appliquent tout aussi bien à d'autres ressources, les opérateurs, par exemple.

### 5.6.1 Affectation

La nature même du traitement par lots implique que plusieurs activités asynchrones se déroulent de façon relativement isolée les unes par rapport aux autres avec des points de synchronisation périodiques. Plusieurs facteurs, prévus ou imprévus, peuvent influencer la durée prescrite d'une ou plusieurs activités asynchrones d'un point de synchronisation à l'autre. Pour ces raisons, et du fait de la variation inhérente à tout processus de fabrication, l'équipement exact, qui sera disponible au moment où il est nécessaire, est très difficile à prévoir sur une période de temps significative. Même si un programme a été établi pour optimiser totalement la séquence de traitement du point de vue de l'utilisation de l'équipement, il est souvent préférable d'autoriser l'utilisation de l'équipement de rechange si les unités prévues pour un lot ne sont pas disponibles comme prévu. Dans ce cas, l'affectation d'unités à un lot – le *cheminement* du lot – est une décision qui est prise chaque fois qu'il existe plus d'un cheminement possible pour le lot au niveau de l'équipement disponible.

Si plusieurs unités peuvent obtenir ou demander les services d'une ressource unique, celle-ci est désignée comme une ressource commune. Des ressources communes se rencontrent souvent dans les processus par lots complexes. Des ressources communes sont souvent mises en œuvre sous forme soit de modules d'équipement soit de modules de commande. Une ressource commune est susceptible d'être à usage soit exclusif soit partagé.

Si la ressource est désignée pour un usage exclusif, elle ne peut être utilisée que par une seule unité à la fois. Un réservoir de chargement compartimenté dans une installation de traitement par lots peut constituer un exemple de ressource à usage exclusif. Il peut être utilisé par un seul réacteur à la fois. Il est indispensable que le programme ou toute autre base d'affectation prenne cette ressource à usage exclusif en considération. Si un réacteur attend de pouvoir utiliser le réservoir de chargement pendant qu'un autre s'en sert, le réacteur en attente est au repos et non productif, ce qui a un effet négatif sur l'utilisation de l'équipement.

- quality management: these batch reports typically contain information for documenting batch quality, which may be useful in quality statistics;
- authorities: these batch reports are typically provided as documentation of production complying with regulations;
- customers: these batch reports usually relate to documentation concerning product quality and process uniformity.

## 5.6 *Allocation and arbitration*

The following subclauses discuss mechanisms for allocating resources to a batch or unit and for arbitrating the use of common resources when more than one requester needs to use a common resource at the same time.

Resources such as equipment are assigned to a batch or a unit as they are needed to complete or to continue required processing. *Allocation* is a form of coordination control that makes these assignments. When more than one candidate for allocation exists, a selection algorithm such as "select lowest duty time" might be used as a basis for choosing the resource. When more than one request for a single resource is made, *arbitration* is needed to determine which requester will be granted the resource. An algorithm such as "first come/first served" might be used as a basis for arbitration.

In the following subclauses, allocation and arbitration are discussed in terms of equipment. The concepts apply equally well to other resources, such as operators.

### 5.6.1 *Allocation*

The very nature of batch processing requires that many asynchronous activities take place in relative isolation from each other with periodic points of synchronization. Many factors, both expected and unexpected, can affect the time required by one or more of the asynchronous activities from one point of synchronization to the next. For these reasons, and because of the inherent variation in any manufacturing process, the exact equipment which will be available at the time it is needed is very difficult to predict over a significant period of time. Even though a schedule may have been planned to totally optimize the processing sequence from the standpoint of equipment utilization, it is often desirable to allow alternate equipment to be used if the units planned for a batch are not available when planned. In this case the allocation of units to the batch -- the routing or *path* of the batch -- is a decision which is made every time there is more than one path the batch can take through the available equipment.

If more than one unit can acquire or request the services of a single resource, the resource is designated as a common resource. Common resources are often present with complex batch processes. Common resources are often implemented as either equipment modules or control modules. A common resource may be either exclusive-use or shared-use.

If the resource is designated for exclusive use, only one unit may use the resource at a time. A shared weigh tank in a batch plant might be an example of an exclusive-use resource. It can be used by only one reactor at a time. It is essential that the schedule or some other basis for allocation takes this exclusive-use resource into consideration. If a reactor waits for the use of the weigh tank while another is using it, the waiting reactor is idle and non-productive, which has a negative effect on equipment utilization.

Si la ressource commune est désignée comme une ressource à usage partagé, plusieurs unités peuvent utiliser la ressource en même temps. Parmi les ressources à usage partagé d'une installation de traitement par lots, on peut trouver, par exemple, un dispositif de chauffage servant plusieurs unités à la fois ou un système de répartition des matières premières capable de délivrer des produits à plusieurs unités en même temps. Si les capacités d'une ressource à usage partagé sont limitées, il est alors possible que ces demandes de services dépassent la capacité de la ressource. Dans ce cas, certaines préoccupations relatives à l'affectation, qui s'appliquent aux ressources à usage exclusif, s'appliquent également aux ressources à usage partagé. Il convient aussi de prendre des précautions afin qu'une unité ne provoque pas un arrêt incorrect d'une ressource ou sa désactivation pendant que d'autres unités l'utilisent.

### 5.6.2 Arbitrage

S'il existe plusieurs demandeurs pour une ressource, l'arbitrage est indispensable, de façon que les affectations puissent être faites correctement. L'arbitrage résout les contestations relatives à une ressource suivant un algorithme prédéterminé et indique un cheminement ou une direction d'affectation définitifs. L'algorithme peut prendre différentes formes, telles qu'un programme prédéterminé avec réservations, un projet de priorité de lots ou il peut reposer sur le jugement de l'opérateur. L'arbitrage peut révéler deux problèmes distincts ayant des répercussions sur la complexité, la réservation des ressources et le droit de préemption.

La réservation permet de faire une demande de ressource avant l'affectation réelle. La réservation permet de baser l'arbitrage sur les besoins futurs plutôt que de faire prévaloir la première requête d'affectation d'une ressource non utilisée sans souci de priorité. La préemption s'applique lorsqu'on autorise un lot de priorité supérieure à annuler ou interrompre l'utilisation d'une ressource affectée à un lot de priorité inférieure. Quand elle est autorisée, elle est le plus souvent associée à l'affectation d'une ressource commune à usage exclusif, mais elle peut s'appliquer à l'affectation de toute ressource.

## 5.7 Modes de contrôle et états

Les paragraphes suivants décrivent les modes de contrôle et les états des ressources et des éléments de procédures. Dans les paragraphes précédents, des modèles décrivant des ressources et des éléments de procédure ont été définis. Dans ces modèles, des transitions interviennent à chaque niveau hiérarchique pour les éléments de procédure et les ressources. Le statut des ressources et des éléments de procédure peuvent être décrits par l'intermédiaire de leurs modes de contrôle et de leurs états. Les modes de contrôle spécifient la manière dont ces transitions se déroulent; les états spécifient leur statut actuel. D'autres ressources, telles que les matériaux, peuvent également avoir des états.

### 5.7.1 Modes de contrôle

Les ressources et les éléments de procédure peuvent avoir des modes de contrôle. Des exemples de modes de contrôle sont décrits dans la présente norme en relation avec le contrôle-commande de processus de fabrication par lots. Le mode de contrôle d'une ressource peut être fondé sur des éléments de procédure ou des ressources utilisant des fonctions de commande de base, selon les principales caractéristiques d'automatisation de l'entité.

La présente norme prend pour exemple trois modes de contrôle (AUTOMATIQUE, SEMI-AUTOMATIQUE et MANUEL) pour les éléments de procédure, et deux modes de contrôle (AUTOMATIQUE et MANUEL) pour les ressources. Les modules de commande contiennent des fonctions de commande de base et possèdent des modes AUTOMATIQUES et MANUELS, tandis qu'une unité dirigeant l'automatisation de procédure présenterait aussi un mode SEMI-AUTOMATIQUE.

La présente norme n'exclut pas les modes de contrôle supplémentaires et ne prescrit pas l'utilisation des modes de contrôle définis ici. La fonctionnalité des modes de contrôle comme présentés est généralement considérée comme utile dans la plupart des applications par lots. L'énumération des modes de contrôle et leur mention dans la présente norme permettent de documenter un ensemble défini de termes qui peuvent servir à communiquer sur les questions de contrôle-commande de processus de fabrication par lots.

If the common resource is designated as shared, several units may use the resource at the same time. Some shared-use resources in a batch plant might be a process heater serving multiple units at the same time or a raw material distribution system which is capable of delivering material to more than one unit at a time. If the capabilities of a shared-use resource are limited, then it is possible that the requests for service might exceed the capacity of the resource. In this case some of the same concerns about allocation which apply to exclusive-use resources also apply to shared-use resources. Care should also be taken so that one unit does not improperly shut off or deactivate a resource while other units are using it.

#### 5.6.2 Arbitration

If there are multiple requesters for a resource, arbitration is essential so that proper allocations can be made. Arbitration resolves contention for a resource according to some predetermined algorithm and provides definitive routing or allocation direction. The algorithm may take various forms such as a predetermined schedule with reservations, a batch priority scheme, or it might rely upon operator judgement. Arbitration may bring with it two distinct issues which affect complexity, resource reservation and preemption.

Reservation allows a claim to be placed on a resource prior to actual allocation. Reservation allows arbitration to be based on future needs rather than allowing the first request for allocation of an idle resource to take precedence regardless of priority. Preemption occurs when a higher priority batch is allowed to cancel or interrupt the use of a resource assigned to a lower priority batch. When allowed, it is most often associated with allocation of exclusive-use common resource but can apply to allocation of any resource.

### 5.7 Modes and states

The following subclauses discuss the modes and states of equipment entities and of procedural elements. In the preceding subclauses, models describing equipment entities and procedural elements have been defined. In these models, transitions for procedural elements and for equipment entities occur within each hierarchical level. The status of equipment entities and of procedural elements may be described by their modes and states. Modes specify the manner in which these transitions take place; states specify their current status. Other resources, such as materials, may also have states.

#### 5.7.1 Modes

Equipment entities and procedural elements may have modes. Example modes are described in this standard in relation to batch control. The mode of an equipment entity may be based on procedural elements or equipment entities utilizing basic control functions, depending on the main control characteristic of the entity.

This standard uses as examples three modes (AUTOMATIC, SEMI-AUTOMATIC and MANUAL) for procedural elements, and two modes (AUTOMATIC and MANUAL) for equipment entities. Control modules contain basic control functions and will have AUTOMATIC and MANUAL modes, whereas a unit running procedural control would also have a SEMI-AUTOMATIC mode.

This standard does not preclude additional modes or require the use of the modes defined here. The functionality of the modes presented is felt to be generally useful in most batch applications. By naming the modes and including them in this standard, a defined set of terms is documented that can be used when communicating on batch control issues.

Un mode de contrôle détermine la manière dont les ressources et les éléments de procédure répondent aux commandes et la façon dont ils fonctionnent. Dans le cas d'éléments de procédure, le mode de contrôle détermine l'évolution de la procédure et la personne susceptible d'influencer cette évolution. Dans le cas d'un module de commande, tel qu'une vanne automatique de séparation, qui comprend des fonctions de commande de base, le mode de contrôle détermine le mécanisme utilisé pour contrôler la position de la vanne et l'élément/la personne, par exemple un autre dispositif ou un opérateur, susceptible de la manipuler afin de changer son état.

Pour les éléments de procédure, le mode de contrôle détermine la façon dont sont traitées les transitions. En mode de contrôle AUTOMATIQUE, les transitions ont lieu sans interruption lorsque les conditions de transition sont remplies. En mode de contrôle SEMI-AUTOMATIQUE, une confirmation manuelle est nécessaire pour que la procédure puisse se dérouler une fois que les conditions de transition sont remplies. Il est généralement admis d'ignorer ou de réexécuter un ou plusieurs éléments de procédure sans changer leur ordre. En mode de contrôle MANUEL, les éléments de procédure et leur ordre d'exécution sont spécifiés manuellement.

Dans le cas de ressources comprenant des fonctions de commande de base, le mode de contrôle détermine la façon dont leurs états peuvent être conduits. En mode de contrôle AUTOMATIQUE, les ressources sont conduites par l'intermédiaire de leurs algorithmes de commande et, en mode de contrôle MANUEL, les ressources sont manipulées par un opérateur.

Le tableau 1 énumère les comportements et les commandes possibles associées aux exemples de modes de contrôle.

**Tableau 1 – Applications possibles des exemples de modes de contrôle**

Mode de contrôle	Comportement	Commande
AUTOMATIQUE (procédure)	Les transitions au sein d'une procédure sont réalisées sans interruption si les conditions adéquates sont remplies	Les opérateurs peuvent marquer une pause dans la progression, mais ne peuvent pas contraindre les transitions
AUTOMATIQUE	Les ressources sont manipulées par l'intermédiaire de leur algorithme de commande	L'équipement ne peut pas être manipulé directement par l'opérateur
SEMI-AUTOMATIQUE (procédure uniquement)	Les transitions au sein d'une procédure sont réalisées par des commandes manuelles si les conditions adéquates sont remplies	Les opérateurs peuvent marquer une pause dans la progression ou rediriger l'exécution vers un point approprié. Les transitions ne peuvent pas être contraintes
MANUEL (procédure)	Les éléments de procédure au sein d'une procédure sont exécutés selon l'ordre spécifié par un opérateur	Les opérateurs peuvent marquer une pause dans la progression ou contraindre les transitions
MANUEL (commande de base)	Les ressources ne sont pas manipulées par l'intermédiaire de leur algorithme de commande	Les ressources peuvent être manipulées directement par l'opérateur

Les ressources ou les éléments de procédure sont susceptibles de changer de mode de contrôle. Ce changement peut intervenir si les prescriptions de logique conditionnelle concernant le changement sont respectées par la logique interne ou par une commande externe telle qu'une commande générée par un autre élément de procédure ou par un opérateur. Un changement de mode de contrôle intervient seulement si les conditions de changement sont respectées.

A mode determines how equipment entities and procedural elements respond to commands and how they operate. In the case of procedural elements, the mode determines the way the procedure will progress and who can affect that progression. In the case of a control module, such as an automatic block valve that contains basic control functions, the mode determines the mechanism used to drive the valve position and who/what, such as another device or an operator, may manipulate it to change its state.

For procedural elements, the mode determines the way the transitions are treated. In the AUTOMATIC mode, the transitions take place without interruption when the transition conditions are fulfilled. In the SEMI-AUTOMATIC mode, the procedure requires manual approval to proceed after the transition conditions are fulfilled. Skipping or re-executing one or more procedural elements, without changing their order, is usually allowed. In the MANUAL mode, the procedural elements and their order of execution are specified manually.

For equipment entities containing basic control functions, the mode determines how their states may be manipulated. In AUTOMATIC mode equipment entities are manipulated by their control algorithms and in MANUAL mode the equipment entities are manipulated by an operator.

Table 1 lists possible behaviours and commands associated with the example modes.

**Table 1 — Possible implementations of example modes**

Mode	Behaviour	Command
AUTOMATIC (procedural)	The transitions within a procedure are carried out without interruption as appropriate conditions are met	Operators may pause the progression, but may not force transitions
AUTOMATIC (basic control)	Equipment entities are manipulated by their control algorithm	The equipment cannot be manipulated directly by the operator
SEMI-AUTOMATIC (procedural only)	Transitions within a procedure are carried out on manual commands as appropriate conditions are fulfilled	Operators may pause the progression or re-direct the execution to an appropriate point. Transient may not be forced
MANUAL (procedural)	The procedural elements within a procedure are executed in the order specified by an operator	Operators may pause the progression or force transitions
MANUAL (basic control)	Equipment entities are not manipulated by their control algorithm	Equipment entities may be manipulated directly by the operator

Equipment entities or procedural elements may change mode. This change can occur if the conditional logic requirements for the change are met by internal logic or by an external command such as one generated by another procedural element or by an operator. A mode change takes place only when the conditions for the change request are met.

Un changement de mode de contrôle au niveau d'un type de ressource ou d'un type d'élément de procédure peut provoquer des changements correspondants au niveau d'autres types. Par exemple, le fait de placer une procédure d'unité en mode de contrôle SEMI-AUTOMATIQUE peut provoquer le passage d'éléments de procédure de niveau inférieur, appartenant à la même unité, en mode de contrôle SEMI-AUTOMATIQUE, ou un verrouillage de sécurité peut provoquer le passage de plusieurs modules de commande en mode de contrôle MANUEL avec une valeur de sortie minimale. La propagation peut se faire dans les deux directions, d'une entité de niveau supérieur à une entité de niveau inférieur ou inversement. La présente norme ne spécifie pas les règles de propagation.

### 5.7.2 Etats

Les ressources et les éléments de procédure peuvent présenter des états. Des exemples d'états sont décrits dans la présente norme en relation avec le contrôle-commande de processus de fabrication par lots. L'état spécifie entièrement la condition actuelle des ressources ou des éléments de procédure. Dans le cas d'une vanne, l'état peut être OUVERT À X % et, dans le cas d'un élément de procédure, il peut correspondre à MARCHÉ ou à MISE EN ATTENTE.

La présente norme prend à titre d'exemple un ensemble cohérent d'états de procédures et de commandes. Le nombre d'états et de commandes possibles ainsi que leur nom varient pour les ressources et les éléments de procédure.

Les exemples d'états concernant les éléments de procédure incluent les états MARCHÉ, MISE EN ATTENTE, EN PAUSE, ARRÊTÉ, ABANDONNÉ et ACHEVÉ. Les exemples d'états concernant les ressources incluent les états EN SERVICE, HORS SERVICE, FERMÉ, OUVERT, DÉFAILLANCE, DÉPLACEMENT, DÉPLACÉ, OUVERT À 35 % et DISPONIBLE. Les exemples de commandes applicables aux éléments de procédure sont: LANCEMENT, ATTENTE, PAUSE, ARRÊT et ABANDON.

La présente norme ne prescrit pas ces états et n'exclut pas les états supplémentaires. La fonctionnalité des états et des commandes présentés est généralement considérée comme utile dans la plupart des applications par lots. L'énumération des états et des commandes ainsi que leur mention dans la présente norme permettent de documenter un ensemble défini de termes qui peuvent servir à communiquer sur les questions de contrôle-commande des processus de fabrication par lots.

Les ressources ou les éléments de procédure sont susceptibles de changer d'état. Ce changement peut intervenir si les prescriptions de logique conditionnelle concernant le changement sont respectées par la logique interne ou par une commande externe telle qu'une commande générée par un autre élément de procédure ou par un opérateur.

Un changement d'état au niveau d'un type de ressource ou d'un type d'élément de procédure peut provoquer des changements correspondants au niveau d'autres types. Par exemple, le fait de placer une procédure d'unité dans l'état EN ATTENTE peut provoquer le passage de tous les éléments de procédure de cette unité à l'état EN ATTENTE ou un verrouillage de sécurité peut provoquer le passage de tous les éléments de procédure de cette unité à l'état ABANDON EN COURS. La propagation peut se faire dans les deux directions, d'une entité de niveau supérieur à une entité de niveau inférieur ou inversement. La présente norme ne spécifie pas les règles de propagation.

Un ensemble d'états de procédure et de commandes est présenté ci-dessous à titre d'exemple afin d'illustrer une définition possible de ces états de procédures et commandes. La liste des états et commandes est résumée dans la matrice de transition d'état (voir tableau 2). Un exemple de diagramme de transition d'état est déduit de la matrice, au niveau des trois premières lignes de la matrice (REPOS, MARCHÉ, COMPLET) (voir figure 18).



A change of mode in one equipment entity type or procedural element type may cause corresponding changes in other types. For example, putting a unit procedure to the SEMI-AUTOMATIC mode may cause all lower level procedural elements in that unit to go to the SEMI-AUTOMATIC mode, or a safety interlock trip may cause several control modules to go to the MANUAL mode with their outputs at minimum value. The propagation can be in either direction, from a higher level entity to a lower level entity, or conversely. This standard does not specify propagation rules.

### 5.7.2 States

Equipment entities and procedural elements may have states. Example states are described in this standard in relation to batch control. The state completely specifies the current condition of equipment entities or procedural elements. In the case of a valve, the state may be PERCENT OPEN, and in the case of a procedural element, it may be RUNNING or HOLDING.

This standard uses as an example a self-consistent set of procedural states and commands. The number of possible states and commands and their names vary for equipment entities and for procedural elements.

Examples of states for procedural elements include RUNNING, HOLDING, PAUSED, STOPPED, ABORTED, and COMPLETE. Examples of states for equipment entities include ON, OFF, CLOSED, OPEN, FAILED, TRAVELLING, TRIPPED, 35 % OPEN and AVAILABLE. Examples of commands applicable to procedural elements are START, HOLD, PAUSE, STOP and ABORT.

This standard does not require these states or preclude additional states. The functionality of the states and commands presented is felt to be generally useful in most batch applications. By naming the states and commands and including them in this standard, a defined set of terms is documented that can be used when communicating on batch control issues.

Equipment entities or procedural elements may change state. This change can occur if the conditional logic requirements for the change are met by internal logic or by an external command such as one generated by another procedural element or by an operator.

A change of state in one equipment entity type or procedural element type may cause corresponding changes in other types. For example, putting a unit procedure to the HELD state may cause all procedural elements in that unit to go to the HELD state, or, a safety interlock trip may cause all procedural elements in that unit to go to the ABORTING state. The propagation can be in either direction, from a higher level entity to a lower level entity, or conversely. This standard does not specify propagation rules.

A set of procedural states and commands is provided below as a representative example to illustrate one way to define these procedural states and commands. The list of states and commands is summarized in the state transition matrix (see table 2). An example state transition diagram is derived from the matrix for the first three lines in the matrix (IDLE, RUNNING, COMPLETE) (see figure 18).

### 5.7.2.1 *Etats de procédure*

Pour l'exemple donné au tableau 2 et à la figure 18, la liste des états de procédure applicables est la suivante:

- **REPOS:** l'élément de procédure est dans l'attente d'une commande LANCEMENT qui provoquera une transition vers l'état MARCHE.
- **MARCHE:** fonctionnement normal.
- **ACHEVÉ:** le fonctionnement normal s'est achevé. L'élément de procédure est maintenant dans l'attente d'une commande REMISE À ZÉRO (RAZ) qui provoquera une transition vers l'état REPOS.
- **PAUSE IMMINENTE:** l'élément de procédure a reçu une commande PAUSE. Celle-ci provoquera l'arrêt de l'élément de procédure à la prochaine étape définie comme sûre et stable selon sa logique normale de MARCHE. Une fois arrêté, l'état passe automatiquement à l'état EN PAUSE.
- **EN PAUSE:** une fois que l'élément de procédure est en pause à un point d'arrêt défini, l'état passe à EN PAUSE. Cet état est généralement utilisé pour les arrêts de courte durée. Une commande REPRISE provoque la transition vers l'état MARCHE et la reprise d'un fonctionnement normal immédiatement après le point d'arrêt défini.
- **MISE EN ATTENTE:** l'élément de procédure a reçu une commande ATTENTE et exécute sa logique de MISE EN ATTENTE pour placer l'élément de procédure dans un état connu. Si aucune mise en séquence n'est prescrite, l'élément de procédure passe immédiatement à l'état EN ATTENTE.
- **EN ATTENTE:** l'élément de procédure a mené à son terme sa logique de MISE EN ATTENTE et a été placé dans un état connu ou planifié. En général, cet état est utilisé pour un arrêt de longue durée. L'élément de procédure est dans l'attente d'une autre commande pour continuer.
- **RELANCEMENT EN COURS:** l'élément de procédure a reçu une commande RELANCEMENT alors qu'il était dans l'état EN ATTENTE. Il exécute sa logique de relancement afin de repasser à l'état MARCHE. Si aucune mise en séquence n'est nécessaire, l'élément de procédure passe immédiatement à l'état MARCHE.
- **ARRÊT EN COURS:** l'élément de procédure a reçu une commande ARRÊT et il exécute sa logique ARRÊT EN COURS, qui facilite un arrêt normal contrôlé. Si aucune mise en séquence n'est nécessaire, l'élément de procédure passe immédiatement à l'état ARRÊTÉ.
- **ARRÊTÉ:** l'élément de procédure a mené à bien sa logique ARRÊT EN COURS. L'élément de procédure est dans l'attente d'une commande RAZ pour passer à l'état REPOS.
- **ABANDON EN COURS:** l'élément de procédure a reçu une commande ABANDON et il est en train d'exécuter sa logique d'ABANDON qui facilite un arrêt anormal plus rapide, mais pas forcément contrôlé. Si aucune mise en séquence n'est nécessaire, l'élément de procédure passe immédiatement à l'état ABANDONNÉ.
- **ABANDONNÉ:** l'élément de procédure a mené à bien sa logique d'ABANDON EN COURS. L'élément de procédure est dans l'attente d'une commande RAZ pour passer à l'état REPOS.

### 5.7.2.2 *Commandes*

Pour l'exemple donné au tableau 2 et à la figure 18, la liste des commandes applicables est la suivante:

- **LANCEMENT:** cette commande ordonne à l'élément de procédure de commencer l'exécution de la logique MARCHE normale. Cette commande est applicable seulement si l'élément de procédure est à l'état REPOS.
- **ARRÊT:** cette commande ordonne à l'élément de procédure d'exécuter la logique ARRÊT EN COURS. Cette commande est applicable seulement si l'élément de procédure est à l'état MARCHE, PAUSE IMMINENTE, EN PAUSE, MISE EN ATTENTE, EN ATTENTE OU RELANCEMENT EN COURS.

### 5.7.2.1 *Procedural states*

For the example given in table 2 and figure 18, the list of valid procedural states consists of the following:

- **IDLE**: the procedural element is waiting for a START command that will cause a transition to the RUNNING state.
- **RUNNING**: normal operation.
- **COMPLETE**: normal operation has run to completion. The procedural element is now waiting for a RESET command that will cause a transition to IDLE.
- **PAUSING**: the procedural element has received a PAUSE command. This will cause the procedural element to stop at the next defined safe or stable stop location in its normal RUNNING logic. Once stopped, the state automatically transitions to PAUSED.
- **PAUSED**: once the procedural element has paused at the defined stop location, the state changes to PAUSED. This state is usually used for short-term stops. A RESUME command causes transition to the RUNNING state, resuming normal operation immediately following the defined stop location.
- **HOLDING**: the procedural element has received a HOLD command and is executing its HOLDING logic to put the procedural element into a known state. If no sequencing is required, then the procedural element transitions immediately to the HELD state.
- **HELD**: the procedural element has completed its HOLDING logic and has been brought to a known or planned state. This state is usually used for a long-term stop. The procedural element is waiting for a further command to proceed.
- **RESTARTING**: the procedural element has received a RESTART command while in the HELD state. It is executing its restart logic in order to return to the RUNNING state. If sequencing is not needed, then the procedural element transitions immediately to the RUNNING state.
- **STOPPING**: the procedural element has received a STOP command and is executing its STOPPING logic, which facilitates a controlled normal stop. If sequencing is not needed, then the procedural element transitions immediately to the STOPPED state.
- **STOPPED**: the procedural element has completed its STOPPING logic. The procedural element is waiting for a RESET command to transition to IDLE.
- **ABORTING**: the procedural element has received an ABORT command and is executing its ABORT logic, which is the logic that facilitates a quicker, but not necessarily controlled, abnormal stop. If sequencing is not needed, then the procedural element transitions immediately to the ABORTED state.
- **ABORTED**: the procedural element has completed its ABORTING logic. The procedural element is waiting for a RESET command to transition to IDLE.

### 5.7.2.2 *Commands*

For the example given in table 2 and figure 18, the list of valid commands consists of the following:

- **START**: this command orders the procedural element to begin executing the normal RUNNING logic. This command is only valid when the procedural element is in the IDLE state.
- **STOP**: this command orders the procedural element to execute the STOPPING logic. This command is valid when the procedural element is in the RUNNING, PAUSING, PAUSED, HOLDING, HELD, or RESTARTING state.

- Tableau 2 – Matrice de transition d'état pour les exemples d'états concernant les éléments de procédure**

Commande		LANCE- MENT	ARRÊT	ATTENTE	RELANCE- MENT	ABANDON	RAZ	PAUSE	REPRISE
Etat initial	Pas de commande Etat final	Matrice de transition d'état							
REPOS		MARCHE							
MARCHE	ACHEVÉ		ARRÊT EN COURS	MISE EN ATTENTE		ABANDON EN COURS		PAUSE IMMINENTE	
ACHEVÉ							REPOS		
PAUSE IMMINENTE	EN PAUSE		ARRÊT EN COURS	MISE EN ATTENTE		ABANDON EN COURS			
EN PAUSE			ARRÊT EN COURS	MISE EN ATTENTE		ABANDON EN COURS			MARCHE
MISE EN ATTENTE	EN ATTENTE		ARRÊT EN COURS			ABANDON EN COURS			
EN ATTENTE			ARRÊT EN COURS		RELANCE EN COURS	ABANDON EN COURS			
RELANCEMENT EN COURS	MARCHE		ARRÊT EN COURS	MISE EN ATTENTE		ABANDON EN COURS			
ARRÊT EN COURS	ARRÊTÉ					ABANDON EN COURS			
ARRÊTÉ						ABANDON EN COURS	REPOS		
ABANDON EN COURS	ABANDONNÉ								
ABANDONNÉ							REPOS		

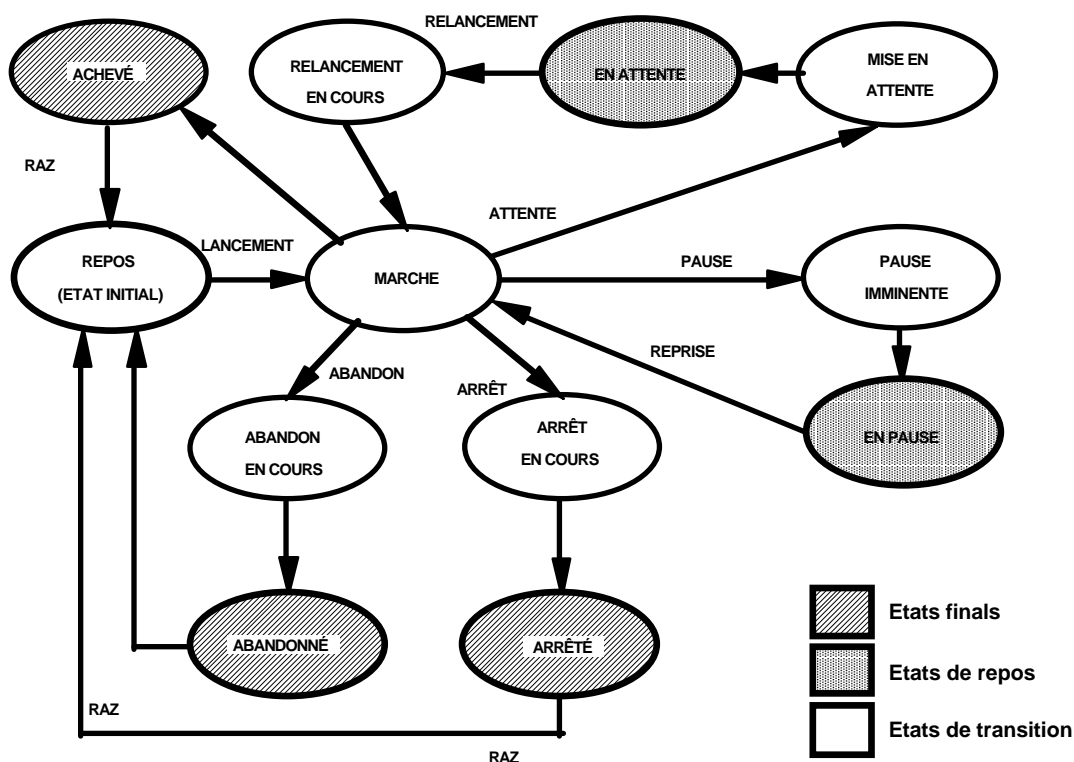
**NOTE –** Dans ce tableau, les états MARCHE, PAUSE IMMINENTE, MISE EN ATTENTE, RELANCEMENT EN COURS, ARRÊT EN COURS et ABANDON EN COURS sont des états transitoires. Si leur logique est menée à terme normalement, l'état change pour passer à l'état PAS DE COMMANDE ÉTAT FINAL. Par exemple, si l'état MARCHE s'achève normalement, l'état passe automatiquement à ACHEVÉ. L'exécution d'états transitoires (cités plus haut) est contrôlée par le mode.

- **HOLD:** this command orders the procedural element to execute the HOLDING logic. This command is valid when the procedural element is in the RUNNING, PAUSING, PAUSED or RESTARTING state.
- **RESTART:** this command orders the procedural element to execute the RESTARTING logic to safely return to the RUNNING state. This command is only valid when the procedural element is in the HELD state.
- **ABORT:** this command orders the procedural element to execute the ABORTING logic. The command is valid in every state except for IDLE, COMPLETE, ABORTING and ABORTED.
- **RESET:** this command causes a transition to the IDLE state. It is valid from the COMPLETE, ABORTED, and STOPPED states.
- **PAUSE:** this command orders the procedural element to pause at the next programmed pause transition within its sequencing logic and await a RESUME command before proceeding. This command is only valid in the RUNNING state.
- **RESUME:** this command orders a procedural element that has PAUSED at a programmed transition as the result of a PAUSE command to resume execution. This command is only valid when the procedural element is in the PAUSED state.

**Table 2 – State transition matrix for example states for procedural elements**

Command		START	STOP	HOLD	RESTART	ABORT	RESET	PAUSE	RESUME
Initial state	End state, no other command	State transition matrix							
IDLE		RUNNING							
RUNNING	COMPLETE		STOPPING	HOLDING		ABORTING		PAUSING	
COMPLETE							IDLE		
PAUSING	PAUSED		STOPPING	HOLDING		ABORTING			
PAUSED			STOPPING	HOLDING		ABORTING			RUNNING
HOLDING	HELD		STOPPING			ABORTING			
HELD			STOPPING		RE- STARTING	ABORTING			
RESTARTING	RUNNING		STOPPING	HOLDING		ABORTING			
STOPPING	STOPPED					ABORTING			
STOPPED						ABORTING	IDLE		
ABORTING	ABORTED								
ABORTED							IDLE		

NOTE – The states in this table ending with "ING" are transient states. If their logic completes normally, then a state transition to the state listed under NO COMMAND END STATE occurs. For example, if the RUNNING state completes normally, then the state automatically transitions to COMPLETE. Execution of the transient states (ending in –ING) is governed by the mode.



NOTE – Ce diagramme de transition d'état est déduit des trois premiers stades initiaux de la matrice de transition d'état du tableau 2 (REPOS, MARCHE, ACHÉVÉ)

**Figure 18 – Diagramme de transition d'état pour les exemples d'états concernant les éléments de procédure**

### 5.8 Traitement des exceptions

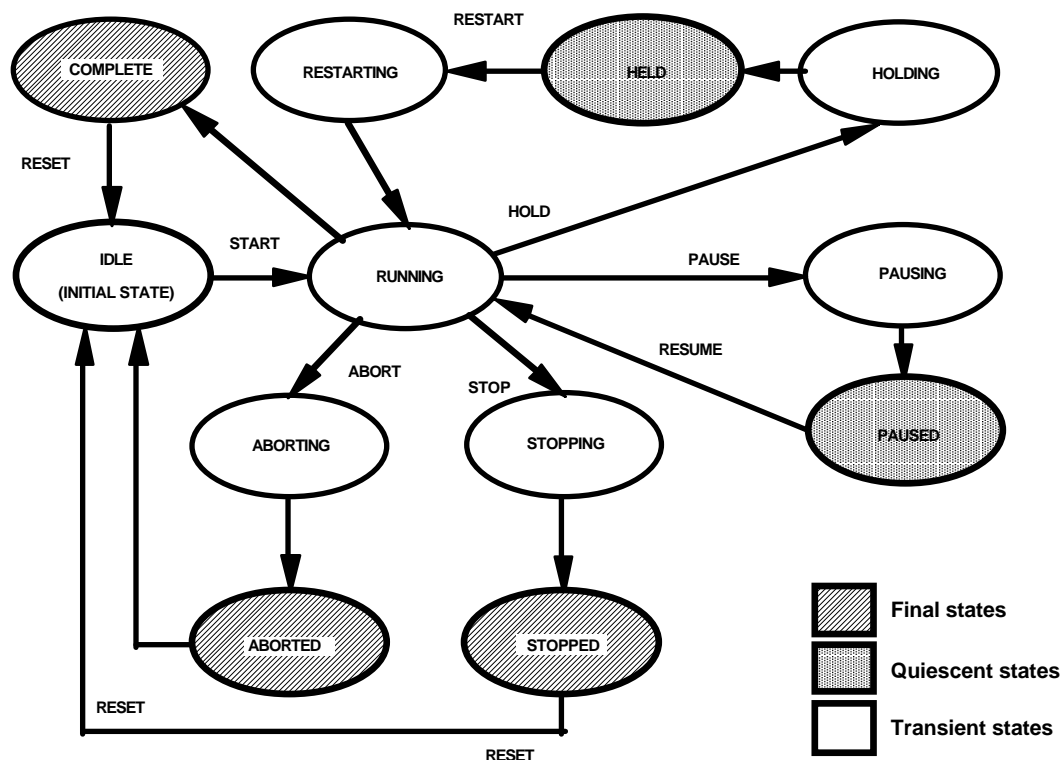
Un événement intervenant en dehors du cadre normal ou souhaité du contrôle-commande de processus de fabrication par lots est communément désigné par le terme d'exception. Le traitement de ces exceptions peut se faire à tous les niveaux du modèle de contrôle-commande et peut s'intégrer dans l'automatisation de procédure, la commande de base et les automatismes de coordination.

Le traitement des exceptions est une fonction essentielle dans la fabrication par lots. Il fait partie intégrante de tout processus de contrôle-commande et occupe généralement une très large part dans la définition de l'automatisation.

Voici quelques exemples d'événements susceptibles d'impliquer un recours au traitement des exceptions:

- non-disponibilité de matières premières, d'équipements annexes ou d'équipement en cas de besoin;
- problèmes au niveau du produit ou du processus;
- dysfonctionnement de l'équipement de commande;
- conditions dangereuses (incendie ou fuite de produits chimiques).

Du point de vue de la commande, le traitement des exceptions ne se différencie pas des stratégies de commande souhaitées car un événement est détecté, évalué et une réponse est générée.



NOTE — This state transition diagram is derived from the first three initial states of the state transition matrix in table 2 (IDLE, RUNNING, COMPLETE)

**Figure 18 – State transition diagram for example states for procedural elements**

### 5.8 Exception handling

An event which occurs outside the normal or desired behaviour of batch control is commonly called an exception. Handling of these exceptions can occur at all of the levels in the control activity model and may be part of procedural, basic, and coordination control.

Exception handling is an essential function of batch manufacturing. Exception handling is an integral part of all control and typically constitutes a very large portion of the control definition.

Examples of events that may indicate the need for exception handling are

- unavailability of raw materials, utilities, or plant equipment when needed;
- product or process problems;
- control equipment malfunction;
- hazardous conditions such as fire or chemical spills.

From the standpoint of control, exception handling is no different from desired control strategies in that an event is detected, evaluated and a response generated.

Les fonctions de réaction aux exceptions peuvent avoir une influence sur les modes de contrôle et les états des ressources et les éléments de procédure. Par exemple, une forte pression dans un réacteur pourrait conduire la fonction de réaction aux exceptions à transférer le processus vers un état ARRÊTÉ; un opérateur pourrait également détecter une condition inhabituelle et lancer une action similaire.

## **6 Activités et fonctions de contrôle-commande de processus de fabrication par lots**

Cet article traite des fonctions de commande associées au traitement par lots, à la fabrication par lots et aux tâches de commande décrites dans les deux articles précédents. Les fonctions de commande définies dans cet article fournissent des détails sur les tâches de commande définies en 5.1 concernant les ressources décrites en 5.2, qui constituent les quatre niveaux inférieurs du modèle physique décrit en 4.2. Les fonctions de commande répondant aux besoins de commande des niveaux supérieurs du modèle physique font également l'objet d'une description. Dans un but pratique, elles ont été regroupées en activités de commande et sont étudiées dans ce contexte. Les activités de commande décrites dans cet article sont les suivantes: la gestion de recette, la planification et la programmation de fabrication, la gestion de l'information relative à la fabrication, la gestion de processus, la supervision d'unité, le contrôle de processus, la sécurité du personnel et la protection de l'environnement. Cet article a pour but d'identifier clairement la fonctionnalité individuelle associée au contrôle-commande de processus de fabrication par lots. Les prescriptions relatives au contrôle-commande de processus de fabrication par lots pour une application donnée seront ainsi plus faciles à définir.

### *6.1 Activités de commande*

De nombreuses fonctions de commande doivent être appliquées pour réussir la gestion de la fabrication par lots. Ces fonctions de commande définissent la manière dont l'équipement de l'installation de fabrication par lots sera contrôlé. Elles sont nécessaires pour apporter un soutien aux ressources décrites précédemment. Elles sont combinées en sept activités de commande, comme dans le modèle d'activité de commande de la figure 19.

#### *6.1.1 Modèle d'activité de commande*

Le modèle d'activité de commande de la figure 19 offre une perspective globale du contrôle-commande de processus de fabrication par lots et montre les principales relations entre les diverses activités de commande. L'objectif n'est pas de montrer toutes les relations. Ces relations sont établies par le biais d'un flux d'informations entre les activités de commande. Le but de ce schéma est simplement de montrer à quel niveau il existe une relation, mais il ne vise pas à définir cette relation. La définition des relations est fournie ultérieurement, lorsque les fonctions de commande sont regroupées et discutées en fonction des activités de commande. Quelques unes des relations apparaissant à la figure 19 ne sont pas approfondies dans cette norme.

Les activités de commande présentées sont liées à des besoins réels dans un environnement de fabrication par lots. La nécessité de disposer de fonctions de commande capables de gérer les recettes générales, les recettes de site et les recettes principales implique la nécessité d'une activité de commande de gestion de recette. La fabrication de lots est planifiée puis réalisée dans un certain délai. Les fonctions de commande nécessaires à cette planification sont intégrées dans l'activité de commande couvrant la planification et la programmation de la fabrication. Différents types d'informations sur la fabrication sont nécessaires. Dans de nombreux cas notamment, la collecte et le stockage des informations sur l'historique des lots est indispensable. Ces fonctions de commande sont couvertes par l'activité de commande concernant la gestion des informations de fabrication.



Exception response functions may affect the modes and states of equipment entities and of procedural elements. For example, high pressure in a reactor could lead to the exception response function transferring the process to a STOPPED state, or an operator could detect some unusual condition and initiate similar action.

## 6 Batch control activities and functions

This clause discusses control functions that are associated with the batch processing, manufacturing and control tasks described in the previous two clauses. The control functions defined in this clause elaborate on the control tasks defined in 5.1 for the equipment entities discussed in 5.2, which are the bottom four levels of the physical model described in 4.2. Control functions that meet the control needs of the higher levels of the physical model are also described. For convenience sake, these control functions have been grouped into, and are discussed in the context of, control activities. The control activities that are discussed in this clause are recipe management, production planning and scheduling, production information management, process management, unit supervision, process control and personnel and environmental protection. The clause is intended to clearly identify the individual functionality associated with batch control. This will make it easier **to define the requirements for batch control for a given application.**

### 6.1 *Management activities*

Successful management of batch production requires implementation of many control functions. These control functions define how equipment in the batch manufacturing plant will be controlled. They are needed to support the equipment entities described previously. They are combined into seven control activities, as represented in the control activity model of figure 19.

#### 6.1.1 *Control activity model*

The control activity model in figure 19 provides an overall perspective of batch control and shows the main relationships between the various control activities. It is not intended to show all relationships. These relationships are achieved via information flow between the control activities. The purpose of this drawing is simply to show where there is a relationship and not to define that relationship. The definition of these relationships is given later when the control functions grouped within each control activity are discussed. A few of the relationships shown in figure 19 are not discussed further in this standard.

The control activities shown relate to real needs in a batch manufacturing environment. The need to have control functions that can manage general, site and master recipes implies a need for the recipe management control activity. Production of batches is planned and subsequently carried out within a time frame. The control functions needed for planning batch production are included in the production planning and scheduling control activity. Various types of production information are needed. In particular, the collection and storage of batch history is a necessity in many cases. The production information management control activity in the model covers these control functions.

Des recettes de commande sont générées, des lots sont lancés et supervisés, des activités d'unité sont coordonnées, enfin des journaux et des rapports sont rédigés. Ces fonctions de commande sont intégrées dans l'activité de commande de la gestion de processus du modèle. Plusieurs fonctions de commande sont nécessaires au niveau de l'activité de contrôle de la supervision d'unité. Par exemple, il est nécessaire de pouvoir affecter des ressources, superviser l'exécution des éléments de procédure et coordonner les activités se déroulant au niveau du contrôle de processus. Au niveau du contrôle de processus, les fonctions de commande décrites se rapportent directement à des actions concernant l'équipement, telles que la nécessité de mettre en oeuvre des fonctions de commande en utilisant des dispositifs de régulation et/ou des dispositifs orientés vers l'état.

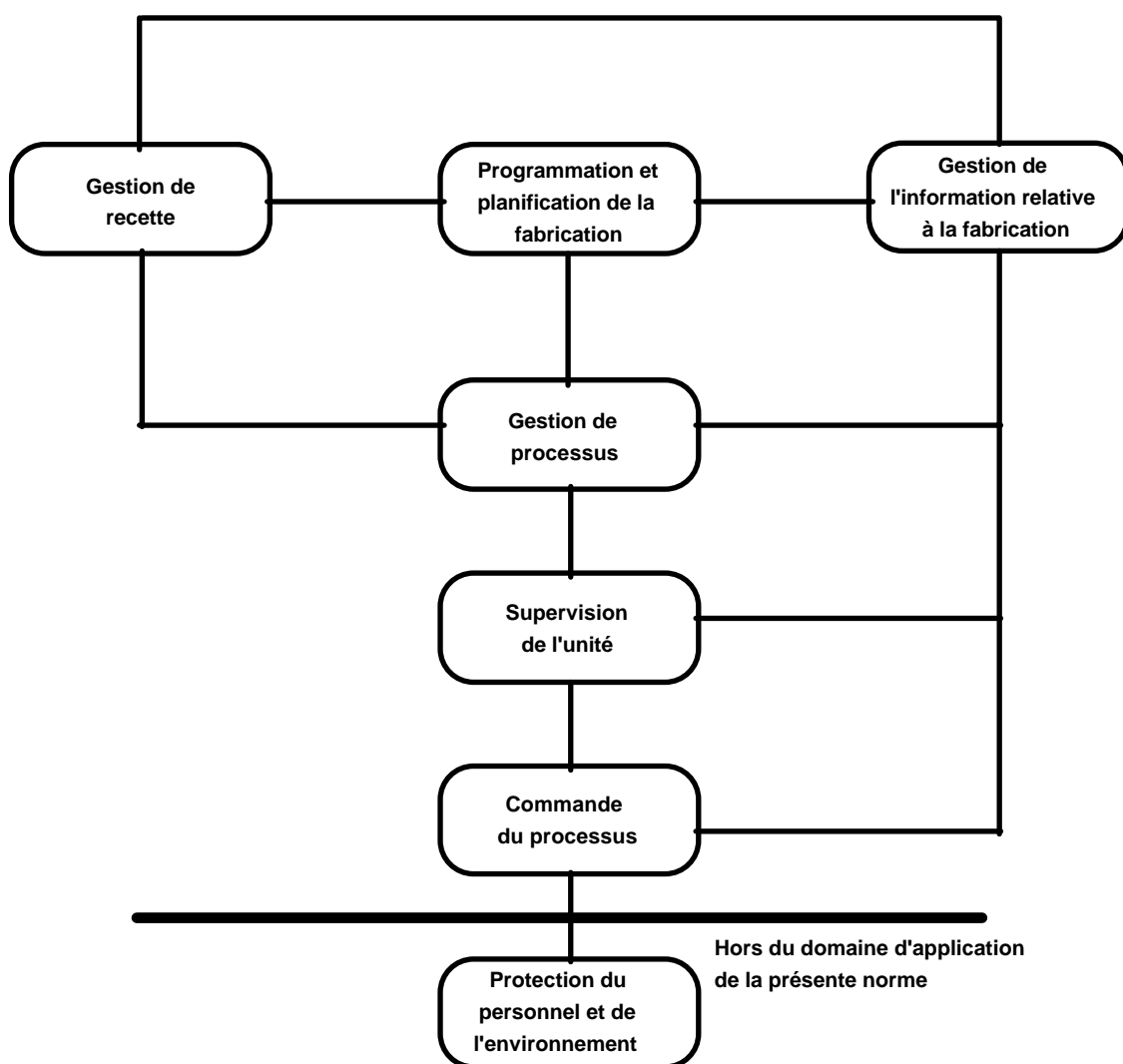


Figure 19 – Modèle d'activité de commande

Control recipes are generated, batches are initiated and supervised, unit activities are coordinated and logs and reports are generated. These control functions fall under the process management control activity in the model. There are many control functions needed at the unit supervision control activity level. For example, there is a need to allocate resources, to supervise the execution of procedural elements, and to coordinate activities taking place at the process control level. In process control, control functions are discussed that deal directly with equipment actions such as the need to implement control functions using regulating devices and/or state-oriented devices.

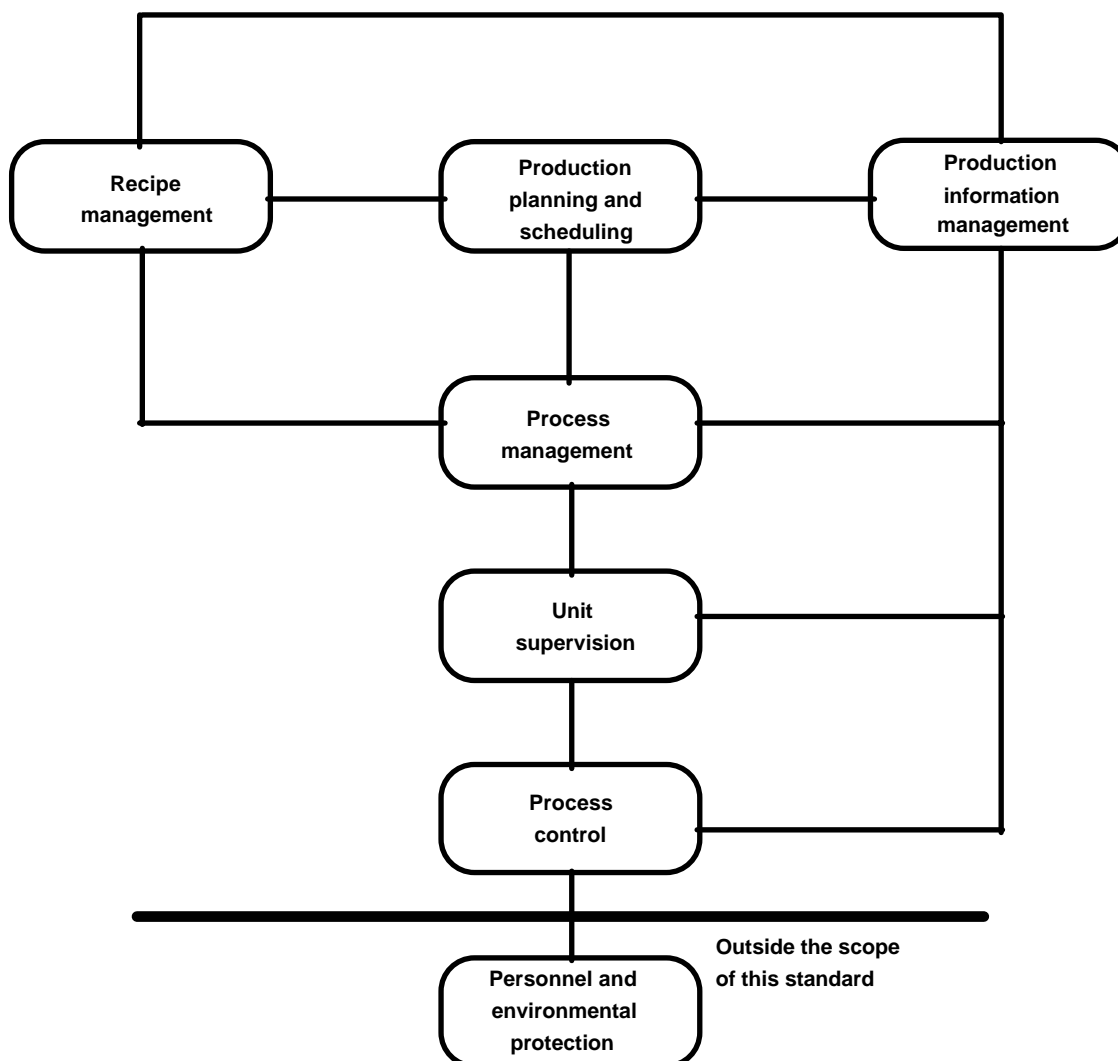


Figure 19 – Management activity model

Enfin, la sécurité du personnel et des communautés environnantes constitue une priorité, tout comme la protection de l'environnement. L'activité d'automatisation de la sécurité du personnel et de la protection de l'environnement couvre ces fonctions de commande.

### 6.1.2 *Traitement de l'information*

Le modèle d'activité de commande fournit notamment une description du flux d'informations au travers des différents niveaux. De ce fait, un certain nombre de fonctions de traitement de l'information peuvent s'appliquer à toutes les catégories de données concernées par le modèle d'activité de commande. Elles sont applicables indépendamment de la combinaison de systèmes manuels et informatisés établis sur un site. D'autres aspects de traitement de l'information spécifiques à une activité de commande particulière sont décrits dans les paragraphes respectifs.

#### 6.1.2.1 *Informations de référence*

L'entreprise de fabrication par lots peut intégrer des activités qui dépassent le cadre de la présente norme. En voici quelques exemples:

- gestion d'inventaire de produits;
- développement de processus et de produit;
- service de support client;
- rapports de contrôle et validation de processus;
- coordination entre les services, comme par exemple entre les services de fabrication et les services d'assistance.

Pour fournir une interface à ces sources d'information, les activités de commande étudiées ici doivent enregistrer des informations de façon à produire une source de données utilisable et accessible à ces activités externes. De même, il est recommandé que chaque activité de commande puisse accéder aux informations de référence adéquates, nécessaires pour remplir sa fonction.

Voici quelques exemples d'informations de référence:

- données relatives aux ventes et au marketing, y compris les commandes des clients ou autres demandes concernant les produits;
- données du fournisseur de matières premières;
- spécifications sur les produits finaux;
- données relatives aux coûts;
- données concernant la recherche et le développement;
- consommations standard de matières premières et rendements standard pour les produits fabriqués;
- informations relatives aux taux des différentes cellules de processus;
- spécifications sur la capacité du matériel;
- procédures opérationnelles pour la maintenance du matériel et la sécurité du processus;
- informations sur les ressources humaines;
- informations sur le contrôle de la qualité, comme par exemple la procédure utilisée pour réaliser une analyse de laboratoire particulière;
- prescriptions relatives au contrôle.

Les informations de référence peuvent être définies à l'échelle de l'entreprise, du site, de la zone ou de la cellule.

Finally, the safety of personnel and the surrounding communities is a prime concern, along with protection of the environment. The personnel and environmental protection control activity covers these control functions.

#### 6.1.2 *Information handling*

One dimension of the control activity model is its description of information flow throughout the levels. As such, there are a number of information handling functions that can be applied to all categories of data addressed by the control activity model. These are applicable regardless of the combination of manual and computerized systems that are established at a site. Additional information handling aspects that are specific to a particular control activity are described within their respective subclauses.

##### 6.1.2.1 *Reference information*

The batch manufacturing enterprise may incorporate activities that fall outside the scope of this standard. Examples include

- material inventory management;
- process and product development;
- customer service support;
- regulatory reporting and process validation; and
- inter-departmental coordination, such as production versus support services.

To provide an interface to these information sources, the control activities discussed here need to store information in a way that provides a usable, accessible data source to these external activities. Similarly, each control activity should have the ability to access relevant reference information as needed to fulfil its function.

Examples of reference information include

- sales or marketing data, including customer orders or other statements of product demand;
- raw material vendor data;
- final products specifications;
- costing data;
- research and development data;
- standard consumptions of raw materials and standard yields for the products manufactured;
- rate information for the various process cells;
- equipment capability specifications;
- operational procedures for equipment maintenance and process safety;
- human resource information;
- quality control information such as the procedure used to perform a particular laboratory analysis; and
- regulatory requirements.

Reference information may be enterprise-wide, site-wide, area-wide, or process cell-wide.

#### 6.1.2.2 *Sécurité*

Au sein de l'environnement de commande, les informations sont utilisées pour influencer les fonctions de commande, pour communiquer entre les niveaux et les entités, et pour établir une communication avec les fonctions de commande en dehors du modèle d'activité de commande. L'accès à ces informations est limité afin de garantir que seules les ressources autorisées et/ou qualifiées puissent avoir une influence sur l'information.

#### 6.1.2.3 *Disponibilité*

Il est recommandé que les informations sur l'activité de contrôle-commande soient enregistrées et récupérées de façon à fournir des garanties nécessaires pour assurer l'accès aux données critiques. Il est recommandé que le temps nécessaire pour recouvrer l'accès aux données en cas de perte à l'un des points d'implantation soit étudié avec attention. Ces considérations varieront en fonction des différents niveaux du modèle d'activité de commande, des types d'informations et du niveau de détail prescrit.

#### 6.1.2.4 *Archivage*

La suppression d'informations au niveau de l'activité de commande et en vue d'un archivage à long terme se révèle souvent souhaitable afin d'améliorer l'efficacité du stockage et la possibilité de récupération de données. Une fois archivées, il est recommandé que les données, puissent être récupérées sous une forme utilisable. Par exemple, une fois qu'une recette principale n'est plus utilisée, il peut être utile de pouvoir extraire toutes les informations (à la fois structurales et historiques) liées à cette recette principale à partir de la base de données principale.

#### 6.1.2.5 *Gestion des changements*

Les informations définissant la commande (y compris la configuration de la commande d'équipement et les recettes) peuvent être soumises à une gestion formelle des changements. Des moyens peuvent être fournis pour soutenir

- les requêtes et les autorisations concernant les changements;
- la numérotation de version et la documentation;
- la validation des changements;
- le suivi de l'audit.

La gestion des changements peut inclure également les restrictions et les vérifications nécessaires pour maintenir l'intégrité de la configuration. Par exemple, il peut être nécessaire d'empêcher un concepteur de recette de modifier un élément de procédure en cours d'utilisation dans une recette active.

#### 6.1.2.6 *Suivi des références*

Le suivi de l'historique des références d'informations – par exemple, les définitions déduites les unes des autres ou celles qui ont servi de base aux autres – peut être important pour l'analyse des performances de fabrication et pour démontrer la conformité aux lignes directrices concernant la fabrication. Cette fonction peut également fournir un moyen d'annexer des commentaires écrits relatifs aux changements et de faciliter ainsi une interprétation ultérieure.

#### 6.1.2.2 *Security*

Within the control environment, information is used to impact the control functions, to communicate between levels and entities, and to provide communication to control functions outside of the control activity model. Access to this information is restricted to ensure that only authorized and/or qualified resources can affect the information.

#### 6.1.2.3 *Availability*

Control activity information should be stored and retrieved in a way that provides the necessary safeguards to ensure access to critical data. The time necessary to recover access to the data in case of loss at one location should be considered carefully. These considerations will vary based on the different levels of the control activity model, the types of information, and the level of detail required.

#### 6.1.2.4 *Archival*

Removal of information from the control activity and into a long-term archive is often desirable to improve storage efficiency and recoverability. Once archived, it should be possible to retrieve the archived data in a usable form. For example, once a master recipe is no longer in active use, it would be useful to be able to extract all information (both structural and historical) related to that master recipe from the main repository.

#### 6.1.2.5 *Change management*

Information that defines control – including configuration of equipment control and recipes – may be subject to formal change management. Means may be provided to support

- requests for and authorization of changes;
- version numbering and documentation;
- validation of changes; and
- audit tracking.

Change management may also include restrictions and checks necessary to maintain the integrity of the configuration. For example, it may be necessary to prevent a recipe creator from modifying a procedural element in use by an active recipe.

#### 6.1.2.6 *Reference tracking*

Historical tracking of information references – for example, which definitions are used within which others or which served as the basis for others – can be important in analysis of production performance and in demonstrating compliance with production guidelines. This function can also provide a means to attach written comments about the changes, to assist in subsequent interpretation.

### 6.1.3 Ingénierie de processus et de commande

Il est impératif que la structure de l'équipement nécessaire, la fonctionnalité du processus et la gestion des exceptions concernant cet équipement soient complètement mises au point afin que les fonctions de procédure requises soient correctement exécutées dans un environnement de traitement par lots. Pour ce faire, il est nécessaire de fournir un effort d'ingénierie coordonné depuis la définition initiale tout au long de la vie de l'installation de traitement par lots. Ce paragraphe décrit l'ingénierie de processus et de commande nécessaire pour concevoir les commandes requises afin de supporter la hiérarchie des recettes, la définition de la capacité de l'équipement et le développement de la fonctionnalité prescrite dans les procédures appliquées à la fabrication d'un lot.

L'ingénierie de processus et d'automatisation est nécessaire au niveau des recettes générales et des recettes de site afin de décrire les procédures, les stades de processus, les opérations de processus et les actions de processus, ainsi qu'au niveau de la recette principale afin de décrire les procédures de recette, les procédures d'unité de recette, les opérations de recette et les phases de recette.

La définition précise des éléments de procédure appropriés et des ressources est un processus itératif. Le processus de travail double est illustré à la figure 20. Les considérations influençant l'un des processus décisionnels influencent également l'autre. Les considérations relatives au traitement représentent l'entrée primaire dans la définition (ou la sélection) d'éléments de procédure qui caractériseront la fonctionnalité pour les ressources associées. Puisque la fonctionnalité définie est influencée par l'équipement utilisé, les considérations relatives à l'équipement représentent une entrée secondaire. De même, les considérations relatives à l'équipement constituent l'entrée primaire et les considérations de traitement l'entrée secondaire lors de l'élaboration de la définition (ou de la sélection) des ressources.

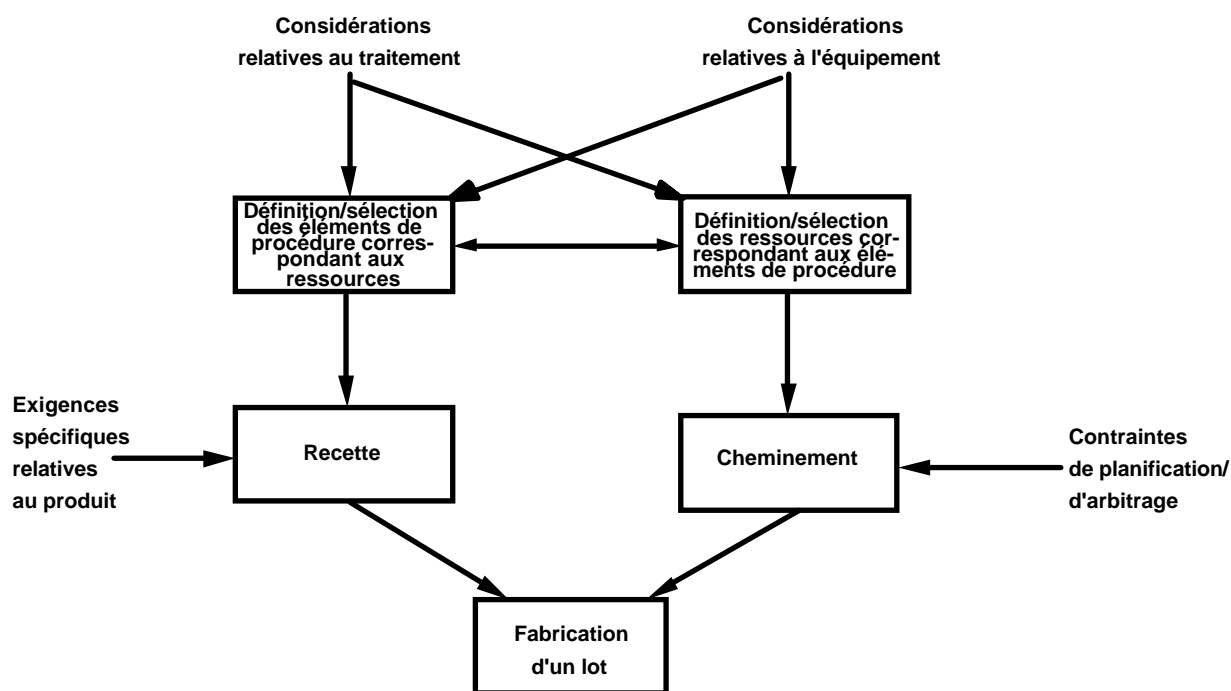


Figure 20 – Définition/sélection simultanée des éléments de procédure et des ressources

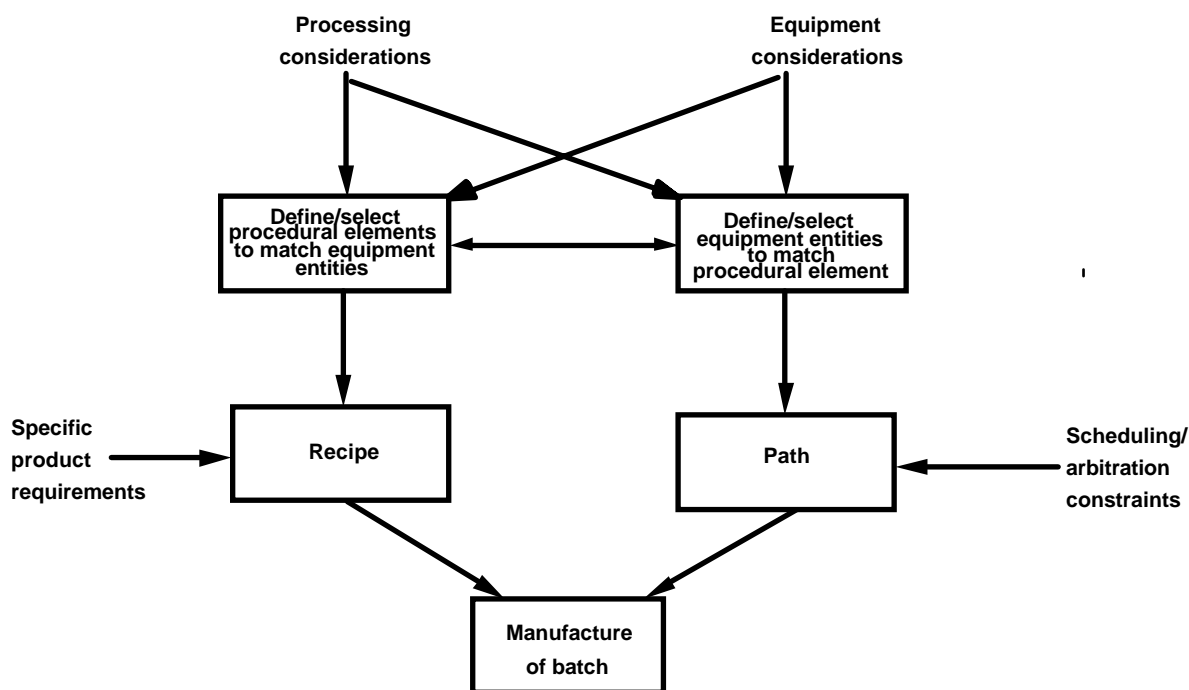


### 6.1.3 Process and control engineering

It is essential that the equipment structure needed, the process functionality, and the exception handling for that equipment are fully developed in order for the required processing functions to be properly carried out in a batch manufacturing environment. This requires a coordinated engineering effort that continues from initial definition through the life of the batch processing facility. This subclause describes the process and control engineering needed for the design of the controls needed to support the recipe hierarchy, for the definition of equipment capability, and for the development of the functionality required in the procedures to produce a batch.

Process and control engineering is needed at the general and site recipe levels to describe procedures, process stages, process operations and process actions and at the master recipe level to describe recipe procedures, recipe unit procedures, recipe operations, and recipe phases.

The precise definition of appropriate procedural elements and equipment entities is an iterative process. The dual work process is illustrated in figure 20. Considerations affecting one decision process also affect the other. Processing considerations are the primary input to the definition (or selection) of procedural elements that will characterize functionality for associated equipment entities. Since the functionality defined is affected by the equipment used, equipment considerations are a secondary input. In the same way, equipment considerations form the primary input and processing considerations the secondary input when making the definition (or selection) of equipment entities.



**Figure 20 – Simultaneous definition/selection of procedural elements and equipment entities**

Les recettes peuvent être élaborées en utilisant ces éléments de procédure et les informations spécifiques relatives au produit. Les ressources sont disposées selon un cheminement déterminé grâce à une programmation qui prend en compte les contraintes d'arbitrage. La combinaison des résultats de ces activités fournit un cadre pour la fabrication d'un lot de produit.

L'ingénierie de processus et d'automatisation comprend également le développement et la modification des phases de l'équipement correspondant aux phases de la recette utilisées pour définir la recette. Dans la mesure du possible, il est recommandé que les phases de recette et d'équipement soient définies de façon qu'une fonctionnalité raisonnable d'une unité puisse être exprimée en utilisant ces phases. Il est généralement recommandé qu'elles ne soient pas adaptées à partir d'un ensemble de recettes connues. Des recettes nouvelles peuvent, dans la plupart des cas, être rédigées en utilisant des phases de recette existantes faisant référence à des phases d'équipement existantes. Le développement et la révision des phases de recette et d'équipement représentent une activité suivie fournissant un support suivi aux installations de fabrication par lots. Cette activité résulte d'un effort constant d'amélioration et de l'apport périodique de nouvelles technologies de processus.

## 6.2 *Gestion de recette*

La gestion de recette comprend des fonctions de commande qui créent, stockent et maintiennent les recettes générales, les recettes de site et les recettes principales. Le résultat global de cette activité de commande est une recette principale utilisable dans le cadre de la gestion de processus afin de créer une recette exécutable.

La gestion de recette sera étudiée en termes de gestion des trois niveaux de recettes et au niveau de la définition des éléments de procédure utilisés dans les procédures de recette (voir figure 21).

### 6.2.1 *Gestion des recettes générales*

*La gestion des recettes générales* est la fonction de commande servant à créer, entretenir et stocker les recettes générales. Les prescriptions de traitement spécifiques fournies par l'activité de développement de processus pour le produit considéré servent de base à la recette générale.

Recipes can be constructed using these procedural elements and specific product information. The equipment entities are arranged into a path that is determined by scheduling and taking into account arbitration constraints. The combination of the results of these activities provides a framework within which a batch of material can be manufactured.

Process and control engineering also includes the development and revision of the equipment phases corresponding to the recipe phases that are used to define the recipe. As far as possible, recipe and equipment phases should be defined such that any reasonable functionality of a unit can be expressed in terms of these phases. They should generally not be tailored to a set of known recipes. New recipes can, in most cases, then be written by using existing recipe phases that reference existing equipment phases. The development and revision of recipe and equipment phases is an ongoing activity that provides ongoing support to the batch manufacturing facilities. This activity is the result of the ongoing drive for continuous improvement and the periodic addition of new process technology.

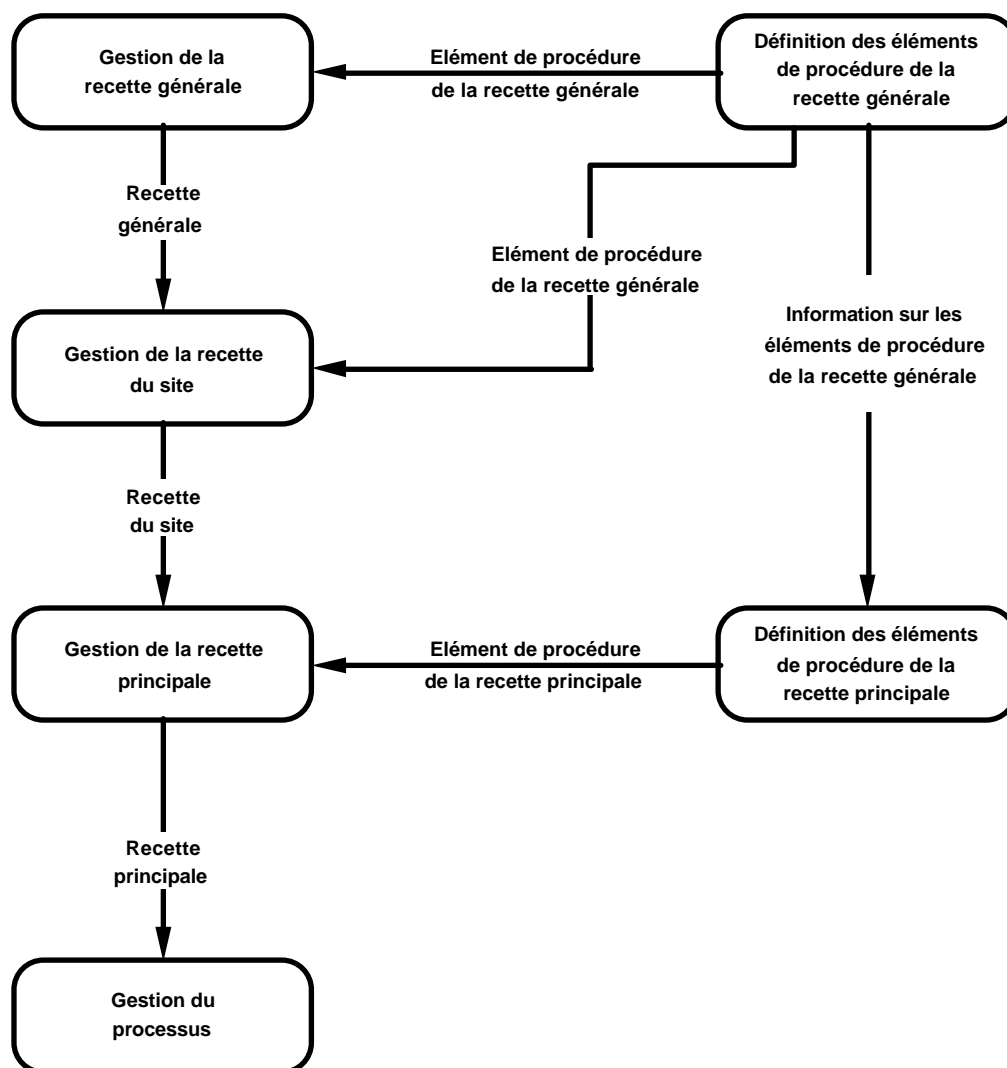
## 6.2 *Recipe management*

Recipe management is made up of the control functions that create, store and maintain general, site and master recipes. The overall output of this control activity is a master recipe that is made available to process management which uses it to create a control recipe.

Recipe management will be discussed in terms of managing the three levels of recipes and defining the procedural elements used in the recipe procedures (see figure 21).

### 6.2.1 *Manage general recipes*

*Manage general recipes* is the control function by which general recipes are created, maintained and stored. The specific processing requirements furnished by the process development activity for the product being considered serve as the basis for the general recipe.



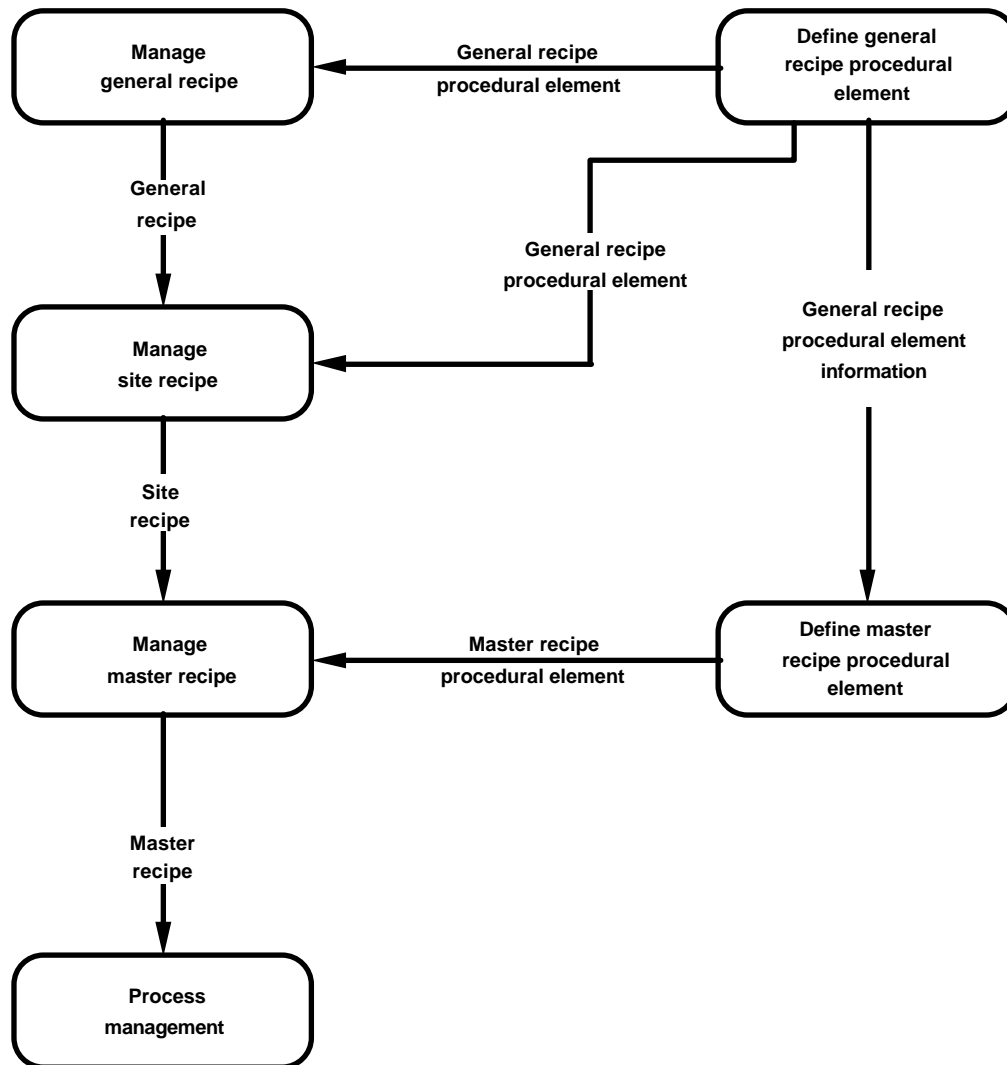
**Figure 21 – Gestion de recette**

Les possibilités suivantes peuvent être prescrites en relation avec la définition de la recette générale individuelle:

- sélection et combinaison d'éléments de procédure afin de créer une procédure de recette générale;
- intégration d'informations de formule;
- spécification des prescriptions relatives à l'équipement et d'autres informations;
- maintenance de la recette générale;
- gestion des changements apportés aux recettes principales.

#### 6.2.2 Définition des éléments de procédure de la recette générale

La fonction de commande *définition des éléments de procédure de la recette générale* crée, entretient et permet d'utiliser ultérieurement les éléments de procédure servant de support à l'élaboration de procédures de recette de site et de recette générale.



**Figure 21 – Recipe management**

In connection with the definition of the individual general recipe, the following capabilities may be required:

- selecting and combining procedural elements to create a general recipe procedure;
- incorporating formula information;
- specifying equipment requirements and other information;
- maintaining the general recipe;
- managing changes to general recipes.

#### 6.2.2 *Define general recipe procedural elements*

The *define general recipe procedural elements* control function creates, maintains and makes available for subsequent use, the procedural elements that are used as building blocks in general recipe and site recipe procedures.

Les éléments de procédure définis par cette fonction de commande peuvent être des actions de processus, des opérations de processus, des stades de processus et/ou une procédure complète de recette générale. Tous les niveaux d'éléments de procédure ne sont pas nécessairement définis.

Cette fonction de commande définit des éléments de procédure de recette générale en se basant sur les stratégies de traitement prescrites par les différents produits et décrites par le développement du processus. Les stratégies sont interprétées et transformées en éléments de procédure permettant ainsi la construction souple et modulaire de recettes générales. La création d'une recette générale devient d'autant plus facile que la gamme des produits susceptibles d'utiliser ces descriptions d'activité de processus modulaires est étendue. Plus important encore, les actions de processus, les opérations de processus, les stades de processus modulaires et/ou les procédures complètes qui sont fréquemment réutilisés ont tendance à faciliter les transformations de recette à des niveaux inférieurs et à rendre les recettes plus cohérentes.

Ces informations relatives aux éléments de procédure sont alors utilisables par la fonction de commande *définition des éléments de procédure de recette principale*. De cette façon, l'orientation du processus des éléments de procédure de la recette générale peut être connue au niveau de la recette principale.

Les possibilités suivantes peuvent être prescrites en relation avec la définition des éléments de procédure individuels de la recette générale:

- énumération des éléments de procédure individuels;
- spécification des variables des paramètres;
- description de la fonctionnalité de traitement prévue;
- combinaison des éléments de procédure de niveau inférieur et spécification de la séquence d'exécution;
- création, modification et archivage des éléments de procédure de la recette générale;
- tenue du catalogue des procédures élémentaires;
- gestion des changements apportés aux éléments de procédure.

### 6.2.3 *Gestion des recettes de site*

La *gestion des recettes de site* est la fonction de commande servant à créer, entretenir et stocker les recettes de site. Une recette de site est créée en combinant les informations de la recette générale appropriée avec les informations spécifiques au site. Si des éléments de procédure supplémentaires ou de remplacement sont nécessaires, on utilisera seulement ceux définis dans la fonction de commande *définition des éléments de procédure de la recette générale*.

### 6.2.4 *Gestion des recettes principales*

La *gestion des recettes principales* est la fonction de commande servant à créer, entretenir et stocker les recettes principales. Les recettes principales sont définies sur la base des prescriptions de traitement spécifiques relatives au produit en question. Ces prescriptions de traitement spécifiques peuvent être exprimées dans une recette générale ou une recette de site.

La transformation de la recette de site en recette principale peut représenter une tâche complexe. La procédure de recette principale créée, fondée sur des éléments de procédure pré-définis, doit correspondre à l'objectif de la procédure de recette de site. La transformation (ou la conception) du contenu de la formule suit la même logique générale que celle utilisée pour mettre en correspondance les actions de processus adaptées aux phases de recette. La taille du lot ou les limites de cette taille sont fixées en fonction des contraintes physiques ou de facteurs d'échelle. Les informations relatives à la formule sont adaptées en conséquence. Les prescriptions relatives à l'équipement sont modifiées afin de pouvoir être vérifiées par rapport à l'équipement cible réel.

The procedural elements defined by this control function may be process actions, process operations, process stages and/or an entire general recipe procedure. Not all levels of procedural elements need be defined.

This control function defines general recipe procedural elements based on the processing strategies required by the different products and described by process development. The strategies are interpreted and transformed into procedural elements that enable the flexible and modular construction of general recipes. Creation of a general recipe gets easier as the range of products that can utilize these modular process activity descriptions gets broader. More importantly, modular process actions, process operations, process stages and/or complete procedures that are frequently reused tend to make recipe transformations at lower levels much easier to accomplish and recipes more consistent.

This procedural element information is then made available to the *define master recipe procedural elements* control function. In this way, the process intent of the general recipe procedural elements may be known at the master recipe level.

In connection with the definition of the individual general recipe procedural elements, the following capabilities may be required:

- naming the individual procedural elements;
- specifying parameter variables;
- describing the intended processing functionality;
- combining lower level procedural elements and specifying the sequence of execution;
- creating, modifying and archiving general recipe procedural elements;
- maintaining an inventory of procedural elements available;
- managing changes to procedural elements.

### 6.2.3 *Manage site recipes*

*Manage site recipes* is the control function by which site recipes are created, maintained and stored. A site recipe is created by combining the information of the appropriate general recipe with site-specific information. If additional or alternate procedural elements are needed, only those defined under the *define general recipe procedural elements* control function are used.

### 6.2.4 *Manage master recipes*

*Manage master recipes* is the control function by which master recipes are created, maintained and stored. Master recipes are defined based on the specific processing requirements for the product in question. These specific processing requirements may be expressed in a general or site recipe.

The transformation of the site recipe into a master recipe may be a complex task. It is essential that the master recipe procedure created, based on predefined procedural elements, matches the intent of the site recipe procedure. Transformation (or creation) of the content of the formula follows the same general logic that is used to map process actions to recipe phases. The batch size is fixed, or the range of batch sizes permissible for the recipe is established, if there are constraints on the degree of scalability. Formula information is adjusted accordingly. The equipment requirements are transformed into requirements that can be verified against the actual target equipment.

Les possibilités suivantes peuvent être prescrites en relation avec la définition de la recette générale individuelle:

- sélection et combinaison des éléments de procédure afin de créer une procédure de recette principale;
- intégration d'informations de formule;
- spécification des prescriptions relatives à l'équipement et autres informations;
- création, modification et archivage des recettes principales et mise à jour des en-têtes de recette;
- tenue d'un catalogue des recettes principales;
- gestion des changements apportés aux recettes principales.

#### 6.2.5 Définition des éléments de procédure de la recette principale

La fonction de commande *définition des éléments de procédure de la recette principale* crée, entretient et permet d'utiliser ultérieurement les éléments de procédure utilisés dans les procédures de recette principale. Ils servent de base pour créer la procédure de recette principale.

Si les éléments de procédure des recettes principales sont générés à partir des recettes générales ou des recettes de site, les étapes de processus, les opérations de processus et les actions de processus se mettront en correspondance avec les procédures d'unité, les opérations et les phases. Cette fonction de commande définit la relation entre les actions de processus et les phases, entre les opérations de processus et les opérations, entre les stades de processus et les procédures d'unité. Elle définit également des procédures, des procédures d'unité, des opérations et des phases afin de permettre une utilisation aussi cohérente que possible de ces éléments de procédure sur une gamme de produits fabriqués dans l'installation.

Il est très important que les éléments de procédure de la recette principale puissent, du moins au niveau de la phase de recette, faire référence aux éléments de procédure de l'équipement lorsque la recette de commande qui en résulte est exécutée. Une coordination étroite avec l'ingénierie des éléments de procédure de l'équipement garantit que les éléments de procédure de recette reflètent correctement les possibilités de commande de l'équipement cible. Si nécessaire, une nouvelle fonctionnalité est mise à disposition grâce à la conception de nouveaux éléments de procédure, ainsi que par des modifications réalisées au niveau de la commande et de l'équipement (voir 6.1.3).

Outre le fait qu'elle fournit une base pour la conception de la procédure de recette principale, cette fonction de commande peut également définir les contraintes relatives à la configuration des recettes principales, comme par exemple les règles concernant l'ordre autorisé des phases de recette et les limitations imposées au niveau du droit du concepteur de recette, afin de pouvoir se baser sur les phases de recette. De nombreux facteurs influent sur la détermination de telles contraintes, tels que la sécurité, la complexité de la tâche du concepteur de recette, la flexibilité prescrite et la validation des éléments de procédure individuels.

Les possibilités suivantes peuvent être prescrites en relation avec la définition des éléments de procédure individuels:

- énumération des éléments de procédure individuels;
- spécification des variables des paramètres;
- description de la fonctionnalité de traitement prévue;
- combinaison des éléments de procédure de niveau inférieur et spécification de la séquence d'exécution;



In connection with the definition of the individual master recipe, the following capabilities may be required:

- selecting and combining procedural elements to create a master recipe procedure;
- incorporating formula information;
- specifying equipment requirements and other information;
- creating, modifying and archiving master recipes and maintaining the recipe headers;
- maintaining an inventory of master recipes;
- managing changes to master recipes.

#### 6.2.5 *Define master recipe procedural elements*

The *define master recipe procedural elements* control function creates, maintains and makes available for subsequent use the procedural elements used in master recipe procedures. These become the building blocks of the master recipe procedure.

If master recipe procedural elements are generated from general and site recipes, then process stages, process operations and process actions will map into unit procedures, operations and phases. This control function defines the relationship between process actions and phases, between process operations and operations, and between process stages and unit procedures. It also defines procedures, unit procedures, operations, and phases that allow maximum consistent use of these procedural elements across the range of products to be made in the facility.

It is essential that the master recipe procedural elements, at least at the recipe phase level, are able to reference equipment procedural elements when the derived control recipe is executed. A close coordination with the engineering of the equipment procedural elements ensures that the recipe procedural elements adequately reflect the control capabilities of the target equipment. If required, any new functionality is made available through creation of new procedural elements, along with associated control and equipment modifications (see 6.1.3).

In addition to providing the building blocks for the master recipe procedure, this control function may also define constraints on the configuration of master recipes, such as rules on the allowable order of recipe phases and limitations in the recipe creator's right to use recipe phases as building blocks. Many factors affect the determination of such constraints, such as safety, complexity of the recipe creator's task, required flexibility, and validation of individual procedural elements.

In connection with the definition of the individual procedural elements, the following capabilities may be required:

- naming of the individual procedural elements;
- specifying parameter variables;
- describing the intended processing functionality;
- combining lower level procedural elements and specification of the sequence of execution;

- création, modification et archivage des éléments de procédure de recette principale;
- tenue d'un catalogue des éléments de procédure disponibles;
- gestion des changements apportés aux éléments de procédure.

### 6.3 *Planification et programmation de la fabrication*

La planification et la programmation de la fabrication sont un automatisme de niveau supérieur, au même plan que la gestion de recette et la gestion des informations relatives à la fabrication. C'est le processus décisionnel associé à la fabrication d'un programme de lots qui est fourni au niveau de la gestion de processus. Bien que plusieurs fonctions de commande soient nécessaires pour constituer l'automatisme, la plupart d'entre elles dépassent le cadre de la présente norme. Seule une de ces fonctions de commande sera étudiée dans ce paragraphe: *développement des programmes de lots*.

La fonction de commande *développement des programmes de lots* reçoit des entrées des autres types de programmes, des recettes principales et des bases de données de ressource, par exemple, et, sur la base d'un algorithme de programmation (automatique ou manuel), développe un programme de lots (voir 5.4 qui fournit une liste des informations types comprises dans un programme de lots).

La fonction de commande comprend généralement les possibilités suivantes:

- développement d'un programme de lots sur la base des informations fournies par la source adéquate et par un algorithme de programmation;
- développement d'un programme de lots révisé sur demande, sur la base de changements significatifs apportés aux *informations relatives au statut de la cellule de processus et à l'état d'avancement du lot*, fournies au niveau de la gestion de processus;
- possibilité d'intervention manuelle au niveau du processus de programmation;
- détermination des ressources disponibles, représentant les entrées du processus de programmation;
- procédure ou méthode pour définir la taille du lot ainsi qu'un moyen d'organiser la production de lots;
- détermination de la faisabilité du programme sur la base de l'équipement cible.

### 6.4 *Gestion des informations relatives à la fabrication*

La gestion des informations relatives à la fabrication est un automatisme de niveau supérieur, au même plan que la gestion de recette ou la planification et la programmation de la fabrication. C'est l'activité de commande qui intervient dans la collecte, le stockage, le traitement et la présentation des informations relatives à la fabrication.

L'utilisation des informations relatives à la fabrication en dehors du lot n'est pas traitée dans ce paragraphe, mais dans les applications réelles, la gestion des informations liées ou non au lot peut très bien être intégrale. Les informations liées ou non au lot peuvent être intégrées aux fonctions de niveau supérieur, comme par exemple au niveau de la génération de rapports de fabrication en vue de la gestion. Ces activités ne seront pas modélisées dans cette norme.

Bien que plusieurs fonctions de commande soient nécessaires pour constituer l'automatisme, la plupart d'entre elles sont en dehors du domaine d'application de la présente norme. Seule une de ces fonctions de commande sera étudiée dans ce paragraphe: *gestion de l'historique du lot*.

L'historique du lot est un regroupement de données relatives à un lot. Il peut être organisé en un ou plusieurs fichiers ou tableaux pour chaque lot, ou il peut être intégré dans une base de données et être récupérable par l'intermédiaire de champs clés, etc.

- creating, modifying and archiving master recipe procedural elements;
- maintaining an inventory of procedural elements available;
- managing changes to procedural elements.

### 6.3 *Production planning and scheduling*

Production planning and scheduling are a high-level control activity on a peer level with recipe management and production information management. It is the decision process associated with producing a batch schedule that is provided to process management. Although several control functions would need to be collected together to make up this control activity, most of those control functions are outside the scope of this standard. This subclause will consider only one of these control functions: *develop batch schedules*.

The *develop batch schedules* control function accepts inputs from sources such as other types of schedules, master recipes and resource databases and, based upon a scheduling algorithm (automated or manual), develops a batch schedule (see 5.4 for a list of typical information in a batch schedule).

The following capability is typically included in this control function:

- developing a batch schedule based on information from the appropriate sources and some scheduling algorithm;
- developing a revised batch schedule on demand based on significant changes in *batch progress and process cell status information* provided by process management;
- allowing for manual intervention into the scheduling process;
- determining the availability of resources as an input into the scheduling process;
- providing a procedure or method for batch sizing along with a means to organize the production of batches;
- determining the feasibility of the schedule based on the target equipment.

### 6.4 *Production information management*

Production information management is a high-level control activity on a peer level with recipe management and production planning and scheduling. It is the control activity that is involved in collecting, storing, processing and reporting production information.

The non-batch-related use of production information is not dealt with in this subclause, but in actual applications the management of batch-related information and non-batch-related information may very well be integral. Both batch-related and non-batch-related information may be used as input to higher-level control functions such as the generation of production reports to management. These activities will not be modelled in this standard.

Although several control functions would need to be collected together to make up this control activity, most of those control functions are outside the scope of this standard. This following subclause will consider only one of these control functions: *manage batch history*.

Batch history is a collection of data related to one batch. It may be organized in one or more files or tables per batch, or it may be present as a part of a database and retrievable via key fields, etc.

L'historique du lot est constitué d'entrées. Une entrée est une portion d'informations concernant le lot représentant une valeur ou un ensemble de valeurs décrivant un événement, enregistré comme une action au sein de l'historique du lot.

La *gestion de l'historique du lot* est la fonction de commande qui inclut généralement les possibilités suivantes:

- réception et stockage d'informations concernant les lots, extraites d'autres parties de l'application de fabrication par lots;
- manipulation des données historiques;
- production de rapports de lot.

La fonction de commande *gestion de l'historique du lot* est exécutée sans tenir compte de l'équipement utilisé ou de la date de fabrication du lot. Par exemple, les données de laboratoire peuvent souvent être ajoutées après l'exécution du lot.

#### 6.4.1 Réception et stockage des informations relatives à l'historique du lot

L'entrée de données extérieures au sein de l'historique du lot est initialisée au niveau de la gestion de processus, de la supervision de l'unité et du contrôle-commande de processus.

##### 6.4.1.1 Indications générales relatives à la collecte et au stockage

Il est recommandé que toutes les données concernant l'historique du lot soient collectées et stockées de façon à inclure et à faciliter l'accès

- à l'identification du lot;
- à l'horodateur en temps absolu (temps réel);
- à l'identification des éléments de procédure auxquels sont associées les données;
- à l'indication du temps au début ou à la fin d'un lot ou lors de l'exécution d'un élément de procédure;
- à l'identification du lot indépendamment de l'équipement;
- au matériel utilisé.

Une possibilité de stockage adéquate est nécessaire pour le nombre prescrit d'historiques de lots. Il est recommandé qu'elle inclue une capacité suffisante pour stocker les historiques de tous les lots en cours ainsi que pour finaliser les lots jusqu'à ce que les actions appropriées soient entreprises (rapports imprimés, sauvegarde à long terme ou toute autre action spécifiée).

Il est impératif de pouvoir exporter les historiques de lots vers un support de stockage à long terme ou vers des systèmes extérieurs si le temps de stockage requis est supérieur à la capacité de stockage de la fonction *gestion de l'historique du lot*. Ces historiques de lots doivent pouvoir être retrouvés en vue d'extraire des données.

Il convient d'assurer la disponibilité des rapports ou des affichages relatifs aux archives de lots (nombre de lots archivés, quantité de données, statut [finalisé, imprimé, archivé à long terme, etc.]).

##### 6.4.1.2 Fiabilité des entrées relatives à l'historique de lot

Les prescriptions de fiabilité varient selon l'application et les différents types d'entrées. Pour chaque type d'entrée, il convient de sélectionner le niveau de fiabilité approprié afin de répondre aux exigences de l'application individuelle. Un certain nombre de problèmes de fiabilité sont décrits ci-après.

Batch history is built up of entries. An entry is a portion of information on the batch representing one value or a set of values describing one event, logged into the batch history in one action.

*Manage batch history* is the control function that typically includes the following capabilities:

- receiving and storing information from other parts of the overall batch control application on batches;
- manipulating historical data;
- producing batch reports.

The *manage batch history* control function is performed regardless of the equipment used or when a batch is produced. For example, lab data may often be added after the production of the batch.

#### 6.4.1 *Receiving and storing batch history information*

The entering of data from the outside into batch history is initiated from process management, unit supervision, and process control.

##### 6.4.1.1 *General collection and storage guidelines*

All of the data for the batch history should be collected and stored in a way that includes or gives simple access to

- batch identification;
- absolute time stamp (real time);
- identification of procedural elements with which the data is associated;
- time relative to the start or end of a batch or of the execution of a procedural element;
- equipment-independent entry identification;
- equipment utilized.

Adequate storage capacity is needed for the required number of batch histories. This should include sufficient capacity to store the batch histories of all running batches, and for finalized batches until appropriate actions have been taken (reports printed, long-term backup or whatever action is specified).

It is essential that capability exists to export the batch histories onto long-term storage media or external systems if the storage time requirement exceeds the storage capacity of *manage batch history*. The capability for retrieving these batch histories for further extraction of data is essential.

Reports or displays on the batch archive (number of batches in archive, amount of data, status (finalized, printed, archived in long-term archive, etc.)) should be available.

##### 6.4.1.2 *Reliability of batch history entries*

The requirements for reliability will vary from application to application and between the different entry types. For each type of entry, the appropriate level of reliability should be selected to match the needs of the individual application. In the following, a number of issues of reliability are described.

- a) Le contrôle de l'accès: contrôle de l'accès au système de collecte de données, y compris la configuration et les données réelles collectées.
- b) L'analyse rétrospective: identification de toutes les manipulations effectuées sur chaque information individuelle – y compris l'identification de la personne ou des commandes impliquées, le temps et, dans certains cas, une explication;
- c) La fiabilité d'enregistrement: spécification de la fiabilité d'enregistrement prescrite. On peut distinguer trois niveaux:
  - 1) pas d'action particulière en cas d'échec. Il s'agit, par exemple, de données relatives à l'optimisation, de statistiques de fiabilité de l'équipement, etc.;
  - 2) erreurs limitées acceptables si la défaillance est signalée dans l'historique du lot (enregistrement inexistant de... à...);
  - 3) pas de perte de données. Il est impératif de mettre en place des procédures de sauvegarde permettant de remplacer toute donnée perdue (sauvegarde manuelle ou électronique, possibilité de reconstitution, etc.).

L'importance d'un enregistrement exact de ce dernier type d'informations peut être équivalente à la qualité du produit obtenue, soit pour des raisons d'ordre financier (comptabilité) soit pour des raisons de sécurité/responsabilité au niveau du produit. Il est donc important que la fonction réceptrice puisse fournir, dans le cadre de l'activité de commande établissant la journalisation, un retour d'informations sur le statut général de la fonction de réception (ainsi qu'un retour de confirmation pour chaque entrée). Des mises en mémoire tampon, des redondances et des réintégrations pourront ainsi être mises en place et, si nécessaire, le processus pourra être arrêté sur autorisation.

- d) Le niveau de détail: il est recommandé que ce niveau soit bien défini par la recette, ou qu'il soit mis en relation avec la cellule de processus ou avec des parties de la cellule de processus. Il est important de pouvoir déceler si une entrée est absente parce que l'événement correspondant ne s'est pas produit ou parce qu'il est inférieur au niveau de détail sélectionné.
- e) L'enregistrement d'informations historiques réelles: il est recommandé que les entrées concernant l'historique du lot reflètent, autant que possible, les événements physiques/chimiques influençant la fabrication du lot, et non pas seulement ce qui a été prévu dans la recette. Cela signifie que le caractère et la quantité de données enregistrées varient du fait des variations intervenant dans la fabrication par lots.
- f) La cohérence à long terme: il est recommandé de préciser avec exactitude dans quelle mesure l'interprétation des données du lot se fonde sur des informations extérieures à l'historique du lot, telles que les listes de références croisées entre les étiquettes réelles et les références ou les noms des variables du lot. Il est recommandé que de telles informations soient stables à long terme. Si des changements ou des modifications interviennent, il est alors recommandé que les versions applicables au moment du traitement soient stockées afin d'être utilisées pour récupérer les données.
- g) La rapidité de collecte: il est recommandé de considérer la rapidité de collecte comme un facteur critique. Pour analyser les raisons justifiant des conditions anormales, il est important que le système soit capable d'enregistrer les événements et les actions dans l'ordre précis où ils interviennent.

#### 6.4.1.3 *Traçage du lot et des matériaux*

La collecte d'historiques de lots peut contribuer au traçage du lot et des produits si elle fournit un aperçu complet des lots, y compris l'équipement utilisé et l'identification des matières premières.

L'historique du lot fournit un traçage en amont si un certain historique de lot du produit final peut être tracé au niveau de tous les processus, les équipements et les ingrédients impliqués (ainsi que tous les processus, les équipements et les ingrédients de ces ingrédients impliqués). Un traçage en aval est possible si les conséquences d'un certain événement ou de l'utilisation d'une certaine matière première peuvent être tracées pour tous les produits finaux affectés.

- a) Access control: control of access to the data-gathering system, including the configuration and the actual data collected.
- b) Audit trail: identification of all manipulation that happened with each individual piece of information – including identification of the person or controls involved, the time and, in some cases, an explanation.
- c) Logging reliability: specification of the required reliability of logging. Three levels may be distinguished:
  - 1) no specific action in case of failure. Examples include data for optimization, equipment reliability statistics, etc.;
  - 2) limited holes acceptable if the failure is indicated in the batch history (logging absent from . . . to . . .);
  - 3) no lost data. It is essential that backup procedures are available to replace any missing data (electronic or manual backup, possibility of reconstruction, etc.).

The importance of exact logging of the latter type of information may be equivalent to the achieved product quality, either for financial reasons (accounting) or for product safety/responsibility reasons. Therefore, it is essential for the receiving function to be capable of providing feedback information on the general status of the receiving function (as well as specific confirmation feedback for each entry) to the control activity that performs the logging. This allows buffering, redundancy or reintegration activities to be performed or, if required and allowed, the process to be stopped.

- d) Level of detail: this level should be well defined in the recipe, or it should be related to the process cell or parts of the process cell. It is essential to be able to see if an entry is absent because the corresponding event did not occur or because it is below the selected level of detail.
- e) Logging of actual historic information: batch history entries should, to the largest possible extent, reflect the actual physical/chemical events that influence the batch, not only what was anticipated in the recipe. This means that the character and amount of data logged will vary due to the variations in batch production.
- f) Long-term consistency: the extent to which the interpretation of batch data relies on information outside of the batch history, such as cross-reference lists between actual tags and batch entry tags or names of variables, should be well described. Such information should be stable in the long term. If changes or modifications do occur, then the versions that were relevant at the time of processing should be stored for use in data retrieval.
- g) Speed of collection: speed of collection should be considered a critical factor. In order to analyse the reasons for any abnormal conditions, it is important that the system be capable of recording the events and actions in the precise order in which they occurred.

#### 6.4.1.3 *Batch and material tracing*

The collection of batch histories can support batch and material tracing if it has a complete overview of the batches, including the equipment utilized and the identification of raw materials.

Batch history provides backwards tracing if a certain end-product batch history can be traced back to all involved processes, equipment and ingredients (and to the involved processes, equipment and ingredients of these ingredients). Forward tracing is available if the consequences of a certain event or the usage of a certain raw material can be traced to all end products affected.

#### 6.4.1.4 *Enregistrement au niveau de la gestion de processus*

Il est recommandé que l'enregistrement effectué au niveau de la gestion de processus inclue des informations associées au lancement et à l'acheminement du lot, ainsi que les informations indépendantes de l'équipement associées au lot. Cela comprend:

- La recette principale: recette principale dont la recette exécutable est déduite – soit par copie soit par référence. Dans le cas d'une référence, il est recommandé que la recette principale reste inchangée tant que la référence peut être invoquée.
- Les événements liés à la gestion de processus et les informations de la recette exécutable: informations relatives aux changements effectués et à l'exécution de la recette exécutable. Cela comprend des informations telles que l'affectation de l'équipement et les heures de début des lots et procédures d'unité.
- Les commentaires de l'opérateur: descriptions narratives ou commentaires basés sur les observations de l'opérateur concernant le traitement par lots. Il est recommandé que cette entrée d'information puisse être enregistrée avec l'identification de l'opérateur.

#### 6.4.1.5 *Enregistrement au niveau de la supervision d'unité et du contrôle de processus*

Ces données peuvent être dédiées à un seul à ou plusieurs lots, comme par exemple les données provenant de ressources partagées, de systèmes d'équipements annexes, etc. Dans ce dernier cas, il est recommandé que les données soient disponibles pour tous les historiques de lots prescrits. Cela comprend:

- a) Les données continues: les données continues sont définies comme des données de processus collectées indépendamment des événements spécifiques au sein du lot, dans le but de fournir un historique précis de cette mesure.
- b) Les données de lot pré-spécifiées: données qui, selon les spécifications, doivent être enregistrées au cours de l'exécution de la recette exécutable. La spécification de ces données peut provenir de la recette ou bien faire l'objet d'une préconfiguration. Elles pourraient inclure, par exemple, l'alimentation totale d'un réacteur ou le temps de mélange.
- c) Les événements prévisibles: événements qui sont censés survenir, comme par exemple les heures de début et d'arrêt des éléments de procédure.
- d) Les événements imprévisibles: les données relatives aux événements imprévisibles sont définies comme une entrée simple basée sur un processus ou une condition physique imprévisible au sein du lot. Cela inclut des éléments tels que les alarmes de processus, les défaillances d'équipement ou d'autres conditions de dérèglement. Dans le cas d'alarmes de processus, les données historiques peuvent inclure:
  - 1) le temps d'activation;
  - 2) le temps de reconnaissance;
  - 3) le temps de disparition de la condition d'alarme;
  - 4) la limite de l'alarme;
  - 5) la déviation maximale tandis que l'alarme est active;
  - 6) les informations de tendance tandis que l'alarme est active.
- e) Les interventions de l'opérateur: toute intervention de l'opérateur susceptible d'influencer le traitement du lot. L'intervention de l'opérateur est généralement enregistrée en même temps que les informations suivantes:
  - 1) le type d'intervention;
  - 2) l'ID de l'opérateur.



#### 6.4.1.4 *Logging from process management*

Process management logging should include information associated with initiating and routing the batch, and the equipment-independent information associated with the batch. This includes:

- Master recipe: the master recipe from which the control recipe was derived — either in copy or by reference. In case of reference, the master recipe should be maintained unchanged as long as the reference may be called.
- Process management events and control recipe information: information on any changes to and the execution of the control recipe. This includes information such as equipment allocation and start times for batches and unit procedures.
- Operator comments: narrative descriptions or comments based on the operator's observations of the batch processing. This information entry should be capable of being recorded with the operator's identification.

#### 6.4.1.5 *Logging from unit supervision and process control*

This data can be dedicated to a single batch or to several batches, such as data from shared resources, utility systems, etc. In the latter case the data should be available to all the required batch histories. This includes:

- a) Continuous data: continuous data is defined as process data that is collected independent of specific events within the batch, with the purpose of giving an accurate history of that measurement.
- b) Pre-specified batch data: data that is specified to be logged during execution of the control recipe. The specification of this data may come from the recipe or be pre-configured. This would include such things as total feed to a reactor or mixing time.
- c) Predictable events: events that are expected to occur, such as start and stop times of procedural elements.
- d) Unpredictable events: unpredictable event data is defined as a single-point entry based on an unpredictable process or physical condition within the batch. This includes such items as process alarms, equipment failures or other upset conditions. In the case of process alarms, the historical data may include the following:
  - 1) time of activation;
  - 2) time of acknowledgment;
  - 3) time of disappearance of the alarm condition;
  - 4) alarm limit;
  - 5) maximum deviation while the alarm is active;
  - 6) trending information while the alarm is active.
- e) Operator interventions: any operator intervention that may affect the processing of the batch. The operator intervention is typically logged with the following information:
  - 1) intervention type;
  - 2) operator ID.

#### 6.4.1.6 Entrées a posteriori

Les données d'entrée a posteriori sont celles qui sont intégrées après l'exécution de la partie de la procédure de recette exécutable à laquelle elles sont reliées, ou après la production du lot. Il s'agit généralement de données liées aux mesures et analyses autonomes. *La gestion de l'historique du lot* inclut l'enregistrement de telles données, y compris l'établissement d'un lien avec les événements associés au niveau du lot (comme l'échantillonnage). Les données suivantes peuvent être associées aux entrées a posteriori:

- valeur(s) mesurée(s);
- ID de l'opérateur;
- ID du technicien de laboratoire;
- date d'entrée;
- date de l'échantillon.

#### 6.4.2 Manipulation des données historiques

Voici quelques fonctions types:

- transformation de données: transformation (si légale) ou ajout de données de lot archivées;
- calculs: réalisation de calculs sur les données de lot conduisant à la création de nouvelles données de lot en relation avec un lot;
- réduction de données: la réduction de données au niveau des informations d'historiques de lots s'applique en particulier aux informations de tendance. Il est recommandé de donner une définition précise de la perte de données liée à la réduction de données et de la mettre en relation avec la dynamique des données, ainsi que les prescriptions relatives aux informations basées sur ces données;
- informations de traçage de lot: établissement ou conservation des liens entre les historiques correspondant aux mouvements physiques des lots. Cela peut aller de l'utilisation d'un lot servant de matière première à un autre lot du fractionnement ou à la combinaison d'historiques de lots dus au fractionnement ou à la combinaison de lots.

#### 6.4.3 Production de rapports de lot

Dans les paragraphes suivants, toute exportation de données – électronique ou sur papier – est associée à un rapport.

Un rapport de lot est, en général, réalisé à partir d'une demande spécifique. Il est important de pouvoir formuler une telle demande sans avoir connaissance de l'équipement et de l'horodatage de fabrication. C'est le cas lorsque

- l'ID du lot est utilisé comme clé d'entrée pour accéder aux données et non pas à une pièce de l'équipement;
- la synchronisation est fonction des événements du lot identifiés (début du lot, début de l'opération, etc.);
- les entrées sont identifiées en termes génériques, en relation avec le lot et non sous formes de repères spécifiques à l'équipement.

##### 6.4.3.1 Destinataires des rapports de lot

Les données de l'historique du lot peuvent être récupérées sur demande pour un certain nombre de raisons:

- a) Gestion de la fabrication: supervision de la fabrication, consommation de matières premières et autres ressources, informations de traçage de série et de lot.

#### 6.4.1.6 *Late entries*

Late entry data is data entered after execution of the part of the control recipe procedure to which it is related, or after production of the batch. This is typically data that is related to off-line measurements or analyses. *Manage batch history* includes the logging of such entries, including establishing the link to the associated batch events (like sampling). The following data may be associated with late entries:

- measured value(s);
- operator ID;
- lab technician ID;
- time of entry;
- time of sample.

#### 6.4.2 *Manipulating historical data*

The following functions are typical:

- data manipulation: altering (if legal) or supplementing archived batch data;
- calculations: perform calculations on batch data creating new batch data related to one batch;
- data reduction: data reduction on batch history information that is especially relevant with trend information. Loss of data in connection with data reduction should be well defined and related to the dynamics of the data, as well as the requirements of information based on this data;
- batch tracking information: establishing or maintaining links between batch histories corresponding to the physical movements of the batches, ranging from the use of one batch as raw material to another, to the splitting or combining of batch histories due to splitting or combining of batches.

#### 6.4.3 *Producing batch reports*

In the following subclauses any export of data – electronically or on paper – is designated a report.

A batch report is, in general, made on a specific request. It is essential that such a request be possible without knowledge of equipment and time of production. This is the case when

- the batch ID is used as entry key to access the data, not a piece of equipment;
- timing is relative to identified batch events (start of batch, start of operation, etc.);
- entries are identified in generic, batch-related terms and not in equipment-specific tags.

##### 6.4.3.1 *Recipients of batch reports*

Batch history data may be retrieved on request for a number of reasons:

- a) Production management: production overview summaries, consumption of raw materials and other resources, lot and batch-tracking information.

- b) Gestion de recette: informations relatives à l'optimisation de recette, comparaison entre les données de recette et les valeurs réelles, analyse de la corrélation entre plusieurs lots et comparaison des informations de tendance.
- c) Gestion de processus: historique des lots actuels et comparaisons établies avec des lots antérieurs pour consultation par l'opérateur et optimisation de l'automatisation de processus.
- d) Systèmes externes:
  - 1) contrôle de la qualité: contrôle statistique de processus, conformité avec les spécifications relatives au produit, documentation GMP (good manufacturing practice);
  - 2) maintenance: alarmes, documentation sur l'utilisation de l'équipement;
  - 3) financiers: consommation de matières premières, rendements, quantités produites, etc.;
  - 4) support client: documentation sur le produit.
- e) De façon interne au sein de la *gestion de l'historique du lot*: la gestion de processus peut inclure les fonctions permettant de réaliser les demandes mentionnées plus haut et la possibilité de les exporter ou de les imprimer sur demande, à des intervalles réguliers ou après chaque lot.

#### 6.4.3.2 *Éléments des rapports de lots*

Parmi les éléments d'un rapport de lot peuvent figurer

- a) L'en-tête du rapport: cet en-tête contient les informations relatives au type de rapport, le ou les lots présentés dans le rapport, un texte descriptif, etc.
- b) Des éléments particuliers: ces données sont présentées sur papier ou sur écran.
- c) Des listes d'événements: il s'agit de listes chronologiques comprenant les entrées de type événement ainsi que les données associées. Par exemple, elles peuvent inclure une liste des alarmes ou une liste des interventions de l'opérateur.
- d) La fusion d'entrées au sein de listes d'événements: les entrées possédant différentes étiquettes et de différents types peuvent être fusionnées dans une même liste.
- e) La sélection d'entrées dans les listes: des entrées peuvent être sélectionnées selon différents critères avant d'être intégrées dans des listes. Par exemple, ces entrées peuvent inclure seulement les alarmes avec un ordre de priorité élevé.
- f) Les tendances: ces présentations peuvent indiquer une ou plusieurs valeurs sur la même base de temps. Il peut s'agir de:
  - 1) tendance lot unique: il s'agit de tendances présentant les données provenant d'un lot ou d'une portion de lot. Elles peuvent indiquer plusieurs valeurs sur une base de temps individuelle. L'indication peut être fournie en temps relatif ou en temps absolu;
  - 2) tendance lots multiples: tendance généralement centrée autour d'un axe temps relatif, comparant les valeurs de plusieurs lots sur un affichage de tendance. Certaines variables peuvent être normalisées en fonction d'une quantité standard;
  - 3) marquage d'événements parmi les tendances: des événements peuvent être intégrés à la présentation des tendances sous forme de «marques» apposées sur les tendances ou autres indications. Il est recommandé que la marque se réfère à une entrée spécifique de type événement.
- g) Les suites chronologiques: il s'agit de présentations des suites chronologiques d'une ou plusieurs entrées sous forme de tableau. Il est recommandé qu'il soit possible d'indiquer l'intervalle de temps ou les temps morts minimaux séparant les entrées ayant des libellés différents afin qu'elles soient affichées sur la même ligne.
- h) L'interpolation: il est important d'établir des règles d'interpolation de données si les données de différentes dates d'entrée sont présentées sur une ligne ou si les données sont utilisées dans les calculs.

- b) Recipe management: recipe optimization information, comparison between recipe data and actual values, analysis of correlation across several batches and comparison of trend information.
- c) Process management: history of current batches and comparisons with old batches for operator display and process control optimization.
- d) External systems:
  - 1) quality control: statistical process control, compliance with product specifications, GMP (good manufacturing practice) documentation;
  - 2) maintenance: alarms, equipment usage documentation;
  - 3) financial: raw material consumption, yields, produced quantities, etc.;
  - 4) customer support: product documentation.
- e) Internally within *manage batch history*: process management may include functions to perform the queries mentioned above and the ability to export or print them on request, at regular intervals, or after each batch.

#### 6.4.3.2 Elements of batch reports

Some of the possible elements of a batch report include

- a) Report header: this header contains information on the report type, batch or batches displayed in the report, descriptive text, etc.
- b) Single elements: these data elements are displayed somewhere on the paper/screen.
- c) Event lists: these are chronological lists of event-type entries with associated data. For example, this might include a list of alarms or a list of operator interventions.
- d) Merging of entries in event lists: entries with different tags and of different types may be merged into the same list.
- e) Selection of entries into lists: entries may be selected according to different criteria before entering lists. For example, the entries may include only high priority alarms.
- f) Trends: these displays show one or more values on the same time axis:
  - 1) single batch trend: these are trends that display data from one batch or a portion of a batch. They may display several values with individual time axis. The display may be in relative or absolute time;
  - 2) multi-batch trend: these are trends, typically with a relative time-axis, that compare values from several batches in one trend display. Some variables may be normalized to a standard amount;
  - 3) event-marking in trends: events may be introduced in the trend display by "ticks" on trends or other indications. The tick should refer to a specific event-type entry.
- g) Time series: these are displays of a time series of one or more entries in a table-like fashion. It should be possible to specify the minimum time interval or time-deadband between entries with different tags in order for them to be displayed on the same line.
- h) Interpolation: it is essential to establish rules for interpolation of data if data with different entry times are displayed on one line or if the data are used in calculations.

### 6.5 *Gestion de processus*

La gestion de processus est le regroupement de fonctions de commande qui gère les lots et ressources au sein d'une cellule de processus. Dans cette activité de commande, des recettes exécutables sont créées à partir des recettes principales, chaque lot est défini comme une entité, des lots individuels sont lancés et supervisés, des ressources, dans la cellule de processus, sont gérées afin de résoudre les conflits d'utilisation et les données relatives aux cellules de processus et au lot sont collectées. La gestion de processus fait l'interface avec la supervision d'unité, la gestion de recette, la planification et la programmation de la fabrication et la gestion des informations relatives à la fabrication (voir figure 22).

Au niveau de la cellule de processus, il existe souvent des lots multiples et des unités multiples, et chaque unité peut réaliser une procédure d'unité spécifique pour un lot particulier. L'avancement de la procédure pour chaque lot et l'utilisation de certains composants de l'équipement sont coordonnés sur la base des informations déduites de la recette exécutable, des informations de programmation et du statut de l'équipement et autres ressources communes.

La cellule de processus est le domaine de la gestion de processus. L'exécution réussie d'une recette produit un lot et la gestion de processus est terminée au niveau du lot lorsque la procédure de recette est achevée. Le lot produit ne doit pas nécessairement être un produit final. Plusieurs recettes exécutables réalisées dans la même cellule de processus ou dans des cellules et/ou des sites différents peuvent être nécessaires pour réaliser le ou les produits finis. Lorsqu'un lot quitte la cellule de processus, l'identification, le traçage du lot, etc. ne sont plus du ressort de la gestion de processus associée à chaque cellule de processus.

### 6.5 *Process management*

Process management is the collection of control functions that manages all batches and resources within a process cell. Within this control activity, control recipes are created from master recipes, each batch is defined as an entity, individual batches are initiated and supervised, resources within the process cell are managed to resolve conflicts for their use and process cell and batch data are collected. Process management interfaces with unit supervision, recipe management, production planning and scheduling, and production information management (see figure 22).

At the process cell level, there are often multiple batches and multiple units, and each unit may be carrying out a unit procedure for a different batch. The progression of the procedure for each batch and the utilization of the individual pieces of equipment are coordinated based on information derived from the control recipe, scheduling information and status of equipment and other common resources.

The domain of process management is the process cell. The successful execution of a control recipe makes a batch, and process management is finished with the batch when the control recipe procedure is complete. The batch that has been produced need not be a final product. It may take several control recipes running in the same process cell or in different process cells and/or sites to make the finished product(s). When a batch leaves the process cell, it is no longer the responsibility of process management associated with that process cell in terms of identification, batch tracking, etc.

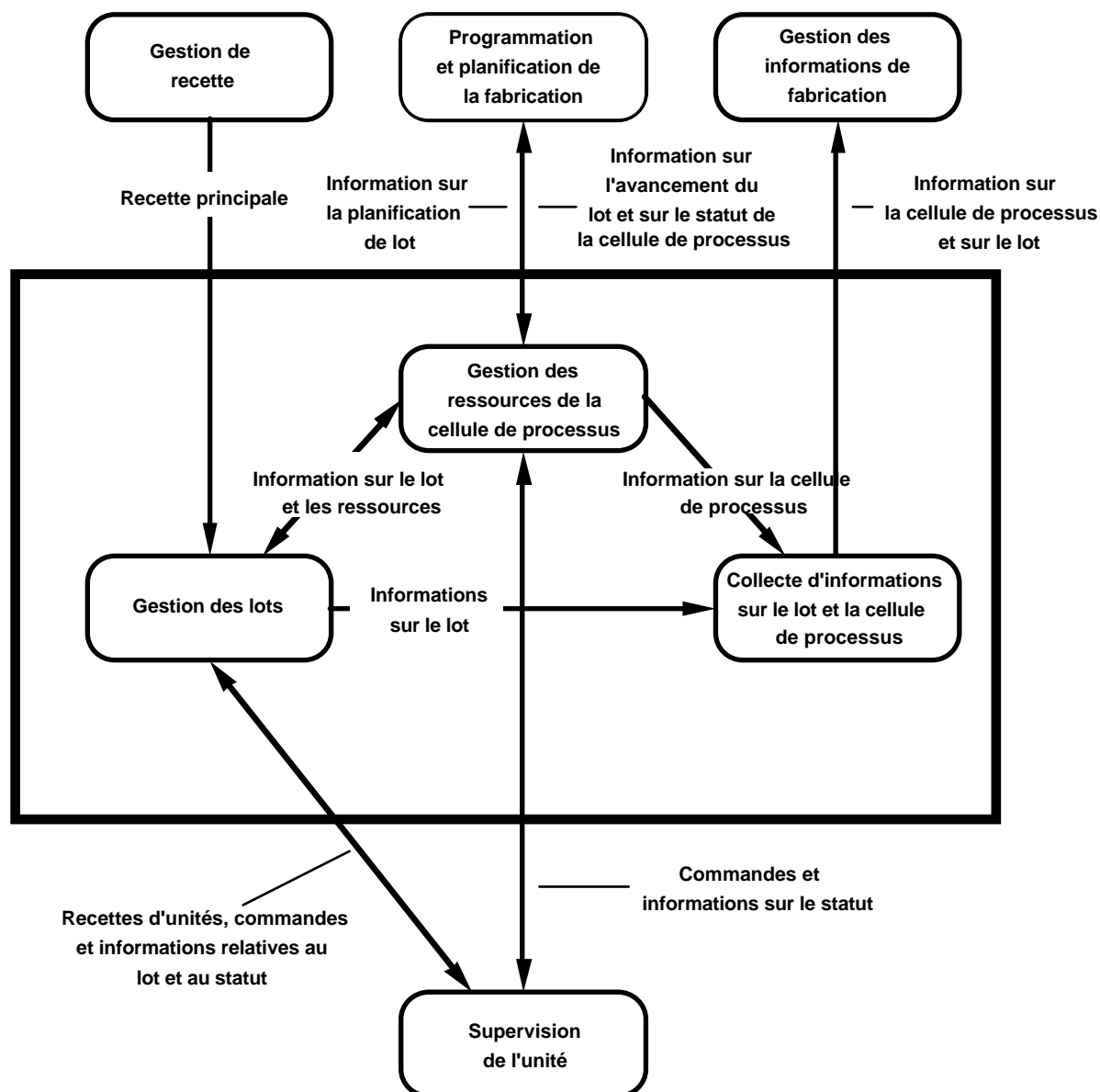


Figure 22 – Gestion de processus

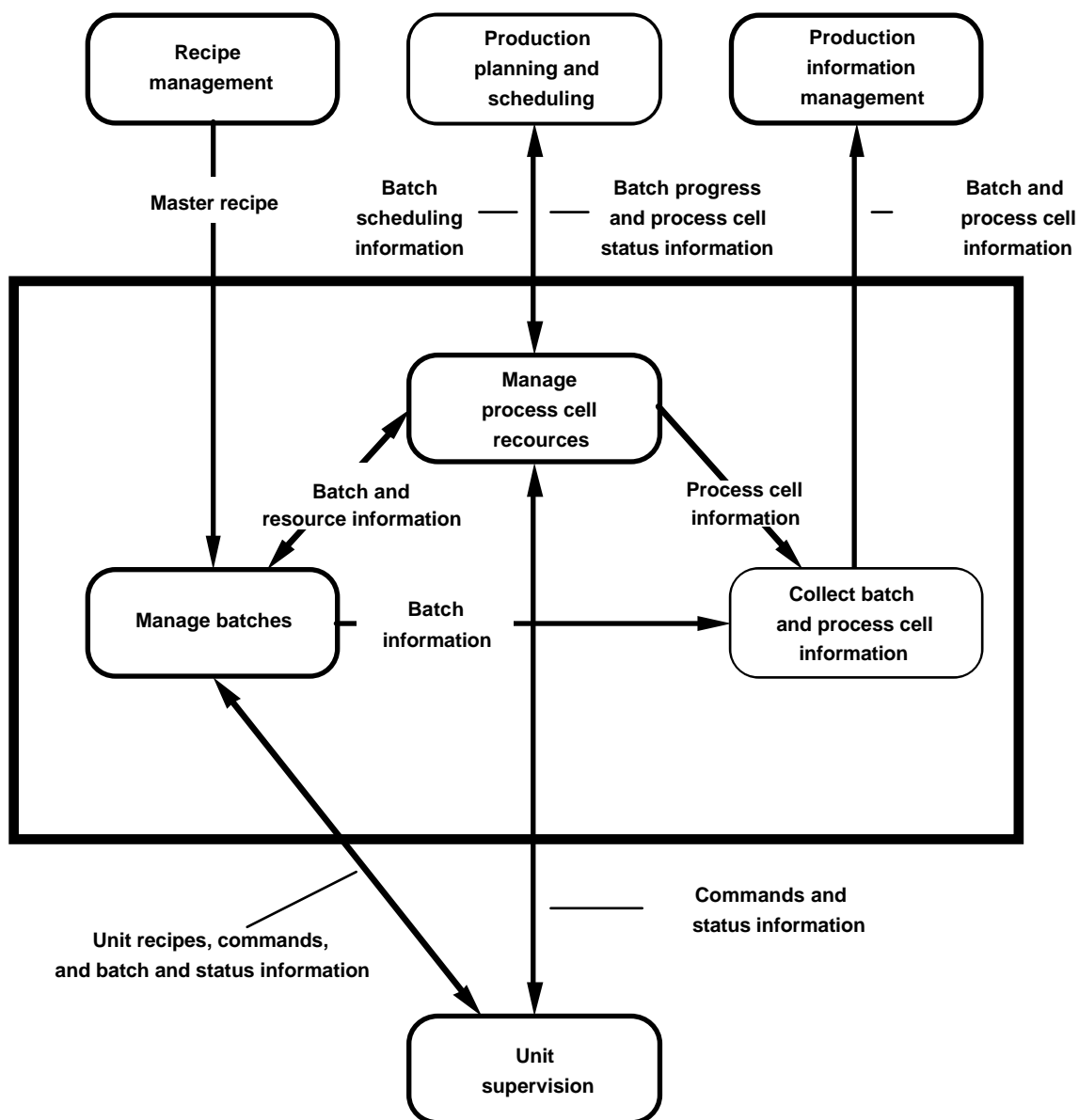
On peut discuter de la gestion de processus en se basant sur les trois fonctions de commande suivantes (voir figure 22):

- gestion des lots;
- gestion des ressources de la cellule de processus;
- collecte des informations relatives au lot et à la cellule de processus.

#### 6.5.1 Gestion des lots

C'est la fonction de commande par laquelle une recette exécutable est créée à partir d'une copie de la recette principale; un lot est initialisé sur la base des informations de programmation et des entrées de l'opérateur, et l'exécution du lot est supervisée.





**Figure 22 – Process management**

Process management can be discussed in terms of the following three control functions (see figure 22):

- manage batches;
- manage process cell resources;
- collect batch and process cell information.

#### 6.5.1 *Manage batches*

This is the control function in which a control recipe is created from a copy of a master recipe, a batch is initiated based on the scheduling information and operator input and the execution of the batch is supervised.

La fonction de commande comprend généralement les possibilités suivantes.

- a) Elaboration d'une recette exécutable à partir de la recette principale, des paramètres de séquençement et entrées fournies par l'opérateur. Cette activité peut prendre place à des moments très différents, comme par exemple au moment nécessaire dans certaines situations ou longtemps avant l'heure d'exécution prévue dans d'autres situations. La recette exécutable peut être initialement créée dans son intégralité ou peut être créée de façon incrémentielle quand l'information est nécessaire.
- b) Affectation d'une identification de lot unique (ID de lot) à chaque lot et à la recette exécutable associée. Un lot peut être identifié ou nommé de diverses manières, mais on doit vérifier qu'une identification au moins, désignée ici comme l'ID de lot, est totalement unique au sein de la cellule de processus à un moment donné. L'ID de lot peut être fourni par l'opérateur, au niveau des informations de programmation, ou au niveau de la gestion de processus, mais l'unicité est généralement vérifiée avant l'association avec un lot.
- c) Vérification de la recette exécutable lors de son élaboration. La vérification consiste à s'assurer que la recette exécutable est complète et exécutable sur l'ensemble d'unités sélectionné. Il s'agit de vérifier que tous les éléments de procédure sont disponibles, que les informations de formule sont valables et que les ressources nécessaires peuvent être disponibles en cas de besoin.
- d) Prévision de la taille de la recette exécutable en fonction de la quantité de lot nécessaire sur la base des règles de dimensionnement de la recette principale et de la quantité spécifiée dans les informations de programmation de lot. La recette peut comprendre l'étendue de mesure sur laquelle elle peut être mesurée.
- e) Tenue de toutes les recettes exécutables en cours au sein de la gestion de processus jusqu'à ce que les lots soient achevés.
- f) Attribution des conditions de lancement selon les spécifications des paramètres de séquençement et/ou les indications de l'opérateur. Parmi les conditions de lancement du lot, individuelles ou combinées, figurent:
  - 1) le lancement du lot dès qu'une unité est disponible;
  - 2) le lancement du lot à partir des indications de l'opérateur;
  - 3) le lancement du lot lorsque les unités spécifiques sont disponibles;
  - 4) le lancement du lot selon les priorités prévues au niveau du lot.
- g) Modification d'une partie quelconque d'une recette exécutable qui n'a pas été exécutée. Cela peut comprendre la capacité de modifier la procédure, comme par exemple ajouter ou supprimer des procédures d'unité, des opérations et/ou des phases ou revenir en arrière pour répéter des procédures d'unité, des opérations et/ou des phases qui ont déjà été exécutés.
- h) Réservation et libération des unités et autres équipements, changement de leur statut afin d'indiquer leur utilisation et mise à jour de la fonction de commande *gestion des ressources de la cellule de processus* d'après le statut du lot.
- i) Surveillance et contrôle de la (des) recette(s) exécutable(s) en cours qui comprend le statut actuel du lot, les procédures d'unité exécutées, par exemple, et la procédure d'unité suivante.
- j) Traitement des requêtes concernant les changements d'état et de mode apportés aux procédures, aux procédures d'unité, aux opérations et aux phases.
- k) Possibilité pour la recette exécutable d'associer des unités multiples dans une même cellule de processus, ce qui comprend la chronologie des recettes d'unité au niveau de la supervision d'unité.
- l) Possibilité de suspendre la production d'un lot, de le retirer de l'équipement de traitement (conditionnement pour stockage temporaire) et donc de la gestion de processus, puis de faire à nouveau appel à lui plus tard afin d'achever le traitement du lot.

The following capability is typically included in this control function.

- a) Creating a control recipe from the master recipe, scheduling information, and input received from the operator. This may happen with widely varying lead times, such as at the instant needed in some situations and well in advance of the scheduled execution time in others. The control recipe may be created initially in its entirety, or it may be created incrementally as the information is needed.
- b) Assigning a unique batch identification (batch ID) to each batch and to the associated control recipe. A batch may be identified or named in many different ways, but it is essential that at least one identification, referred to here as the batch ID, is verified to be totally unique within the process cell at any given time. The batch ID may be provided by the operator, in the scheduling information, or from within process management, but uniqueness is typically verified before it is associated with a batch.
- c) Verifying the control recipe as it is created. Verifying consists of ensuring that the control recipe is complete and is executable on the selected set of units. This includes verifying that all procedural elements are available, that formula information is valid, and that necessary resources can be expected to be available when needed.
- d) Sizing the control recipe to meet the batch quantity needed based on the sizing rules in the master recipe and the quantity specified in the batch scheduling information. The recipe may include the range over which it may be scaled.
- e) Maintaining all the current control recipes within process management until the batches are completed.
- f) Assigning the start conditions as specified in the scheduling information and/or provided by the operator. Some batch start conditions that may be used, either individually or in some combination, include the following:
  - 1) start the batch as soon as a unit becomes available;
  - 2) start the batch based on operator direction;
  - 3) start the batch when specific units are available;
  - 4) start the batch based on the scheduled priority of the batch.
- g) Modifying any part of a control recipe that has not been executed. This may include the ability to modify the procedure, such as adding and deleting unit procedures, operations and/or phases or looping back to repeat unit procedures, operations and/or phases that have previously been executed.
- h) Requesting and releasing units and other equipment, changing their status to indicate use and updating the *manage process cell resources* control function on the status of the batch.
- i) Monitoring and controlling the executing control recipe(s) including the current status of the batch, such as what unit procedures have been executed and what unit procedure is next.
- j) Processing requests for state and mode changes to procedures, unit procedures, operations and phases.
- k) Allowing a control recipe to span multiple units in the same process cell, including distributing unit recipes to unit supervision in a timely manner.
- l) Allowing a batch to be suspended, removed from the processing equipment (packaged for temporary storage), and therefore out of the control of process management, and later recalled to complete the batch processing.

m) Tenue des informations concernant le statut du lot. Il est recommandé que la recette exécutable, comprenant toutes les modifications, soit enregistrée comme une partie de l'historique du lot au fur et à mesure de son exécution ou du moins lorsque le lot quitte la cellule de processus.

n) Mise à jour des informations concernant les lots dans la fonction de commande *collecte des informations relatives au lot et à la cellule de processus*.

#### 6.5.2 Gestion des ressources de la cellule de processus

Il s'agit de la fonction de commande par laquelle les ressources de la cellule de processus sont gérées en affectant et en réservant des unités et autres équipements, en arbitrant les multiples requêtes concernant le même équipement et en fournissant un mécanisme de contrôle pour l'équipement non affecté. Les ressources de la cellule de processus incluent également les matériaux au sein de la cellule de processus. La *gestion des ressources de la cellule de processus* implique que l'on connaisse les matériaux inclus dans la cellule de processus, leur emplacement et leur disposition.

Il est nécessaire de procéder à une attribution des ressources au niveau de la cellule de processus ou de l'unité (affectation de ressources) pour que la gestion de processus puisse attribuer l'équipement ou les options d'équipement à partir du programme du lot. L'opérateur peut également avoir à effectuer une réattribution limitée de l'équipement et à générer une nouvelle affectation des ressources au niveau de la cellule de processus ou de l'unité. Cette nouvelle affectation des ressources peut être nécessaire en raison de variables telles qu'un dysfonctionnement au niveau de l'équipement ou de la disponibilité des matières premières. La planification et la programmation de la fabrication peuvent exiger la notification de cette nouvelle affectation des ressources pour permettre d'évaluer son impact.

Cette fonction de commande comprend généralement les possibilités suivantes:

a) Obtention des informations de programmation à partir de la planification et du séquençement de la fabrication et apport de ces informations à la fonction de commande *gestion des lots*.

b) Affectation ou réservation de l'équipement selon les exigences de la fonction de commande *gestion des lots*. Au sein d'une cellule de processus, les lots peuvent se déplacer d'une unité à l'autre. Dans chaque unité, une partie de la recette exécutable correspondant à la procédure d'unité est exécutée. Le contrôle de l'allocation des équipements aux différents lots et le moment du transfert peuvent nécessiter un automatisme au niveau de la cellule de processus. Cette affectation peut être réalisée, par exemple, de l'une des manières suivantes:

- 1) selon une programmation de lots indiquant l'attribution de chaque unité individuelle;
- 2) selon une stratégie définie au niveau de la cellule de processus combinant les prescriptions relatives à l'équipement comprises dans la recette exécutable ainsi que la disponibilité et les possibilités de l'équipement.

c) Arbitrage, selon les prescriptions, des multiples requêtes concernant la réservation et l'affectation du même équipement. Les règles d'arbitrage peuvent être simples ou complexes, en fonction de l'application. Parmi les exemples de règles d'arbitrage figurent:

- 1) l'ordre de requête (FIFO);
- 2) les requêtes dans le temps (telles que la réservation de l'équipement);
- 3) la priorité du lot;
- 4) l'optimisation de l'utilisation de l'équipement (par exemple minimiser les prescriptions relatives au nettoyage, minimiser la consommation d'énergie ou maximiser la quantité produite);
- 5) le jugement de l'opérateur.

- m) Maintaining batch status information. The control recipe, including all modifications, should be logged as part of the batch history as it is executed or at least when the batch leaves the process cell.
- n) Updating information on batches to the *collect batch and process cell information* control function.

#### 6.5.2 *Manage process cell resources*

This is the control function in which process cell resources are managed by allocating and reserving units and other equipment, by arbitrating multiple requests for the same equipment, and by providing a mechanism for controlling unallocated equipment. Process cell resources also include the materials within the process cell. *Manage process cell resources* includes knowing which materials are in the process cell, their location and their disposition.

An assignment of resources at the process cell or unit level (resource allocation) needs to be provided in order for process management to be able to assign the equipment or equipment options from the batch schedule. Some limited equipment reassignment and generation of a new resource allocation at the process cell or unit level may also be needed by the operator. This new resource allocation may be necessary because of such variables as a malfunction in equipment or availability of raw materials. Production planning and scheduling may require notification of this new resource allocation to allow for assessment of impact.

The following capabilities are typically included in this control function:

- a) Obtaining scheduling information from production planning and scheduling and providing this information to the *manage batches* control function.
- b) Allocating or reserving equipment as requested by the *manage batches* control function. Within a process cell, batches may move from unit to unit. In each unit a portion of the control recipe, corresponding to the unit procedure, is executed. The control of what equipment to allocate to the different batches, and when transfers can take place may require control at the process cell level. Some examples of how this allocation can be carried out are:
  - 1) according to a batch schedule designating each individual unit allocation; or
  - 2) according to a strategy defined at the process cell level combining the equipment requirements of the control recipe and the availability and capabilities of equipment.
- c) Arbitrating, as required, multiple requests for reservation or allocation of the same equipment. The rules for arbitration may be simple or complex, depending on the application. Examples of arbitration rule sets include the following:
  - 1) order of request (FIFO);
  - 2) timed requests (such as by reserving the equipment);
  - 3) priority of batch;
  - 4) maximizing equipment utilization (such as by minimizing cleaning requirements, minimizing energy consumption, or maximizing throughput);
  - 5) operator judgment.

- d) Gestion du matériel non affecté au sein de la cellule de processus.
- e) Réception des informations concernant le statut, adressées par la supervision d'unité et/ou les informations concernant le statut, issues de la commande de processus et se rapportant à l'équipement non affecté au sein de la cellule de processus.
- f) Mise à jour des informations concernant toutes les ressources de la cellule de processus dans la fonction de commande *collecte des informations relatives au lot et à la cellule de processus*.
- g) Mise à jour de la planification et du séquençement à l'aide des informations concernant l'avancement du lot, telles que:
  - 1) l'ID du lot;
  - 2) les événements modifiant l'état du lot;
  - 3) les quantités réelles de matières premières, de produits et d'équipements annexes;
  - 4) les attributions d'équipement;
  - 5) l'affectation prévue et réelle, ainsi que les dates et heures de désaffectation des ressources de la cellule de processus.

### 6.5.3 *Collecte des informations relatives au lot et à la cellule de processus*

Il s'agit de la fonction de commande qui procède à la collecte des informations relatives aux événements de la gestion du processus, à la fois orientés vers le lot et le matériel, à partir des fonctions de commande *gestion des lots* et *gestion des ressources de la cellule de processus*. Ces informations sont mises à disposition pour la gestion des informations relatives à la production.

Exemples de types d'informations collectées:

- changements de mode et d'état;
- copies incrémentielles des recettes exécutables au fur et à mesure que chaque étape est terminée;
- moment où les commandes ont été acheminées vers la supervision d'unité et le contrôle de processus;
- moment où les recettes d'unité ont été acheminées vers la supervision d'unité;
- retards survenus du fait du manque de matériel disponible;
- temps d'affectation, de réservation et de mise en oeuvre de chaque ressource de cellule de processus;
- requêtes et résultats des requêtes concernant l'affectation ou la réservation d'équipement nécessitant un arbitrage;
- changements de statut pour l'équipement non affecté;
- intervention de l'opérateur.

## 6.6 *Supervision d'unité*

La supervision d'unité est l'automatisme qui relie la recette à la commande d'équipement par l'intermédiaire du contrôle de processus (voir figure 23). Cet automatisme sert d'interface entre la gestion de processus, le contrôle de processus et la gestion des informations relatives à la fabrication. Il existe trois fonctions de commande principales au sein de cette activité de supervision, qui sont étudiées dans les paragraphes suivants. Ces fonctions comprennent les éléments de procédure d'acquisition et d'exécution, la gestion des ressources d'unité et la collecte des informations relatives au lot et à l'unité.

- d) Managing unallocated equipment within the process cell.
- e) Receiving status information sent by unit supervision and/or status information sent by process control related to unallocated equipment within the process cell.
- f) Updating information on all process cell resources to the *collect batch and process cell information* control function.
- g) Updating production planning and scheduling with batch progress information, such as
  - 1) batch ID;
  - 2) batch state change events;
  - 3) actual quantities of raw materials, products, and utilities;
  - 4) equipment assignments; and
  - 5) projected and actual allocation and de-allocation times of process cell resources.

### 6.5.3 *Collect batch and process cell information*

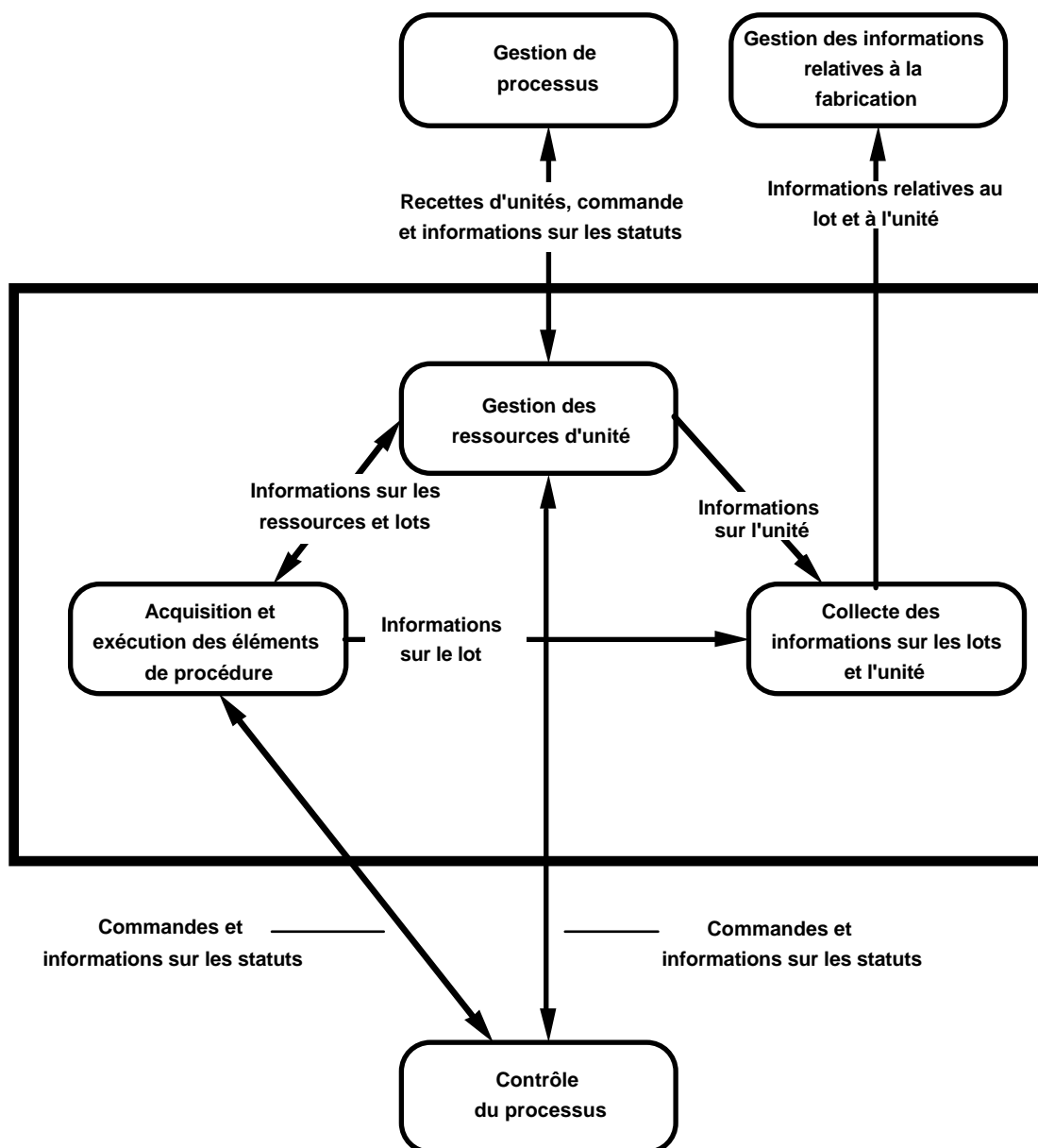
This is the control function in which information is collected about process management events, both batch and equipment oriented, from the *manage batches* and *manage process cell resources* control functions. This information is made available to production information management.

Examples of the types of information collected include the following:

- mode and state changes;
- incremental copies of control recipes as each portion is finished;
- time that commands were sent to unit supervision and process control;
- time that unit recipes were sent to unit supervision;
- delays encountered due to lack of equipment availability;
- time of allocation, reservation and release of each process cell resource;
- requests and result of requests for equipment allocation or reservation which required arbitration;
- status changes in unallocated equipment;
- operator intervention.

## 6.6 *Unit supervision*

Unit supervision is the control activity that ties the recipe to equipment control via process control (see figure 23). This control activity interfaces with process management, process control and production information management. There are three main control functions within this control activity that are discussed in the following subclauses. They include acquiring and executing procedural elements, managing unit resources, and collecting batch and unit information.



**Figure 23 – Supervision d'unité**

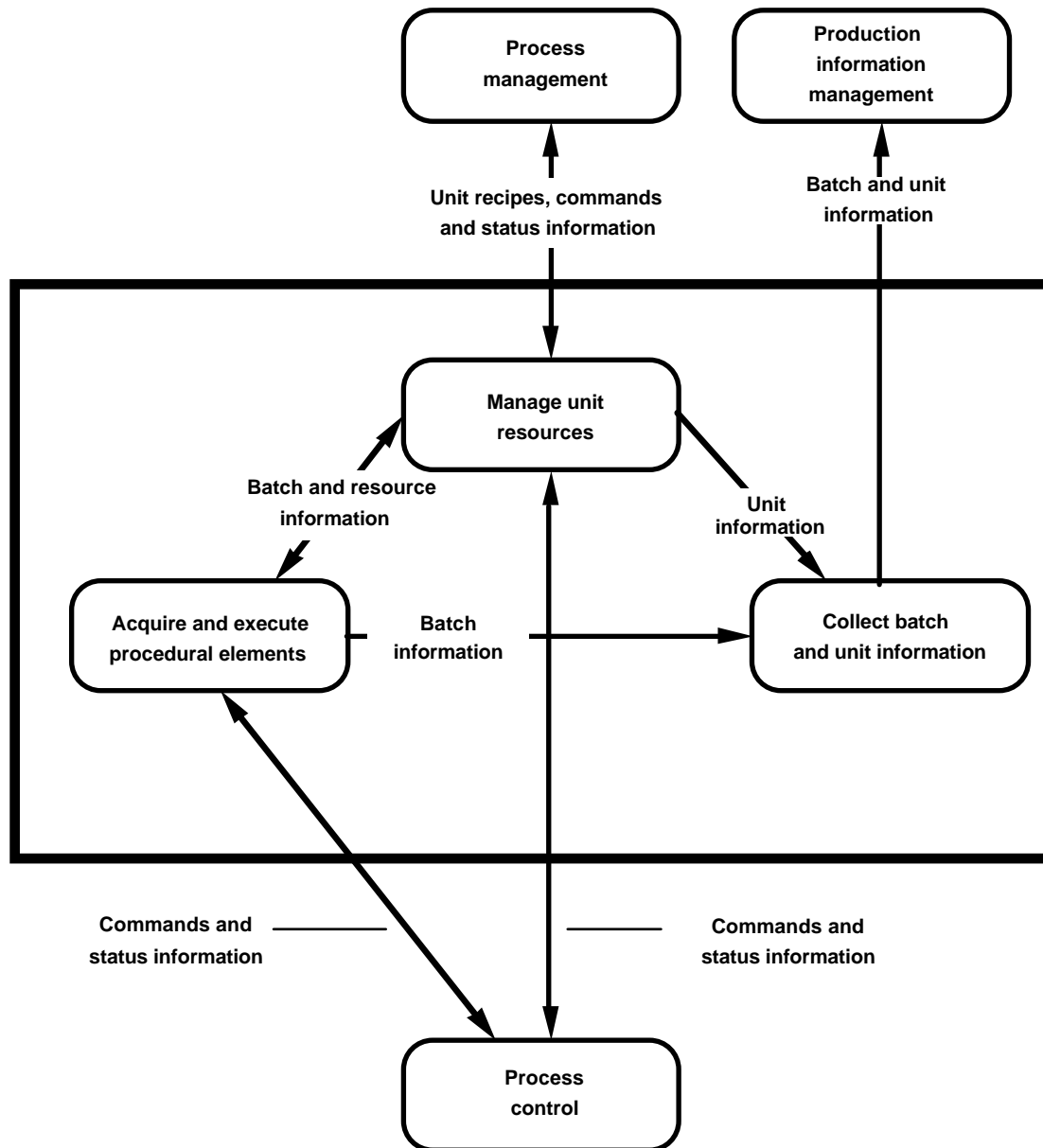
#### 6.6.1 Acquisition et exécution des éléments de procédure

La gestion de processus est à l'origine de la recette d'unité qui sera exécutée dans l'unité et fournit également d'autres informations prescrites pour la fabrication du lot.

La supervision d'unité détermine, à partir de la recette d'unité, la logique de procédure à suivre, les paramètres appropriés, les ressources à utiliser et les autres informations pertinentes, telles que le nom du produit, les restrictions relatives à l'équipement et le numéro du lot.

*L'acquisition et l'exécution des éléments de procédure* comprend l'exécution des procédures d'unité. Si la procédure d'unité fait partie de la commande d'équipement dans l'unité, cette fonction de commande associe la procédure d'unité de recette, y compris les paramètres, avec la procédure d'unité de l'équipement.





**Figure 23 – Unit supervision**

#### 6.6.1 *Acquire and execute procedural elements*

Process management supplies the unit recipe that will be executed within the unit and also supplies other batch information required to manufacture the batch.

Unit supervision determines from the unit recipe the procedural logic to be run, the appropriate parameters, the equipment entities to be utilized and other pertinent information such as the name of the product, equipment restrictions and the batch ID.

*Acquire and execute procedural elements* includes the execution of unit procedures. If the unit procedure is part of equipment control in the unit, this control function associates the recipe unit procedure, including the parameters, with the equipment unit procedure.

*L'acquisition et l'exécution des éléments de procédure* comprend l'exécution des opérations. Si l'opération fait partie de la commande d'équipement dans l'unité, cette fonction de commande associe l'opération de recette, y compris les paramètres, avec l'opération de l'équipement. L'initialisation et le paramétrage des phases font partie de l'exécution d'une opération.

*L'acquisition et l'exécution des éléments de procédure* comprend l'initialisation et/ou l'exécution des phases. Si la phase fait partie de la commande d'équipement dans l'unité, cette fonction de commande associe la phase de recette, y compris les paramètres, avec la phase de l'équipement, puis exécute cette dernière. Si la phase fait partie de la commande d'équipement dans un module d'équipement, cette fonction de commande initialise et paramètre la phase de l'équipement.

Cette fonction de commande comprend généralement les possibilités suivantes:

- détermination des éléments de procédure à exécuter;
- vérification de l'existence des éléments de procédure;
- exécution des procédures d'unité, des opérations et des phases;
- association des éléments de procédure de recette avec les éléments de procédure de l'équipement;
- initialisation et paramétrage des phases de l'équipement.

#### 6.6.2 *Gestion des ressources d'unité*

Cette fonction de commande comprend la gestion des ressources intégrées à l'unité, la gestion des ressources susceptibles d'avoir été affectées mais non encore mises en application, l'initialisation des requêtes concernant les ressources qui ne font pas actuellement partie de l'unité, des requêtes concernant les services fournis par d'autres unités ainsi que les services fournis à une autre unité.

Au cours de l'exécution d'une recette, il peut être nécessaire d'utiliser des ressources à usage partagé et/ou à usage exclusif qui seront ensuite libérées. Bien que les unités ne puissent pas utiliser d'autres unités, elles peuvent demander les services, ou fournir elle-même des services, à une autre unité si la recette a spécifié la logique de procédure compatible pour les deux unités. Les phases ou opérations au sein des unités peuvent communiquer afin de remplir une fonction coordonnée.

La coordination entre unités peut être utilisée afin d'autoriser certaines fonctions telles que les transferts de matériaux entre unités.

Cette fonction de commande comprend généralement les possibilités suivantes:

- émission des requêtes, réaction par rapport aux informations en retour et interface avec les fonctions d'arbitrage liées à l'équipement en question;
- propagation appropriée des modes et états des éléments de procédure et d'unité;
- collecte des informations relatives à la fabrication et correspondant au lot à partir du matériel externe.

#### 6.6.3 *Collecte des informations relatives au lot et à l'unité*

La fonction de commande *collecte des informations relatives au lot et à l'unité* met à disposition de la gestion des informations relatives à la production des informations concernant les événements survenus au niveau de la supervision d'unité, orientées à la fois vers le lot et l'équipement.

*Acquire and execute procedural elements* includes the execution of operations. If the operation is part of equipment control in the unit, this control function associates the recipe operation, including the parameters, with the equipment operation. The initiation and parameterization of phases is part of the execution of an operation.

*Acquire and execute procedural elements* includes the initiation and/or execution of phases. If the phase is part of equipment control in the unit, this control function associates the recipe phase, including the parameters, with the equipment phase and executes the equipment phase. If the phase is part of equipment control in an equipment module this control function parameterizes and initiates the equipment phase.

The following capabilities are typically included in this control function:

- determining which procedural elements to execute;
- verifying that the procedural elements exist;
- executing unit procedures, operations and phases;
- associating recipe procedural elements with equipment procedural elements;
- initiating and parameterizing equipment phases.

#### 6.6.2 *Manage unit resources*

This control function includes the management of resources that are part of the unit, management of resources that might have been acquired and have not yet been released, initiation of requests for resources that are not currently part of the unit, requests for services from other units and providing services to another unit.

During the execution of a recipe, it may be necessary to acquire shared-use and/or exclusive-use resources that will subsequently be released. Although units cannot acquire other units, they can request services from, or provide services to, another unit as long as the recipe has specified compatible procedural logic for both units. The phases or operations in the units can communicate to perform a coordinated function.

Unit-to-unit coordination may be used to enable functions such as material transfers between units.

The following capabilities are typically included in this control function:

- issuing requests to, reacting on feedback from, and interfacing with arbitration functions related to the equipment in question;
- ensuring appropriate propagation of unit and procedural element modes and states;
- enabling collection of production information relevant to the batch from external equipment.

#### 6.6.3 *Collect batch and unit information*

The *collect batch and unit information* control function makes information available to production information management about unit supervision events, both batch and equipment oriented.

La collecte de données peut être conditionnelle. C'est-à-dire que certaines données ne sont pas collectées en permanence ou peuvent faire l'objet d'échantillonnage à différents intervalles de temps, en fonction des informations reçues d'une autre fonction de commande, telles que les paramètres transférés à la phase de matériel.

Exemples de types d'informations collectées:

- changements de mode et d'état;
- chronologie des commandes dirigées vers le contrôle de processus;
- chronologie de l'exécution des événements de la procédure de recette d'unité;
- chronologie et séquence de l'affectation, de la réservation et de la mise en oeuvre des ressources acquises par l'unité;
- changement de statut au niveau de l'équipement de l'unité;
- valeurs déduites au cours de l'exécution de la recette d'unité.

### 6.7 *Contrôle de processus*

Cet automatisme englobe l'automatisation de procédure et la commande de base, y compris les automatismes séquentiels continus et combinatoires, en plus de la collecte et de la présentation de données. Cette activité de commande sera répartie parmi plusieurs ressources, y compris les unités, les modules d'équipement et les modules de commande. Elle sert d'interface entre la gestion des informations relatives à la fabrication, la supervision d'unité, la sécurité du personnel et la protection de l'environnement.

Le contrôle de processus peut être décrit selon trois fonctions de commande: l'exécution des phases de l'équipement, l'exécution de la commande de base et la collecte de données (voir figure 24).

Data collection may be conditional. That is, certain data might not always be collected or might be sampled at a different time interval, depending upon information received from another control function, such as from parameters passed to the equipment phase.

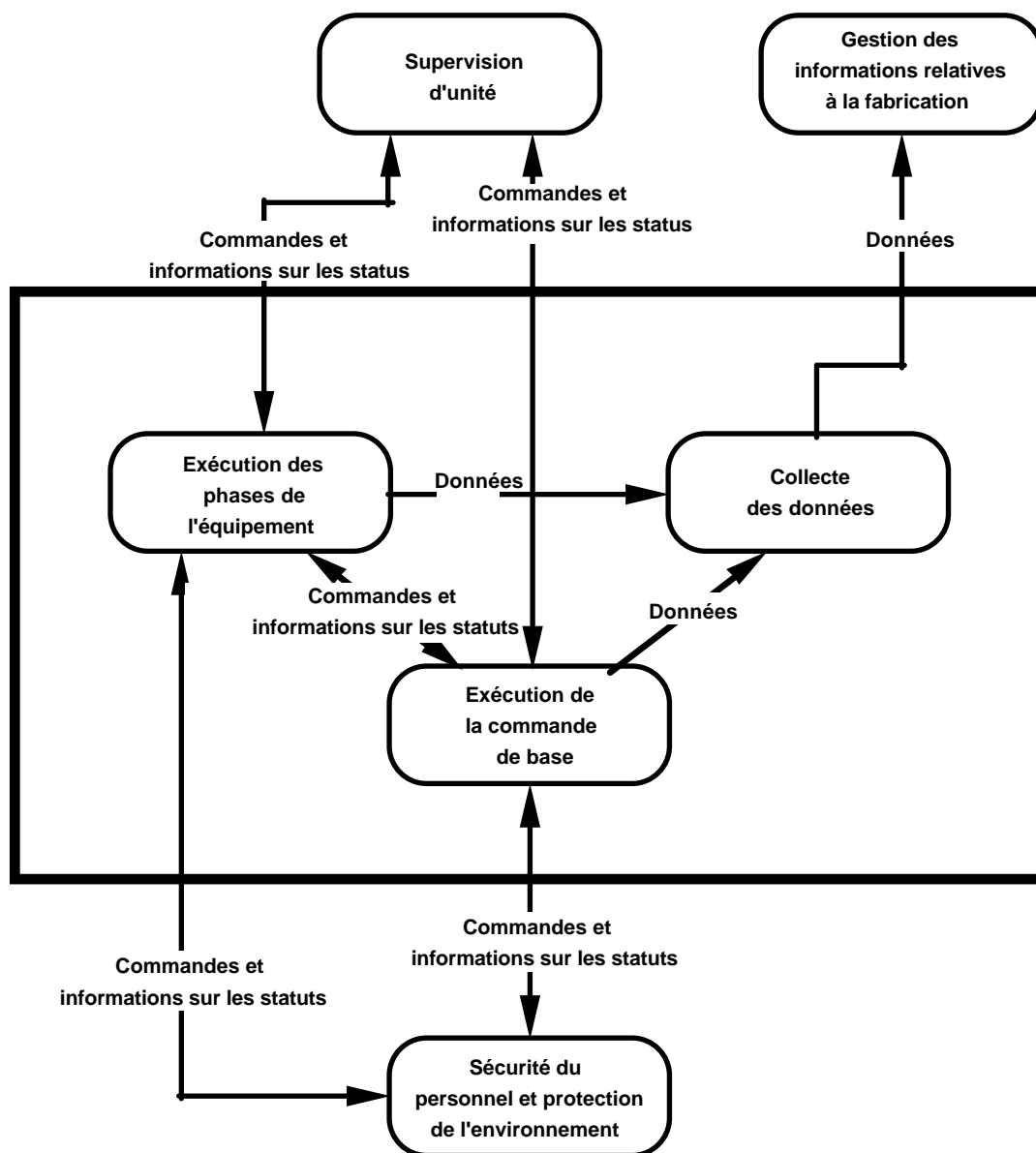
Examples of the types of information collected include the following:

- mode and state changes;
- timing of commands sent to process control;
- timing of the execution of the unit recipe procedure events;
- timing and sequence of allocation, reservation and release of equipment entities acquired by the unit;
- status changes in unit equipment;
- values derived during execution of the unit recipe.

### 6.7 *Process control*

This control activity encompasses procedural and basic control, including sequential, regulatory, and discrete control, in addition to gathering and displaying data. This control activity will be distributed among several equipment entities, including units, equipment modules and control modules. It interfaces with production information management, unit supervision, and personnel and environmental protection.

Process control can be discussed in terms of three control functions: execute equipment phases, execute basic control, and collect data (see figure 24).



**Figure 24 – Contrôle de processus**

#### 6.7.1 Exécution des phases de l'équipement

C'est la fonction de commande par laquelle les ressources reçoivent les commandes réalisant l'automatisation de procédure décrite par une phase de l'équipement. Cette fonction de commande est initialisée par la fonction de commande *acquisition et exécution de l'élément de procédure* au niveau de la supervision d'unité (voir 6.6.1). Par définition, la phase de l'équipement est configurée comme une partie d'une ressource. Cependant, des valeurs des paramètres peuvent être nécessaires afin d'exécuter la phase de l'équipement. La fonction de commande *exécution de la phase de l'équipement* interprète la commande d'initialisation de la phase et associe les paramètres nécessaires avec la phase de l'équipement. Les phases de l'équipement peuvent être commandées et paramétrées avant ou pendant l'exécution. Les ressources capables de réaliser cette fonction de commande sont des modules et des unités d'équipement.

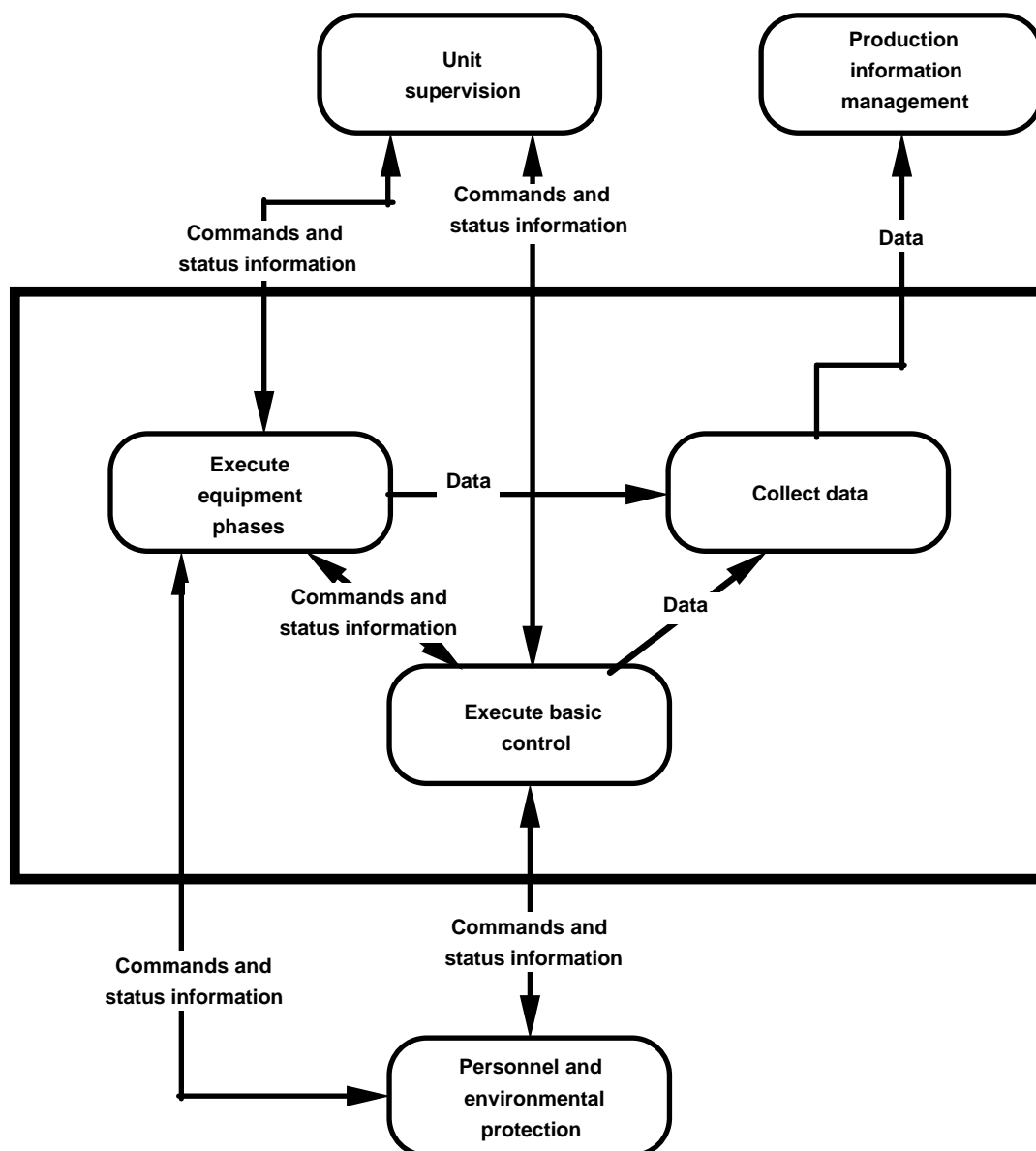


Figure 24 – Process control

#### 6.7.1 Execute equipment phases

This is the control function in which equipment entities receive commands to perform procedural control described by an equipment phase. This control function is initialized by the *acquire and execute procedural element* control function in unit supervision (see 6.6.1). By definition, the equipment phase is configured as part of an equipment entity. However, parameter values may be necessary in order to execute the equipment phase. The *execute equipment phase* control function interprets the phase initialization command and associates the necessary parameters with the equipment phase. Equipment phases may be commanded and parameterized before or during execution. Equipment entities capable of performing this control function are equipment modules and units.

Cette fonction de commande n'agit pas directement sur l'équipement physique. Elle influence le processus uniquement par l'intermédiaire de la commande de base dans un module de commande.

Cette fonction de commande inclut également la supervision des modes et des états des phases de l'équipement. Cela comprend:

- la propagation des modes et des états à partir/en direction de tout élément de procédure et/ou ressource;
- la propagation des modes et des états à partir de l'unité ou du module d'équipement exécutant la phase de l'équipement;
- l'intervention manuelle au niveau de l'exécution de la phase de l'équipement.

#### 6.7.2 Exécution de la commande de base

L'exécution de la commande de base est une fonction de commande qui provoque des changements au niveau des états de l'équipement et de processus en dirigeant des commandes vers les dispositifs de manoeuvre et autres modules de commande. Les commandes dirigées vers la commande de base peuvent provenir de l'exécution d'une phase de l'équipement ou d'une autre fonction de commande, telle qu'une commande manuelle d'un opérateur. La commande de base utilise les entrées en provenance des capteurs ainsi que d'autres fonctions de commande afin d'exécuter sa fonction. L'exécution de cette fonction de commande peut également permettre de fournir des informations relatives au processus, à l'équipement et autres statuts à des fonctions de commande de niveau supérieur. Le traitement des exceptions, les calculs et le traitement des informations entrées par l'opérateur, etc. constituent d'autres fonctions de commande de base qui sont susceptibles d'être incluses.

Cependant, cette fonction de commande ne comprend pas d'automatisation de procédure et elle est toujours configurée comme une partie de la ressource. Cette fonction de commande comprend également l'association des paramètres nécessaires avec la fonction de commande de base appropriée. Les ressources capables de réaliser cette fonction de commande sont les modules de commande, les modules d'équipement et les unités.

Cette fonction de commande comprend également la supervision des modes et des états des phases d'équipement. Cela comprend:

- la propagation des modes et des états à partir/en direction de tout élément de procédure et/ou ressource;
- une intervention manuelle.

Lorsque la ressource est une ressource commune, cette fonction de commande peut également être impliquée dans l'arbitrage des requêtes et des commandes en conflit.

#### 6.7.3 Collecte de données

Dans la fonction de commande *collecte de données*, des données provenant de capteurs, des valeurs déduites et des événements survenant dans le domaine du contrôle de processus sont collectés et stockés dans l'historique du lot. La collecte de données peut être conditionnelle. C'est-à-dire que certaines données ne sont pas collectées en permanence ou peuvent faire l'objet d'échantillonnage à différents intervalles de temps, en fonction des informations reçues d'une autre fonction de commande, telles que les paramètres transférés à la phase de l'équipement.



This control function does not act directly on physical equipment. It influences the process only through the basic control in a control module.

This control function also includes the supervision of equipment phase modes and states. This includes

- the propagation of modes and states from/to any procedural element and/or equipment entity;
- the propagation of modes and states from the unit or equipment module executing the equipment phase; and
- manual intervention in the execution of the equipment phase.

#### 6.7.2 *Execute basic control*

*Executing basic control* is a control function that causes changes in equipment and process states by sending commands to actuators and other control modules. Commands to basic control may come from the execution of an equipment phase or from another control function, such as a manual command from an operator. Basic control uses input from sensors and other control functions in order to execute its function. The execution of this control function may also result in process, equipment, and other status information being provided to high-level control functions. Some other basic control functions that may be included are exception handling, calculations and treatment of operator-entered information, etc.

However, this control function does not contain procedural control and is always configured as part of the equipment entity. This control function also includes the association of the necessary parameters with the appropriate basic control function. Equipment entities capable of performing this control function are control modules, equipment modules and units.

This control function also includes the supervision of equipment entity modes and states. This includes

- the propagation of modes and states from/to any equipment entities and/or procedural elements; and
- manual intervention.

Where the equipment entity is a common resource, this control function may also be involved in the arbitration of conflicting requests and commands.

#### 6.7.3 *Collect data*

In the *collect data* control function, data from sensors, derived values, and events that occur within the domain of process control are collected and stored in batch history. Data collection may be conditional. That is, certain data might not always be collected or might be sampled at a different time interval, depending upon information received from another control function, such as from parameters passed to the equipment phase.

### 6.8 *Sécurité du personnel et protection de l'environnement*

L'automatisme concernant la sécurité du personnel et la protection de l'environnement assure la sécurité du personnel et la protection de l'environnement. Il figure au sein du modèle d'activité de commande de la figure 19 en-dessous du contrôle de processus car il est recommandé qu'aucun autre automatisme n'intervienne entre l'activité de sécurité du personnel et de protection de l'environnement et les machines sur place avec lesquelles cette activité est conçue pour fonctionner. La sécurité du personnel et la protection de l'environnement sont, par définition, séparées des automatismes de niveau supérieur. Elles peuvent s'étendre sur plus d'un niveau de ressource si ce niveau d'organisation ou de sophistication est important pour fournir une protection sécuritaire adéquate.

La sécurité du personnel et la protection de l'environnement sont comprises dans le modèle d'activité de commande afin de souligner l'importance de ces types de systèmes de protection et afin d'indiquer quel point du modèle est approprié pour l'insertion d'un système de protection séparé de ce type. Une discussion complète concernant la sécurité du personnel et la protection de l'environnement, la classification de ces types de systèmes et la ségrégation des niveaux d'enchaînement au sein de ces systèmes constituent un sujet distinct et dépassent le cadre de la présente norme. Un supplément d'informations sur ce sujet est disponible dans certaines normes et lignes directrices à l'étude actuellement (voir références [1], [2], [3] et [4] données dans l'annexe B ainsi que la future CEI 61508-2).

### 6.8 *Personnel and environmental protection*

The personnel and environmental protection control activity provides safety for people and the environment. It is shown in the control activity model in figure 19 below process control because no other control activity should intervene between personnel and environmental protection and the field hardware it is designed to operate with. Personnel and environmental protection is, by definition, separate from higher level control activities. It may map to more than one level of equipment entity if that level of organization or sophistication is essential to provide adequate safety protection.

Personnel and environmental protection is included in the control activity model to emphasize the importance of these types of protection systems and to indicate the point in the model appropriate for insertion of a separate protection system of this type. A complete discussion of personnel and environmental protection, the classification of these types of systems, and the segregation of levels of interlocks within these systems is a separate topic and beyond the scope of this standard. More information on this topic can be obtained from some of the standards and guidelines that are under development (see references [1], [2], [3] and [4], in annex B as well as the future IEC 61508-2).

## **Annexe A** (normative)

### **Philosophie du modèle**

Un certain nombre de formats de représentation graphique ont été utilisés dans la présente norme. L'objectif de l'annexe A est uniquement d'expliquer les schémas utilisés. Chacun de ces formats graphiques fait l'objet d'une discussion ci-après.

Les formats de modélisation étudiés dans cette annexe fournissent une méthode non rigoureuse de représentation des informations et des relations. Ils ne sont pas destinés à recommander ou impliquer une méthodologie analytique ou à privilégier les chiffres par rapport aux informations fournies dans le texte.

- Tous les schémas entité-relation (E-R) sont présentés en utilisant le format décrit aux figures A.1 et A.2. La description de la relation sera indiquée dans une direction seulement. La figure A.3 en constitue un exemple.
- Les entités sont indiquées sous la forme de rectangles dans les schémas.
- Les activités ou les fonctions figurent sous la forme de rectangles aux angles arrondis sur toutes les représentations graphiques. Ces représentations présentent une vue éclatée d'un seul automatisme par schéma. Les lignes entre les activités et entre les fonctions indiquent l'échange d'informations. La figure A.4 en constitue un exemple.
- Les états sont indiqués sous la forme d'ellipses sur toutes les représentations graphiques. Les lignes entre les états identifient les commandes à l'origine des changements d'état. La figure A.5 constitue un exemple de schéma de transition d'état.
- Les représentations physiques utilisent les normes symboliques ISA, dans la mesure où elles sont applicables. La figure A.6 en constitue un exemple.
- Les représentations graphiques emboîtées sont utilisées uniquement lorsqu'il est souhaitable d'indiquer la relation entre deux types de recettes différents. La figure A.7 en constitue un exemple.

## **Annex A** (normative)

### **Model philosophy**

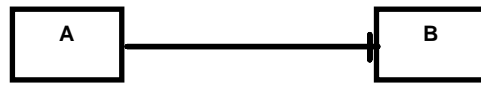
A number of drawing formats have been used in this standard. The intent of annex A is only to explain the diagrams used in this standard. Each of these drawing formats is discussed below.

The modelling formats discussed in this annex provide a non-rigorous method of portraying information and relationships. They are not intended to recommend or imply an analysis methodology or to have the figures supersede the information described in the text.

- All entity-relationship (E-R) diagrams are shown using the format described in figures A.1 and A.2. The description of the relationship will be shown in one direction only. Figure A.3 is an example.
- Entities are shown as rectangles in all drawings.
- Activities or functions are shown as rounded rectangles in all drawings. These drawings only show the explosion of one control activity per diagram. Lines between activities and between functions show information exchange. An example is figure A.4.
- States are shown as ellipses in all drawings. Lines between states identify commands that cause the state changes. Figure A.5 is an example of a state transition diagram.
- Physical drawings use the ISA symbol standards, where applicable. Figure A.6 is an example.
- Nested drawings are only used where it is desirable to show a relationship between two different types of recipes. Figure A.7 is an example.

**Associations de base :**

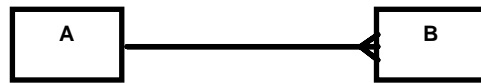
Pour chaque occurrence de A,  
il y a une et une seule  
occurrence de B



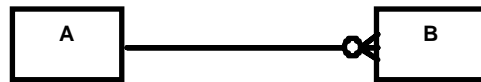
Pour chaque occurrence de A,  
il y a zéro ou une  
occurrence de B



Pour chaque occurrence de A,  
il y a une ou plusieurs  
occurrences de B

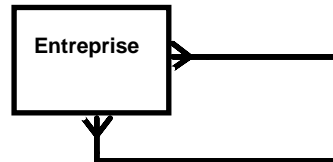


Pour chaque occurrence de A,  
il y a zéro, une ou plusieurs  
occurrences de B



**Associations en boucle :**

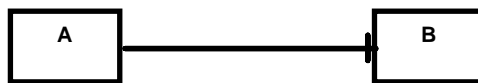
Chacune des associations  
ci-dessus peut être utilisée dans  
une boucle. Ici, l'occurrence  
d'une entité est associée  
à une ou plusieurs  
occurrences des entités  
du même type



**Figure A.1 – Associations de base et associations en boucle dans les schémas entité-relation**

**Basic associations:**

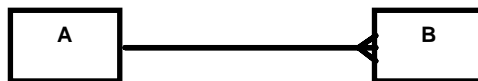
For each occurrence of A,  
there is one and only one  
occurrence of B



For each occurrence of A,  
there is zero or one  
occurrence of B



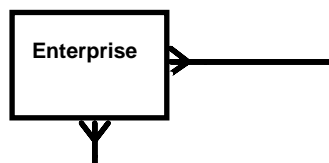
For each occurrence of A,  
there is one or more  
occurrences of B



For each occurrence of A,  
there is zero, one or more  
occurrences of B

**Looped associations:**

Any of the associations  
above may be used in a loop.  
Here, an occurrence of  
an entity is associated  
with one or more occurrences  
of entities of the same type



**Figure A.1 – Basic and looped associations in entity-relationship diagrams**

Associations étiquetées :

Une étiquette est apposée  
à côté de l'une des entités

Dans ce cas, on peut lire:  
A ne comprend rien de B

Dans ce cas, on peut lire:  
A ne fait référence  
à rien de B

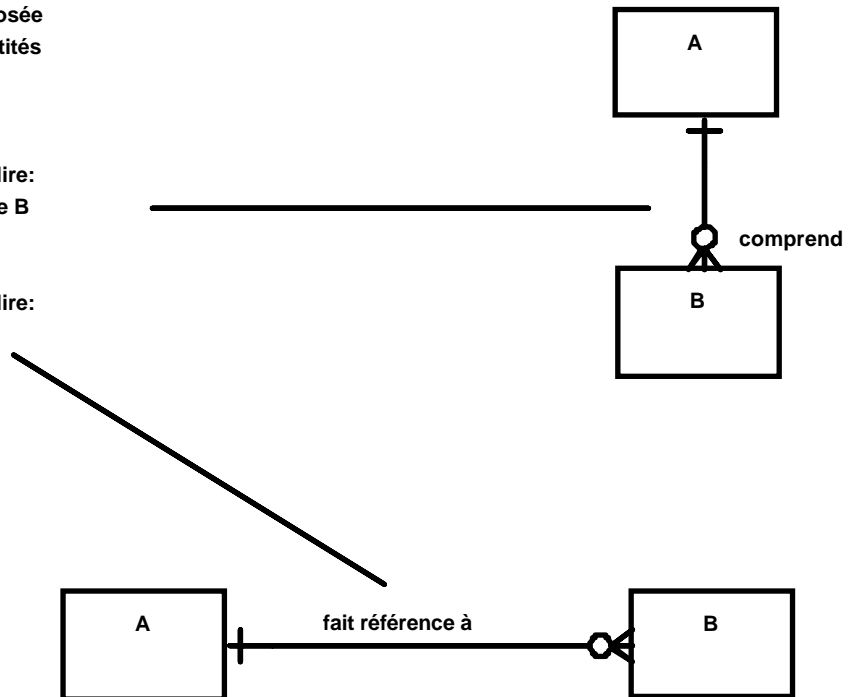


Figure A.2 – Associations étiquetées dans les schémas entité-relation

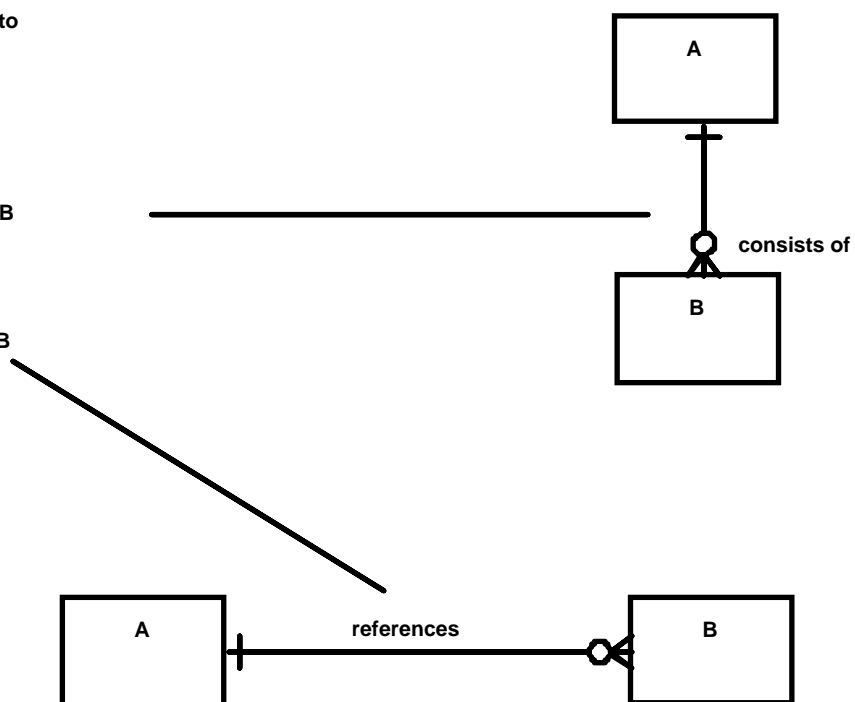


**Labelled associations:**

A label is written next to  
one of the entities

In this case, it reads:  
A consists of none of B

In this case, it reads:  
A references none of B



**Figure A.2 – Labelled associations in entity-relationship diagrams**

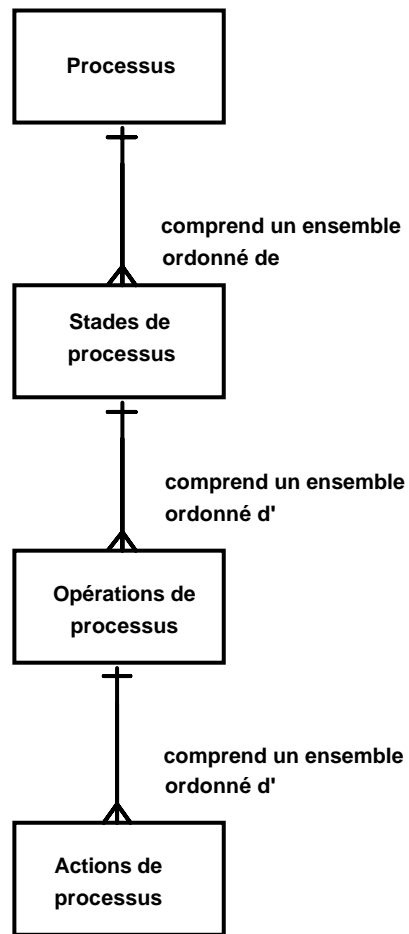


Figure A.3 – Modèle de processus (schéma entité-relation)

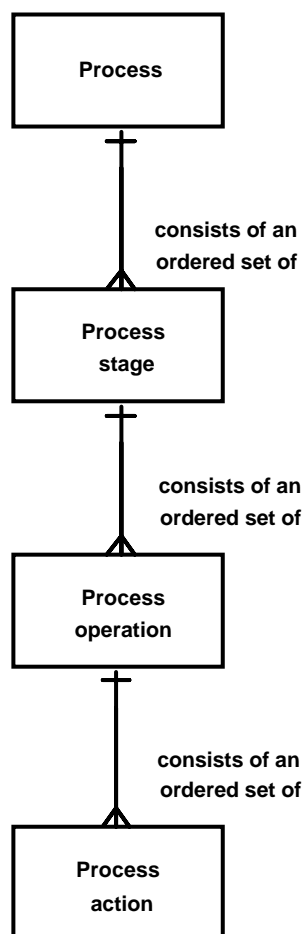


Figure A.3 – Process model (entity-relationship diagram)

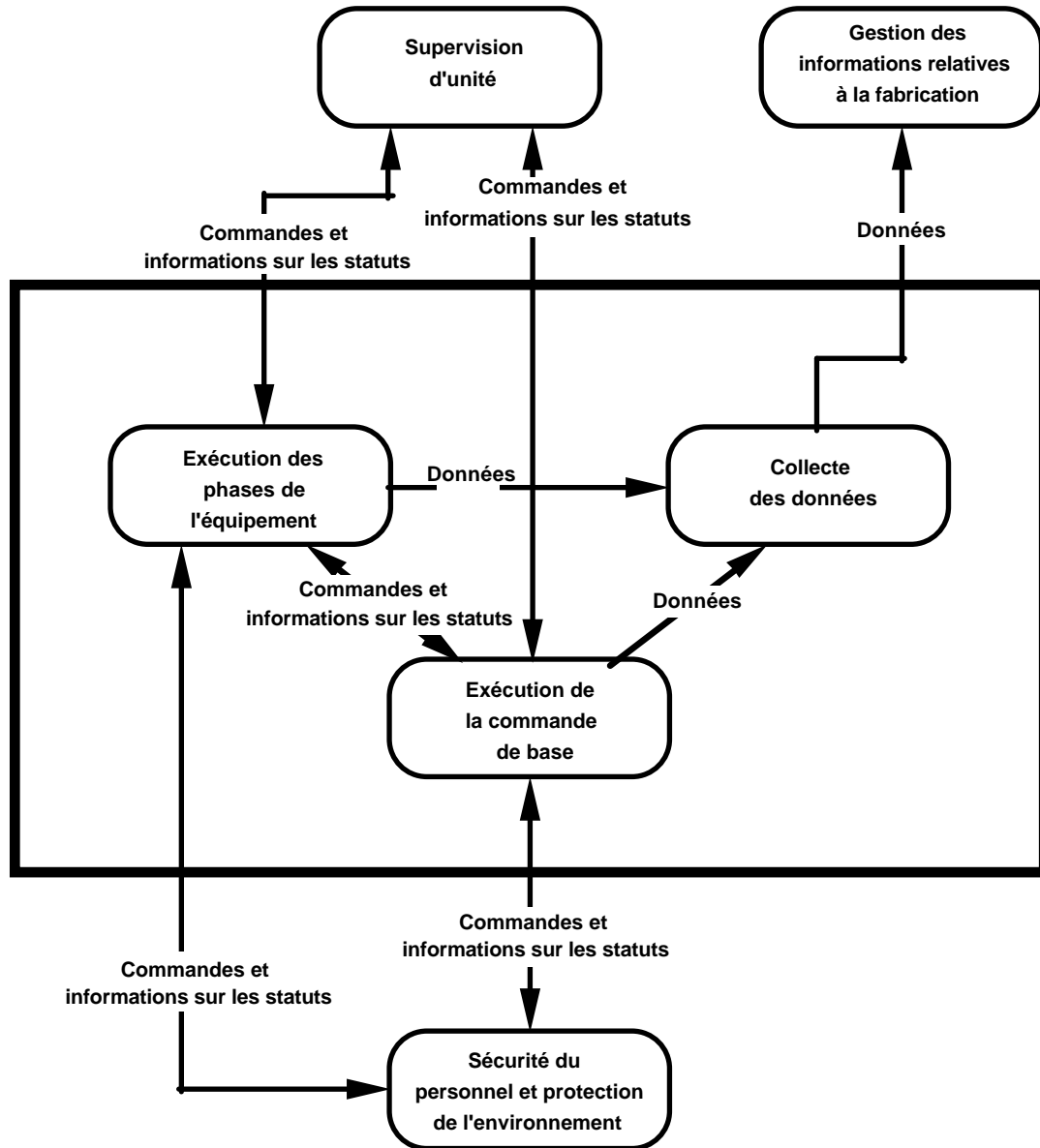


Figure A.4 – Contrôle de processus (automatisation divisée en fonctions de commande)

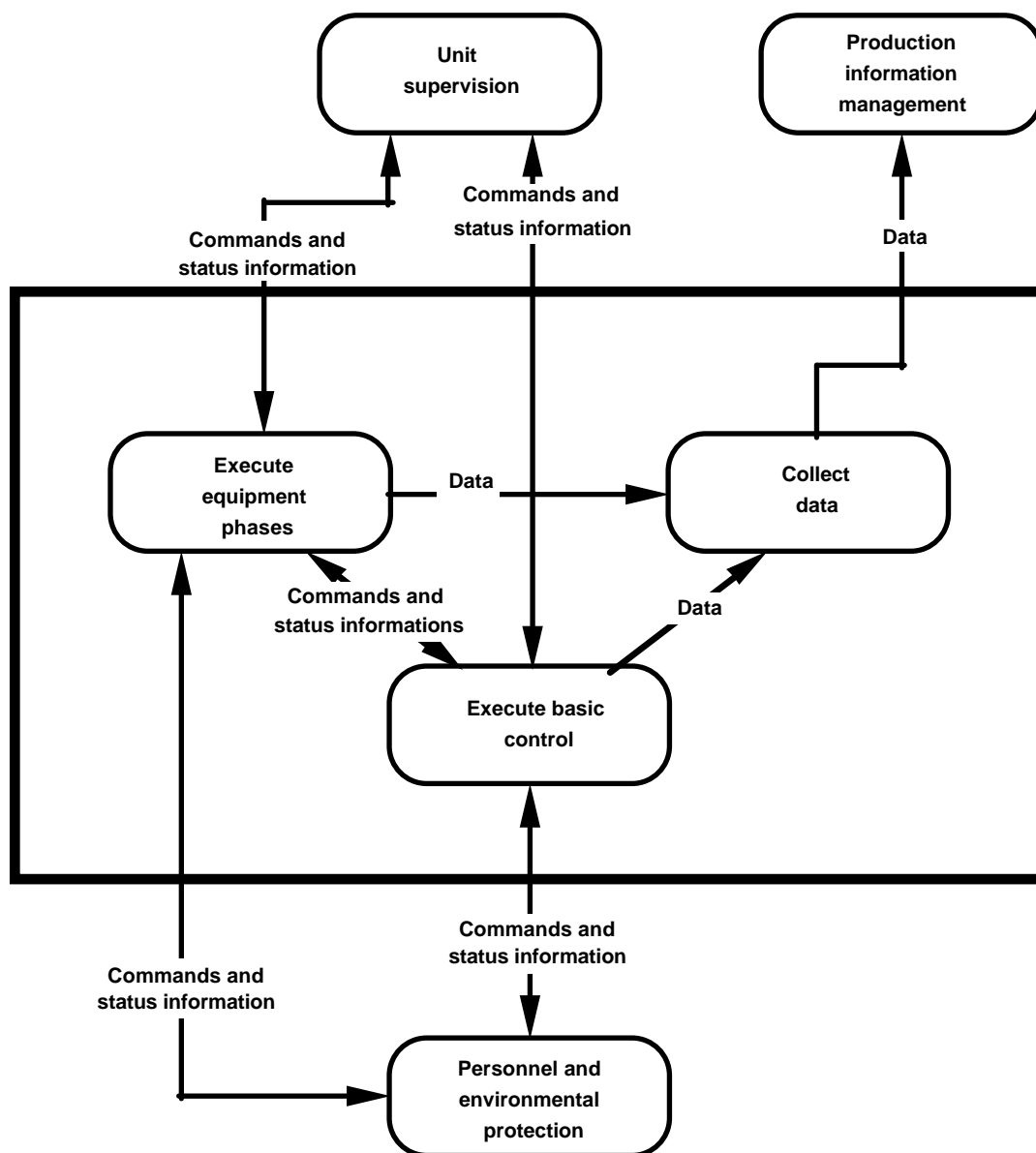


Figure A.4 – Process control (control activity with breakdown into control functions)

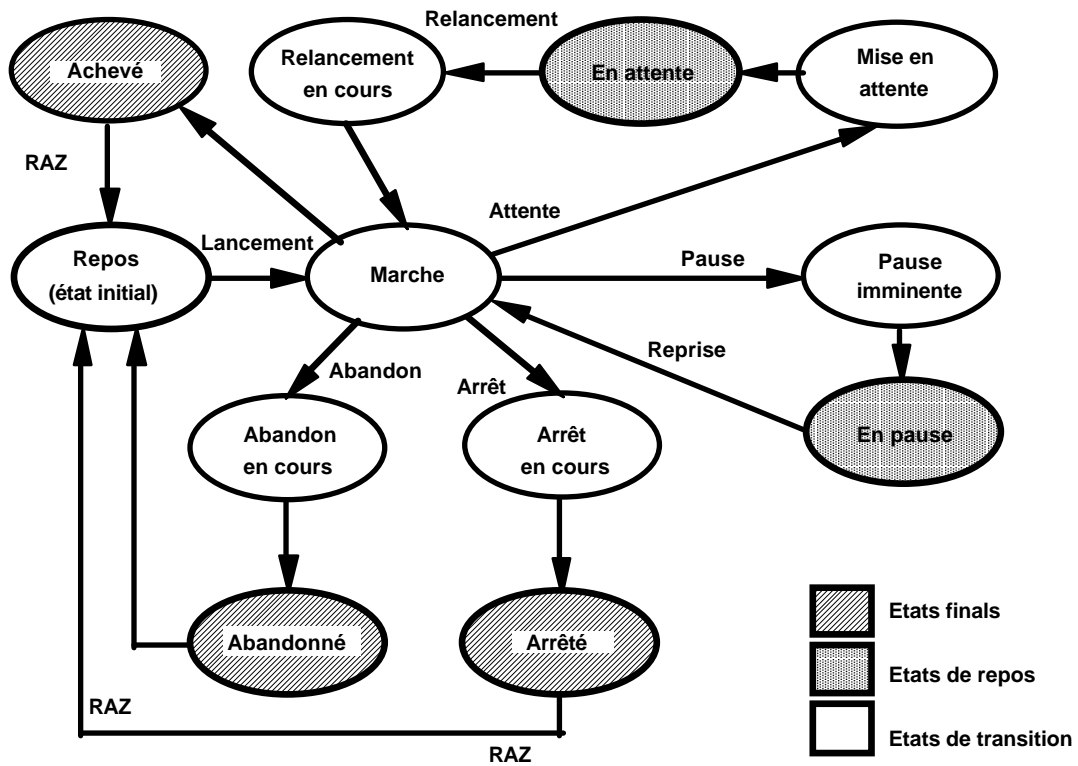


Figure A.5 – Diagramme de transition d'état

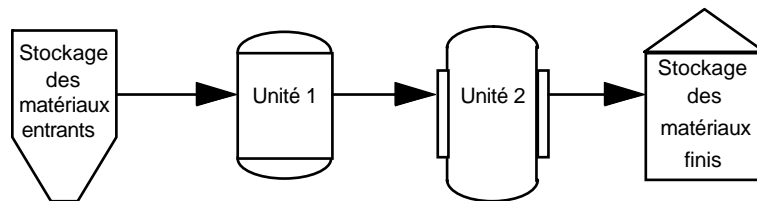


Figure A.6 – Structure à cheminement simple (représentation physique)

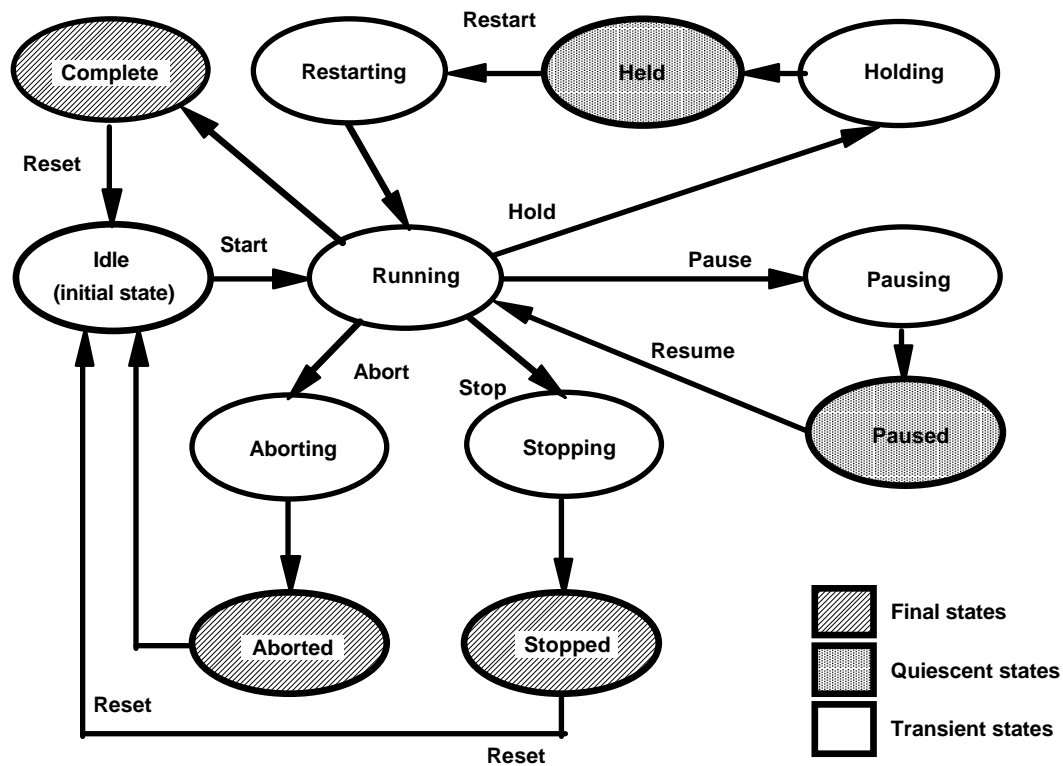


Figure A.5 – State transition diagram

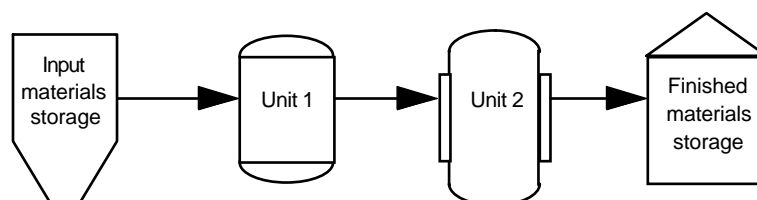
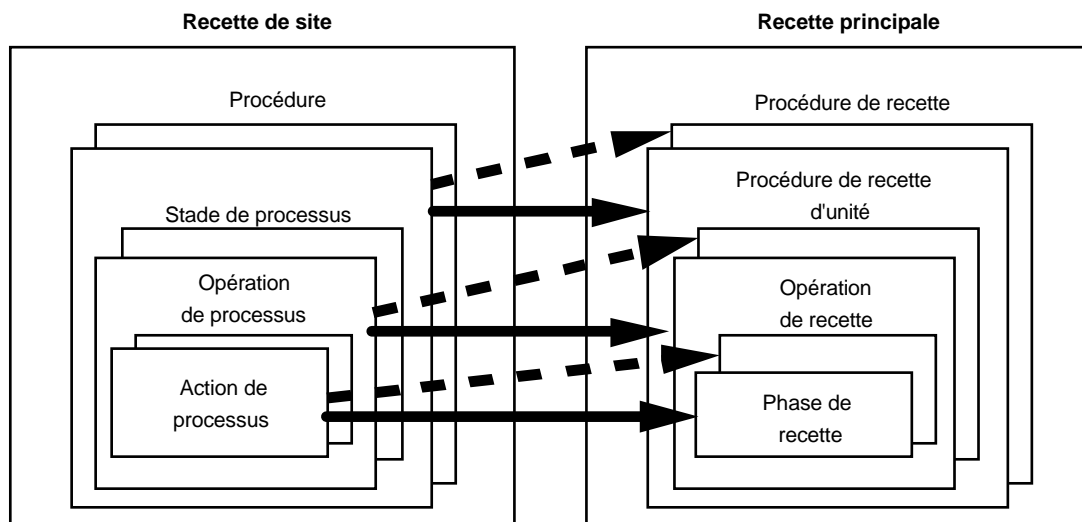
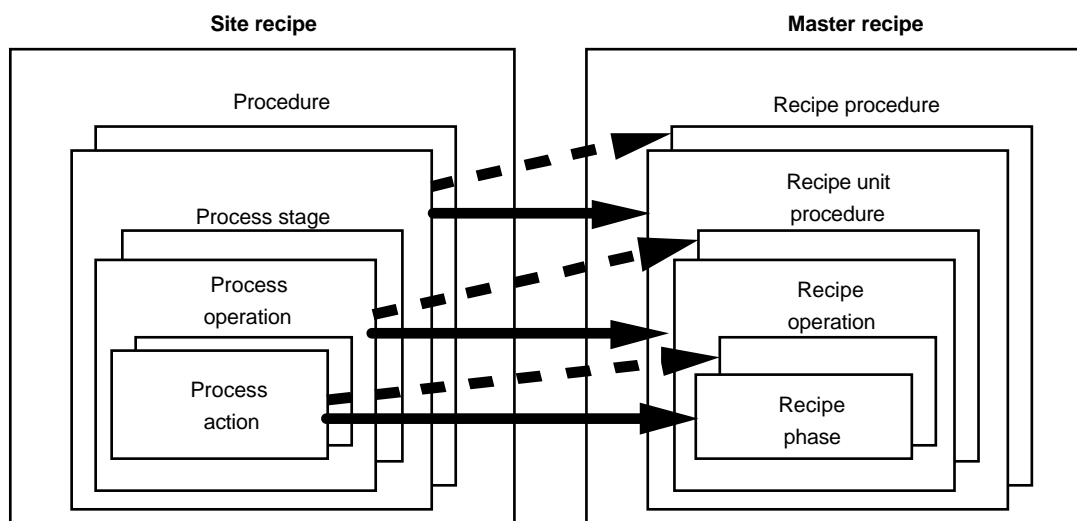


Figure A.6 – Single-path structure (physical drawing)



**Figure A.7 – Procédure de recette de site pour maîtriser la relation de procédure de recette principale (modèle emboîté)**





**Figure A.7 – Site recipe procedure to master recipe procedure relationship (nesting model)**

## **Annexe B** (informative)

### **Bibliographie**

- [1] 65A/179/CDV: *Sûreté fonctionnelle – Systèmes relatifs à la sûreté – Partie 1: Prescriptions générales* (future CEI 61508-1 en préparation)
  - [2] 65A/181/CDV: *Sûreté fonctionnelle – Systèmes relatifs à la sûreté – Partie 3: Prescriptions concernant les logiciels* (future CEI 61508-3 en préparation)
  - [3] ISA dS84.01: *Applications of Safety Instrumented Systems for the Process Industries*, Instrument Society of America
  - [4] *Guidelines for Safe Automation of Chemical Processes*, Center for Chemical Process Safety, American Institute of Chemical Engineers, New York, 1993
-

## **Annex B** (informative)

### **Bibliography**

- [1] 65A/179/CDV: *Functional safety – Safety-related systems – Part 1: General requirements* (future IEC 61508-1 in preparation)
  - [2] 65A/181/CDV: *Functional safety – Safety-related systems – Part 3: Software requirements* (future IEC 61508-3 in preparation)
  - [3] ISA dS84.01: *Applications of Safety Instrumented Systems for the Process Industries*, Instrument Society of America
  - [4] *Guidelines for Safe Automation of Chemical Processes*, Center for Chemical Process Safety, American Institute of Chemical Engineers, New York, 1993
-

ISBN 2-8318-3916-5



9 782831 839165

---

**ICS 25.040.40; 01.040.25**

---

Typeset and printed by the IEC Central Office  
GENEVA, SWITZERLAND