



Chartres, 2006-01-19

Maintenance  
Qualité



Maintenance des systèmes automatisés &  
GAMP® 4


**Yves Samson, Kereon AG**  
yves.samson@kereon.ch  
#GIM-06-01-0100FR#




## Agenda

- Préambule
- Introduction
- Maintenance et exploitation des systèmes
- Standards industriels
  - Recommandations du Forum GAMP® et de l'ISPE
    - ▶ Guide GAMP® 4
    - ▶ Guides des Bonnes Pratiques
    - ▶ ISPE Baseline® Guide
- Conclusion

© 2006; all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Préambule: Quels systèmes ?

### ● Domaine d'application

- Systèmes automatisés
  - ▶ Systèmes de production ou d'infrastructure pilotés par:
    - Automate programmable Industriel (API / PLC)
    - Système numérique de contrôle-commande (SNCC / DCS)
  - ▶ Equipement disposant d'un système de contrôle embarqué
  - ▶ Equipement automatisé de laboratoire
  - ▶ Applications informatiques, par exemple:
    - Manufacturing Execution System (MES)
    - Applications cliniques
    - Laboratory Information Management System (LIMS)
- Infrastructures informatiques utilisées par les systèmes mentionnés

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Introduction

### ● Qu'est-ce que la maintenance ?

- Entretien, réparation, dépannage, révision, vérification (étalonnage)
- Souvent curative, la maintenance est devenue préventive au fil des ans
- Grâce à l'outil statistique, elle est devenue « raisonnée »

...

- Gestion des pièces de rechange
- Gestion des changements

### ● Pour un système automatisé, c'est aussi:

- Administration du système (y compris la sécurité)
- Etalonnage
- Revue périodique
- Formation des personnels

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#


www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Introduction: /1


### Maintenir l'état de validation

- En environnement réglementé:
  - L'objectif principal de la maintenance est de *maintenir l'état de validation*
- « *Lorsqu'un système a été validé et qu'il est en exploitation, il convient de mettre en place des mesures afin de s'assurer qu'il demeure dans un état validé, et ce en préservant l'intégrité du matériel, des logiciels, des données et de la documentation associée conformément à toutes les exigences concernées, tant réglementaires, que provenant des entreprises utilisatrices.* »  
GAMP® 4, §6.4

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19




www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Introduction: /2


### Maintien de l'état de validation

- « *L'utilisateur doit établir et maintenir des plans et des procédures définissant la manière dont toutes les activités de soutien doivent être effectuées et gérées après acceptation du système. Ces procédures et ces plans peuvent impliquer le fournisseur dans les activités de support et de maintenance.* »  
GAMP® 4, §7.11

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



## Maintenance et exploitation des systèmes

- La maintenance doit couvrir l'ensemble de la phase opérationnelle d'un système, jusqu'à sa mise hors service.

Besoins Développement **Exploitation** Retrait  
Maintenance

- La maintenance doit être planifiée:
  - Plan d'action (prospectif)
  - Procédure(s) de travail prédéfinie(s) (SOP)

Remarque: Cette représentation du cycle de vie est aussi appelée « spoon model ».

© 2006, all rights reserved by Kereon AG  
Gamp 4  
Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19  
Kereon ag

www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance

/1

- Formation des personnels
  - Utilisant le système
  - Assurant le soutien du système (administration, entretien, ...)
  - Signature électronique (si nécessaire)
- Gestion du système
  - Activités d'administration et de gestion des disques
  - Utilisation d'outils logiciels
  - Exécution de tests de routine et *étalonnage*
  - Gestion des pièces détachées et des consommables

© 2006, all rights reserved by Kereon AG  
Gamp 4  
Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19  
Kereon ag

www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance

/2

- **Charte de service (service level agreement: SLA)**
  - Nécessaire en cas de délégation de service
    - ▶ Contrat de maintenance, externalisation, infogérance
    - ▶ Contrat entre le détenteur du système et le prestataire
  - Définition de l'objet du service et des critères d'évaluation de la qualité du service
- **Gestion des données (enregistrements & logiciels)**
  - Sauvegarde et restauration (backup/restore)
  - Archivage et récupération (archiving & retrieval)
  - Gestion et conservation des médias
  - Reprise après-sinistre (disaster recovery), cf. « Continuité opérationnelle)

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance

/3

- **Gestion et résolution des problèmes**
  - Identification, catégorisation, suivi du traitement des problèmes
- **Gestion de la sécurité**
  - Protéger contre les pertes volontaires ou accidentelles, les dommages ou les modifications non autorisées
    - ▶ Les systèmes et les équipements qu'ils contrôlent
    - ▶ Les enregistrements
  - Gestion des utilisateurs, des accès (physiques et logiques) au système
  - Gestion des protections (anti-virus, mises-à-jour critiques, ...)

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19





www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance /4

- **Gestion des configurations (gestion des versions)**
  - Garantir l'intégrité, l'exactitude et la cohérence des éléments de configuration
  - Définition des éléments de configuration (configuration item)
  - Enregistrement et rapport d'état des éléments de configuration
- **Gestion des changements**
  - Processus de traitement et de suivi de tout changement
    - ▶ Revue, évaluation, analyse d'impact et des risques
    - ▶ Acceptation/rejet, planification, documentation, implémentation, test
    - ▶ Approbation finale, clôture

© 2006, all rights reserved by Kereon AG





Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19

www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance /5

- **Plan de continuité opérationnelle (business continuity planning / disaster recovery)**
  - En fonction de la criticité du système
    - ▶ Définition des plans de secours pour les incidents potentiels identifiés tels que:
      - ◆ Les défaillances matérielles et logicielles catastrophiques
      - ◆ Les incendies, les inondations, le foudroiement
      - ◆ Les manquements à la sécurité
- **Contrôle des performances**
  - En fonction de la criticité du système
    - ▶ Identification des besoins et des indicateurs de performance associés
    - ▶ Définition et réalisation des contrôles nécessaires
    - ▶ Si besoin, utilisation d'outils d'analyse et de modélisation

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19

www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Activités de maintenance

/6

### ● Revises et évaluations périodiques

- Vérification de l'état de validation du système
  - ▶ Adéquation du système à l'usage dont il en est fait
  - ▶ Revue des changements et des incidents
  - ▶ Revue de la documentation (à-jour ?)
  - ▶ Revue du contrôle d'accès (utilisateurs autorisés, privilège, ...)
  - ▶ Revue (et exercice) des procédures définies, en particulier:
    - Continuité opérationnelle
    - Gestion des données

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Standards industriels

/1

### ● Recommandations proposées par le Guide GAMP® 4, en particulier:

- Chapitre 7.11
- Annexes O1-O8 (gestion opérationnelle)
  - ▶ O1: Revue périodique
  - ▶ O2: Charte de service
  - ▶ O3: Sécurité des systèmes automatisés
  - ▶ O4: Gestion des changements en phase opérationnelle
  - ▶ O5: Contrôle des performances
  - ▶ O6: Conservation, archivage et récupération des enregistrements
  - ▶ O7: Sauvegarde et restauration des logiciels et des données
  - ▶ O8: Planification de la continuité opérationnelle

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Standards industriels

/2

- **Guides des Bonnes Pratiques (Good Practice Guide: GPG):**
  - GPG: *Validation of Process Control Systems*
    - ▶ **Chapitres 17 & 18**
    - ▶ **Annexe 8.2:** (GMA/NAMUR NE 71)  
*Operation and maintenance of validated control system*
    - ▶ **Annexe 8.3:** (GMA/NAMUR NE 72)  
*Validation support by use of control systems*
  - GPG: *Calibration management*
  - GPG: *IT Infrastructure control & compliance* (**chapitre 6**)
  - GPG: *Global information systems control & compliance* (**chapitre 4, A2**)
  - GPG: *Validation of laboratory computerized systems* (**chapitres 12-17**)
- **ISPE Baseline® Guide: Maintenance**
  - (en cours de développement)


© 2006, all rights reserved by Kereon AG




Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch - #GIM-06-01-0100FR#



# Conclusion



Maintenance des systèmes automatisés &  
GAMP® 4

#GIM-06-01-0100FR#


© Jean Guichard

www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#


## Conclusion /1

- Les activités de maintenances devraient être prédéfinies (procédures), planifiées (cf. Plan Directeur de Validation et plan de maintenance) et contrôlées.
- Pour les systèmes automatisés, le Guide GAMP® 4 et les Guides associés ne concernent pas uniquement:
  - La phase de développement
  - La qualification initialemais aussi
  - La phase opérationnelle (y compris la maintenance)
  - et la mise hors-service

© 2006, all rights reserved by Kereon AG




Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#

## Conclusion /2

Prenez plaisir à travailler avec



© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#




© 2006, all rights reserved by Kereon AG

Yves Samson, Kereon AG  
[www.kereon.ch](http://www.kereon.ch)  
+41:61:383 04 55  
[yves.samson@kereon.ch](mailto:yves.samson@kereon.ch)



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19



www.kereon.ch : #GIM-06-01-0100FR#



## Remerciements

- Aux membres du comité directeur GAMP® et plus particulièrement à:
  - Chris Clark
  - Hartmut Hensel
  - Tony Margetts
  - Peter Robertson
  - Kate Samways
  - David Selby
  - Guy Wingate
  - Siôn Wyn
- Et aussi à:
  - Audny Stenbråten

© 2006, all rights reserved by Kereon AG



Maintenance - Qualité, Chartres, 2006-01-19