AUTOMATISATION

Vers où mène le monitoring environnemental 4.0 ?

Par Rémi Guitreau, Netceler

Les systèmes de monitoring environnemental (EMS) modernes apportent une réponse aux exigences réglementaires croissantes et permettent de modérer les risques, améliorer la qualité, diminuer les charges de travail et les coûts de contrôle, et responsabiliser les opérateurs. Couplés à l'interconnexion croissante entre les systèmes, ces éléments ouvrent de nouvelles perspectives en matière de suivi environnemental.

Cet article abordera l'automatisation du monitoring environnemental en production stérile, de sa définition aux enjeux industriels actuels. Nous verrons enfin les réponses apportées par les dernières innovations du 4.0.

Définition et généralités

Définition

L'EMS (Environmental Monitoring System) ou FMS (Facility Monitoring System) est un système autonome effectuant l'acquisition en continu des paramètres de l'environnement (température, pression, hygrométrie, comptage particulaire, etc.). Il génère des alarmes sur seuil puis stocke à long terme l'ensemble de ces éléments dans une base de données afin d'être finalement édité sous forme de rapport « normalisé » (ex. : rapport de lot, rapport d'étude, etc.) permettant de restituer fidèlement les conditions enregistrées.

Production stérile

En milieu stérile, l'EMS est l'outil garant de la surveillance de l'environnement de production. Il s'assure que le process s'est réalisé dans les bonnes conditions environnementales **(figure 1)**. La classification des environnements est définie par la norme ISO 14644-1 qui indique notamment les seuils particulaires à respecter selon le grade de la salle propre.

Réglementation

Dès 1997, la FDA (Food & Drug Agency) a établi un cadre pour accompagner la migration du papier à l'électronique (le 21 CFR Part 11).

Cette norme s'articule autour de huit points-clés :

1. Validation des systèmes : garantir leur fiabilité, et leurs réponses à des spécifications initiales.

2. Sécurité des systèmes : gestion des accès, limités aux seules personnes autorisées.

3. Audit trail : tracer les modifications des données critiques (configuration et utilisateurs).

4. Contrôles opérationnels : verrous informatiques, workflow de signature.

5. Formation : formations adéquates et documentées.

6. Gestion de la documentation : durant toutes les phases du cycle de vie documentaire (approbation, révision, contrôle de la diffusion, etc.).

7. Signatures électroniques : juridiquement équivalente à une signature manuscrite.

8. Systèmes ouverts/fermés : contrôles supplémentaires en matière de sécurité pour les systèmes ouverts, notamment ceux qui utilisent Internet.

Son équivalent édité par l'ANSM reprend les mêmes consignes (Annexe 11, BPF). Il faudra veiller à la signature électronique, l'audit trail des actions utilisateurs, celui de la configuration, la validation des systèmes et les rapports de fabrication automatisés. Cette première révolution permet un gain de temps considérable en comparaison avec des relevés et analyses manuels. Le suivi des données en temps réel permet une nette amélioration de la qualité.

Les enjeux d'un EMS de nos jours

Visualisation

Dans les systèmes de haut niveau, les opérateurs peuvent suivre à tout moment leurs mesures et sont informés en cas de dérive.
Les données EMS sont accessibles au travers d'une interface de type web sécurisée (login et mot de passe) sur tous les médias connectés au réseau, smartphone, tablette, panel PC, etc. Les droits d'accès et les utilisateurs sont gérés en cohérence avec l'annuaire d'entreprise **(figure 2)**.

Évolutivité et validation

Au moment du choix de l'installation d'un système de suivi environnemental (EMS), l'analyse se concentre souvent essentiellement sur les aspects liés au budget, à la conformité, à la réglementation, la sécurisation des données, la notification des alarmes et l'édition des rapports. Mais un autre aspect important, souvent mis de côté, concerne l'évolutivité et la flexibilité.

Bien que les besoins en surveillance puissent être limités au début, l'évolution des exigences ou de l'activité surveillée peut nécessiter d'étendre le système, soit géographiquement, soit avec l'intégration de nouveaux capteurs de technologies différentes. La prise en compte de ce critère permettra donc de sélectionner la solution adaptée pour conserver un système « validé » simplement au fil des évolutions **(figure 3)**.

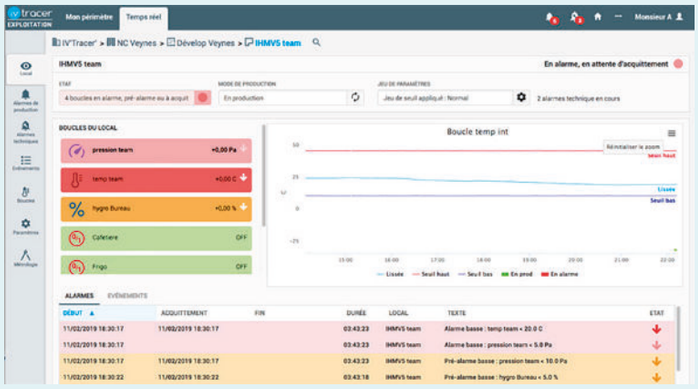
Automatisation du déploiement

Certains systèmes disposent d'une fonctionnalité intrinsèque de déploiement automatisé des nouveaux paramètres critiques à suivre, ainsi que d'une interopérabilité avec un grand nombre de capteurs du marché. Cette fonctionnalité entièrement qualifiable repose sur la diffusion automatique des programmes et du paramétrage des différents composants de l'infrastructure de collecte de mesure (technologie plug & play). Cette flexibilité et facilité d'extension vous permettront, par exemple, d'harmoniser le suivi environnemental de tous les bâtiments d'un même site, au sein du même système, et sans requalification logicielle complémentaire.

Cybersécurité/data integrity

Face à des systèmes de plus en plus ouverts, les risques de failles, involontaires ou malveillantes, sont multipliés. Il faut donc se munir de certains principes veillant à conserver l'intégrité des mesures. Certains systèmes disposent de solutions inhérentes telles que l'encryptage des données ou la possibilité de « taguer » une mesure avec un checksum afin de vérifier son authenticité tout au long de la chaîne. On →

1 Vue d'un local en temps réel sur IVTracer



L'EMS permet de s'assurer que le process se réalise dans les bonnes conditions d'environnement.

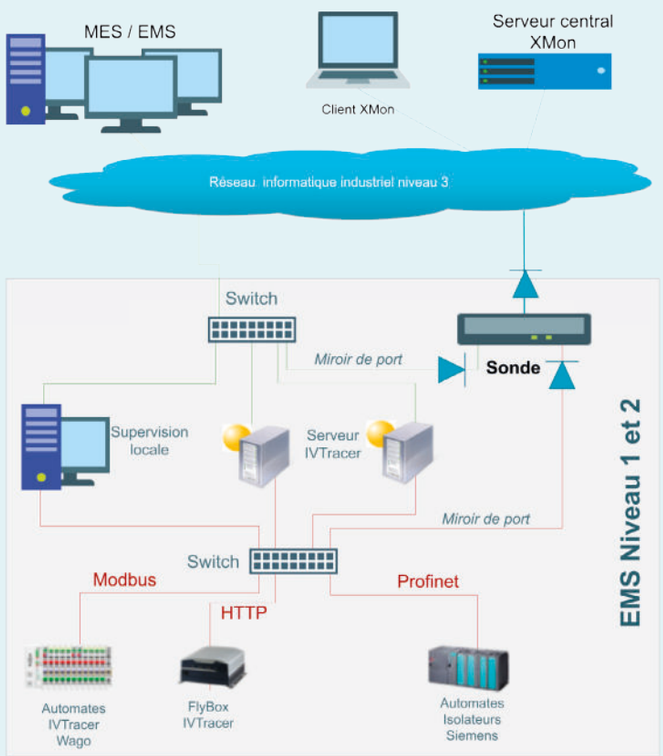
2 Tableau de bord configurable pour le suivi des paramètres critiques en zone stérile

Les données EMS sont accessibles au travers d'une interface sécurisée type web.

3 Automate industriel WAGO

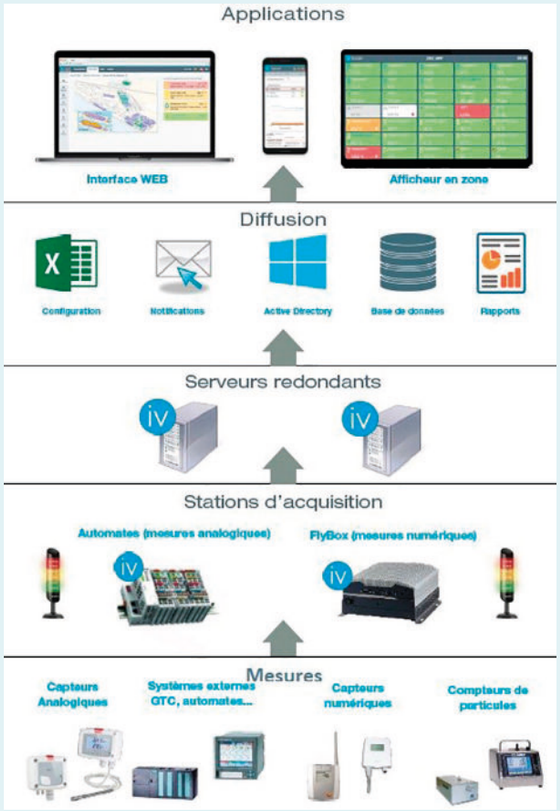
Cet automate est installé dans un système de monitoring en industrie pharmaceutique.

4 Exemple de sonde non intrusive pour améliorer la sûreté de fonctionnement



Une vérification automatisée des bases de données afin de détecter d'éventuelles mesures corrompues est préconisée.

5 Exemple d'architecture EMS



Une infrastructure fiable est nécessaire pour sécuriser l'acquisition des données, dont la perte aurait un impact important sur le suivi de qualité.

→ préconise aussi une vérification automatisée des bases de données afin de détecter d'éventuelles mesures corrompues **(figure 4)**. Le cas échéant, des systèmes dédiés existent afin d'écouter les trames d'un réseau industriel et détecter des anomalies de fonctionnement.

Sécurité & Fiabilité

Dans un contexte BPx/GxP, la rupture de la traçabilité et la perte des mesures environnementales entraînent potentiellement des conséquences critiques pour l'activité. Selon le domaine, cela peut être la mise au rebut d'un lot de fabrication, d'une matière première stockée, le refus d'une AMM (autorisation de mise sur le marché), etc. Cela se traduit par un risque d'indisponibilité de médicament et/ou d'importantes pertes financières.

Observée scrupuleusement lors des audits internes et externes, la perte de donnée aura un impact sur le suivi de la qualité (CAPA, déviation, etc.). D'où l'obligation de mettre en place une infrastructure fiable afin de sécuriser l'acquisition des données environnementales **(figure 5)**.

Dans ce cas, il faudra veiller si possible à la redondance du système tout au long de la chaîne de mesure. Et à la mise en place de « buffers » (stockages temporaires/mémoire tampon) aux différentes étapes d'acquisition.

Il faudra également contrôler l'accès aux données avec la mise en place de droits utilisateur et d'authentifications obligatoires.

L'historique des données doit être conservé selon les réglementations en vigueur (21 CFR Part 11 et Annexe 11). Celui-ci devra rester accessible pour permettre l'édition de rapport et courbe de tendances.

Intégration informatique

Avec la multiplication des systèmes, l'enjeu est désormais de les rationnaliser, d'intégrer une infrastructure mutualisée entre tous les systèmes informatisés. Cela permet de simplifier la maintenance, diminuer les coûts et garantir la pérennité des installations.

On appréciera par exemple l'homogénéisation des mots de passe *via* l'annuaire d'entreprise. La souplesse d'intégration au niveau des serveurs (virtuels ou physiques) ainsi que des bases de données sécurisées. L'intégration dans le réseau (VLAN, WAN) permet

d'accéder à une plateforme centralisée de monitoring totalement intégrée dans l'univers informatique des usines. Les utilisateurs se connectent simplement à travers un navigateur web (Chrome, Mozilla, Internet Explorer...).

Compatibilité des équipements

L'objectif d'une vision centralisée nécessite l'intégration de mesures de tout type de capteur. Les matériels de supervision doivent être compatibles avec les technologies du marché : sondes 4-20 mA / 0-10 volts / TOR, sondes radio, Wi-Fi, Ethernet, sondes numériques intégration Modbus, compteurs de particules (fixes et mobiles) ainsi que l'intégration de tout automate d'acquisition par des développements Modbus ou propriétaires visant à remonter les données des appareils de mesure du marché.

Les innovations du 4.0

Industrie 4.0

Depuis la standardisation des protocoles de communication industrielle (Modbus, OPC, Profinet, CANopen, etc.), des interactions « propriétaires » ont été développées entre les systèmes afin d'essayer d'automatiser des séquences répétitives de fonctionnement.

Par exemple, afin de réaliser des économies d'énergie, un système CTA peut fonctionner en mode réduit la nuit ou lorsqu'il n'y pas d'opérateur en zone. Cette information est communiquée automatiquement au système EMS afin que celui-ci ajuste ses paramètres de surveillance pour une plus grande tolérance sur les écarts et éviter la génération de déviations.

De même, un système de décontamination peut interagir avec le système d'interlock pour bloquer les portes d'accès, avec l'HVAC pour extraire l'H_2O_2 (produit utilisé pour la désinfection), et l'EMS pour inhiber la génération d'alarmes pendant la période de nettoyage.

On comprend donc bien l'intérêt de cette gestion intelligente et automatisée qui évite le risque d'erreur humaine et améliore la sécurité et la traçabilité.

C'est dans cet esprit que les logiques de l'industrie 4.0, à travers la normalisation des échanges entre les systèmes, vont pouvoir étendre ces interactions à tous les éléments d'une entreprise.

Les acquis des géants du web

Quel rapport entre des grands noms du web tels que Google, Facebook, Netflix, Amazon, etc. et le monitoring environnemental en milieu stérile ?

À première vue pas grand-chose : d'un côté nous avons des applications logicielles en ligne sur des environnements cloud, et de l'autre nous sommes au cœur des usines de production pharmaceutique avec des capteurs et des automates.

Jusqu'à récemment le monitoring environnemental dans l'industrie pharmaceutique était très lié à des logiques d'automatismes, la partie logicielle, et notamment la partie utilisateur, n'était qu'une partie « mineure ».

On trouve encore très régulièrement des situations où les opérateurs dans les zones de production stériles n'ont accès à aucune information sur le statut du monitoring environnemental. Ce sont les techniciens de maintenance qui appellent en zone pour les informer de la présence d'une alarme !

Les systèmes EMS sont aujourd'hui très matures sur la partie sécurisation de la donnée, traçabilité →

« Une architecture en microservices va alléger les aspects validation, dans la mesure où les impacts sont clairement définis par le ou les services modifiés. »

→ et reporting, qui sont les exigences de base des autorités de réglementation. Aujourd'hui les industriels du secteur pharmaceutique cherchent à innover sur le monitoring environnemental pour améliorer l'accessibilité à l'information, faciliter et alléger la partie étalonnage et métrologie et introduire de la prédictibilité sur le fonctionnement du système.

Ces notions impliquent de se pencher du côté de l'industrie du logiciel et des objets connectés pour la partie capteurs, et c'est là que les géants du web ont des choses à nous apprendre.

EMS et innovation

Marc Andreessen, un grand ponte de l'industrie du logiciel, écrivait il y a quelques années « Why Software Is Eating the World » (*The Wall Street Journal*, 20 août 2011) dans lequel il fait ressortir l'omniprésence du logiciel dans le monde d'aujourd'hui et le potentiel que cela amène pour tous les secteurs économiques, et notamment celui de permettre à chaque acteur économique de se recentrer sur son cœur de métier.

Tous les grands géants du web ont mis en œuvre des pratiques et technologies qui sont aujourd'hui grandement éprouvées.

Une constante dans les pratiques de l'industrie du logiciel est le travail de manière itérative. Fournir régulièrement des incréments fonctionnels à haute valeur ajoutée est bien souvent préféré à l'habituel cycle en V.

Une telle pratique permet d'apporter plus rapidement des évolutions dans le système, tout en se concentrant sur la réponse à un besoin. Des valeurs-clés telles que l'amélioration continue et l'adaptabilité seront essentielles !

Introduire ces pratiques dans des contextes très réglementés

En se penchant du côté de pratiques telles que le Continuous Delivery ou les architectures en microservices, on peut trouver des débuts de réponses.

Le Continuous Delivery introduit la notion de pipeline automatique de déploiement dans lequel un livrable logiciel va circuler sur différents environnements de tests avant de pouvoir être mis en production. Cela consiste en réalité à la mise en place du processus de validation d'une évolution logicielle telle qu'on la connaît : FAT, SAT, QI, QO, QP et... production !

Afin de faciliter cela, les architectures en microservices (petits services logiciels autonomes) vont s'appuyer sur des infrastructures type cloud et des technologies type conteneurs (Docker). Ces infrastructures sont nativement prévues pour fonctionner de manière automatisée avec des systèmes orchestrateurs (Kubernetes) au-dessus garantissant qu'un service logiciel tourne bien dans l'environnement voulu.

Une architecture en microservices va également alléger les aspects validation, dans la mesure où les impacts sont clairement définis par le ou les services modifiés, et bien souvent une telle architecture est prévue pour être testée de manière automatisée au plus tôt, dès qu'un développeur modifie la base de code (c'est ce que l'on appellera de l'intégration continue)

De même que des pratiques telles que le DevOps, qui encourage un travail conjoint des services de développement et des équipes de déploiement, la mise en place de systèmes de ce type nécessite un travail conjoint des services impliqués (IT, qualité, déploiement, support, projets, développement) et une acceptation des équipes de production.

Mais sur ce dernier point, les géants du web ont pris les devants et nous sommes tous habitués à avoir des applications qui évoluent régulièrement ! Et comme nous venons de le voir, ces évolutions ne se sont pas faites au hasard, mais ont suivi un processus très strict, garantissant qu'aucune régression ne s'accompagne de ces changements.

Capteurs numériques et IoT

Déplacer, ajouter ou supprimer des capteurs pour le mapping des enceintes climatiques, dans le cadre du revamping d'une zone de production ou tout simplement le déplacement d'un congélateur, réfrigérateur ou autre implique souvent, dans des architectures orientées automates, de modifier le programme automate et de devoir requalifier toute la chaîne.

Les sondes numériques sont plus faciles à installer, mais le risque de déconnexion est plus important. Il faudra donc veiller à bufferiser les données à différents étages. Tous les grands noms des équipements de mesure disposent d'une gamme de sondes numériques intelligentes communiquant en Ethernet ou sans fil (RF ou Wi-Fi) qui facilite grandement les opérations d'étalonnage et le suivi métrologique.

Mais cela doit s'accompagner du système EMS qui permette de profiter pleinement de toute cette logique. Chaque constructeur de sondes dispose évidemment de son propre système de monitoring, mais *quid* des installations existantes et de l'hétérogénéité des installations.

Mobilité et accessibilité

Un des grands défis est de rendre accessibles aux opérateurs en zone les informations pertinentes par rapport aux conditions de production actuelle de leur zone.

Cela implique d'aborder des notions telles que la mobilité (des tablettes tactiles permettant de visualiser et d'interagir en temps réel sur les équipements dont les opérateurs en zone ont la responsabilité) ou l'accessibilité (des afficheurs en salle pour les zones de production critique type incubateur, permettant de visualiser en temps réel les conditions de production). Un défaut de pression peut tout aussi bien provenir d'un blocage de porte que d'un défaut au niveau de la centrale de traitement d'air. Dans un tel environnement, pouvoir identifier au plus tôt le problème afin d'agir rapidement est un élément-clé pour éviter un impact production et les conséquences que cela engendre...

Cela va nécessiter une agrégation et une consolidation en temps réel des informations en provenance de différents systèmes. Et donc de sortir du cloisonnement des systèmes pour s'orienter vers des systèmes communicants.

Prédictibilité

Repérer en amont des signes précurseurs d'une déviation ou de défaillance d'un équipement devient également une préoccupation importante.

Des outils et technologies tels que le machine learning vont permettre d'avoir un système capable d'apprendre le fonctionnement nominal d'une installation et de détecter un changement qui pourrait se révéler être un signe précurseur d'une défaillance d'un équipement ou autres.

Conclusion

De nos jours, un EMS offre un intérêt dépassant le rôle du simple « mouchard », il permet une réponse aux exigences réglementaires croissantes, la modération des risques, l'amélioration de la qualité et la diminution des charges de travail et des coûts de contrôle, ainsi que de responsabiliser les opérateurs. Ces éléments couplés à l'interconnexion croissante entre les systèmes ouvrent de nouvelles perspectives à l'industrie pharma et biotech en matière de suivi environnemental. Que ce soit Enterprise Manufacturing Intelligence (EMI), Big Data, Plug & Produce, Internet of Things (IoT) ou Software as a Service (SaaS), les stratégies existantes vers le monitoring environnemental du futur sont multiples et variées. ■