Processus de maintenance dans l'industrie pharmaceutique

Commission SFSTP, S. Verrier J.-M. Bonnouvrier, G. Bourdeau, P. Grimaux, M. Lavignon, J.-P. Souris

e document constitue un guide de la maintenance, qui est l'ensemble des activités destinées à
maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans
des conditions données de sûreté de fonctionnement,
pour accomplir une fonction requise. Une approche
par processus est présentée, prenant particulièrement en compte les spécificités des industries
pharmaceutiques, particulièrement les référentiels
réglementaires (OMS, BPF). Des outils sont donnés
en annexe et/ou en référence afin de mettre en place
une démarche d'amélioration continue. L'externalisation des activités de maintenance est abordée. Ce
guide est un outil de travail présentant les méthodes
que chaque entreprise pourra adapter à son propre
besoin.

Mots clefs: Maintenance – Laboratoire pharmaceutique – Mode opératoire normalisé – OMS – BPF – Certificat de qualification professionnelle – Calibration – Qualification – Processus – Étalonnage – Gestion des changements.

| QUELQUES DÉFINITIONS

Processus : ensemble d'activités (administratives, techniques, physiques) qui utilisent des ressources pour transformer des entrants en sortants. Exemple : ligne de conditionnement de comprimés.

Procédé : manière de réaliser un produit, déduit d'un savoir faire. Exemple : presse à comprimer.

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité. Exemple : mode opératoire de réglage de la compression, vérification, contrôles, actions correctives.

Voir en *annexe 1* un schéma décrivant les principaux processus de maintenance dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Maintenance process in the pharmaceutical industry

his document constitutes a guideline for maintenance operations. Maintenance operations are the overall activities performed for maintaining or restoring an equipment to a given state or to safe conditions of use for a given task. A process approach is presented, highlighting the specificities of the pharmaceutical industry. Regulatory guidelines are taken into account (WHO, GMP). Various tools that can help in implementing a continuous improvement process are given in the appendixes and/or in the references. The outsourcing of maintenance operations is mentioned. This guide should be seen as a tool that introduces various methods that an organisation can choose from and adapt to its own needs.

Key words: Maintenance – Pharmaceutical plant – Standardized procedure – WHO – GMP – Professional qualification certificate – Calibration – Qualification – Process – Change control.

A FEW DEFINITIONS

Process: set of activities (administrative, technical, physical) which use resources in order to turn inputs into outputs. Example: tablets packaging line.

Method: way to make a product, from a know-how. Example: compressing press.

Procedure: specified way to carry out an activity. Example: compression adjustment *modus operandi*, checking, controls, corrective actions.

See in *Appendix 1* a diagram describing the main maintenance processes in the pharmaceutical industry field.



PROCESSUS DE LA MAINTENANCE

La maintenance est d'après l'Afnor « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise. [...] Ces activités sont une combinaison d'activités techniques, administratives et de management. »

Maintenir, c'est effectuer des opérations (dépannage, graissage, visites, réparations, améliorations, réglages, etc.) qui permettent de conserver le potentiel du matériel pour assurer la continuité et la qualité de la production.

L'objectif général de la fonction maintenance est de mettre à la disposition des unités de production des installations, des équipements et des systèmes de fluides qui sont, de façon constante, maintenus conformes à leurs spécifications d'origine. Les définitions précises et références aux normes sont données dans le glossaire à la fin de l'article.

Les principaux processus de l'activité de maintenance présentés dans ce document sont :

- le processus « Acquérir des équipements »,
- le processus « Administrer les équipements »,
- le processus « Ordonnancement, lancement »,
- le processus « Approvisionnement et stockage »,
- le processus « Réaliser la maintenance préven-
- le processus « Maîtriser la documentation »,
- le processus « Réaliser la maintenance correc-
- le processus « Études, améliorations, travaux »,
- le processus « Externalisation »,
- le processus « Assistance technique »,
- le processus « Analyser et exploiter les enregistre-

Les principaux processus en interface avec l'activité de maintenance sont :

- le processus « Production »,
- le processus « Acheter »,
- le processus « Gérer la comptabilité et les finan-
- le processus « Gérer les ressources humaines et la formation »,
- le processus « Assurance qualité »,
- le processus « Assurer la sécurité »,
- le processus « Flux » et les entités externes que sont
- « Ingénierie », « Fournisseurs » et « Prestataires ».

Voir en annexe 1 une présentation de l'approche de la maintenance par les processus, et en annexe 2 les références (« Bibliographies et normes »).

1. ORGANISATION (AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS)

Dans le cadre d'une organisation industrielle, la question du rattachement du service maintenance et des possibilités d'externalisation se pose (voir figure 1).

MAINTENANCE PROCESS

According to Afnor, maintenance is "the set of activities intended to maintain or re-establish a good in a given functioning safety condition(s), in order to carry out a required function. [...] These activities are a combination of technical, administrative and managerial activities."

Maintaining means carrying out operations (fixing, greasing, visits, repairs, improvements, adjustments, etc.) that allow keeping the material potential in order to ensure the production continuity and quality.

Maintenance function's general objective is to make installations, equipments and fluids systems that are constantly kept compliant with their specifications of origin, available for the production units. The accurate definitions and references to the standards are provided in the glossary.

The maintenance activity main processes presented in this document are:

- the "Acquiring equipments" process,
- the "Administrating equipments" process,
- the "Scheduling, Launching" process,
- the "Supplying and Storing" process,
- the "Carrying out preventive maintenance" pro-
- the "Controlling documentation" process,
- the "Carrying out corrective maintenance" pro-
- the "Studies, Improvements, works" process,
- the "Outsourcing" process,
- the "Technical Assistance" process,the "Analyzing and exploiting the recordings" pro-

The main processes located in interface with the maintenance activity are:

- the "Production" process,
- the "Purchasing" process,
- the "Managing accounting and finance" process,
- the "Managing human resources and training"
- the "Quality insurance" process,
- the "Ensuring safety" process,
- the process "Flows", and the external entities that are "Engineering", "Providers" and "Service Suppliers'

See in Appendix 1 a presentation of the maintenance approach by the processes, and in *Appendix 2* the references ("Bibliography and Standards").

1. ORGANIZATION (ADVANTAGES AND DRAWBACKS)

Within the framework of an industrial organization, the question of the maintenance service attachment and outsourcing possibilities arises (see Figure 1).



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

maintenance maquette 2



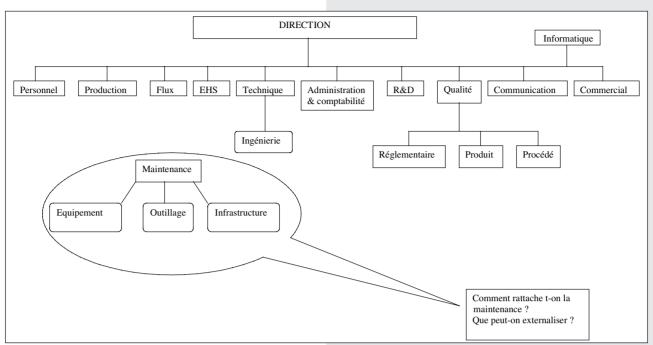


Figure 1. Organisation de la maintenance au sein de l'entreprise.

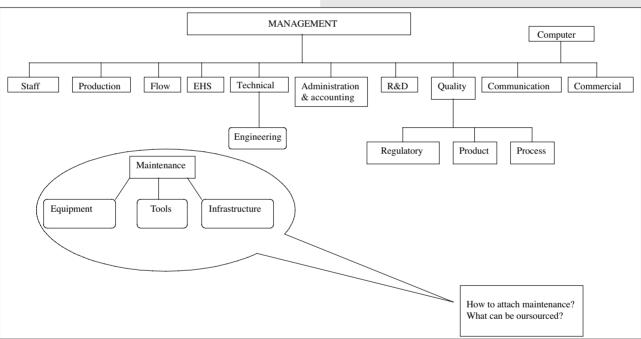


Figure 1. Maintenance Organization within the company.

Cas n° 1 : la maintenance est rattachée au service technique

Inconvénients:

- zone d'interférence importante entre la production et la maintenance (conflit majeur entre services),
- la production ne s'intéresse pas à l'exécution de mesures préventives, risque de surcoût de remise en état dans l'urgence,
- si les communications internes entre les services sont insuffisantes, risque de surcoût de main d'œuvre direct et de non-respect des délais,
- impératif de développer les relations client/fournisseur interne (culture d'entreprise),
- suivi des coûts.

Case No. 1: maintenance is attached to the technical service

Drawbacks:

- important interference area between production and maintenance (major interservices conflict),
- production is not interested in carrying out preventive maintenance: risk of additional costs when restoring in emergency,
- should interservices internal communications be insufficient, risk of additional direct labour cost and unmet deadlines,
- imperative to develop client/internal supplier relationships (corporate culture),
- costs follow-up.





Avantages:

- organisation indépendante,
- développement des connaissances techniques,
- interlocuteur commun,
- homogénéité des pratiques,
- intérêt pour les techniciens,
- vision à long terme.

Cas n° 2 : la maintenance est rattachée à la production

Inconvénients:

- vision à court terme,
- risque que la production devienne prioritaire, pas de contre-pouvoir, surcoût,
- développement des connaissances techniques limitées, peu de spécialistes,
- nécessité de connaissances techniques, support interne ou externe,
- risque de dérive non détecté,
- suivi des coûts.

Avantages

- pas de zone d'interférence entre la maintenance et la production,
- meilleur suivi des coûts globaux,
- meilleure adéquation de la prise en compte des besoins d'effectif de la maintenance,
- facilité d'implantation d'une démarche TPM (*Total Productive Maintenance*).

Cas n° 3 : externalisation complète ou partielle

- a) Externalisation partielle : peinture, soudure, air comprimé, manutention, usinage, énergie (hors fluide process critique), nettoyage, entretien des bâtiments et espaces verts, climatisation, filtres absolus, contrôle particulaire, métrologie.
- b) Externalisation partielle aux constructeurs d'origine.
- c) Externalisation complète : contrat d'objectif et de moyen avec mise en place d'une cellule de pilotage. Définir le cahier des charges d'une manière détaillée, développer une compétence juridique.

Inconvénients:

- risque de perte de la connaissance des machines,
- non-maîtrise des coûts à moyen terme, voire abus,
- mise en concurrence difficile car transfert du personnel de maintenance vers le sous-traitant ou difficulté de former le personnel du sous-traitant,
- nécessite l'élaboration d'un cahier des charges rigoureux et un suivi des interventions,
- risques social, financier, structurel du sous-traitant.
- risque de délit de marchandage,
- risque de confidentialité. Avantages :
- flexibilité des ressources,
- partage de ressources spécialisées (experts et moyens),
- diminution des frais fixes,
- partage des risques,
- accompagnement au changement.

Advantages:

- independent organization,
- technical knowledge development,
- common interlocutor.
- homogeneity in practices,
- interest for technicians,
- long term vision.

Case No. 2: maintenance is attached to production

Drawbacks:

- short term vision,
- risk that production becomes a priority, no counter power, additional cost,
- limited technical knowledge development, few specialists,
- technical knowledge necessity, internal or external support,
- risk of undetected derive,
- costs follow-up.

Advantages:

- no interference area between maintenance and production,
- better global costs follow-up,
- better adequacy in taking into account maintenance staff requirements,
- a TPM (Total Productive Maintenance) approach is easier to implant.

Cas No. 3: complete or partial outsourcing

- a) Partial outsourcing: painting, soldering, compressed air, handling, machining, (except critical fluid process), cleaning, buildings and green spaces maintenance, air conditioning, absolute filters, particulate control, metrology.
- b) Partial outsourcing to the builders of origin.
- c) Full outsourcing: objective and means contract with implementation of a piloting cell. Defining specifications in a detailed way, developing a legal competence.

Drawbacks:

- risk of losing machines related knowledge,
- no mid-term cost control, even abuse,
- difficulty to put in place a competition as the staff is transferred to the subcontractor or difficulty to train the subcontractor's staff,
- necessity to develop rigorous specifications as well as interventions follow-up,
- subcontractor's social, financial and structural
- risk of illegal subcontracting of labour offence,
- confidentiality risk.

Advantages:

- resources flexibility,
- specialized resources sharing (experts and means),
- fixed costs decrease,
- risks sharing,
- support to change.



Contrainte : habilitation réglementaire des soustraitants (risques chimiques, plans de prévention, etc.).

2. CHOIX STRATÉGIQUE ET D'ORGANISATION

Avis de la commission : dans tous les cas, assurezvous de garder la maîtrise technique de vos équipements et votre savoir-faire. Le savoir faire faire n'est pas suffisant et économiquement suicidaire à long terme. L'externalisation complète est risquée.

La *figure* 2 présente un processus détaillé de mise en place d'une politique de maintenance.

III ACQUÉRIR LES ÉQUIPEMENTS

Sachant que 95% de la disponibilité des équipements (fiabilité et maintenabilité) sont réalisés au stade de la conception, il est important de prendre en compte ces paramètres dans le cahier des charges d'achats des équipements. Une liste des thèmes à aborder dans un cahier des charges de maintenance en conception peut être consultée sur le site www. jpsconsultants.com. La méthode AMDEC peut être judicieusement utilisée pour concevoir des installations fiables et maintenables et définir le plan préventif initial (voir fiche descriptive en *annexe* 3).

Un guide de « Maîtrise des projets » est joint en *annexe 4*. Des recommandations pour les constituants des équipements sont décrits dans le document « Guidance for Industry » SUPAC-IR/MR (disponible à l'adresse www.fda.gov/cder/guidance/1721fnl.pdf).

Le *tableau I* résume les références réglementaires et les commentaires de la commission concernant la phase d'acquisition des équipements.

IV ADMINISTRER LES ÉQUIPEMENTS, ÉLABORATION DU PLAN DE MAINTENANCE

Le processus « Administrer les équipements » est un processus clef de la fonction maintenance, qui permet de définir le périmètre d'action de la maintenance. Il concerne :

- les équipements de production,
- les systèmes de contrôle et mesure sur ligne et hors ligne (sous la responsabilité du service métrologie),
- les installations générales (énergies, fluides),
- les locaux.

L'objectif du processus est de :

- sélectionner les équipements ayant une incidence directe sur la qualité du produit fourni au client,
- évaluer leur criticité, en fonction du risque industriel (exemple : environnemental) et risque santé (vision client final, le patient),
- qualifier les équipements à partir de leur état spécifié et de leur état à réception,
- valider en fonction des produits fabriqués,
- établir les plans de maintenance préventive,
- élaborer les procédures de conduite et de changements de format.

Constraint: subcontractors regulatory entitlement (chemical risks, prevention plans, etc.).

2. STRATEGIC AND ORGANIZATION CHOICE

Commission's opinion: in every case, make sure to keep the technical control of your facilities as well as your know-how. Knowing how to make somebody do is not sufficient, and in the long term, economically suicidal. Full externalization is risky.

Figure 2 presents a detailed process of a maintenance policy implementation.

III ACQUIRING EQUIPMENTS

Knowing that 95% of the equipments availability (reliability and maintainability) are carried out at the designing stage, it is important to take these parameters into account in the equipment purchasing specifications. A list of the themes to be addressed in the maintenance Specifications in design, can be consulted on the site www.jpsconsultants.com. The AMDEC method can judiciously be used in order to design reliable and maintainable installations and define the initial preventive plan (see descriptive card in *Appendix 3*).

A "Projects Control" guide is attached in *Appendix 4*. Recommendations for equipments components are described in the document "Guidance for Industry" SUPAC-IR/MR (available on the link www.fda. gov/cder/guidance/1721fnl.pdf).

Table I summarizes the regulatory references and the commission's comments regarding the equipments acquisition phase.

IV MANAGING EQUIPMENTS, MAINTENANCE PLAN DRAWING UP

"Managing equipments" process is a maintenance function key process. It allows defining the maintenance action scope. It concerns:

- production equipments,
- online and off-line control and measurement systems (under the metrology service responsibility),
- general installations (energies, fluids),
- premises.

The process objective is to:

- selecting the equipments which have a direct incidence on the quality of the product provided to the client,
- evaluating their criticity, depending on the industrial risk (e.g. environmental) and the health risk (end client's vision, patient),
- qualifying the equipments from their specified condition and their conditions on receipt,
- validating depending on the manufactured products,
- drawing up preventive maintenance plans,
- drawing up running and format changes procedures.

maintenance maquette 5

28/02/08 8:49:08



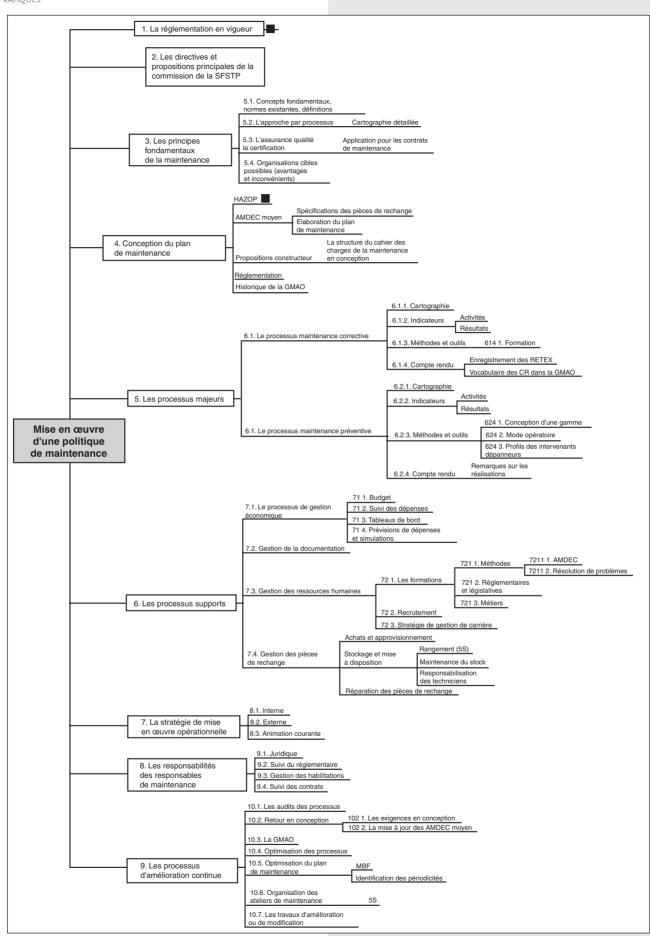


Figure 2. Mise en œuvre d'une politique de maintenance.





maintenance maquette 6



PHARMA PRATIQUES

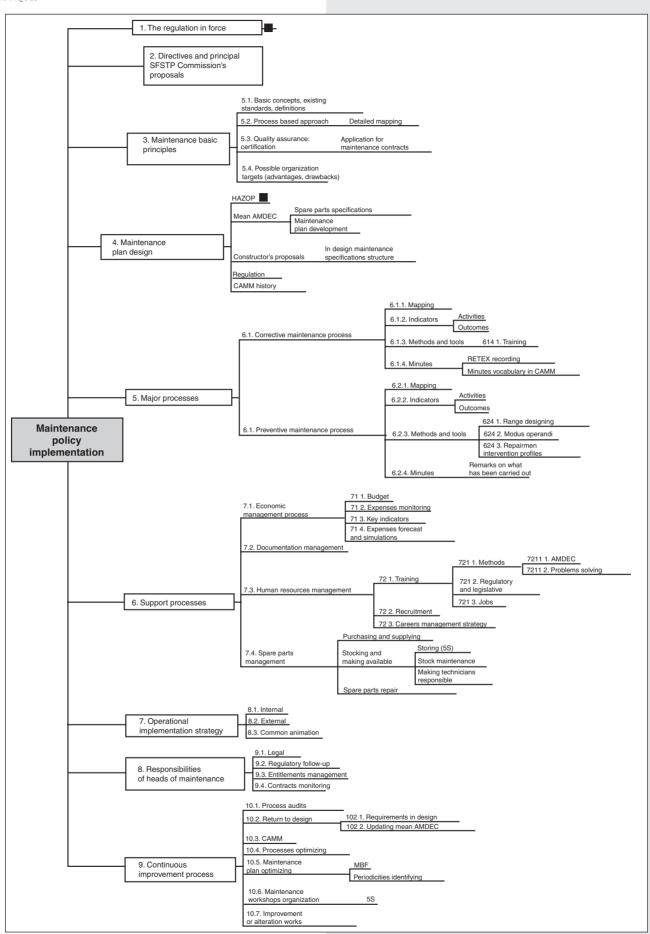


Figure 2. Implementation of a maintenance policy.

(

28/02/08 8:49:11



Tableau I - Acquérir les équipements.

	Références	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'o		Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	BPF : Ch. 3 § principes OMS : Ch. 13 § 13.1 Facilité de nettoyage et d'entretien (maintenabilité)							
2	BPF : Ch. 3 § 3.10 Ligne directrice n°1 § 33	Accessibilité par l'ex de la zone de fabrica						
3	BPF : Ch. 3 § 3.32 OMS : Ch. 12 § 12.13		Atelier d'entretien séparé					Rangement spécifique
4	BPF : Ch3 § 3.39 OMS : Ch 13 § 13.19	Le matériel de production ne doit présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés dans la mesure ou la qualité pourrait en être affectée.						
5	BPF : Ligne directrice n° 13					Qualification de conception, qualification d'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance		
6	Recommandations de la commission	Préciser les exigences de fiabilité et maintenabilité dans un cahier des charges. Le matériel doit prendre en compte les recommandations des GAMP, Ligne directrice n°13 des BPF, 21 CFR, si applicable		Modules formatic structur spécifiqu Mainten à prévoir de l'acha l'équiper	en ée ue. ance lors et de	Analyse HAZOP, AMDEC moyen pour élaborer le plan de mainte- nance. Diagramme de phases. La documentation technique doit être à disposition du service maintenan- ce, comprenant par exemple les plans, les instructions de démontage (voir norme NF EN 13460 d'avril 2003)	Prévoir l'éta- lonnage des appareils sur site à la mise en service et des gages R&R. Envisager des prises de références de l'état de l'équipement à la mise en route (vibratoire, pho- to-thermique, relevé de temps entre l'ordre et le résultat attendu)	Liste des outillages de maintenance, liste de pièces détachées de 1º urgence, liste des matières des surfaces en contact avec le produit. Les lubrifiants et consommables doivent être compatibles avec la réglementation pharmaceutique

Le *tableau II* résume les références réglementaires et les commentaires de la commission sur l'administration des équipements.

La fonction maintenance doit rédiger et mettre en place des procédures traitant des points suivants :

- dossiers « Equipements », « Installations » et
- « Fluides » du site,
- registres des équipements,
- ordres de travail,
- réparations,
- calibration des instruments de mesure,
- essais (preuve documentée du bon état de marche des équipements),
- maintenance préventive et surveillance en continu,
- nettoyage des outils de la maintenance et fonction

Table II summarizes the regulatory references and commission's comments on equipments managements.

The maintenance function must draw up and implement procedures dealing with the following points:

- site "Equipments", "Installations" and "Fluids" files,
- equipments book,
- work orders,
- repairs,
- measuring instruments calibration,
- trials (documented evidences of the equipments good functioning condition),
- continuous preventive maintenance and supervision,
- maintenance tools cleaning and function of the







maintenance maquette 8



Table I - Acquiring the equipments.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: Ch. 3 § principles WHO: Ch. 13 § 13.1	Cleaning and maint (maintainability) fa					
2	GMP: Ch. 3 § 3.10 Guideline n°1 § 33	Accessibility from o manufacturing area					
3	GMP: Ch. 3 § 3.32 WHO: Ch. 12 § 12.13		Separated mainte- nance workshop				Specific storage
4	GMP: Ch3 § 3.39 WHO: Ch 13 § 13.19	The production material must not present any risk for the products. Surfaces in contact with products must neither react with them, nor absorb them, nor release impurities as quality could be affected.					
5	GMP: Guideline n° 13				Design qualification, installation qualification, operational qualification, performance qualification		
6	Commission's recommendations	Specify maintainability and reliability requirements in specifications. The material must take account of GAMP recommendations, GMPs guideline n°13, 21 CFR, if applicable		Specific structured training modules. Mainte- nance to be planned when pur- chasing the equipment	HAZOP analysis AMDEC, mean to develop the main- tenance plan. Phases diagram. The technical docu- mentation must be made available for the Maintenance service: it must in- clude, for example, plans, dismantling instructions, etc. See NFEN 13450 Norm of April 2003.	Plan, on site, apparatus calibration, when putting into service and R&R guarantees. Think of taking references of the equipment state when starting up (vibratory, photo thermal, times recording between order and expected outcome)	Maintenance tools list, high emergency level spare parts list, surfaces materials in contact with the product list. Lubricants and consumables must be compatible with the pharmaceutical regulation

des conditions d'utilisation (clefs, tournevis, caisse à outils, etc.).

Le service maintenance, le service utilisateur et l'assurance de qualité doivent définir au préalable, et ensemble, quelles sont les fonctions critiques des équipements, des installations et des systèmes de fluides et définir les conditions d'application du *change control* (voir 5.2. « Test de fonctionnement ») et les MON des BPF.

Bien que les procédures ci-dessus aient été décrites séparément, il n'est pas indispensable que les sites rédigent des procédures spécifiques pour chacun d'entre eux. Certains concepts sont, en pratique, tellement voisins qu'une seule procédure peut suffire (contrôle de bon fonctionnement et surveillance continue/monitoring, par exemple). conditions of use (wrenches, screwdrivers, tool box, etc.).

Maintenance service, user service and quality assurance must previously and together define the equipments, installations, and fluid systems critical functions, and define the change control conditions of application (see 5.2. "Functioning test") and the GMP's MON.

Although the above procedures have been described separately, it is not indispensable for the sites to draft specific procedures for each one of them. In practice, some concepts are so close that only one procedure can be enough (good functioning control, continuous supervision/monitoring, for instance).







Tableau II - Administrer les équipements.

	Référénces BPF	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	Ch. 5 § 5.23, Ligne directrice n°13 § 11, § 43				Valider toute modification importante Qualification des systèmes et équipements neufs ou ayant subi des modifications Procédure pour les mesures à mettre en œuvre en cas de modification du matériel de production		
	Recommandations de la commission	Identifier le ou les équipements par un numéro d'inventaire S'assurer de la conformité de l'équipement par rapport à la réglementation en vigueur (ex.: sécurité, environ- nement, etc.)	Définir les zones de stockage des pièces de main- tenance et outillages	S'assurer du niveau de compétence pendant toute la durée de vie de l'équipe- ment	Les protocoles de qualification et les plans de maintenance doivent être faits conjointement avec l'assurance qualité (HAZOP, AMDEC) Etablir les procédures et les fiches techniques nécessaires Renseigner l'équipement dans la GMAO Archiver tout ce qui concerne l'équipement Historique constitué (carnet, GMAO, etc.)	Plan de métrologie Coûts	Approvisionner les pièces déta- chées, outilla- ges et prévoir les fournisseurs

Table II - Managing equipments

Table	able II - Managing equipments.								
	References	Material (equipment)	Environ- ment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)		
1	Ch. 5 § 5.23, Guide- line n°13 § 11, § 43				Validating any important modification. New or changed systems and equipments qualification. Procedure for the measures to be implemented in case of production material alteration				
	Commission's recommendations	Identifying the equipment(s) by an inventory number. Checking the equipment compliance with the current regulation (e.g. safety, environment, etc.)	Defining mainte- nance parts and tools stor- age areas	Ensuring a competence level all along the equip- ment useful life	The qualification protocols and maintenance plans must be jointly drawn up with the quality assurance. (HAZOP, AMDEC). Establishing the necessary procedures and technical cards. Informing the equipment in the CAMM. Archiving everything regarding the facility. Formed history (note book, CAMM, etc.)	Metrology plan. Costs	Supplying parts and tools and planning sup- pliers		







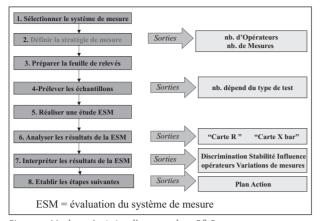


Figure 3. Mode opératoire d'une analyse R&R.

La méthode MBF (maintenance basée sur la fiabilité) peut être utilisée pour concevoir le plan de maintenance ou l'évaluer (consultable sur le site http://www.jpsconsultants.com).

Note : pour une amélioration éventuelle de la maîtrise de la variabilité des systèmes de mesure (l'opérateur, le moyen de mesure et la procédure), on pourra éventuellement s'inspirer du test « Gage R&R », qui prend en compte la reproductibilité, c'est-à-dire l'influence des opérateurs sur le résultat de la mesure (figure 3).

V Ordonnancement-lancement

L'ordonnancement-lancement concerne :

- la mise en œuvre du plan de maintenance,
- la planification des travaux ou des demandes particulières, en liaison avec les flux et/ou la production,
- la mise en œuvre d'études d'amélioration liées aux demandes d'intervention.

VI RÉALISER LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE (ÉQUIPEMENTS ET INSTRUMENTATION)

Le processus « Maintenir – maintenance préventive » est un processus clé de la fonction maintenance (voir *tableau III*).

C'est une intervention prévue, préparée et programmée avant la date probable d'apparition d'une défaillance. Elle correspond à une volonté de programmation et de planification des travaux et doit être considérée comme primordiale par rapport aux autres processus.

Définition : la maintenance préventive a pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'un service rendu (norme NF X60-010). Les activités correspondantes peuvent être déclenchées selon trois données :

- systématique (calendaire),
- conditionnelle (un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usage),
- prévisionnelle (suivant des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du bien ou du service (usure, vibration, échauffement).

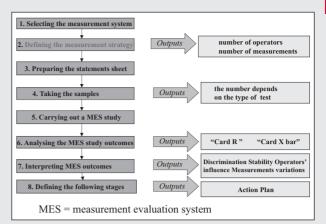


Figure 3. R&R analysis modus operandi.

The MBR method (Maintenance Based on Reliability) can be used to design or evaluate the maintenance plan (consultable on the site www.jpsconsultants. com).

Note: In order to achieve a possible improvement of the measurement systems variability control (operator, measurement mean and procedure), it could be possible to draw inspiration from the "R&R Guarantee" test that takes reproducibility into account, namely the operators' influence on the measurement result (*Figure 3*).

V Scheduling-launching

Scheduling-launching regard:

- maintenance plan implementation,
- works or particular requests planning, in relation to flows and/or production,
- implementation of improvement studies related to the requests for intervention.

VI CARRYING OUT PREVENTIVE MAINTENANCE (EQUIPMENTS AND INSTRUMENTS)

"Maintaining – preventive maintenance" process is a maintenance function key process (see *Table III*).

It is a planned, prepared and scheduled intervention before the failure occurrence likely date. It corresponds to a will to schedule and plan works, and must be considered essential compared to the other processes.

Definition: the objective of preventive maintenance is to reduce failure or degradation likelihood of a good or rendered service (standard NF X60-010). The corresponding activities can be triggered according to three data:

- systematic (calendar),
- conditional (a schedule is set from a pre determined number of usage units),
- provisional (according to pre determined significant criteria of the degradation condition of the good or service (wear, vibration, over heating).

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

28/02/08 8:49:16





Tableau III - Maintenance préventive.

Table	au III - Maintenance preventive.								
R	éférénces BPF	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)		
1	BPF : P19 – cha- pitre 1.3 - I	Procédé capable = notion de qua- lification et de remplacement à l'identique lors de maintenance préventive				L'étalonnage est indispensable pour assurer la continuité d'une qualification et permet d'assurer le fonctionnement à l'identique lors de remplacement			
2	BPF : Ch. 1 § 1.3 – IV, V, VI, IX, X	Matériel adéquat = qualité identi- que après l'inter- vention (VI)	Locaux convena- bles = nettoyage après interven- tion ? (V) Stockage des pièces déta- chées approprié (IX)	Le personnel doit être formé (IV)	Procédure et instruction ap- prouvée = notion d'enregistrement (X)	L'étalonnage permet d'assu- rer une qualité identique du matériel	Pièces de re- changes confor- mes à l'origine et utilisation d'outillages adéquats (VI)		
3	BPF : Ch. 1 § 1.3 - XII				Les relevés de production = l'intervention de maintenance peut-elle avoir une incidence sur les relevés ?	Les relevés de production = l'intervention de maintenance peut-elle avoir une incidence sur les calibrations?			
4	BPF : Ch. 1 § 1.3 - XIII				Traçabilité d'in- tervention sur les équipements				
5	BPF : Ch. 2 § 2.11			Formation mini du personnel avant l'accès aux zones de production					
6	BPF : Ch. 2 § 2.16				Tenue appropriée pour pénétrer en zone de produc- tion				
7	BPF : Ch. 2 § 2.18			Contact direct main/ produit doit être évité, de même qu'avec les éléments du matériel qui entrent en contact avec les produits					
8	BPF : Ch. 3 § 3.2	Réparation et entre	etien ne doivent pré	ésenter aucun risqi	ue pour la qualité des	produits = renvoi	au point n°2		
9	BPF : Ch. 3 § 3-35	Nettoyage des équipements	Nettoyage des locaux				Nettoyage de l'outillage		
10	BPF : Ch. 4 § 4.26				Des procédures écrites, et le cas échéant, les comp- tes rendus des mesures prises et des résultats ob- tenus doivent être établis pour : - le montage des appareils et leur étalonnage - l'entretien				
11	BPF : Ch. 6 § 6.7				Procédures et enregistrements des étalonnages et maintenance				









Tableau III - Administrer les équipements (suite).

F	Référénces BPF	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
12	BPF : Ligne directrice n°1 § 34		Remise en propreté après intervention				
13	BPF : Ligne directrice n°1 § 36				Planification		Réutilisation soumise à approbation
14	Recomman- dation de la commission	CFR 21 part 11 et/ ou Annexe 5 des BPF (traçabilité des opérations de maintenance en cours de process)			AMDEC, analyse HAZOP, TPM, loi de Pareto		

Table III - Preventive maintenance.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: P19 – chapter 1.3 - I	Capable proc- ess = notion of qualification and identical replace- ment at the time of preventive maintenance				Calibration is indispensable to ensure a qualification continuity and allows ensuring identical functioning when replacing	
2	GMP: Ch. 1 § 1.3 – IV, V, VI, IX, X	Adequate material = identical quality after intervention (VI)	Suitable premises = cleaning after intervention? (V) Appropriate spare parts storage (IX)	The staff must be trained (IV)	Procedure and approved instruc- tion = recording notion (X)	Calibration allows ensuring a material identical quality	Spare parts compliant to the origin and use of adequate tools (VI)
3	GMP: Ch. 1 § 1.3 - XII				Production state- ments = can the maintenance in- tervention impact on the statements	Production statements = can the mainte- nance interven- tion impact on the calibrations	
4	GMP: Ch. 1 § 1.3 - XIII				Traceability of interventions on equipment		
5	GMP: Ch. 2 § 2.11			Staff mini training before accessing to the manufacturing areas			
6	GMP: Ch. 2 § 2.16				Appropriate clothes to enter the production area		
7	GMP: Ch. 2 § 2.18			Direct contact hand / product must be avoided, same with the mate- rial elements in contact with the products			
8	GMP: Ch. 3 § 3.2	Repair and mainte	nance must not pre	esent any risk for th	ne products quality =	refer to point n°2	

maintenance maquette 13 28/02/08 8:49:18

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Table III - Preventive maintenance (continued).

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staf (trainii		ethod nentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
9	GMP: Ch. 3 § 3.35	Equipments cleaning	Premises clean- ing					Tools cleaning
10	GMP: Ch. 4 § 4.26				essary, 1 the take ures an results establis - the de assemb calibrat	and if nec- reports of en meas- d achieved must be shed for: evices bling and		
11	GMP: Ch. 6 § 6.7				mainte	ures and		
12	GMP: Guide- line n°1 § 34		Putting back into cleanli- ness state after intervention					
13	GMP: Guide- line n°1 § 36				Plannin	ig		Reutilization subject to ap- proval
14	Commission's recommendation	CFR 21 part 11 and/or GMP's Annex 5 (in proc- ess maintenance operations trace- ability			AMDEC analysis Pareto's			

1. PROCESSUS D'INTERVENTION

Le service maintenance, en collaboration avec les services de production et l'assurance de qualité, doit mettre en place une procédure pour définir comment un équipement donné peut passer de l'utilisation en routine à la prise en charge par la maintenance pour intervention. Cette procédure doit définir comment l'ordre de travail sera donné.

Un ordre de travail doit être édité avant d'entreprendre des travaux impliquant l'ajout ou le remplacement de pièces sur un équipement, une installation ou un système de fluide. Qu'il s'agisse de traiter une panne, d'entretien normal planifié, de calibration ou d'une modification quelconque, dans tous les cas une autorisation de travail est nécessaire.

Ce dernier document doit comporter les informations suivantes :

- le nom de l'équipement concerné,
- le nom du département dans lequel l'équipement/installation/système de fluide est situé,
- la description du travail à faire,
- le nom de l'intervenant qualifié,
- la signature du chef du service utilisateur, ou son que représentant, autorisant le travail, <u>plaçant ainsi le matériel disponible</u>.

L'équipement, l'installation ou le système de fluide faisant l'objet d'une intervention doit être clairement identifié comme tel afin d'éviter son utilisation en routine par inadvertance.

L'ordre de travail doit être complété en fin d'inter-

1. INTERVENTION PROCESS

The maintenance service, in collaboration with production services and quality assurance, must implement a procedure in order to define how a given equipment can go from a routine use to a stage where it is assumed by maintenance for intervention. This procedure must define how the work order will be given.

A work order must be published before starting works that imply adding or replacing parts on an equipment, an installation or a fluid system. Whether it is question to process a breakdown, to carry out a planned normal maintenance, a calibration or any alteration, in all the cases, a work authorization is required.

This work authorization must include the following information:

- concerned equipment name,
- name of the department where the equipment/installation/fluid system is located,
- work to be done description,
- qualified participant 's name,
- user Service head's signature, or his representative's one, authorizing the work and thus placing the available material.

The equipment/installation/fluid system receiving an intervention must be clearly identified as such, in order to avoid it being used in routine or inadvertently.

The work order must be completed at the end of

que voulezvous dire ?

maintenance maquette 14



Tableau IV - Instruments de mesure.

abic	au IV - mstrumer	1			T	ı	I
R	éférénces BPF	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	BPF : Ch. 1 §1.3 - XII				Toute déviation est enregistrée	Enregistrement avec appareils pendant la fabrication	
2	BPF : Ch. 1 § 1.4 - IV				Enregistrement des déviations	Contrôle de la qualité. Relevés avec appareils de mesure	
3	BPF : Ch. 2 § 2.5 - IV			Le responsable de production contrôle l'en- tretien de son service et de son matériel			
4	BPF : Ch. 2 § 2.6 - VI			Le responsable contrôle qualité contrôle l'en- tretien de son service et de son matériel			
5	BPF : Ch. 3 § 3.40 & 3.41	Précision et étalonnage des appareils			Comptes rendus d'étalonnages archivés		
6	BPF : Ch. 3 § 3.44	Identification du matériel défec- tueux					
7	BPF : Ch. 4 § 4.23				Contrôle : procé- dures écrites avec appareils utilisés		
8	BPF : Ch. 4 § 4.26				Procédures écrites pour le montage et l'étalonnage des appareils		
9	BPF : Ch. 4 § 4.28				Cahier de route pour les appareils les plus impor- tants avec valida- tions, étalonnages, entretiens, etc.		
10	BPF : Ch. 6 § 6.7				Contrôle de la qualité :procédu- res et enregistre- ments concernant l'étalonnage		
11	BPF : Ligne directrice n°1 § 34	Entretien en zone stérile					
12	BPF : Ligne directrice n° 10 § 5, 6, 7 & 8	Etalonnage des dosimètres					
13	Recomman- dations de la commission	Disposer d'éta- lons		Formation à la métrologie			

D'une façon générale, les appareils doivent être dédiés à chaque type de fabrication par exemple : Ligne directrice particulière n°7 §7, ligne directrice particulière n°11 § 8, etc.).

vention. Le travail effectué y est décrit en précisant les éventuelles modifications apportées, les produits utilisés (lubrifiants, nettoyants, etc.) et les pièces qui ont été changées. Les références exactes des pièces utilisées doivent être précisées si elles n'ont pas la même origine que les pièces de départ. Point important, les modifications doivent préalablement être analysées selon la procédure de *change control* avant réalisation.

the intervention. The work that was carried out is described, specifying all the possible changes that were made, used products (lubricants, cleaning products, etc.) and parts that were changed. The used parts exact references must be specified, if their origin is different from the starting parts. Important point, alterations must previously be analyzed according to the change control procedure, before they are carried out.





Table IV - Measuring instruments.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: Ch. 1 §1.3 - XII				Any deviation is recorded	Recording with devices during. manufacturing	
2	GMP: Ch. 1 § 1.4 - IV				Deviations recording	Quality control. Read with measuring devices	
3	GMP: Ch. 2 § 2.5 - IV			The responsible for production controls his service and material maintenance			
4	GMP: Ch. 2 § 2.6 - VI			The responsible for quality control controls his service and material maintenance.			
5	GMP: Ch. 3 § 3.40 & 3.41	Devices accuracy and calibration			Archived calibration reports		
6	GMP: Ch. 3 § 3.44	Defective material identification					
7	GMP: Ch. 4 § 4.23				Control : written procedures with used devices		
8	GMP: Ch. 4 § 4.26				Written procedures for the devices assembling and calibrating		
9	GMP: Ch. 4 § 4.28				Road book for the most important devices with validations, cali- brations, mainte- nance, etc.		
10	GMP: Ch. 6 § 6.7				Quality control: Procedures and recordings regard- ing calibration		
11	GMP: Guide- line n°1 § 34	Maintenance in sterile area					
12	GMP: Guide- line n° 10 § 5, 6, 7 & 8	Dosimeters calibration					
13	Commission's recommendations	Having calibers		Metrology training			

Generally speaking, devices must be dedicated to each manufacturing type, for instance: specific guideline n°7 §7, specific guideline n°11 § 8, etc.).

La/les personne(s) ayant effectué les travaux doivent signer l'ordre de travail et le présenter au responsable de la maintenance pour évaluation et signature. Le document sera ensuite signé par le responsable du service utilisateur pour permettre la remise en service.

Les ordres de travail seront archivés et doivent rester accessibles au cas où le même problème réapparaîtrait.

The person (people) having carried out the works must sign the work order and present it to the person in charge of maintenance, for evaluation and signing. Then, the document will be signed by the user service's head in order to allow the good to be back in service

The work orders will be archived, and must remain accessible should the same problem rise again.





Il est important de noter que la procédure doit prévoir les points suivants :

- avant intervention, les conditions de nettoyage sont définies par la production et les travaux réalisés par différents acteurs (production, maintenance, soustraitants, etc.) sous contrôle de l'assurance qualité;
- après interversion, le nettoyage doit être réalisé par la maintenance suite à ses travaux et par l'exploitation pour la remise en condition opérationnelle de l'équipement concerné. Un test doit être effectué en réalisant un « cycle » normal. Les résultats de ce « cycle » doivent être enregistrés et comparés avec ceux précédemment obtenus lors de la qualification. Aucune différence significative (selon les limites définies) dans les performances de l'équipement ne doit être détectée ;
- ces essais doivent être effectués par la/les personne(s) ayant réalisé les travaux de maintenance ou par une tierce personne habilitée, et enregistrés sur le « document d'autorisation » pour évaluation par le responsable du service utilisateur avant remise en service de routine ;
- si l'équipement a fait l'objet d'une quelconque modification (changement ou ajout de pièces, modification des performances), une évaluation formelle doit en être effectuée par le service utilisateur, la maintenance et l'assurance qualité pour décider si l'équipement doit être requalifié et si les processus concernés doivent être revalidés.

2. Tests de fonctionnement

Certaines fonctions d'un appareil donné étant jugées critiques, elles doivent être testées en fin d'intervention pour montrer qu'elles sont inchangées. Quelques exemples de paramètres critiques sont donnés ci après :

- lyophilisateurs : étanchéité, niveau de vide, intégrité du joint de porte, fonctionnement des compresseurs, circulation du fluide caloporteur ;
- autoclaves : intégrité du joint de porte, niveau de vide, pression d'arrivée de la vapeur, purge, ouverture complète des vannes ;
- sécheur lit fluidisé : étanchéité, circulation d'air (filtres, ventilateur, etc.), intégrité des joints (cuve, filtres, etc.), fonctionnement des clapets et vannes, circulation des fluides caloporteurs (vapeur, eau glacée, etc.).

Le service maintenance doit ensuite rédiger des procédures de test de ces fonctions critiques. Ces procédures doivent définir :

- la fréquence des tests,
- la procédure à utiliser,
- les limites d'acceptation pour chaque test,
- les actions à mener en cas de résultat incorrect,
- le système d'enregistrement des résultats. Chacun d'eux doit être daté et signé par la personne qui a procédé aux tests.

Le service maintenance doit disposer de procédures écrites pour définir le programme d'entretien préventif des équipements, des installations et des systèmes de fluides du site. Ces procédures doivent It is important to note that the following points must be planned by the procedure:

- before intervention, the cleaning conditions are defined by production, and the works are carried out by different participants (production, maintenance, sub-contractors, etc.) under quality assurance control:
- after intervention, cleaning must be carried out by maintenance, following its works, and by "operations", in order to put back the concerned equipments under operational conditions. A test must be performed by carrying out a normal "cycle". This "cycle" results must be recorded and compared with those previously achieved at the qualification time. No significant difference (according to the defined limits) in the equipment performances must be detected;
- these tests must be carried out by the person(people) who carried out the maintenance works, or by a third person, entitled and recorded on the "authorization" document, for evaluation by the user service's head before the good is put back in routine service;
- should the equipment be subject to any change (changing or adding parts, performances modification), a formal evaluation of this change must be carried out by the user service, maintenance and quality assurance, in order to decide whether the facility is to be requalified and the concerned processes revalidated.

2. FUNCTIONING TESTS

As some apparatus functions are considered critical, they must be tested at the end of the intervention in order to show these functions remain unchanged. A few examples of critical parameters are provided hereafter:

- freeze dryers: air, water tightness, vacuum level, door's joint integrity, compressors functioning, calocarrier fluid circulation;
- autoclaves: door's joint integrity, vacuum level, input steam pressure, draining valves full opening;
- fluidified bed dryer: air, water tightness, air circulation (filters, fans, etc.), joints integrity (tank, filters, etc.), valves functioning, calocarrier fluids circulation (steam, iced water, etc.).

Then, the maintenance service must draft tests procedures for these critical functions. These procedures must define:

- the tests frequency,
- the procedure to be used,
- the acceptation limits for each test,
- the actions to be undertaken in case of wrong result,
- the results recording system. Each of them must be dated and signed by the tests performing person.

The maintenance service must have written procedures in order to define the site preventive maintenance programme for equipments, installations and fluids. These procedures must take into account:



prendre en compte:

- les recommandations spécifiques des fournisseurs en matière de maintenance préventive et d'utilisation.
- l'expérience acquise sur des systèmes similaires,
- des études prévisionnelles (MBF).

Dans certains cas la fréquence de maintenance préventive peut découler directement des recommandations du fournisseur. Dans d'autres cas, il sera nécessaire de recourir aux données de surveillance continue (*monitoring*) pour déterminer le rythme des opérations de maintenance (la surveillance continue permet de détecter les signes de dégradation du fonctionnement et, par conséquent, d'intervenir à temps avant la panne) ou d'utilisation de systèmes d'investigation non destructifs, comme les mesures ultrasons, vibration, thermographie IR, etc.

Par exemple, le remplacement des lampes à lumière ultraviolette peut être fait, soit après un certain nombre d'heures de fonctionnement (ceci impliquant une surveillance continue de l'utilisation), soit quand l'intensité du rayonnement commence à décroître (ceci implique la surveillance continue de l'intensité du rayonnement).

VII RÉALISER LA MAINTENANCE CORRECTIVE

Le processus « Maintenir - maintenance corrective » est un processus clef de la fonction maintenance. (voir *tableau V*).

C'est l'ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un bien ou la dégradation de sa fonction, pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement (norme NF X60-010).

La maintenance corrective comprend :

- la localisation de la défaillance et son diagnostic,
- la remise en état avec ou sans modification,
- le contrôle du bon fonctionnement.

La maintenance corrective se décompose en maintenance immédiate et maintenance différée :

- maintenance différée : activités de la maintenance corrective destinées à permettre à un bien d'accomplir provisoirement tout ou partie d'une fonction requise. Appelée couramment dépannage, cette maintenance palliative est principalement constituée d'actions à caractère provisoire qui devront être suivies d'actions curatives ;
- maintenance immédiate : activités de maintenance corrective ayant pour objectif de rétablir un bien dans un état spécifié ou de lui permettre d'accomplir une fonction requise. Le résultat des activités réalisées doit présenter un caractère permanent. Ces activités peuvent être des réparations, des modifications ou aménagements ayant pour objet de supprimer la ou les défaillance(s).

Maintenance corrective : le *change control* doit être prévu dans le processus selon les criticités des éléments.

- suppliers' specific recommendations, as regards preventive maintenance and use,
- acquired experience on similar systems,
- provisional studies (MBF).

In some cases, the preventive maintenance frequency can be the supplier's recommendations direct consequence. In other cases, it will be necessary to call on continuous monitoring data in order to determine the maintenance operations rate (continuous monitoring allows detecting functioning degradation signs, and, consequently, intervening on time, prior to the breakdown), or the use of non destructive investigation systems rate, such as ultra-sounds, vibration, IR thermography.

For instance, ultraviolet lamps may be replaced either after a number of functioning hours (this implies to continuously monitoring their use), or when the radiation intensity starts decreasing (this implies to continuously monitoring radiation intensity).

VII CARRYING OUT CORRECTIVE MAINTENANCE

"Maintaining – corrective maintenance" process is a maintenance function key process (see *Table V*).

It represents all the activities carried out after a failure of a good or its function impairment, with a view to allowing it to perform a required function, at least provisionally (standard NF X60-010).

Corrective maintenance includes:

- failure locating and diagnosing,
- repairing with or without alteration,
- controlling its good functioning.

Corrective maintenance is divided into immediate maintenance and deferred maintenance:

- differed maintenance: corrective maintenance activities intended to allow a good to provisionally carry out all or a part of a required function. Commonly called "repairs", this palliative maintenance is mainly composed of actions of a provisional nature that will have to be followed by curative actions;
- immediate maintenance: corrective maintenance activities aiming at restoring a good in a specified state or allowing it to carry out a required function. The carried out activities outcome must present a permanent character. These activities may be repairs, alterations or fittings out aiming at eliminating the failure(s).

Corrective maintenance: change control must be included in the process, according to the elements criticity.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





maintenance maquette 18



maintenance maquette 19

ıbleau V - Maintenar	nce corrective.				
Référénces	Matériel (équipe-	Milieu (locaux)	Main d'œuvre	Méthode (docu-	Mesure

	Référénces	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	BPF : Cha. 1 § 1.3 - I	Procédé capable = notion de qua- lification et de remplacement à l'identique lors de maintenance corrective				L'étalonnage est indispensable pour assurer la continuité d'une qualification et permet d'assurer le fonctionnement à l'identique lors de remplacement	
2	BPF : Ch. 1 § 1.3 – IV, V, VI, IX, X	Matériel adéquat = qualité identi- que après l'inter- vention (VI)	Locaux convena- bles = nettoyage après interven- tion ? (V) Stockage des piè- ces détachées ap- proprié (IX)	Le personnel doit être formé (IV)	Procédure et instruction ap- prouvée = notion d'enregistrement (X)	l'étalonnage permet d'assu- rer une qualité identique du matériel	Pièces de re- changes confor- mes à l'origine et utilisation d'outillages adéquats (VI)
3	BPF : Ch. 1 § 1.3 - XII				Les relevés de pro- duction = l'inter- vention de main- tenance peut-elle avoir une incidence sur les relevés	Les relevés de production = l'intervention de maintenance peut-elle avoir une incidence sur les calibra- tions	
4	BPF : Ch. 1 § 1.3 - XIII				Traçabilité d'in- tervention sur les équipements		
5	BPF : Ch. 2 § 2.11			Formation mini du personnel avant l'accès aux zones de production			
6	BPF : Ch. 2 § 2.16				Tenue appropriée pour pénétrer en zone de produc- tion		
7	BPF : Ch. 2 § 2.18			Contact direct main/produit doitêtre évité, de même qu'avec les éléments du matériel qui entrent en contact avec les produits			
8	BPF : Ch. 3 § 3.2	Réparation et entre	etien ne doivent pré	senter aucun risqu	ue pour la qualité des	produits = renvoi	au point n°2
9	BPF : Ch. 3 § 3.32		Les ateliers d'en- tretien doivent être autant que possible isolés des zones de pro- duction				Si pièces déta- chées et outils à conserver en production, ils doivent être rangés dans des locaux ou ar- moires réservés à cet effet
10	BPF : Ch. 3 § 3-34		Le matériel de fabrication et de contrôle doit être conçu, ins- tallé et entretenu en fonction de sa destination				Utilisation de matériel en fonction de sa destination (lubrifiant, joint, etc.)
11	BPF : Ch. 3 § 3-35	Nettoyage des équipements	Nettoyage des locaux				Nettoyage de l'outillage

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

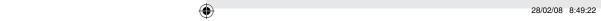










Tableau V - Maintenance corrective (suite).

	Référénces	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
12	BPF : Ch. 3 § 3.44		Le matériel défec- tueux doit être retiré des zones de production et de contrôle ou au moins claire- ment étiqueté en tant que tel				
13	BPF:Ch.4 § 4.26				Des procédures écrites, et le cas échéant, les comp- tes rendus des mesures prises et des résultats ob- tenus doivent être établis pour : - le montage des appareils et leur étalonnage - l'entretien		
14	BPF: Ch. 4 § 4.28				Les équipements doivent être ac- compagnés d'un cahier de route mentionnant, se- lon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entre- tien, de nettoyage ou de réparation, avec les dates et le nom des person- nes ayant effectué ces opérations		
15	BPF : Ligne directrice n°1 § 34		Remise en pro- preté après inter- vention				
16	Recomman- dations de la commission	Décontamination du matériel avant intervention		Formation BPF. Protection adap- tée. EHS.	Méthode Maxer (méthode de réso- lution de panne)	Indicateurs	

VIII APPROVISIONNEMENT ET STOCKAGE

Le processus « Approvisionnement et stockage » est un processus support de la fonction maintenance. Il concerne les pièces de rechange, les consommables et les outils utilisés par la maintenance (voir tableau VI).

Le stock est l'ensemble des marchandises ou des articles accumulés dans l'attente d'une utilisation ultérieure plus ou moins proche et qui permet d'alimenter les utilisateurs au fur et à mesure de leurs besoins sans leur imposer les délais et les à-coups d'une fabrication ou d'une livraison par des fournisseurs.

Le stock maintenance comprend l'ensemble des articles et biens nécessaires à la parfaite réalisation de la fonction maintenance.

La disponibilité de pièces de rechange est une nécessité indispensable permettant l'exécution des interventions au moment précis, au bon endroit et au moindre coût.

VIII SUPPLYING AND STOCKING

"Supplying and stocking" process is a maintenance function support process. It concerns spare parts, consumables and tools used by maintenance (see *Table VI*).

Stock could be defined as all the goods or articles accumulated in waiting to more or less quickly be utilized: it allows users to be supplied as and when required, without imposing suppliers' manufacturing or delivery deadlines and jolts.

Maintenance stock includes all the articles and goods necessary for the maintenance function, to perfectly be carried out.

Spare parts availability is an indispensable necessity making it possible for interventions to be carried out at the right moment, the right place and the lowest cost.









Table V - Corrective maintenance.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: Cha. 1 § 1.3 - I	Capable proc- ess = notion of qualification and identical replace- ment during the corrective maintenance				Calibration is indispensable to ensure the qualification continuation and allows to guaranty identical functioning during replacement	
2	GMP: Ch. 1 § 1.3 – IV, V, VI, IX, X	Adequate material = identical quality after intervention (VI)	Suitable premises = cleaning after intervention? (V).Appropriate spare parts storage (IX)	The staff must be trained (IV)	Approved procedure and instruction = recording notion (X)	Calibration makes it possi- ble to guaran- tee a material identical quality	Spare parts compliant with the origin and adequate tools utilization
3	GMP: Ch. 1 § 1.3 - XII				Production state- ments = may the maintenance intervention have an impact on these statements?	Production statements = may the maintenance intervention have an impact on calibrations	
4	GMP: Ch. 1 § 1.3 - XIII				Intervention on equipments traceability		
5	GMP: Ch. 2 § 2.11			Staff mini training, before accessing to the production areas			
6	GMP: Ch. 2 § 2.16				Appropriate dress in order to penetrate into the production area		
7	GMP: Ch. 2 § 2.18			Direct contact hand / product must be avoided: same with mate- rial elements getting into contact with products			
8	GMP: Ch. 3 § 3.2	Repairs and maint	enance must prese	nt no risk for produ	ıcts quality = refer to	point n° 2	
9	GMP: Ch. 3 § 3.32		Maintenance workshops must, as far as possible, be isolated from production areas				Should spare parts and tools be kept in production areas, they must be put in premises or cupboards reserved to that end
10	GMP: Ch. 3 § 3-34		Manufacturing and control ma- terial must be designed, set up and maintained in accordance with its purpose				Material utilization depending on its purpose (lubricant, joint etc.)
11	GMP: Ch. 3 § 3-35	Equipments cleaning	Premises clean- ing				Tools cleaning

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





Table V - Corrective maintenance (continued).

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
12	GMP: Ch. 3 § 3-44		Defective material must be withdrawn from production and control areas, or, at least, clearly labelled as such				
13	GMP: Ch. 4 § 4.26				Written procedures and, if need be, reports of taken steps and achieved results must be drawn up for: - apparatus assembling and calibration, - maintenance		
14	GMP: Ch. 4 § 4.28				Equipments must be accompanied with a road book mentioning, depending on the cases, all the validations, calibrations, maintaining cleaning or repairing operations, with the dates and the name of the people who carried out these operations		
15	GMP: Guide- line n°1 § 34		Recleaning after intervention				
16	Commission's recommendations	Material de- contamination before interven- tion		GMP training. Adapted protec- tion. EHS	Maxer's method (breakdown solv- ing method	Indicators	

L'insuffisance (et parfois l'absence) d'organisation, de procédures et de méthodes pour :

- le choix des pièces de rechange,
- l'analyse de l'importance de leur disponibilité, de la création et l'exploitation d'un historique,
- le réapprovisionnement,

se traduit soit par une augmentation de l'investissement en pièces de rechange, soit par une dégradation rapide et anormale de la fonction maintenance.

Il faut différencier la gestion des pièces de rechange de celle des outillages de production (réparation, rangement, contrôle, études nouveaux produits) : ceux qui sont standard et ceux qui sont spécifiques (exemple: les presses à comprimés).

Bien identifier les pièces avec des dates de péremptions (joint, colle, graisse, roulement, courroie, etc.).

Les conditions de stockage des pièces sont à prendre en considération :

- pièces neuves stockées et protégées dans leur emballage d'origine afin de limiter les risques de contamination de ces pièces (poussières), Insufficient procedures and methods (and sometimes lack of organization) for:

- choosing spare parts,
- analysing the importance of their availability, history creation and utilization,
- restocking,

result either in an increase of spare parts investment or a quick and abnormal maintenance function impairment.

Spare parts management must be differentiated from production tools management (repairs, stowing, control, new products studies): standard ones from specific ones (for example presses for tablets).

Properly identifying parts with expiry dates (joint, glue, grease, bearing, belt, etc.).

Parts storage conditions are to be taken into consideration:

- new parts stored and protected in their original packaging, in order to limit these parts contamination risks (dust),

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





Tableau VI - Gestion des stocks.

	Référénces	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	Recomman- dations de la commission	Equipement standard	Adapter le stoc- kage en fonction des produits (exemple : sol- vant, joint, azote, carte électroni- que, etc.)	Formation aux saisies des piè- ces et achats	TPM	TPM	Répertorier les pièces spécifi- ques et critiques et les tenir en stock (attention aux dates de pé- remption et aux types de grais- ses!)

Table VI - Stocks management.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	Commission's recommendations	Standard equipment	Adapting storage according to the products (example: solvent, joint, nitrogen, electronic card, etc.)	Training in parts and purchases related data capture	TPM	TPM	Drawing up a list of specific and criti- cal parts and holding them in stocks (watch expiry dates and types of grease!)

- pièces stockées dans un endroit propre et sec, à l'abri des intempéries.

Enregistrer en cas de déballage, pour le contrôle et la réception, les pièces sorties et leur localisation de stockage.

IX MAÎTRISER LA DOCUMENTATION

Le processus « Maîtriser la documentation » est un processus support de la fonction maintenance. Son objectif est que chacun ait accès aux documents et que ceux-ci soient toujours à jour. Il doit aussi répondre aux objectifs de traçabilité définis par l'assurance qualité (voir *tableau VII*).

Une documentation complète et bien gérée est un des éléments essentiels de la maintenance. Les documents, sous forme papier ou informatique, se divisent en trois grandes catégories :

- la documentation technique comprend un ensemble de plans, schémas, manuels, livres constituant un fond documentaire compréhensible, dans lequel toutes les informations techniques de l'entreprise sont rassemblées et accessibles rapidement (qualification industrielle, FAT, SAT),
- les documents d'exploitation et de maintenance destinés à la mise en œuvre, la maintenance et la gestion du bien à maintenir (qualification opérationnelle, qualification de production, plan de maintenance),
- les documents d'enregistrement des événements.

Voir la norme NF X 60-200 : « Documents techniques à remettre aux utilisateurs de bien durables à usage industriel et professionnel - Nomenclature et principes généraux de rédaction et de présentation ».

- parts stored in a clean and dry place, sheltered from bad weather.

Recording, in case of unpacking for control and receipt, the parts taken out and their storage location.

IX CONTROLLING DOCUMENTATION

"Controlling documentation" process is a maintenance function support process. It aims at allowing everybody to get access to continuously updated documents. It also must meet the traceability requirements defined by the quality assurance (see *Table VII*).

A complete and properly managed documentation is one of the essential maintenance elements. Paper or computer documents are divided into three large categories:

- technical documentation: includes a set of plans, diagrams, manuals, books, forming a comprehensible documentary base in which all the company's technical information is gathered and rapidly accessible (industrial qualification, FAT, SAT),
- exploitation and maintenance documents: intended for the implementation, maintenance and management of the good to be maintained (operational qualification, production qualification, maintenance plan),
- events recording documents.

See NF X 60-200 Norm: "Technical documents to be delivered to users of durable goods for industrial and professional use – Drafting and presentation nomenclature and general principles".



Tableau VII - Maîtriser la documentation.

	Référénces	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	BPF : Ch. 3 § 3.41				Compte-rendu de contrôle		
2	BPF: Ch. 4 § 4.26 OMS: Annexe 4 Ch. 15 § 15.31				Des procédures écrites, et le cas échéant, les comp- tes rendus des mesures prises et des résultats ob- tenus doivent être établis pour : - le montage des appareils et leur étalonnage - l'entretien		
3	BPF: Ch. 4 § 4.28				Les équipements doivent être accompagnés d'un cahier de route mentionnant, selon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage ou de réparation, avec les dates et le nom des personnes ayant effectué ces opérations		
4	BPF : Ch. 6 § 6.7 OMS : Annexe 4 Ch. 15 § 15.31, § 15.23				Procédures et enregistrements des étalonnages, maintenance et contrôle		
5	BPF : Ch. 1 § 1.3 – VIII				Procédure et instruction ap- prouvée = notion d'enregistrement		
6	OMS : Annexe 4 Ch. 15 § 15.35	Des procédures disponibles à proximité des équipements pour l'utilisation, l'étalonnage, le nettoyage et la maintenance					
7	OMS : Annexe 4 Ch. 15 § 15.46				Enregistrement des opérations de maintenance avec mention de la date et du nom de la personne qui est intervenu		
8	OMS : Annexe 6 Ch 10 § 10.15				L'approbation pour l'utilisation d'un équipement après maintenance doit être documentée		
9	Recomman- dations de la commission				La mise à disposition et la tenue à jour de la documentation d'origine au service Maintenance (certificat, plan, matière, conformité règlementaire). La GMAO complète le cahier de route		









Table VII - Maîtriser la documentation.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: Ch. 3 § 3.41				Control report		
2	GMP: Ch. 4 § 4.26 WHO: Annex 4 Ch. 15 § 15.31				Written procedures and, if need be, minutes of taken measures and achieved outcomes must be drawn up for: - apparatus assembling and calibrating - maintenance		
3	GMP: Ch. 4 § 4.28				Equipments must be accompanied with a road book mentioning, as the case may be, all the validations, calibrations, maintenance, cleaning or repairs operations, with dates and name of people carrying out these operations		
4	GMP: Ch. 6 § 6.7 WHO: Annex 4 Ch. 15 § 15.31, § 15.23				Calibrations, maintenance and control procedures and recordings		
5	GMP: Ch. 1 § 1.3 – VIII				Procedure and approved instruction = recording notion		
6	WHO: Annex 4 Ch. 15 § 15.35	Available procedures close to the equipments for utilization, calibration, cleaning and maintenance					
7	WHO: Annex 4 Ch. 15 § 15.46				Maintenance operations recording with mentions of the date and intervening person's name		
8	WHO: Annex 6 Ch 10 § 10.15				Approval for an equipment utilization after maintenance must be documented		
9	Commission's recommendations				Initial documentation availability and updating at the maintenance service (certificate, plan, material, regulatory compliance). CAMM completes the road book		

maintenance maquette 25

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



28/02/08 8:49:26



ARCHIVAGE DES DOCUMENTS RELATIFS À LA QUALITÉ

Le département assurance qualité doit définir, dans une procédure écrite, les documents importants à archiver et la manière dont ils doivent l'être (définition de la période d'archivage notamment) afin de pouvoir les consulter rapidement. Les documents concernés sont :

- les enregistrements d'événement d'exploitation (conduite du process, etc.),
- les enregistrements de nettoyage,
- les enregistrements de qualification, validation et calibration,
- les enregistrements de formation,
- les enregistrements de maintenance des équipements (machines, locaux, matériels, etc.),
- les enregistrements de maintenance des utilités,
- les plans des locaux et matériels.

Il est important de rappeler que tous les documents enregistrant des informations sur les locaux, fluides, matériels, personnel, procédés et systèmes d'assurance qualité doivent être archivés.

Les procédures relatives aux locaux, fluides et matériels doivent être élaborées par la maintenance avec une participation active de l'assurance qualité et de la production.

La mise en œuvre et l'utilisation des procédures doivent, dans tous les cas, être suivies par les départements de maintenance et de production. L'assurance qualité doit être impliquée dans la définition des procédures afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur. L'assurance qualité doit, également, mettre en place des systèmes permettant de s'assurer régulièrement que toutes les procédures sont bien respectées.

Le service maintenance doit constituer et maintenir à jour un dossier technique pour chaque installation, chaque équipement et chaque système de fluide du site. Ce dossier doit inclure :

- les plans précis et détaillés des équipements,
- les plans détaillés de chaque constituant,
- les spécifications des équipements (dimensions, performances, matériaux de construction),
- les spécifications de chaque composant,
- les procédures de maintenance des équipements,
- les informations concernant les instruments de mesure (plans et spécifications) et les procédures de calibration

Une procédure de mise à jour de la documentation doit être rédigée pour assurer la pérennité de la validité des informations qui y sont contenues.

Le service maintenance doit rédiger :

- des procédures de test des fonctions critiques,
- des procédures d'analyse des incidents.

L'assurance qualité doit veiller à ce que tous les services du site rédigent et mettent en place des procédures d'étalonnage et de calibration de tous les moyens de mesure.

QUALITY RELATED DOCUMENTS ARCHIVING

Quality assurance department must define, in a written procedure, the documents important to be archived and the way they must be archived (in particular archiving time definition) in order to be able to rapidly consult them .The concerned documents

- operations events recordings (process running, etc.),
- cleaning recordings,
- qualification, validation, calibration recordings,
- training recordings,
- equipments maintenance recordings (machines, premises, materials, etc.),
- utilities maintenance recordings,
- premises and materials plans.

It is important to remind that all the documents recording information on premises, fluids, materials, staff, processes and quality assurance systems must be archived.

Premises, fluids and materials related procedures must be drawn up by the Maintenance, with an active participation of quality assurance and production.

Implementing and utilizing these procedures must, in any cases, be followed by the maintenance and production departments. Quality assurance must be involved in the procedures definition, in order to check that they comply with the good manufacturing practices in force. Quality assurance must, equally, put in place systems making it possible to regularly check that all the procedures are properly respected.

Maintenance service must create and keep updated a technical dossier for each installation, each equipment and each fluid system of the site. This dossier must include:

- equipments accurate and detailed plans,
- every component detailed plans,
- equipments specifications(dimensions, performances, construction materials),
- every component specifications,
- equipments maintenance procedures,
- measurement instruments related information (plans and specifications) and calibrating procedures

A documentation updating procedure must be drawn up in order to ensure the contained information validity timelessness.

The maintenance service must write:

- critical functions testing procedures,
- incidents analysis procedures.

Quality assurance must see that all the site services draw up and put in place testing and calibrating procedures for all the measuring instruments.







maintenance maquette 26



X ÉTUDES, AMELIORATIONS, TRAVAUX

Toutes les modifications doivent être traitées comme un projet à part entière.

L'assurance qualité doit rédiger et mettre en œuvre une procédure d'évaluation systématique de toutes les modifications de locaux, fluides et matériels afin de juger de la nécessité d'une requalification.

Toute modification doit être préalablement évaluée au moyen de la procédure de *change control*. Cette procédure doit préciser :

- les départements concernés par l'évaluation (au minimum l'assurance qualité, la production et la maintenance) ;
- la manière de rapporter les modifications ;
- la manière d'enregistrer l'évaluation;
- en cas de requalification, les instructions pour l'utilisation des équipements, etc.

XI Assistance technique

L'assistance technique concerne :

- la formation à la conduite et aux changements de formats,
- les réglages et assistance aux réglages,
- les changements de format.

XII EXTERNALISATION DE LA MAINTENANCE

Dans le cas où la maintenance serait externalisée, les cahiers des charges de consultation doivent intégrer les spécificités de la maintenance dans le milieu des laboratoires pharmaceutiques. Ces points doivent faire l'objet de surveillances particulières, par exemple le suivi des habilitations et autorisations.

Des précautions doivent être prises pour les assurances garantissant les risques clients.

Des suggestions sur l'utilisation de la norme FD X 60 008 concernant le cahier des charges de consultation en vue d'externalisation sont données en [3]. Voir également le document édité par l'Afim [6]. Avant toute décision d'externalisation ou pour analyser les résultats d'une externalisation, il est recommandé de réaliser un diagnostic de la fonction maintenance afin d'identifier les points faibles et les actions à mener (voir questionnaire type en *annexe 5*).

XIII ANALYSER ET EXPLOITER LES ENREGISTREMENTS

Le processus « Analyser et exploiter les enregistrements » est un processus support qui permet de valoriser les résultats de la maintenance et de détecter d'une part les points forts, d'autre part les domaines à améliorer

L'analyse des résultats se base sur les tableaux de bord élaborés à partir des indicateurs.

X STUDIES, IMPROVEMENTS, WORKS

All the changes must be treated like a full project

Quality assurance has to draft and implement a systematic evaluation procedure for all the premises, fluids and materials changes, with a view to determining whether a requalification is necessary

Any change must previously be evaluated by means of the change control procedure. This procedure must specify:

- the departments concerned by the evaluation (at least quality assurance, production and maintenance);
- the way for the changes to be reported;
- the way for the evaluation to be recorded;
- in the event of a requalification, instructions for equipments utilization.

XI TECHNICAL ASSISTANCE

Technical assistance concerns:

- training for managing and formats changing,
- adjustments and adjustments assistance,
- formats changing.

XII MAINTENANCE OUTSOURCING

Should maintenance be outsourced, consultation specifications must integrate maintenance specificaties in the pharmaceutical laboratories background. These points must particularly be controlled; for instance: entitlements and authorizations follow-up.

Precautions must be taken for the insurances guarantying the customers risks.

Suggestions about utilization of FDX 60 008 norm concerning consultation Specifications, with a view to outsourcing, are provided in [3]. See equally the AFIM issued document [6]. Before any outsourcing related decision, or in order to analyse outsourcing outcomes, it is recommended to perform a maintenance function diagnosis in order to identify the weak points and actions to be carried out (see standard questionnaire in *Appendix 5*).

XIII ANALYSING AND EXPLOITING RECORDINGS

"Analysing and exploiting recordings" process is a support process that allows to value maintenance outcomes and detect, on the one hand, the strong points and, on the other hand, to fields to be improved.

The outcomes analysis is based on management data developed from indicators.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

28/02/08 8:49:28



L'objectif est de :

- prévenir les risques,
- mesurer l'atteinte des objectifs,
- rétablir une situation si besoin,
- s'améliorer en permanence.

Le service maintenance doit disposer de procédures de gestion des incidents. Un lien doit être fait avec le registre des équipements.

Ces procédures doivent prendre en compte les prescriptions décrites dans les paragraphes « Ordres de travaux » et « Registre des équipements ». Ces deux sections décrivent les éléments essentiels d'une procédure de gestion des pannes. Le paragraphe qui suit traite donc de la communication et de l'administration.

La procédure doit traiter des points suivants :

- comment le service maintenance est informé des incidents et comment ils doivent être enregistrés,
- comment décider que l'équipement peut être remis en service après intervention.

Une base de données du type GMAO permet de consolider les résultats et d'effectuer des analyses (voir fiche descriptive d'une GMAO en *annexe 3*).

Une méthode de résolution de problèmes comme MAXER peut permettre de rendre plus efficaces les « dépanneurs » (voir fiche descriptive du contenu en *annexe 3*).

1. LES INDICATEURS D'ACTIVITÉS ET DE RÉSULTATS

La figure 4 présente les indicateurs de la maintenance.

2. EXPLOITATION DES RÉSULTATS

Les références réglementaires et les commentaires de la commission sur l'exploitation des résultats sont résumés dans le *tableau VIII*.

XIV Assurer la sécurité

Ce processus concerne la sécurité des personnes, du produit et des équipements.

Lors d'interventions dans les zones classées (opérations de maintenance en zone propre : tout dépend de la classe de la zone), les précautions concernent à la fois les outillages et le personnel (gestes, habillements, consignes, etc.). Une formation spécifique est nécessaire (habilitation personnelle)

Les interventions génératrices de poussières ou d'aérosols sont à proscrire (soudure, perçage, meulage, sciage, lubrification, etc.).

Les outillages usuels doivent de préférence être dédiés à la zone concernée. Les outillages nécessitant des transferts d'une zone à une autre doivent respecter un procédé de nettoyage adapté aux zones concernées.

Les opérations en zones déclassées : les intervenants doivent respecter le plus possible les exigences liés à la zone classée \rightarrow formation initiale (BPF).

28

The objective is:

- to prevent risks,
- to measure the achieved objectives percentage,
- to restore a situation, if need be,
- to continuously improve.

Maintenance service must have, at its disposal, incidents management procedures. A link must be established with the equipments register.

These procedures must take into account the prescriptions described in the paragraphs "Works order" and "Equipments register". Both sections describe the breakdown management procedure essential elements. Thus, the following paragraph addresses communication and administration.

The procedure must address the following points:

- how the maintenance service is informed of the incidents and how do the incidents have to be recorded?
- how to decide that the equipment can be brought into service, after intervention?

A data base, like CAMM, makes it possible to consolidate outcomes and perform analyses (see CAMM descriptive card in *Appendix* 3).

A problem solving method, such as Maxer, may allow to improve "repairmen" effectiveness (see its content descriptive card in *Appendix 3*).

1. ACTIVITIES AND OUTCOMES INDICATORS

Figure 4 presents the maintenance indicators.

2. OUTCOMES EXPLOITATION

The Commission's regulatory references and comments on outcomes exploitation are summarized in *Table VIII*.

XIV Ensuring safety

This process concerns people, product and equipment safety.

During interventions in classified areas (maintenance operations in clean areas: everything depends on the area class), precautions concern both tools and staff (gestures, dresses, instructions, etc.). A specific training is necessary (personal entitlement)

Dust or sprays generating interventions are to be banned (soldering, boring, grinding, sawing, lubricating, etc).

Usual tools must, preferably, be dedicated to the concerned area. Tools requiring transfers from an area to another one, must respect a cleaning process adapted to the concerned areas.

Operations in non-classified areas: participants must respect, the most possible, classified area related requirements \rightarrow first degree training (GMPs).









PHARMA PRATIQUES

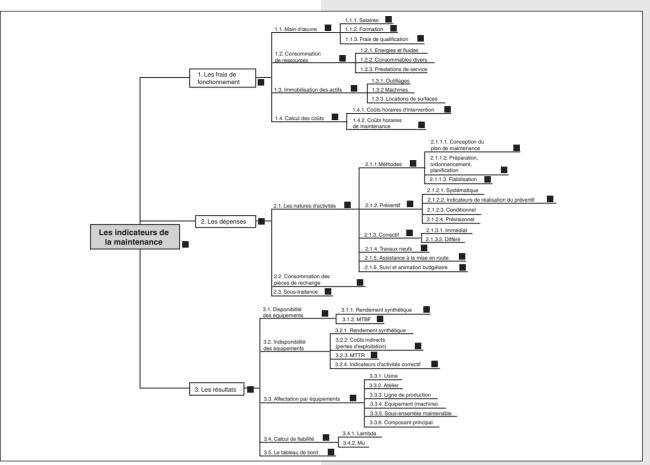


Figure 4. Les indicateurs de la maintenance.

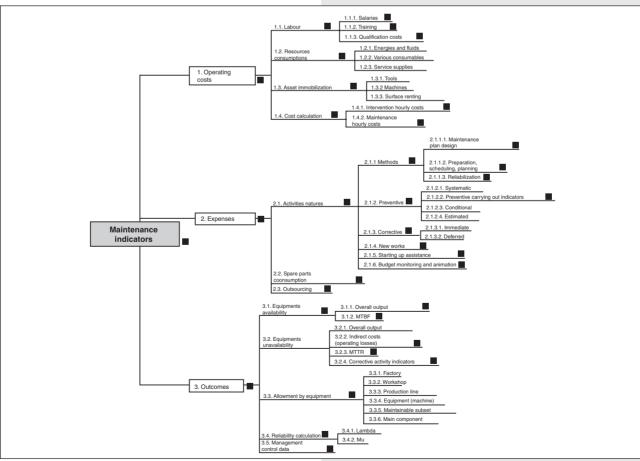


Figure 4. Maintenance indicators.

⊕

28/02/08 8:49:31



Tableau VII	-	Enregistrements

	Référénces	Matériel (équipe- ment)	Milieu (locaux)	Main d'œuvre (formation)	Méthode (docu- mentation)	Mesure	Matière (pièces, outils)
1	BPF : Ch. 3 § 3.41				Compte-rendu de contrôle		
13	BPF : Ch. 4 § 4.26				Des procédures écrites, et le cas échéant, les comp- tes rendus des mesures prises et des résultats ob- tenus doivent être établis pour : - le montage des appareils et leur étalonnage - l'entretien		
14	BPF: Ch. 4 § 4.28				Les équipements doivent être accompagnés d'un cahier de route mentionnant, selon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage ou de réparation, avec les dates et le nom des personnes ayant effectué ces opérations		
3	BPF : Ch. 6 § 6.7				Procédures et en- registrements des étalonnages et de la maintenance du matériel		
4	BPF : Ch. 1 § 1.3 – VIII				Procédure et instruction ap- prouvée = notion d'enregistrement		
5	Recomman- dations de la commission	CFR 21 Part 11 et/ou Annexe 5 des BPF (exemple : enregistrement des alarmes)		Evaluation et maintien du niveau de compétence du personnel	MBF, 5S, diagramme Ishikawa, le QQOCPC, les cartes de contrôle, TPM. Voir annexe 3	Tableau de bord (exemple : Ratio d'heures entre maintenance préventive et curative sur une période comparable, l'ensemble ramené à une quantité produite. Ratio d'heures entre le temps de changement format et la quantité produite sur une période comparable (TRS, MTTR, MTBF, MTBO)	









Table VIII - Recordings.

	References	Material (equipment)	Environment (premises)	Staff (training)	Method (documentation)	Measurement	Materials (parts, tools)
1	GMP: Ch. 3 § 3.41				Control report		
13	GMP: Ch. 4 § 4.26				Written procedures and, if need be, taken measures and achieved outcomes minutes must be drawn up for: - apparatus assembling and calibration, - maintenance		
14	GMP: Ch. 4 § 4.28				Equipments must be accompanied with a road book mentioning, as the case may be, all the validations, calibrations, main- tenance, clean- ing, or repairs operations, with the dates and in- tervening people's name		
3	GMP: Ch. 6 § 6.7				Material calibrations and maintenance procedures and recordings		
4	GMP: Ch. 1 § 1.3 – VIII				Procedure and approved instruction = recording notion		
5	Commission's recommendations	CFR 21 GMPs Part 11 and / or Annex 5 (example: alarms recording)		Staff competence standard assessing and maintaining	MBF, 5S, Diagram Ishikawa, WWW- WHWH, control cards, TPM, see Annex 3	Management control data (example: preventive maintenance hours /curative maintenance hours ratio, over a comparable period, related to a produced quantity. Changing formats over a comparable period tRRS, MTTR, MTBF, MTBO) hours/produced quantity ratio	

maintenance maquette 31 28/02/08 8:49:32





Les opérations les plus lourdes (maçonnerie, plomberie, chaudronnerie, manutention, etc.) sont effectuées en zone déclassées en arrêt de zone (« arrêt de tranche »). Ces opérations ne nécessitent pas de formation particulière aux BPF mais les matériaux employés doivent rester maîtrisés.

Il est recommandé de préparer les interventions sous forme d'ordre de travail dans lequel sont évalués les risques liés à l'intervention.

Par exemple, éviter la contamination des zones environnantes par les poussières de meulage peut nécessiter un isolement de la zone d'intervention.

Le nettoyage et la remise en propreté de la zone ne peuvent être réalisés que par des intervenants habilités.

Les résultats des études HACCP peuvent être judicieusement utilisés pour orienter des actions de maintenance préventive (voir présentation du HACCP en *annexe* 6).

XV Assurance qualité (*change control*)

L'assurance qualité concerne :

- la validation des procédures utilisées par la production (conduite et nettoyage) et la maintenance (conditions d'intervention),
- les audits de surveillance des procédures,
- la qualification des modifications en termes fonctionnels et spécifications et la validation des procédés produit par produit.

Voir le manuel qualité applicable dans votre entreprise.

Définition du *change control* : système formel par lequel des représentants qualifiés des disciplines concernées examinent les changements proposés ou susceptibles de modifier le statut validé des installations, systèmes, équipements et procédés.

L'objectif est de déterminer les mesures pouvant s'avérer nécessaires pour garantir et démontrer que la validité du système perdure (voir BPF européennes et Guide OMS, partie 2 « Validation », chapitre 6 « Contrôle des modifications », (1) 2)).

Toutes les personnes qui utilisent, contrôlent et assurent l'entretien des équipements doivent savoir que les équipements, les installations ou les systèmes de production/distribution de fluides dont les systèmes de mesure ne comportent pas un certificat de calibration valide ne doivent pas être utilisés.

Il est de la responsabilité de l'assurance qualité de veiller à ce que tous les équipements, les installations et les systèmes de fluides soient équipés d'appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres de leur fonctionnement

L'assurance qualité, le service maintenance et le service utilisateur doivent définir, en commun, quels sont les paramètres à contrôler et à enregistrer pour chacun des équipements, des installations et des systèmes de fluides du site.

Le département assurance qualité doit veiller à ce que tous les services du site rédigent et mettent en place des procédures de calibration de tous les sysThe heaviest operations (construction, plumbing, boiler works, handling, etc.) are carried out in non classified area, when activities are stopped in the area ("time slot stop"). These operations do not need a particular GMP training, but used materials must stay controlled.

It is recommended to prepare the intervention in form of work orders, in which intervention related risks are assessed.

For example, avoiding surrounding areas grinding dust contamination may need intervention area to be isolated

Cleaning the area and restoring its cleanliness can only be carried out by entitled people.

HACCP studies results may judiciously be used to orient preventive maintenance .actions (see HACCP presentation in *Appendix 6*).

XV QUALITY ASSURANCE (CHANGE CONTROL)

Quality assurance concerns:

- validation of procedures used by production (running and cleaning) and maintenance (intervention conditions),
- procedures monitoring audits,
- changes qualification in functional and specifications terms and processes validation, product by product.

See the quality manual applicable in your company.

Change control definition: formal system whereby concerned disciplines qualified representatives examine proposed changes or changes likely to alter plants, systems, equipments and processes validated status

The objective is to determine the measures that may prove to be necessary to guaranty and demonstrate that the system validity is continuing (see European GMP and WHO Guide, part 2 "Validation", Chapter 6 "Change control", (1) 2)).

Everybody using, controlling and maintaining equipments must know that production/fluids distribution equipments, installations or systems whose measurement instruments do not include a calibration certificate must not be used.

Quality assurance is responsible for checking that all the equipments, installations and fluids systems are equipped with devices measuring and recording their functioning parameters.

Quality assurance, maintenance service and user service must define, in common, what parameters are to be controlled and recorded for each of the site equipments, installations and fluids systems.

Quality assurance department must make sure that all the site services draw up and put in place calibration procedures for all the measurement sys-







tèmes de mesure. Ces procédures doivent préciser :

- la fréquence de calibration ;
- le standard à utiliser, qui doit être au minimum un standard officiel national accompagné d'un certificat donnant sa précision dans son échelle d'utilisation. Les standards doivent être recertifiés selon un intervalle de temps défini par l'autorité responsable;
- les conditions de stockage des standards ;
- la méthode de calibration, qui doit préciser qui est responsable des calibrations, le domaine de calibration, le mode d'utilisation des étalons et les limites d'acceptation, s'il existe une différence entre les résultats donnés par l'étalon et ceux obtenus avec le système à calibrer;
- les limites qui doivent être appliquées aux différentes étapes de calibration qui ne mettent pas en œuvre d'étalon certifié : mise à zéro du système, mise à niveau de l'appareil, niveau de bruit de fond électrique, etc. ;
- la méthode d'enregistrement des résultats qui doivent tous être datés et signés par la personne qui a effectué la calibration ;
- les actions à réaliser en cas de résultats hors normes. Toute intervention doit être enregistrée et l'équipement réparé doit être recalibré ;
- après toute opération d'entretien, de modification ou de remplacement d'un système de mesure, celui-ci doit être calibré.

Les dates de la dernière et de la prochaine calibration doivent être visibles sur tous les appareils de mesure.

XVI PRODUCTION

Dans les opérations de production on trouve :

- la conduite de l'équipement,
- les changements de formats (liés aux produits),
- les procédures de nettoyage (nettoyage courant, vide de ligne, etc.),
- la maintenance d'accompagnement concerne l'outillage (on considère comme outillage tout ce qui est lié au produit et qui s'use conditionnellement au volume produit, cela concerne les outils, les guides, les matrices, etc.).

Certaines méthodes sont cependant utiles à mettre en œuvre pour optimiser l'exploitation :

- la Total Productive Maintenance (TRS, annexe 3),
- les 5S (annexe 3),
- le SMED (annexe 3),
- le kaïzen (annexe 3),
- les poka yoke (annexe 3),
- SPC-cartes de contrôle (annexe 3),
- SPC-capabilités (annexe 3).

XVII FLUX, LOGISTIQUE

Assure la planification des commandes clients en fonction des capacités de production et des exigences de la maintenance.

Ce service participe à la validation des arrêts

tems. These procedures must specify:

- calibration frequency;
- standard to be used. This standard must, at least, be an official national standard that must be accompanied with a certificate indicating its accuracy within its utilization scale. The standards must be recertified according to an interval of time defined by the responsible authority;
- standards storage conditions;
- calibration method: it must specify who is responsible for these calibrations, the calibration field, the directions for standards use and the acceptance limits, should a difference exist between the results provided by the standards and the results achieved by the system to be calibrated;
- the limits to be applied at the different calibration steps that do not make use of certified standard: system zeroing, apparatus levelling, electrical background noise level, etc.;
- the recording method of the results that must all be dated and signed by the person who carried out the calibration;
- the actions to be carried, should the results be off standards. Any intervention must be recorded and the repaired equipment must be recalibrated;
- following any maintenance, change or replacement operation of a measurement system, the latter must be calibrated.

The last and next calibration dates must be visible on all the measurement devices.

XVI PRODUCTION

Production operations include:

- equipment management,
- formats changes (connected to the products),
- cleaning procedures (usual cleaning, line emptying, etc.),
- accompanying maintenance: it concerns tools: (are considered tools everything related to the product and wearing out depending on the produced volume: this concerns tools, belt guides, matrixes, etc.).

However, some methods are useful to be implemented in order for the exploitation to be optimized:

- Total Productive Maintenance (TRS, Appendix 3),
- 5S (Appendix 3),
- SMED (Appendix 3),
- kaisen (Appendix 3),
- poka yoke (Appendix 3),
- SPC-control cards (Appendix 3),
- SPC-capabilities (Appendix 3).

XVII FLOWS, LOGISTICS

Ensures customers orders planning in accordance with the production capacities and maintenance requirements.

This service takes part in scheduled stops vali-

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

28/02/08 8:49:34



programmés (équilibre des besoins client par rapport aux contraintes internes).

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES **ET DE LA FORMATION**

1. RÉSUMÉ DES EXIGENCES DES BPF

Les opérations de maintenance peuvent, selon les cas, avoir une influence directe ou indirecte sur la qualité des produits. Aussi, bien que les BPF ne consacrent pas spécifiquement un chapitre à la maintenance et au personnel de maintenance, les règles BPF s'appliquent à cette activité : la réalisation de l'objectif de qualité « requiert la participation et l'engagement du personnel dans les différents départements et à tous les niveaux de l'entreprise, de ses fournisseurs et des distributeurs » (BPF, chapitre 1, « Principe »).

Il est rappelé plus loin que « la mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant, de même que la qualité de la fabrication des médicaments, reposent sur l'ensemble du personnel » (BPF, chapitre 2, « Principe »).

Les BPF insistent sur les règles d'hygiène mises en place pour garantir la qualité des produits. Ces règles s'appliquent, bien évidemment, au personnel de maintenance:

- « Les procédures (relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel) doivent être comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans les zones de fabrication et de contrôle »;
- « Il est de la responsabilité du fabricant de prévoir des instructions qui garantissent que toute affection pouvant avoir de l'importance lui soit signalée »;
- « Toute personne pénétrant dans une zone de fabrication doit porter des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent »;
- « Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les produits non protégés doit être évité, de même qu'avec les éléments de matériel qui rentrent en contact avec les produits » (BPF, chapitre 2, « Hygiène du personnel »).

Le personnel de maintenance doit être sensibilisé aux principes des BPF et en particulier aux règles d'hygiène mises en place.

2. Exigences en formation **ET CONNAISSANCES**

Cela passe par des programmes de formation et d'évaluation des connaissances:

- « Tous les membres du personnel doivent être conscients des principes de bonnes pratiques de fabrication qui les concernent; il convient d'assurer leur formation initiale et continue et notamment de donner les instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée » (BPF, chapitre 2, « Principe »);
- « Le fabricant doit assurer la formation de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de produc-

dations (balancing customers needs with internal constraints)

XVIII HUMAN RESOURCES AND TRAINING MANAGEMENT

1. GMPs requirements summary

Maintenance operations can, as the case may be, exert a direct or indirect influence on products quality. So, although there is no specific chapter dedicated by GMPs to either maintenance or maintenance staff, GMPs rules apply to this activity: "achieving quality objective requires staff's participation and commitment in the different departments and at any company, suppliers and distributors' level" (GMPs, chapter 1, "Principle").

It is reminded, below, that "putting in place and maintaining a satisfying quality assurance system, as well as drugs production quality, rests on the whole staff" (GMPs, chapter 2, "Principle").

GMPs stress the hygiene rules put in place with a view to guarantying products quality. Obviously, these rules apply to the maintenance staff:

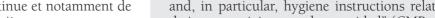
- "Health, hygiene, staff dressing related procedures must strictly be understood and respected by any person likely to enter manufacturing and control areas";
- "The manufacturer is responsible to provide for instructions guarantying that any possibly important affecting event will be reported to him";
- "Any person entering a manufacturing area must wear protective clothes appropriate to the in progress operations";
- "Direct contact between operator's hands and non protected products, as well as material elements entering in contact with products, must be avoided" (GMPs, chapter 2, "Staff hygiene").

Maintenance staff's awareness of GMPs principles and, in particular, implemented hygiene rules, must be heightened.

2. REQUIREMENTS IN TRAINING **AND KNOWLEDGE**

This implies training and knowledge evaluation programs:

- "All the staff's members must be aware of the good manufacturing practices principles concerning them; their initial and continuous training must be assured and, in particular, hygiene instructions relating to their own activity must be provided" (GMPs, chapter 2, "Principle");
- "The manufacturer must train all the staff likely to



enter production areas or control laboratories (in-



maintenance maquette 34



tion ou dans les laboratoires de contrôle (personnel technique, d'entretien et de nettoyage inclus), de même que de toute autre personne dont les activités pourraient présenter une influence sur la qualité des produits » (BPF, chapitre 2, « Formation »).

La formation des nouveaux arrivants est à considérer en particulier :

- « A côté de cette formation de base sur la théorie et la pratique des bonnes pratiques de fabrication, les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées. Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée » ;
- « Les visiteurs ou le personnel non formé ne devraient pas de préférence pénétrer dans les zones de production et de contrôle de la qualité. Si cela s'avérait indispensable, une information suffisante devrait leur être donnée au préalable, en particulier au sujet de l'hygiène personnelle et des éventuelles exigences en matière de vêtements protecteurs. Ces personnes doivent alors être toujours accompagnées » (BPF, chapitre 2, « Formation »).

3. RECOMMANDATION EN CERTIFICATION

Le certificat de qualification professionnelle (CQP) est un nouveau dispositif souple et original (circulaire Leem (réf. 8), accord collectif du 13 décembre 1999, révisé le 19 janvier 2004).

Le CQP permet de reconnaître par la certification qu'une personne maîtrise les savoir-faire correspondant à une qualification, propre à notre profession, qui n'est pas déjà sanctionnée par un diplôme ou un titre homologué. Les partenaires sociaux ont validé la création de six CQP dans le secteur de la production et un CQP en vente :

- conduite de ligne de conditionnement,
- conduite de procédés de fabrication,
- pilotage de procédé de conditionnement,
- pilotage de procédé de fabrication formes sèches,
- pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses,
- animation d'équipe,
- vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine.

XIX ACHETER

Spécifications d'achats des matériaux au contact des denrées alimentaires et produits de nettoyage de ces matériaux. Voir publication n° 1227 du 15 juillet 2002 pour les produits autorisés (www.journal-officiel.gouv.fr).

XX GÉRER LA COMPTABILITE ET LES FINANCES

Les coûts induits par les spécificités des installations (nettoyage avant/après intervention), des outillages spécifiques, vêtements spécifiques, temps

cluding technical, maintenance and cleaning staff), as well as any other person whose activities could impact on the products quality" (GMPs, chapter 2, "Training").

New comers training must be considered, in particular:

- "In addition to this basic training on good manufacturing practices theory and practice, a training adapted to the tasks to which they have been assigned, must be provided to newly recruited staff. Their continuous training must be assured and its practical effectiveness periodically evaluated";
- "Visitors or non trained staff should preferably not penetrate into production and quality control areas. Should it prove to be indispensable, they should previously receive sufficient information, in particular on personal hygiene and possible requirements as regards protective clothes. In addition, these people must always be accompanied" (GMPs, chapter 2, "Training").

3. RECOMMENDATION IN CERTIFICATION

The Professional Qualification Certificate (CQP) is a new flexible and original system (LEEM circular (ref.8), collective agreement of 13 December 1999, revised January 19, 2004).

PQC allows to recognize, through certification, that a person masters the know how corresponding to a qualification specific to our profession, that is not already awarded by a degree or an official qualification. Labour partners have validated the creation of six PQC in the production sector and one PQC in sales:

- packaging line management,
- manufacturing processes management,
- packaging process supervision,
- dry forms manufacturing process supervision,
- liquid and pasty forms manufacturing process supervision,
- team animation,
- pharmaceutical products in pharmacies sales and promotion.

XIX Purchasing

Purchasing specifications for materials in contact with foodstuffs and products intended to clean these materials. See publication n° 1227 of 15 July 2002 for authorized products (www. journal-officiel.gouv.fr).

XX ACCOUNTING AND FINANCES MANAGING

Costs induced by plants (cleaning before/after intervention), specific tools, specific clothes, access time to clean rooms specificities must particularly be monitored.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

28/02/08 8:49:35



d'accès dans les salles propres, devront être particulièrement suivis.

XXI **FOURNISSEURS**

Les fournisseurs doivent respecter les exigences réglementaires pour tous les matériaux [9], la nettoyabilité, zone de rétention, conception selon les exigences officielles (exemple pour la conception : EN 1672-2).

XXII PRESTATAIRES DE SERVICES

Dans le cas où les laboratoires veulent faire appel à des prestataires de service en maintenance, il faut prendre en compte dans le cahier des charges d'expression de besoin les spécificités de l'industrie pharmaceutique. Les intervenants doivent notamment être formés aux BPF et être validés par l'assurance qualité et/ou la scurité interne (voir une structuretype d'évaluation des prestataires en annexe 7).

Les spécifications particulières aux laboratoires sont intégrées dans le texte, en particulier sur le comportement des personnels et la formation.

INGÉNIERIE

L'ingénierie doit avoir pour objectif, lors de la conception, la réalisation du maximum des opérations de maintenance en zone technique.

Les méthodologies d'interventions de maintenance doivent être prédéfinies au stade du projet par tous les acteurs concernés.

Suppliers must meet the regulatory requirements for all the materials [9], cleanability, retention area, design meeting the official requirements (example for design: EN 1672-2).

XXII SERVICES SUPPLIERS

Should laboratories want to call on maintenance services suppliers, it must be taken account, in the needs expressing Specifications, of the pharmaceutical industry specificities: in particular, participants must be trained to GMPs and validated by quality assurance and/or in-house safety (see a standard structure of service supplier evaluation in Appen-

Specifications particular to laboratories are integrated into the text, in particular those relating to staff's behaviour and training.

XXIII **ENGINEERING**

When designing, engineering objective must be that the maximum maintenance operations be carried out in technical area.

Maintenance interventions methodologies must be pre-defined, at the project stage, by all the concerned participants.

Glossaire

Ce chapitre présente un certain nombre de définitions, qui peuvent être complétées par des termes propres à l'usage de l'entreprise (exemple : nom des intervenants, etc.).

Métrologie

36

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable existant, pour empêcher leur renouvellement (ISO 8402; 4.14).

Action préventive : action entreprise pour éliminer les causes de non-conformité d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent (ISO 8402; 4.13).

Ajustage : opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation (NFX 07-001; 4.30).

Note: l'ajustage peut être automatique, semi-automatique ou manuel

Anomalie : écart entre une situation existante et une situation attendue (NFX 50-125; 2.2).

Glossary

This chapter presents some definitions that may be completed by some terms specific to the company's use (e.g.: participants' name, etc.).

Metrology

Corrective action: action aiming at eliminating the causes of non conformity, defect or any other existing undesirable event, in order to prevent them from recurring (ISO 8402;4:

Preventive action: action aiming at eliminating the causes of non conformity, defect or any other potential undesirable event in order to prevent them from occurring (ISO 8402;

Adjustment: operation intended to bring a measuring instrument to a functioning state suiting its utilization (NFX 07-001, 4: 30)

Note: the adjustment may be automatic, semi-automatic or manual.

Anomaly: spread between an existing situation and an expected situation. (NFX 50-125; 2. 2).

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





28/02/08 8:49:36



Note : une anomalie justifie une investigation qui peut déboucher sur le constat d'une non-conformité ou d'un défaut.

Calibrage: positionnement matériel de chaque repère (éventuellement de certains repères principaux seulement) d'un instrument de mesure en fonction de la valeur correspondante du mesurande (NFX 07-001).

Note: ne pas confondre « calibrage » et « étalonnage ».

Classe d'exactitude : classe d'instruments de mesure qui satisfont à certaines exigences métrologiques destinées à conserver les erreurs dans les limites spécifiées (NFX 07-001).

Contrôle: activités telles que de mesurer, examiner, essayer ou passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'une entité, et de comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (ISO 8402).

Défaut : non-satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable liée à une utilisation prévue, y compris celles qui ont trait à la sécurité (ISO 8402).

Note : l'attente doit être raisonnable dans les circonstances du moment.

Erreur (d'indication) d'un instrument de mesure : indication d'un instrument de mesure moins une valeur vraie de la grandeur d'entrée correspondante (NFX 07-001).

Erreurs maximales tolérées: valeurs maximales de la différence, en plus ou en moins, autorisées par la réglementation entre l'indication d'un instrument et la valeur vraie correspondante, déterminée par référence à des masses étalons, l'instrument étant préalablement à zéro à charge nulle et en position de référence (EN 45501; T 5.5.4).

Échelon de vérification (e) : valeur exprimée en unités de masse utilisée pour la classification et la vérification d'un instrument (EN 45501; T 3.2.3).

Échelon réel (d) : valeur exprimée en unités de masse (EN 45501; T 3.2.2) :

- de la différence entre les valeurs correspondant à deux repères consécutifs, pour une indication analogique, ou
- de la différence entre deux indications consécutives, pour une indication numérique.

Étalonnage : ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons (NFX 07-001; 6.11).

Notes :

- 1. Le résultat d'un étalonnage permet soit d'attribuer aux indications les valeurs correspondantes du mesurande, soit de déterminer les corrections à appliquer aux indications.
- 2. Un étalonnage peut aussi servir à déterminer d'autres propriétés métrologiques telles que les effets de grandeurs d'influence.
- 3. Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document parfois appelé certificat d'étalonnage ou rapport d'étalonnage.

Étalon de référence : étalon, en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné, ou une organisation donnée, dont dérivent les mesurages qui y sont faits (NFX 07-001; 6.6).

Note: an anomaly justifies an investigation potentially leading to a non conformity or a defect observation.

Calibration: material positioning of each measuring instrument mark (possibly some main marks only), depending on the measurand corresponding value (NFX 07-001).

Note: do not confuse "calibrating" and "qauqing".

Precision class: class of measuring instruments that meet some metrologic requirements intended to keep errors within specified limits (NFX 07-001).

Control: activities consisting, for example, in measuring, examining, testing, calibrating one or several characteristics of an entity and comparing the outcomes to the specified requirements with a view to determining whether compliance has been achieved for each of these characteristics (ISO 8402).

Defect: non-satisfaction to a requirement or a reasonable expectation related to a planned utilization, including those relating to safety (ISO 8402).

Note: the expectation must be reasonable under the current circumstances.

Measuring instrument error (of indication): measuring instrument indication minus one true value of the corresponding entry parameter (NFX 07-001).

Maximum tolerated errors: maximum values of the difference, either positive or negative, authorized by the regulation, between what indicates an instrument and the true corresponding value, determined by reference to standard masses, the instrument being previously zeroed, with no load and in reference position (EN 45501; 5.5.4).

Checking level (e): value expressed in mass units, used for instrument classifying and checking (EN 45501; T 3.2.3).

Real level (d): value expressed in mass units of: (EN 45501;

- the difference between the corresponding values of two consecutive marks, for an analogue indication, or
- the difference between two consecutive indications, for a digital indication.

Gauging: all the operations establishing, in specified conditions, the relationship between the parameter values indicated by a measuring device or a measuring system, or the values represented by a materialized measurement or a reference material, and the parameter corresponding values carried out by standards (NFX 07-001; 6.11).

Notes:

- 1. Gauging outcomes allow either to allot to the indications the measurand corresponding values, or determine the corrections to be applied to the indications.
- 2. Gauging may also be used in order to determine other metrologic properties such as the effects of influential parameters.
- 3. Gauging outcomes may be recorded in a document sometimes called gauging certificate or gauging report.

Reference standard: standard, in general of the highest metrologic quality, available in a given place, or a given organization, from which derive all the measurements carried out there (NFX 07-001; 6.6).

(

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Étalon de travail : étalon qui est utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées, des appareils de mesure ou des matériaux de référence (NFX 07-001; 6.7). Notes :

1. Un étalon de travail est habituellement étalonné par comparaison à un étalon de référence.

2. Un étalon de travail utilisé couramment pour s'assurer que les mesures sont effectuées correctement est appelé étalon de contrôle

Fidélité: aptitude d'un instrument à fournir des résultats très voisins pour une même charge déposée plusieurs fois et d'une manière pratiquement identique sur le récepteur de charge dans des conditions d'essais raisonnablement constantes (EN 45501; T 4.3).

Incertitude de mesure : paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande (NFX 07-001; 3.9).

Notes:

1. Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.

2. L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de série de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types expérimentaux. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant des distributions de probabilité, d'après l'expérience ou d'après d'autres informations.

3. Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation du mesurande, et que toute les composantes de l'incertitude, y compris celles qui proviennent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.

Cette définition est celle du « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » où ses bases sont exposées en détail (voir annexe 3).

Justesse: aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications exemptes d'erreur systématique (NFX 07-001; 5.26).

Masse-étalon : voir "Poids-étalon".

Masse marquée : objet matériel servant à la détermination de la masse d'un corps. Une masse marquée n'a pas l'obligation de satisfaire aux spécifications d'une masse marquée légale appelée couramment poids [10].

Mesurage : ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer une valeur d'une grandeur (NFX 07-001; 2.1).

Mesurande : grandeur particulière soumise à un mesurage (NFX 07-001; 2.6). Exemple : pression de vapeur d'un échantillon donné d'eau à 20°C.

Note : la définition du mesurande peut nécessiter des indications relatives à des grandeurs telles que le temps, la température et la pression.

Mobilité :aptitude d'un instrument à réagir à de petites variations de charge. Le seuil de mobilité à une charge donnée est la valeur de la plus petite surcharge qui, déposée ou retirée sans choc sur le récepteur de charge, provoque une variation perceptible de l'indication (EN 45501; T 4.2).

Non-conformité : non-satisfaction à une exigence spécifiée (ISO 8402 ; 2.10).

Work standard: standard commonly used in order to calibrate or control materialized measurement, measuring devices and reference materials (NFX 07-001; 6.7).

Notes:

1. Usually, a work standard is calibrated by comparison with a reference standard.

2. A work standard commonly used to check whether the measurements are correctly carried out is called "control standard".

Accuracy: instrument aptitude to provide with very similar outcomes, for a same load put several times and in a virtually similar way, on the load receptor, under reasonably constant tests conditions (NFX 07-001; 4.3).

Measurement uncertainty: parameter, associated with a measurement outcome, that characterizes the values scatter that could reasonably be allotted to the measurand (NFX 07-001; 3.9).

Notes:

- 1. The parameter may, for example, equal one (or a multiple of) standard deviation or half width of a determined confidence level interval.
- 2. Measurement uncertainty includes, in general, several components. Some of them may be evaluated from outcomes measurements series statistical distribution and characterized by experimental standard deviations. The other components, that may also be characterized by standard deviations, are evaluated by admitting probability distributions, from experience or other information.
- 3. Obviously, the measurement outcome is the best measurand assessment and all the uncertainty components, including those coming from systematic effects, such as components associated with corrections and reference standards, participate to the scatter.

This definition is the "Guide for measurement uncertainty expression" definition, where its bases are exposed in detail (see Appendix 3).

Exactness: measuring instrument aptitude to provide with indications free from systematic error (NFX 07-001; 5.26).

Standard mass: see "Standard weight definition".

Marked mass: material item used to determining a compound mass. It is not compulsory, for a marked mass, to meet the specifications of a legal marked mass commonly called "weight" [10].

Measurement: the whole operations aiming at determining a parameter value (NFX 07-001; 2.1).

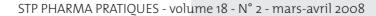
Measurand: particular parameter subject to a measurement (NFX 07-001; 2.6). Example: steam pressure of a given water sample at 20° C.

Note: measurand definition may require indications related to parameters such as time, temperature, pressure.

Mobility: instrument aptitude to react to small load variations. The mobility threshold to a given load is the smallest overload value which, put on or removed from the load receptor, induces a perceptible indication variation (EN 45501; T 4.2).

Non-conformity: non-satisfaction to a specified requirement (ISO 8402; 2.10).

(



maintenance maquette 38



Note: la définition s'applique à l'écart ou l'absence, par rapport aux exigences spécifiées, d'une ou plusieurs caractéristiques consécutives de la qualité (y compris celles relatives à la sûreté de fonctionnement), ou d'un ou plusieurs éléments du système qualité.

Opérateur : désigne la (ou les) personne(s) chargées de l'étalonnage (FDX 07-017-2; 3.22).

Poids : un poids est une masse marquée légale ; sa forme, sa constitution, sa valeur nominale et son erreur maximale tolérée sont réglementées [10].

Poids-étalon: poids servant soit à l'étalonnage, soit à la vérification, soit à l'ajustage de masses marquées, de poids et d'instruments de pesage [10].

Portée maximale : capacité maximale de pesage de la balance compte non tenu de la capacité additive de tare (EN 45501; T 3.1.1).

Porté minimale : valeur de la charge en dessous de laquelle les résultats des pesées peuvent être entachés d'une erreur relative importante (EN 45501; T 3.1.2).

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité (ISO 8402; 1.3).

Notes :

- 1. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système aualité).
- 2. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, le terme « procédure écrite » est souvent utilisé.

Qualité: ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO 8402; 2.1).

Réglage : ajustage utilisant uniquement les moyens mis à la disposition de l'utilisateur (NFX 07-001; 4.31).

Réparation: action entreprise sur un produit non conforme de façon qu'il satisfasse aux exigences de l'utilisation prévue, bien qu'il ne soit pas nécessairement conforme aux exigences spécifiées à l'origine (ISO 8402; 4.18).

Notes :

- 1. La réparation est un des modes de traitement d'un produit non conforme.
- 2. La réparation comprend les dispositions curatives pour rendre utilisable un produit devenu non conforme après avoir été conforme antérieurement, par exemple au titre d'une opération de maintenance.

Répétabilité : étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages successifs du même mesurande, mesurages effectués dans la totalité des mêmes conditions de mesure (NFX 07-001; 3.6).

Notes :

- 1. Ces conditions sont appelées conditions de répétabilité.
- 2. Les conditions de répétabilité comprennent :
- même mode opératoire,
- même observateur,
- même instrument de mesure utilisé dans les mêmes conditions,
- même lieu,
- répétition durant une courte période de temps.
- 3. La répétabilité peut s'exprimer quantitativement à l'aide des caractéristiques de dispersion des résultats.

Reproductibilité : étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages du même mesurande, mesurages effectués en Note: the definition applies to the spread or absence, compared with the specified requirements, of one or several consecutive quality characteristics (including those related to the functioning safety) or to one or several quality system elements.

Operator: indicates the person or people responsible for calibration (FDX 07-017-2; 3.22).

Weight: a weight is a legal marked mass; its form, constitution, face value and its maximum tolerated error are regulated [10].

Standard weight: weight used either for calibrating, or checking, or adjusting marked masses, weights or weighing instruments.

Maximum capacity: scales maximum weighing capacity, tare additive capacity not including (EN 45501; T 3.1.1.).

Minimum capacity: load value below which weighing outcomes may be vitiated by an important relative error (EN 45501; T 3.1.2.).

Procedure: specified way of carrying out an activity.(ISO 8402; 1.3).

Notes:

- 1. In many cases, procedures are expressed by documents (for example, quality system procedures).
- 2. When a procedure is expressed by a document, the term "written procedure" is often used.

Quality: the whole characteristics of an entity making it able to meet expressed or implicit requirements (ISO 8402; 2.1).

Adjustment: adjustment only using the means provided to the user (NFX 07-001; 4.31).

Repair: action undertaken on a non compliant product in order for it to satisfy the planned utilization requirements, although it does not necessarily meet the requirements specified at the origin (ISO 8402; 4.18).

Notes.

- 1. Repair is one of the non compliant product processing modes.
- 2. Repair includes curative measures aiming at making usable a product that became non compliant after previously being compliant, for example, because of a maintenance operation.

Repeatability: close concordance between the successive measurements outcomes of the same measurand, measurements performed under all the same measurement conditions (NFX 07-001; 3.6).

Notes:

- 1. These conditions are called repeatability conditions.
- 2. Repeatability conditions include:
- same modus operandi,
- same observer,
- same measuring instrument, used under the same conditions.
- same place,
- repetition during a short period of time.
- 3. Repeatability may quantitatively be expressed, through the outcomes scatter characteristics.

Reproducibility: close concordance between the successive measurements outcomes of a same measurand, performed



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



faisant varier les conditions de mesure (NFX 07-001; 3.7). Notes :

- 1. Pour qu'une expression de la reproductibilité soit valable, il est nécessaire de spécifier les conditions que l'on fait varier.
- 2. Les conditions que l'on fait varier peuvent comprendre :
- principe de mesure,
- méthode de mesure,
- observateur,
- instrument de mesure,
- étalon de référence,
- lio11
- conditions d'utilisation,
- temps.
- 3. La reproductibilité peut s'exprimer quantitativement à l'aide des caractéristiques de dispersion des résultats.
- 4. Les résultats considérés ici sont habituellement les résultats corrigés.

Sensibilité : pour une valeur donnée de la masse mesurée, quotient de la variation de la variable observée L par la variation correspondante de la masse mesurée $M: k = \Delta L/\Delta M$ (EN 45501; T4.1).

Tolérance : différence maximale acceptable, en plus ou en moins, entre l'indication d'un instrument et la valeur vraie correspondante (voir erreur maximale tolérée).

Traçabilité: aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (ISO 8402; 3.16).

Notes .

- 1. Le terme « traçabilité » peut être utilisé dans trois acceptations principales:
- a) lorsqu'il s'applique à un produit, le terme peut se référer à :
- l'origine des pièces et des matériaux,
- l'histoire des divers processus appliqués au produit,
- la distribution et l'emplacement du produit après livraison;
- b) lorsqu'il se rapporte à l'étalonnage, il s'applique au raccordement des équipements de mesure aux étalons nationaux ou internationaux, aux étalons primaires ou aux constantes et propriété physiques de base ou aux matériaux de référence;
- c) lorsqu'il se rapporte à la collecte de données, il relie les calculs et les données produits tout au long de la boucle de la qualité en remontant parfois aux exigences pour la qualité pour une entité.
- 2. Il convient que tous les aspects concernant les éventuelles exigences de traçabilité soient clairement spécifiés, par exemple en termes de période couverte, point d'origine ou identification.

Utilisateur : désigne la (ou les) personne(s) chargée(s) de l'utilisation de l'instrument de pesage à fonction non automatique (Norme FD X 07-017-2; 3.23).

Vérification: confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites (ISO 8402; 2.17).

Notes ·

- 1. En conception et développement la vérification concerne le processus d'examen du résultat d'une activité en vue de déterminer la conformité aux exigences fixées pour ladite
- 2. Le terme « vérifié » désigne le statut correspondant.

while making measurement conditions vary (NFX 07-001; 3.7).

Notes:

- 1. In order, for a reproducibility expression to be valid, it is necessary to specify the conditions made varying.
- 2. The conditions that have been made varying may include:
- measurement principle,
- measurement method,
- observer,
- measuring instrument,
- reference standard,
- place,
- conditions of use,
- time.
- 3. Reproducibility may quantitatively be expressed through the outcomes scatter characteristics.
- 4. The outcomes here considered are, usually, the corrected outcomes .

Sensitivity: for a measured mass given value, quotient of the observed variable variation L by the measured mass corresponding variation M: $\Delta L/\Delta M$ (EN 45501; T 4. 1).

Tolerance: maximum acceptable difference, either positive or negative, between an instrument indication and the true corresponding value. (see maximum tolerated error).

Traceability: aptitude to find an entity history, utilization or location by means of recorded identifications (ISO 8402; 3.16).

Notes:

- 1. The term "traceability" may be used in three main meanings:
- a) when it applies to a product, the term may refer to:
- parts and materials origin,
- history of the various processes applied to the product,
- product distribution and post delivery location;
- b) when it refers to calibration, it applies to the measuring instruments connection with national or international standards, primary standards or basic physical constants and properties or reference materials;
- c) when it refers to data collecting, it connects calculations and products data throughout the quality loop, sometimes going up to the requirements for an entity quality.
- 2. All the aspects concerning possible traceability requirements must clearly be specified, for instance, in terms of covered period, origin point or identification.

User: means the person or people in charge of using the Weighing instrument which function is not automatic (Standard FD X 07-017-2; 3.23).

Checking: confirmation, through examination and tangible evidences, that the specified requirements have been met (ISO 8402; 2.17).

Notes:

- 1. As for design and development, checking concerns the examination process of an activity outcome, with a view to determining the compliance to the requirements set for this activity.
- 2. The term "checked" points out the corresponding status.



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

maintenance maquette 40



Maintenance

Management maintenance: toutes les activités des instances de direction qui déterminent les objectifs, la stratégie et les responsabilités concernant la maintenance et qui les mettent en application par des moyens tels que la planification, la maîtrise et le contrôle de la maintenance, l'amélioration des méthodes dans l'entreprise, y compris dans les aspects économiques.

EN 13306:2001

Réparation : actions physiques exécutées pour rétablir la fonction requise d'un bien en panne.

Dépannage: actions physiques exécutées pour permettre à un bien en panne d'accomplir sa fonction requise pendant une durée limitée jusqu'à ce que la réparation soit exécutée.

Diagnostic de panne : actions menées pour la détection de la panne, sa localisation et l'identification de la cause.

Localisation de panne : actions menées en vue d'identifier à quel niveau d'arborescence du bien en panne se situe le fait générateur de la panne.

Amélioration: ensemble des mesures techniques, administratives et de gestion destinées à améliorer la sûreté de fonctionnement d'un bien sans changer sa fonction requise

Modification: ensemble des mesures techniques, administratives et de gestion destinées à changer la fonction d'un bien. Note: modification ne signifie pas remplacement par un bien équivalent.

EN 13306

Arrêt programmé : interruption du fonctionnement programmée pour exécuter des opérations de maintenance ou pour d'autres buts.

Maintenance préventive: maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien.

Maintenance programmée : maintenance préventive exécutée selon un calendrier préétabli ou selon un nombre défini d'unités d'usage.

Maintenance systématique: maintenance préventive exécutée à des intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage mais sans contrôle préalable de l'état du hien

Maintenance conditionnelle: maintenance préventive basée sur une surveillance du fonctionnement du bien et/ou des paramètres significatifs de ce fonctionnement intégrant les actions qui en découlent.

EN 13306:2001

Maintenance prévisionnelle : maintenance conditionnelle exécutée en suivant les prévisions extrapolées de l'analyse et de l'évaluation de paramètres significatifs de la dégradation du bien.

Maintenance corrective: maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise.

Maintenance

Maintenance management: all the managing authorities' activities that determine the objectives, strategy and responsibilities concerning maintenance and put them into practice with means like maintenance planning and control, methods improvement, within the company, including in economic aspects.

EN 13306:2001

Repairing: physical actions carried out in order to restore a broken down good required function.

Fixing: physical actions carried out in order to allow a broken down good to perform its required function for a limited time period, until the repair is carried out.

Break down diagnosis: actions undertaken in order to detect, locate a break down and identify its cause.

Break down location: actions undertaken in order to identify at which structure level of the broken down good is located the break down making event.

Improvement: all the technical, administrative and management measures aiming at improving the functioning safety of a good, without changing its required function.

Alteration: all the technical, administrative and management measures aiming at changing the function of a good. Note: alteration does not mean replacement by an equivalent good.

EN 13306

Scheduled stop: scheduled function interruption intended to carry out maintenance operations or other purposes.

Preventive maintenance: maintenance carried out at predetermined intervals or depending on prescribed criteria and aiming at reducing the failure probability or functioning degradation of a good.

Scheduled maintenance: preventive maintenance carried out according to a pre-established schedule or defined number of utilization units.

Systematic maintenance: preventive maintenance carried out at pre-established intervals of time or according to a defined number of utilization units, but without previously controlling the condition of the good.

Conditional maintenance: preventive maintenance based on the functioning monitoring of the good and/or this functioning significant parameters, integrating stemming actions.

EN 13306:2001

Provisional maintenance: conditional maintenance carried out according to the analysis extrapolated forecast and significant parameters of the good degradation evaluation.

Corrective maintenance: maintenance carried out after detecting a break down and intended to restore a good in a condition allowing it to carry out a required function.



STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Maintenance différée: maintenance corrective qui n'est pas exécutée immédiatement après la détection d'une panne, mais est retardée en accord avec des règles de maintenance données.

Maintenance d'urgence : maintenance corrective exécutée sans délai après détection d'une panne afin d'éviter des conséquences inacceptables.

Maintenance en ligne : maintenance exécutée alors que le bien est en fonctionnement.

Maintenance sur site : maintenance exécutée à l'endroit où le bien est utilisé.

MTTR (mean time to repair) : temps moyen de réparation.

MTBF (mean time between failure) : temps moyen entre pannes.

MTBO (mean time between overhaul): temps moyen entre révisions.

SOP (standard operating procedures): ????

EHS: environnement, hygiène, sécurité.

OT: ordre de travail, synonyme de bon d'intervention, bon de travail.

DI: demande d'intervention.

Change control (maîtrise du changement): document justifiant et expliquant les impacts d'une modification sur une validation et définissant les actions à mener pour conserver un process validé.

TPM (total productive maintenance): voir annexe 3.

TRS : taux de rendement synthétique (synonyme TRG : taux de rendement global) : voir annexe 3.

Annexes

Annexe 1 : Méthodologie de description et de cartographie

détaillée des processus (p. 00).

Annexe 2 : Bibliographie et normes (p. 00). Annexe 3 : Fiches descriptives (p. 00). Annexe 4 : Maîtrise des projets (p. 00).

Annexe 5 : Diagnostic fonction maintenance (p. 00).

Annexe 6 : Présentation de HACCP (p. 00).

Annexe 7 : Evaluation prestataire maintenance (p. 00).

Deferred maintenance: corrective maintenance that is not carried out immediately after detecting a break down, but is delayed in pursuance of the given maintenance rules.

Emergency maintenance: corrective maintenance carried out immediately, after detecting a break down, in order to avoid unacceptable consequences.

On line maintenance: maintenance carried out while the good is functioning.

On site maintenance: maintenance carried out where the good is used.

MTTR: mean time to repair.

MTBF: mean time between failure.

MTBO: mean time between overhaul.

SOP: standard operating procedure.

EHS: environment, hygiene, safety.

WO: work order

RFI: request for intervention

Change control: document justifying and explaining a change impacts on a validation and defining the actions to be carried out in order to keep a validated process.

TPM (total productive maintenance): see Appendix 3.

SOR: synthetic output rate (synonymous with GOR: global output rate). See Appendix 3.

Appendices

Appendix 1: Processes description and detailed mapping

methodology (p. 00).

Appendix 2: Bibliography and standards (p. 00).

Appendix 3: Descriptive cards (p. 00). Appendix 4: Projects control (p. 00).

Appendix 5: Maintenance function diagnosis (p. 00).

Appendix 6: HACCP method presentation (p. 00).

Appendix 7: Service providers evaluation on GMPs (p. 00).

Références/References

1/ Bonnes pratiques de fabrication. - Bulletin officiel $n^{\circ}2007/1b$ is.

2/ OMS. - Technical Report No. 908, Annex 4: Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, Main principles. - OMS, 2003.

3/ Norme Afnor X 60-150, Maintenance industrielle, Questionnaire-type d'évaluation préliminaire d'une entreprise prestataire en maintenance. - Afnor, décembre 1994.

4/OMS. - Technical Report No. 902, Annex 6: Good Manufac-

turing Practices for Sterile Pharmaceutical Products. - OMS, 2002.

5/ Circulaire n° 05-0693 du 25 octobre 2005 : Dispositif CQP - Décisions de la CPNEIS du 10 octobre 2005 pour les CQP en vente et production, et la mise en place du CQP en maintenance industrielle.

6/ AFIM. - Contrat type de prestations de maintenance par application de la norme expérimentale européenne XP ENV 13269.

7/ OMS. - Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Vol. 2, Good Manufacturing Practices and Inspection. - 2nd ed., 2007.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008









- **8**/ Circulaire LEEM n° 0560693 du 25 octobre 2005.
- **9**/ Journal officiel, brochure 1227 : Matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.
- **10**/Circulaire n° 92.00.600.001.1 du 15 octobre 1992 relative aux « Masses-étalons et poids-étalons ».

Adresses des auteurs/Authors' addresses

A compléter.

maintenance maquette 43 28/02/08 8:49:40

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Annexe 1 Méthodologie de description et de cartographie détaillée des processus Appendix 1 Process description and detailed mapping methodology

| Introduction

Dans chaque entreprise, quelle qu'elle soit, toute activité doit pouvoir faire partie d'un processus (suite d'activités indépendantes qui transforme des entrées en sortie pour la satisfaction d'un client), ce que ne présente pas un organigramme classique. Sinon, ce serait admettre qu'un certain nombre d'activités ne servent à rien.

On pourra retenir qu'un processus qui n'est pas bouclé ne sert à rien.

En maintenance, il n'existe pour l'essentiel que deux processus majeurs :

- la maintenance corrective (dépannage sur site ou réparation en atelier ou par des prestataires),
- la maintenance préventive (systématique, conditionnelle ou prévisionnelle).

Les autres ne sont que des processus supports ou d'amélioration continue (gestion des achats, des stocks, de la documentation, des ressources humaines, de la conception du plan de maintenance, d'analyse des comptes rendus pour le REX, etc.). Les autres processus sont les activités de travaux ou de réparation.

C'est d'ailleurs à partir de la définition de ces processus que les prestataires de service se font certifier selon le référentiel ISO 9000.

Les nouvelles exigences de l'ISO 9000 (version 2000) et l'EFQM (autodiagnostic européen) impliquent que les processus soient décrits. Il y deux approches : une description littérale simple ou une cartographie détaillée.

Couramment, les entreprises cartographient leur processus sans grande réflexion sur l'utilité et sans méthodologie ni utilisation d'applications informatiques adaptées.

On les trouve souvent présentés de manière verticale où certains acteurs se retrouvent à tous les niveaux. Cela donne des documents papiers inexploitables car non basés sur l'utilisation des outils intranet, ni partagés et facilement mis à jour en fonction des évolutions dans l'entreprise.

Une bonne cartographie des processus repose sur le respect des quelques principes suivants :

- une description précise des processus majeurs, supports et amélioration continue, en identifiant un propriétaire (ou animateur),

I Introduction

In every company, whatever it may be, any activity should be part of a process (succession of independent activities turning inputs into outputs, to the customer's satisfaction), which is not presented by a classic organisation chart. Otherwise, this would mean that some activities are of no use.

It could be kept it mind that any uncompleted process is a useless process.

In maintenance, there are, essentially, only two major processes:

- the corrective maintenance process (fixing on site or repairing in workshop or by providers),
- the preventive maintenance process (systematic, conditional or provisional).

The other processes are only support or continuous improvement processes (purchasing, stocks, documentation, human resources, maintenance planning design, reports analysis for the REX etc. management). The other processes are the works and repairs activities.

So, it is from these processes definition that service providers get their certification in accordance with the ISO 9000 guidelines

In addition, according to the new ISO 9000 requirements (version 2000) and EFQM (European self diagnosis); processes must be described. There are two approaches: a simple literal description or a detailed mapping.

Commonly, companies make their processes map without seriously thinking about its utility and without either methodology or using adapted computer applications.

They are often vertically presented or some participants are located at every level. This result in unworkable paper documents as neither based upon Intranet tools utilization, nor shared and easily updated according to the company evolution.

A proper processes mapping depends on the few following principles respect:

- precisely describing the major, support and continuous improvement processes, while identifying an owner (or animator),

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



maintenance maquette 44



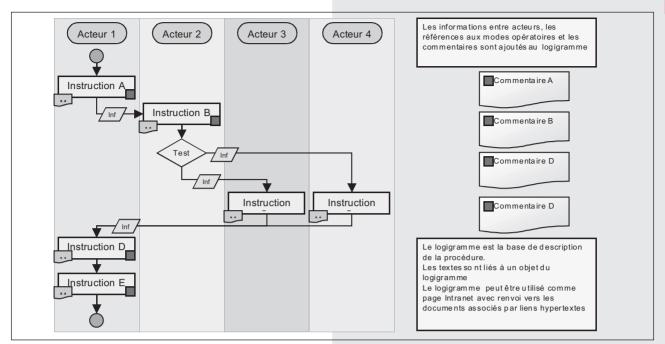
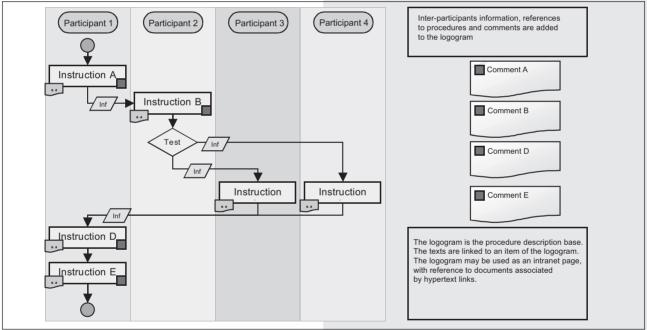


Figure 1.



- l'identification de tous les acteurs intervenant dans les processus,
- une description avec une fiche structurée en travail de groupe avec les acteurs intéressés,
- une cartographie réalisée avec l'aide d'un progiciel adapté,
- une validation par le groupe initial,
 une mise en ligne sur l'intranet de l'entreprise afin que chacun puisse s'y référer si nécessaire,
- un processus de mise à jour en fonction des améliorations ou modifications identifiées.

La présentation doit se faire selon le schéma de la figure 1, sous une forme matricielle reliant les acteurs aux activités.

- identifying all the participants intervening in the processes,
- describing with a card structured in work group, with the interested participants,
- carrying out a mapping, by means of an adapted software packaging,
- validation by the initial group,
- putting on line on the company's Intranet, in order, for everybody, to be able to refer to it, if need be,
- implementing an updating process, depending on the identified improvements or changes.

The presentation must be made in accordance with Figure 1, in a matrix form connecting the participants to the activities.

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

28/02/08 8:49:44









II LES PROCESSUS EN MAINTENANCE

Quels que soient les milieux industriels, tertiaires, transports dans lesquels on se trouve, les processus de maintenance comme ceux de la qualité sont toujours les mêmes. Ce qui change entre le *manufacturing* et les process continus, c'est la constante de temps de réalisation des différentes activités.

Le vocabulaire est toujours le même, il est désormais normalisé au niveau européen par le CEN (Comité européen de normalisation) après avoir été défini par l'Afnor.

Les processus en maintenance sont décrits dans la figure 2. Il restera à les cartographier de manière précise. On retrouvera dans ces processus les majeurs du métier (figure 3) :

- la maintenance corrective, dont le déclenchement est la demande d'intervention,

II THE PROCESSES IN MAINTENANCE

Whatever the industrial, tertiary, transport circles may be, the Maintenance processes, like those of Quality, are always the same. What differs between manufacturing and continuous processes is the different activities performing time constant.

The vocabulary is always the same: it is, from now on, standardized at European level, by the ESC (European Standardization Committee) after being defined by the AFNOR.

Processes in maintenance are described in *Figure 2*. What is remaining is to precisely mapping them. This profession's leaders will be found in these processes (*Figure 3*):

- corrective maintenance triggered by the request for intervention,

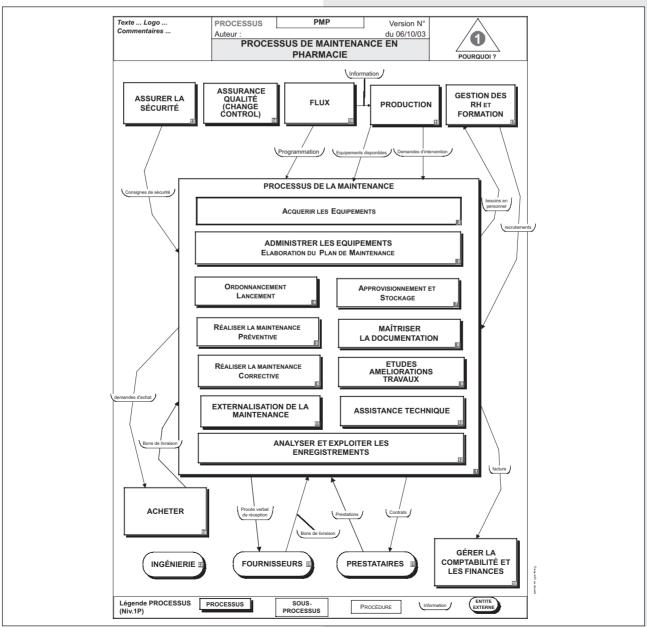
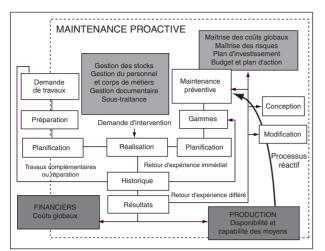


Figure 2.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008







PROACTIVE MAINTENANCE Global costs control Risks control Investment plan Budget & action plan Stocks management Staff & corporations management ocuments management Outsourcing Preventive Request for works management Design Ranges Préparation Request for interver Alteration Planning Planning Reactive process Immediate feedback from experience History Outcomes PRODUCTION Means availability and capability Figure 3.

Figure 3.

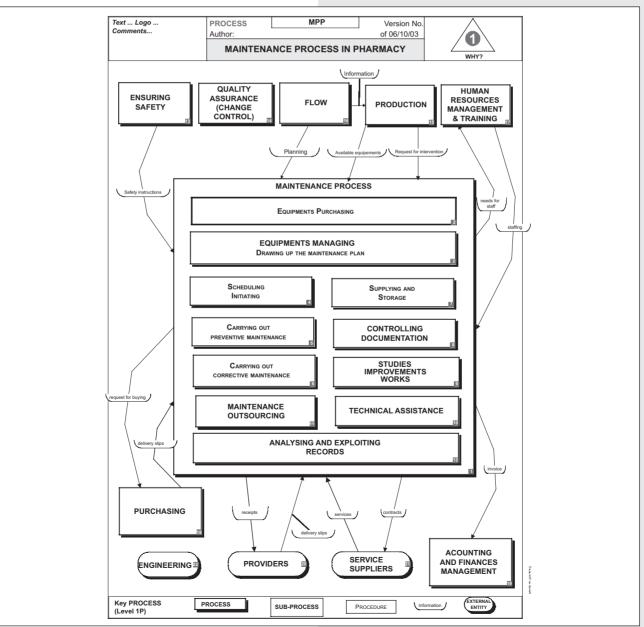


Figure 2.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



47





- la maintenance améliorative, dont le déclenchement est l'analyse de l'historique,
- la maintenance préventive (avec son sous-processus qui est la conception du plan de préventif par la maintenance basée sur la fiabilité [MBF]) déclenché par l'OT du plan de maintenance.

La présentation des processus s'effectue souvent en trois niveaux :

- le niveau 1 est la phase de description générale par schéma blocs,
- la phase 2 est la phase de cartographie détaillée,
- le niveau 3 est la phase de description des procédures et des actions correctives.

L'utilisation de logiciels de cartographie développés sous une base de données permet de décrire le contenu de chaque activité, ou d'exigences pour des cahiers des charges de consultation d'externalisation de la maintenance ou de recherche d'une GMAO.

La génération qui en est faite sous un format de

- improvement maintenance triggered by the history analysis,
- preventive maintenance (with its sub-process that is the preventive plan design by the reliability-based maintenance) triggered by the maintenance plan OT

The processes present often in three levels:

- the level 1 is the general description phase, through block diagrams,
- the level 2 is the detailed mapping phase,
- the level 3 is the procedures and corrective actions description phase.

Using mapping software developed under a data base makes it possible to describe the content of each activity, or requirements for maintenance outsourcing or CAMM searching consultation specifications.

Its generation, made under a word processing

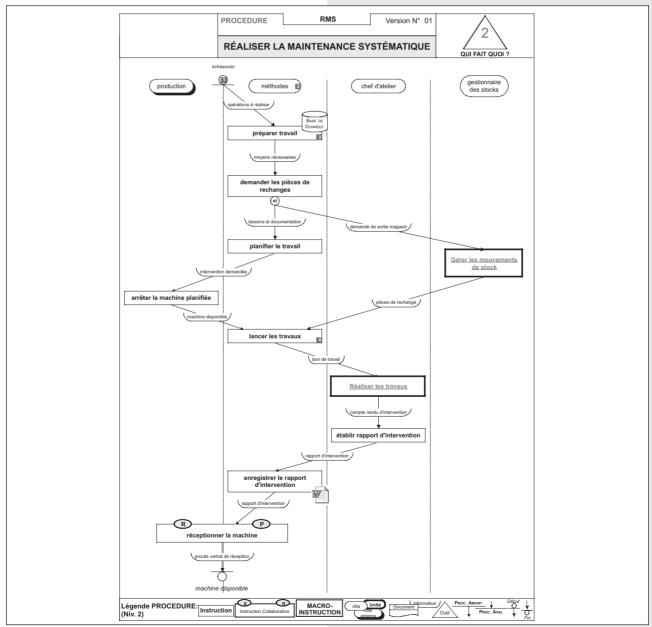


Figure 4.







traitement de texte permet de construire un cahier des charges ou un manuel qualité d'excellente qualité car déduit de description de processus.

La figure 4 propose un exemple de cartographie détaillée du processus de maintenance systématique de niveau 2.

III LA MÉTHODOLOGIE DE MISE EN ŒUVRE

La méthodologie de mise en œuvre est résumée dans le *tableau I*.

Afin de réaliser ces documents, la première réunion des acteurs après la définition des processus est consacrée à la rédaction d'un questionnaire (*tableau II*).

format, allows building up specifications or a top quality manual of quality, as deduced from processes description.

Figure 4 shows an example of level 2systematic maintenance process detailed mapping.

III IMPLEMENTATION METHODOLOGY

The implementation methodology is shown in *Table I*.

In order to carry out these documents, the first participants meeting, following the processes definition, aims at drafting a questionnaire (*Table II*).

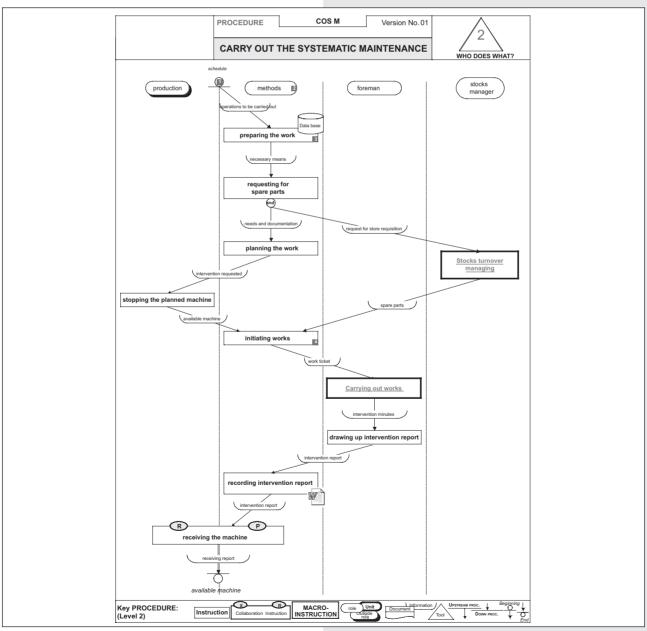


Figure 4.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008







Tableau I.

Phase	Responsabilités
Description des processus	Comité de direction et chefs de services et départements
Rédaction des fiches	Acteurs identifiés et un animateur connaissant la procédure de rédaction
Préparation de la cartographie des processus	L'animateur avec un logiciel de cartographie
Validation des processus	Les acteurs et le responsable assurance qualité

Table I.

Phase	Responsibilities
Processes description	Management committee and heads of services and departments
Cards drafting	Identified participants with an animator knowing the drafting procedure
Process mapping preparation	The animator with a mapping software
Processes validation	The participants and the head of quality assurance

Tableau II.

Processus n°						
Titre						
Processus principal :						
Responsable du processus :						
1. Objectifs, recherches et définition du périmètre (à quoi ça sert, valeur ajoutée)	Décrire le contenu du processus, à quoi il sert, ses objectifs et son importance. Quels sont ses éléments déclencheurs et sa sortie.					
2. Les clients (à qui ça rend service ?)	Identifier les clients du processus, à qui ce processus sert.					
3. Les données de sortie (quels sont les résultats du processus et leurs spécifications)	Quelles sont les sorties du processus, matériel, documents, informations, service, etc. Quelles sont leurs spécifications (limites inférieures ou supérieures) (ex. : entre 2 et 3 jours, pas de panne suite à préventif jusqu'au prochain préventif, etc.).					
4. Les fournisseurs (qui fournit les données d'entrée)	Qui fournit les infos, les données, les matières premières pour que ce processus puisse pouvoir être mis en œuvre.					
5. Les données d'entrée (quelles sont les données d'entrée et leurs spécifications)	De quelles données le processus a besoin pour pouvoir fonctionner, et quelles sont leurs caractéristiques et limites de spécifications (limites inférieures ou supérieures).					
6. Les acteurs concernés (qui participe directement au processus en plus des clients et des fournisseurs)	Identifier les acteurs internes qui participent au processus de préférence dans un ordre logique de mise en œuvre.					
7.Les activités (les étapes successives qui expliquent le fonctionnement du processus)	Décrire l'enchaînement des activités indépendantes qui expliquent en détail le fonctionnement du processus. Elles serviront à les positionner par rapport aux acteurs dans la cartographie détaillée. Les activités se décrivent avec un verbe à l'infinitif afin de pouvoir être analysées ultérieurement sous forme de mode de défaillance fonctionnelle (ex.: enregistrer, déclencher, réaliser le préventif, approvisionner, dépanner, etc.)					
8. Les processus associés (supports et amélioration continue)	Décrire les processus associés sans lesquels ce processus ne pourrait pas fonctionner. Ils sont à choisir dans les processus supports ou d'amélioration continue.					
9. La fréquence d'utilisation des processus	A quelle fréquence ce processus est utilisé : journellement, hebdomadairement, épisodiquement, sur demande, etc.					
10. Indicateurs de performances (indicateurs d'activités et de résultats)	Quels sont les indicateurs qui mesurent ce processus et son efficacité. Ils peuvent être choisis dans les domaines suivants : quantité, délais, durée, qualité, coût.					
11. Les procédures associées (modes opératoires, manuel qualité)	Quelles procédures, modes opératoires sont associés à ce processus.					
12. Les méthodes utilisées (AMDEC, MBR, HAZOP)	Quelles méthodes de travail sont ou ont été utilisées pour le décrire et le rendre performant.					
Commentaires :						

50

Commentaires : Quels sont actuellement les problèmes rencontrés, les interrogations qui se posent, les anomalies constatées, les non conformités et les précisions à apporter.









Table II

Table II.			
	Process No.		
	Heading		
Main process:			
Process responsible:			
1. Aimed goals and perimeter definition (what is it used for, added value)	Describe the process content, its use, its goals and its importance. What are its triggering elements and its output?		
2. Clients (whom does it help?)	Identify the process clients, whom this process may help?		
3. Output data (what are the process outcomes and their specifications?) $ \\$	What are the process output, material, documents, information, service, etc.? What are their specifications (threshold or ceiling) (e.g. between 2 and 3 days, no breakdown, following preventive maintenance, until the next preventive maintenance etc.)?		
4. Suppliers (who does provide with input data?)	Who does provide with information, data, raw materials in order, for this process, to be implemented?		
5. Input data (what are the input data and their specifications?)	Which data does the process need to be able to function, and what are their characteristics and the specifications limits (threshold, ceiling)?		
6. Concerned stakeholders (who does directly participate to the process, in addition to clients and suppliers?)	Identify the internal stakeholders participating to the process, preferably in a logical order of implementation		
7. Activities (successive steps explaining how does the process function)	Describe the independent activities chaining explaining in detail the procest functioning. They will be used to positioning them in relation to the participants, in the detailed mapping. The activities are described with a verb in the infinitive, in order to subsequently be analyzed in the form of functional failure mode (e.g.: record; trigger carry out the preventive maintenance, supply, repair, etc.).		
8. Associated processes (support and continuous improvement)	Describe the associated processes without which this process would not be able to function. They are to be selected in the support or continuous improvement processes		
9. Processes utilization rate	What is this process utilization rate: daily, weekly, occasionally, upon request?		
10. Performance indicators (activities and results indicators)	Which indicators measure this process and its effectiveness? They may be chosen through the following fields: quantity, deadlines, duration, quality, costs.		
11. Associated procedures (procedures, quality manual)	Which procedures, instructions are associated with this process?		
12. Used methods (AMDEC,MBR,HAZOP)	Which work methods are or have been used to describe it and make it performing?		

Comments

What are, currently, the problems encountered, the questions asked, the anomalies observed, the non-conformities and the clarification to be provided?

IV CONCLUSIONS

Le respect du processus de création de ces cartographies permet de clarifier les activités, leur contenu, les interfaces et d'aller ultérieurement vers une optimisation et une réduction de la variabilité par la démarche 6 Sigma, démarche unanimement reconnue aux États-Unis depuis 1984 chez Motorola, Honeywell, General Electric.

La création des processus doit se faire de manière participative, en particuliers pour la rédaction du questionnaire.

La présentation devant un groupe de travail de la cartographie réalisée à partir du questionnaire permet d'obtenir un consensus sur la vision de l'enchaînement des activités et réserve fréquemment de nombreuses surprises sur la vision que chacun a du mode de fonctionnement de l'entreprise.

IV CONCLUSIONS

Respecting this mapping creation process makes it possible to clarify the activities, their content, the interfaces and, later, go towards an optimization and a variability reduction, through the 6 Sigma approach, an approach unanimously recognized in the USA, as from 1984, in Motorola, Honeywell, General Electric.

The processes creation must be carried out in a participative way, in particular for the questionnaire drafting.

Presenting to a work group the mapping carried out from the questionnaire allows achieving a consensus on the activities sequences view and frequently entails many surprises on everybody's perception on the company's way of functioning.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Annexe 2 Bibliographie et normes Appendix 2 Bibliography and standards

1. DOCUMENTS SUR LA CONCEPTION DES SALLES BLANCHES

- Les salles propres, 2^e édition, W. Whyte, S. Bresin, ISBN 2-9517425-0-9.
- ISO 14644-4:2001 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Les paragraphes 8.5 et 8.6 traitent notamment de la maintenance et des enregistrements de maintenance (« journal »).
- ISPE: Guidelines; Pharmaceutical engineering for new and renoved facilities.
- Guideline canadien (à préciser).
- BPF: page 34, §3.35: nettoyage des outillages, pièces détachées stockées en zone classée.
- Conception hygiénique des équipements, Guide pour la rédaction de cahier des charges, CETIM, ISBN 2-85400-469-8.

2. NORMES DE RÉFÉRENCE

Pour la France : les matériaux en contact avec des denrées alimentaires ainsi que les produits de nettoyage de ces matériaux : brochure n°1227 du *Journal officiel de la République française* (remise à jour périodiquement).

Pour l'Europe : la directive cadre 89/109/CEE (décret n° 92-631 du 8 juillet 1992) concernant les matériaux.

2.1. Concepts de maintenance

NF EN 13306 de juin 2001

Terminologie de la maintenance.

Mots clefs: entreprise, maintenance, organisation, vocabulaire.

FD X60-000 de mai 2002, annule et remplace X60-000 de février 1985

Maintenance industrielle - Fonction maintenance. Mots clefs: maintenance, entreprise, organisation, gestion, documentation, matériel fixe, matériel mobile, contrat, appel d'offre, gestion de stock, fichier, gestion automatisée, application de l'informatique, fiabilité.

Ce guide présente les lignes directrices pour concevoir le processus maintenance d'une entreprise industrielle ou de service en vue de satisfaire ses

1. DOCUMENTS CONCERNING WHITE ROOMS CONCEPTION

- Clean rooms, 2^{nd} edition, W. Whyte, S. Bresin, ISBN 2-9517425-0-9.
- ISO 14644-4: 2001: Clean rooms and related controlled environments. Paragraphs 8 .5 and 8.6 address, in particular, maintenance and maintenance records ("journal").
- ISPE: Guidelines; Pharmaceutical engineering for new and removed facilities.
- Canadian guideline (to be clarified).
- GMP: page 34, § 3.35: tools, spare parts stored in classified area cleaning.
- Equipment hygienic design : Guide for specifications drafting, CETIM, ISBN : 2-85400-469-8.

2. REFERENCE STANDARDS

For France: materials in contact with food products as well as products used to clean these materials: French Republic Official Journal, Brochure No. 1227 (periodically updated).

For Europe: framework directive 89/109/EEC (decree No. 92-631 of 08/07/1992) concerning materials.

2.1. Maintenance concepts

NF EN 13306 of June 2001

Maintenance terminology

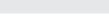
Key words: company, maintenance, organization, vocabulary.

ED X60-000 of May 2002 cancels and replaces X60-000 of February 1985

Industrial maintenance - Maintenance function Key words: maintenance, company, organization, management, documentation, fixed material, mobile material, contract, call for tender, stock management, file, automated management, computer application, reliability.

This guide presents the guidelines to design the maintenance process in an industrial or service company, with a view to satisfying its technical and eco-

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





enjeux techniques et économiques. Par rapport à la précédente version (de février 1995), celle-ci présente les lignes directrices pour concevoir, évaluer ou réviser le processus maintenance de l'entreprise. Elle intègre les cinq niveaux de maintenance qui existaient dans l'ancienne norme française de terminologie, désormais remplacée par la norme européenne de terminologie NF EN 13306 X 60-319 en juin 2001.

X60-012 de décembre 1982

Termes et définitions des éléments constitutifs et de leurs approvisionnements pour les biens durables. Mots clefs : maintenance, approvisionnement, produit industriel, bien durable, terminologie, définition, relation client-fournisseur.

XP X60-020 d'août 1995

Maintenance - Indicateurs de maintenance.

Mots cless: entreprise, matériel à usage industriel, maintenance, gestion, tableau de bord de gestion, relation client-fournisseur, bien durable, calcul, organisation.

2.2. Contrats de maintenance

FD X60-008 d'août 2002, nouvelle norme Maintenance industrielle - Projet d'externalisation de la maintenance - Démarche pré-contractuelle. Mots clefs : maintenance, entreprise, contrat, relation client-fournisseur, sous-traitance, cahier des charges, qualité

Dans la continuité des normes éditées pour la contractualisation de la maintenance (norme expérimentale XP X 60-105 d'avril 1996 « Maintenance - Relations contractuelles - Guide de rédaction des contrats » remplacée par la norme expérimentale européenne XP ENV 13269 X 60318 d'août 2001 « Maintenance - Guide de préparation des contrats »). Ce guide apporte des éléments de reflexion aux donneurs d'ordres et structure leur démarche précontractuelle. Il complète en toute cohérence les outils normatifs exploitables dans le cadre d'un projet d'externalisation de tout ou partie des activités maintenance d'une entreprise : X 60-100 « Inventaire de départ d'un contrat de maintenance, et expertise de l'état des biens durables à usage industriel et professionnel », X 60-090 « Critères de choix du type de contrat de maintenance », X 60-318 « Guide de préparation des contrats ».

FD X60-151 de juillet 1995

Maintenance industrielle - Entreprises prestataires de service - Guide d'application des normes ISO 9001, 9002, 9003.

Mots clefs : maintenance, entreprise, service, contrat, assurance de qualité, relation client fournisseur.

2.3. Documents d'exploitation

NF EN 13460 d'avril 2003 nouvelle norme Maintenance - Documents pour la maintenance. Mots clefs : maintenance, service, entreprise, infornomic stakes. Compared to the previous version, (of February 1995), the current one presents guidelines to design, evaluate, revise the maintenance process in the company. It integrates the five maintenance levels existing in the former maintenance French standard of terminology, replaced by the European standard of terminology NF EN 13306 X60-319 in June 2001.

X606 - 012 of December 1982

Terms and definitions of the constitutive elements and their supply for durable goods.

Key words: maintenance, supply, industrial product, durable good, terminology, definition, client supplier relationship.

XP X60 - 020 of August 1995

Maintenance, maintenance indicators.

Key words: company, material for industrial use, maintenance, management, management key indicators, client supplier relationship, durable good, calculation, organization.

2.2. Maintenance contracts

FD X 60-008 of August 2002 new standard Industrial maintenance - Maintenance outsourcing project - Pre-contract approach.

Key words: maintenance, company, contract, client supplier relationship, outsourcing, specifications, quality.

In continuation of the standards issued to contractualizing maintenance (experimental standard XPX 60-105 of April 1996 "Maintenance - Contractual relationship - Guide for contracts drafting" replaced by the European experimental standard XP ENV 13269 X 60318 of August 2001 "Maintenance - Guide for contracts preparation"). This guide brings order givers some elements of thinking and structures their precontractual approach. It consistently completes the normative tools exploitable in the framework of a project aiming at outsourcing all or a part of a company's maintenance activities: "X 60-100" Starting inventory of a maintenance contract and expertise of the durable goods for industrial and professional use state", X 60-90 "Selection criteria of maintenance contract type", X 60-318 "Guide for contracts preparation".

FD X60-151 of July 1995

Industrial maintenance - Service provider companies - Application guide for ISO 9001, 9002, 9003 norms

Key words: maintenance, company, service, contract, quality assurance, client supplier relationship.

2.3. Exploitation documents

NF EN 13460 of April 2003 new standard Maintenance - Documents for maintenance Key words: maintenance, service, company, infor-

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





mation, documentation, document technique, liste, description.

NF X60-200 d'avril 1985

Documents techniques à remettre aux utilisateurs de biens durables à usage industriel et professionnel -Nomenclature et principes généraux de rédaction et de présentation.

Mots clefs: relation client-fournisseur, matériel à usage industriel, bien durable, document technique, rédaction technique, nomenclature, fiche technique, questionnaire type, schéma fonctionnel, schéma d'utilisation, instruction, classification, installation, utilisation, maintenance, règle de conception, présentation de données, sécurité.

NF X60-210 de novembre 1983

Maintenance - Règles de présentation et de rédaction du catalogue des pièces détachées - Principes de codification.

Mots clefs: relation client-fournisseur, matériel à usage industriel, document technique, catalogue industriel, pièce détachée, rédaction technique, règle de conception, codification, représentation de données, illustration, désignation, répertoire, présentation de données, maintenance.

NF X60-211 d'avril 1982

Instructions pour la mise en conservation, le stockage et le transport des biens durables à usage industriel et professionnel.

Mots clefs: matériel à usage industriel, bien durable, maintenance, conservation, entreposage, transport, instruction, procédé de conservation, préparation de surface, revêtement de protection, protection, emballage.

NF X60-212 de novembre 1983

Maintenance - Principes généraux de rédaction et de présentation des instructions de maintenance.

Mots clefs: maintenance, instruction, présentation, rédaction technique.

X60-250 de novembre 1983

Maintenance - Fonction « documentation technique utilisateur » - Recommandations pour sa mise en place ou son organisation chez les constructeurs de biens d'équipement.

Mots clefs: documentation, maintenance, information des consommateurs, information, utilisateur, document technique, mise en place, caractéristique, organisation, instruction.

XP X50-435 de septembre 1995

Management des systèmes - Gestion documentaire - Concepts généraux.

Mots clefs: entreprise, management de projet, information, gestion, échange d'information, traitement de l'information, document, conception, mise en œuvre, cycle de vie, relation client-fournisseur.

mation, documentation, technical document, list, description.

NF X60-200 of April 1985

Technical documents to be delivered to users of durable goods for industrial and professional use - Nomenclature and drafting and presentation general principles.

Key words: clients suppliers relationship, material for industrial use, durable good, technical document, technical drafting, nomenclature, specifications sheet, standard questionnaire, functional diagram, utilization diagram, instruction, classification, installation, utilization, maintenance, designing rules, data presentation, safety.

NF X60-210 of November 1983

Maintenance - Spare parts catalogue presentation and drawing up rules - Codification principles.

Key words: clients suppliers relationship, material for individual use, technical document, industrial catalogue, spare part, technical drafting, designing rules, codification, data representation, illustration, designation, directory, data presentation, maintenance.

NF X60-211 of April 1982

Instructions for storing, stocking and transporting durable goods for industrial and professional use.

Key words: material for industrial use, durable good, maintenance, storing, warehousing, transport, instruction, storing process, surface preparation, protecting covering, packaging.

NF X60-212 of November 1983

Maintenance - Maintenance instructions drafting and presentation general principles.

Key words: maintenance, instruction, presentation, technical drafting.

NF X60-250 of November 1983

Maintenance - "User technical documentation" function - Recommendation for its implementation or organization at the capital equipments constructors.

Key words: documentation, maintenance, consumers information, information, user, technical document, implementation, characteristic, organization, instruction.

XP X50-435 of September 1995

Systems management - Document management - General concepts

Key words: company, project management, information, management, exchange of information, data processing, document, design, implementation, life cycle, client-supplier relationship.



maintenance maquette 54



2.4. Fiabilité

X60-500 d'octobre 1988

Terminologie relative à la fiabilité - Maintenabilité - Disponibilité.

Mots clefs : bien durable, disponibilité, fiabilité, maintenance, vocabulaire.

X60-510 de décembre 1986

Techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes -Procédures d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets.

Mots clefs : électricité, fiabilité, maintenance, analyse qualitative, généralités, principe.

2.5. Disponibilité

X60-503 de novembre 1985 Introduction à la disponibilité.

Mots clefs : maintenance, disponibilité, fiabilité, définition, évaluation, méthode de calcul, spécification.

2.6. Durabilité

X50-500 de décembre 1978

Durée de vie et durabilité des biens - Vocabulaire. Mots clefs : durée de vie, durabilité, fiabilité, vocabulaire.

2.4. Reliability

X60-500 of October 1988

Reliability related terminology - Maintainability - Availability.

Key words: durable good, availability, reliability, maintenance, vocabulary.

X60-510 of December 1986

Systems reliability techniques of analysis - Analysis procedures of the failure modes and their effects.

Key words: power, reliability, maintenance, qualitative analysis, generalities, principle.

2.5. Availability

X60-503 of November 1985 Introduction to availability Key words: maintenance, availability, reliability, definition, evaluation, calculation method, specifi-

2.6. Durability

X50-500 of December 1978 Goods, useful life and durability - Vocabulary. Key words: useful life, durability, reliability, vocabulary.





STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





Annexe 3 Fiches descriptives

FICHE 1 - L'AMDEC

Présentation

L'AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et leur criticité) est une méthode d'analyse de la fiabilité qui permet de recenser les défaillances dont les conséquences affectent le fonctionnement du système

L'AMDEC peut se trouver à la fin de chaque étape de la vie d'un produit :

- AMDEC « produit » qui permet d'intervenir dès la conception du produit en veillant à ce qu'il remplisse bien les fonctions pour lesquelles il a été conçu,
- AMDEC « processus » qui concerne le produit dans sa phase de réalisation et vérifie l'impact du processus de fabrication sur la conformité du produit,
- AMDEC « procédé ou machine » concerne les moyens utilisés dans la fabrication des produits.

Démarche à partir d'un exemple

- Système étudié : le système étudié est une machine qui pose des turbulateurs dans des radiateurs de climatisation d'automobiles. La machine fonctionne seize heures par jour, sa cadence horaire est de cinquante radiateurs, les coûts de non-production s'élève à 3 000 F de l'heure.
- Formation du groupe d'étude : le groupe d'étude est constitué du responsable maintenance, de trois de ses agents et de deux techniciens.
- Analyse des défaillances : l'étude détaillée des bons de travail consécutifs au dysfonctionnement a permis de recenser deux modes de défaillance avec leurs effets et causes associées (voir tableau ci-dessous).
- Calcul des criticité : avec les valeurs retenues pour F, D et G, il est possible de calculer la criticité à affecter à chaque défaillance.
- Actions entreprises : la plus forte criticité (18) est associée à l'usure des courroies. Le service décide une action préventive en changeant les courroies tous les quatre mois en dehors des heures de production.

	Fréquence : F
1	1 défaillance maxi par an
2	1 défaillance maxi par trimestre
3	1 défaillance maxi par mois
4	1 défaillance maxi par semaine
	Non-détection : D
1	Visite par opérateur
2	Détection aisée par un agent de maintenance
3	Détection difficile
4	Indécelable
	Gravité (indisponibilité) : G
1	Pas d'arrêt de la production
2	Arrêt = 1 h</td
3	1 h < arrêt = 1 jour</td
4	Arrêt > 1 jour
	<u> </u>

Analyse des modes de defaillances, de leurs effets et leur criticité.

Système, sous-	Défaillances			Criticité			Actions	Évolution				
ensemble ou élément	Modes	Effets	Causes	F	D	G	$C = F \times D \times G$	entreprises	F	D	G	$C = F \times D \times G$
Entraînement des turbula- teurs	Pas d'entraî- nement	Radiateurs non confor- mes	Défaillance du motoré- ducteur	1	2	3	6					
Idem	Idem	Idem	Roulement à rouleaux défectueux	1	2	4	6					
Idem	Mauvais en- traînement	Idem	Courroies usées	2	3	3	18	Changt cour- roies tous les 4 mois	1	3	2	6

maintenance maquette 56 28/02/08 8:50:00

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008









Appendix 3 Descriptive cards

CARD 1 - AMDEC

Presentation

AMDEC (analysis of the failure modes, their effects and criticity) is a reliability analysis method making it possible to list the failures which consequences affect the system functioning.

AMDEC may be found at the end of every product life stage:

- AMDEC "product": allows intervening as from the product design, checking that it properly performs the functions which it has been designed for;
- AMDEC "process": concerns the product during its development stage and allows checking the manufacturing process impact on the product compliance;
- AMDEC "process or machine": concerns the means used in products manufacturing.

Approach from an example

- Studied system: the studied system is a machine that sets up turbulators in cars air conditioning radiators. The machine functions sixteen hours a day, its hourly rate is fifty radiators, the non-production cost amounts to 3,000 F per hour.
- Work group formation: the work group is composed of the head of maintenance, three of his agents and two technicians.
- Failures analysis: analysing in detail the work tickets following the dysfunction has allowed listing two modes of failures, with their effects and associated causes (see table).
- Criticity calculation: with the values retained for F,D and A, it is possible to calculate the criticity to be imputed to each failure.
- Taken actions: the highest criticity (18) is associated with belts wear. The service decides a preventive action by changing the belts every four months, out of production time.

Frequency: F 1						
2 1 failure per quarter at most 3 1 failure per month at most 4 1 failure per week at most Non-detection: D 1 Visit by operator 2 Easy detection by a maintenance agent 3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</th <th></th> <th>Frequency : F</th>		Frequency : F				
3 1 failure per month at most 4 1 failure per week at most Non-detection: D 1 Visit by operator 2 Easy detection by a maintenance agent 3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td>1</td> <td colspan="5">1 1 failure per year at most</td>	1	1 1 failure per year at most				
4 1 failure per week at most Non-detection: D 1 Visit by operator 2 Easy detection by a maintenance agent 3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td>2</td> <td>1 failure per quarter at most</td>	2	1 failure per quarter at most				
Non-detection: D 1 Visit by operator 2 Easy detection by a maintenance agent 3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1h < discontinuation </= 1 day</td <td>3</td> <td>1 failure per month at most</td>	3	1 failure per month at most				
 Visit by operator Easy detection by a maintenance agent Difficult detection Undetectable Seriousness (unavailability): G No production discontinuation Discontinuation <!--= 1 h</li--> 1 h < discontinuation <!--= 1 day</li--> 	4	1 failure per week at most				
2 Easy detection by a maintenance agent 3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td></td> <td>Non-detection : D</td>		Non-detection : D				
3 Difficult detection 4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td>1</td> <td>Visit by operator</td>	1	Visit by operator				
4 Undetectable Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td>2</td> <td>Easy detection by a maintenance agent</td>	2	Easy detection by a maintenance agent				
Seriousness (unavailability): G 1 No production discontinuation 2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td>3</td> <td>Difficult detection</td>	3	Difficult detection				
 No production discontinuation Discontinuation <!--= 1 h</li--> 1 h < discontinuation <!--= 1 day</li--> 	4	Undetectable				
2 Discontinuation = 1 h 3 1 h < discontinuation </= 1 day</td <td></td> <td>Seriousness (unavailability) : G</td>		Seriousness (unavailability) : G				
3 1 h < discontinuation = 1 day</td <td>1</td> <td>No production discontinuation</td>	1	No production discontinuation				
3	2	Discontinuation = 1 h</td				
4 Discontinuation > 1 day	3	1 h < discontinuation = 1 day</td				
<u> </u>	4	Discontinuation > 1 day				

Failure modes and their effects and criticity analysis.

System, subs		Failures			Criticity			Taken actions		Evolution			
or element	Modes	Effects	Causes	F	D	G	$C = F \times D \times G$		F	D	G	$C = F \times D \times G$	
Turbulators drive	No turbula- tors drive	Non-com- pliant radiators	Moto redu- cer failure	1	2	3	6						
Idem	Idem	Idem	Defective roller bea- ring	1	2	4	6						
Idem	Bad turbula- tors drive	Idem	Worn out belts	2	3	3	18	Changing belts every four months	1	3	2	6	

STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008







FICHE 2 - LES 5S

Présentation et objectifs

Les 5S sont une démarche participative de progrès basée sur cinq actions. Les 5S représentent les cinq initiales des mots japonais suivants : *seiri* (débarrasser), *seiton* (ranger), *seiso* (tenir propre), *seiketsu* (standardiser), *shitsuke* (impliquer).

Les objectifs de la démarche 5S sont :

- mobiliser l'entreprise sur un thème et des actions simples,
- conforter les démarches d'assurance qualité,
- obtenir rapidement des résultats visibles par tous,
- pour chacun, réorganiser son espace de travail dans l'application de ses tâches quotidiennes en se motivant contre la « routine » afin d'améliorer son « confort » de travail et sa « productivité » tout en supprimant le gaspillage.

Les clefs de la réussite passent par un engagement des dirigeants, la motivation du personnel, la persévérance dans l'action et des décisions suivies d'effets.

Les 5S constituent la première des techniques de management à mettre en œuvre avant toutes les autres. Elles ouvrent, en particulier, la voie aux activités de résolution de problèmes.

Vue d'ensemble des 5S.

5S	Signification	Intérêt	Actions principales
Débarrasser (seiri)	C'est faire la différence entre l'indispensable et l'inutile et se débarrasser de tout ce qui encombre le poste de travail		Trier, identifier, repérer, jeter, prévoir les moyens d'évacuation, surveiller, remettre en cause, vérifier l'état des choses, etc.
Ranger (seiton)	C'est disposer les objets de façon à pouvoir trouver ce qu'il faut quand il faut	Améliorer l'efficacité et augmenter la productivité en éliminant le temps perdu	Stocker de manière fonctionnelle, identifier chaque endroit de rangement, rendre visibles les anomalies de rangement, tenir compte de la fréquence d'utilisation et de l'ergonomie, etc.
Tenir propre (seiso)	C'est éliminer les déchets, la saleté et les objets inutiles pour une propreté irréprochable du poste de travail et son environnement	Comprendre que nettoyer, c'est détecter plus rapidement les dysfonctionnements	Répertorier les anomalies (état des lieux), nettoyer, embellir, repeindre. Planifier, faciliter, coordonner le nettoyage. Eliminer les causes de salissure, etc.
Standardiser (seiketsu)	C'est définir des règles communes au secteur 5S, à partir des résultats acquis	Mettre en place des règles de management pour que les 5S deviennent une habitude	Créer et faire évoluer des règles communes (étiquetage, peinture, etc.) Privilégier la visualisation des règles (affichage) Se fixer des priorités
Impliquer (shitsuke)	C'est faire participer tout le monde par l'exemplarité	Changer les comportements de chacun en recherchant l'amélioration permanente	Former le personnel, 5 minutes par jour pour les 5S Enregistrer les résultats, les afficher, les valoriser









CARD 2 - THE 5S

Presentation and objectives

The "5S" is a progress participative approach based upon five actions. The "5 S" represent the five letters of the Japanese words: *seiri* (to get rid of), *seiton* (to tidy up), *seiso* (to maintain clean), *seiketsu* (to standardize), *shitzuke* (to involve).

The approach objectives are:

- mobilizing the company on one theme and simple actions,
- consolidating the quality assurance approaches,
- quickly achieving results visible by everybody,
- for everybody, reorganizing work space in daily tasks application, motivating oneself against "routine", in order to improve work "comfort" and productivity, while eliminating wasting.

The success keys implie managers commitment, personnel motivation, in action perseverance and effects inducing decisions.

The "5S" is the first management technique to be implemented, before any other. In particular, it paves the way to solving problems activities.

The 5S overall view.

5S	Meaning	Interest	Principal actions
Getting rid of (seiri)	Means distinguishing indispensable from useless and getting rid of anything cluttering the work station.	Setting a clearer view of the work station and its environment	Sorting, identifying, throwing, providing with evacuation means, watching, questioning, checking the current situation
Tidying up (seiton)	Means setting items in such a way that finding what is needed, when needed, becomes easy	Improving effectiveness, and increasing productivity, by eliminating wasted time	Functionally stocking, identifying every storage place, making visible tidying anomalies, taking account of the frequency of use and ergonomics
Maintaining clean (seiso)	Means eliminating wastes, dirt and useless items, in order for the work station and its environment to impeccably be clean	Understanding that cleaning means more quickly detecting dysfunctions	Listing anomalies (premises state), cleaning, making more attractive, repainting, etc. Cleaning planning, facilitating, coordinating Eliminating dirtiness causes
Standardizing (seiketsu)	Means defining common rules to the 5S sector, from the acquired results	Putting in place management rules in order, for the 5S, to become a habit	Creating and making common rules (labelling, painting) Privileging rules visualization (posting) Setting priorities
Involving (shitsuke)	Means inciting everybody to participate through exemplarity	Changing everyone's behaviour, by searching permanent improvement	Providing the staff with a 5-minute training to 5S a day. Recording the results, posting them, highlighting their importance









FICHE 3 - DIAGRAMME DE GANTT

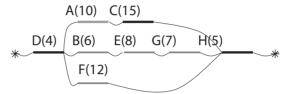
Présentation

Cette méthode, datant de 1918 et encore très répandue, consiste à déterminer la manière de positionner les différentes tâches d'un projet à exécuter, sur un période déterminée. Chaque tâche est représentée par un segment de droite dont la longueur est proportionnelle au temps.

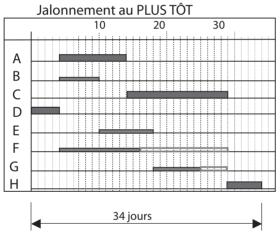
Exemple 1 : soit un projet comprenant huit tâches définies par le tableau des antériorités ci-dessous :

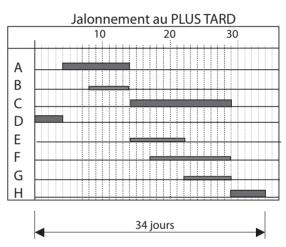
Tâches	Tâches antérieures	Durée
Α	D	10 jours
В	D	6 jours
C	Α	15 jours
D	/	4 jours
Е	В	8 jours
F	D	12 jours
G	E	7 jours
Н	F, C, G	5 jours

Réseau des tâches en fonction des contraintes



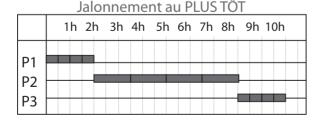
En noir, le chemin « critique » est composé des tâches dites « critiques » pour lesquelles un retard éventuel de réalisation entraînerait une augmentation globale de la durée du projet (34 jours).



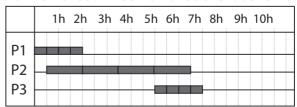


flottement existant entre deux tâches correspond au retard que peut prendre une tâche particulière sans pour autant augmenter la durée globale de réalisation du projet.

Exemple 2 : soit l'ordonnancement de la production de cent pièces référencées ZCC et devant subir des opérations sur les postes P1, P2 et P3.



Jalonnement au PLUS TÔT avec chevauchement



Dans le premier cas la production se termine au bout de dix heures. Si les lots sont fractionnés en quatre, il est possible d'effectuer un chevauchement. Cela va se traduire par un transfert au poste suivant toutes les vingt-cinq pièces. La production se termine maintenant au bout de sept heures, on a gagné trois heures.







CARD 3 - GANTT'S DIAGRAM

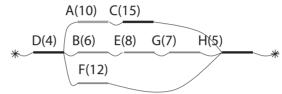
Presentation

This method, dated from 1918 and still very widespread, consists in determining the way of positioning the various tasks of a project to be carried out over a determined period. Each task is represented by a straight line segment which length is proportional to time.

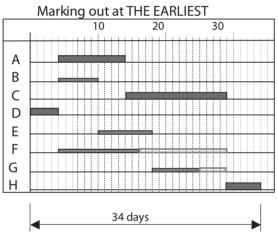
Example 1: let us examine, for example, a project including eight tasks defined by the anteriority table below:

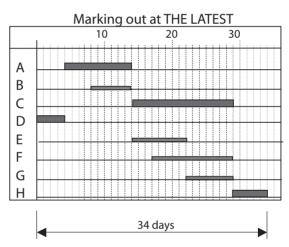
Tasks	Former tasks	Duration
Α	D	10 days
В	D	6 days
С	Α	15 days
D	/	4 days
E	В	8 days
F	D	12 days
G	E	7 days
Н	F, C, G	5 days

Tasks network according to the constraints



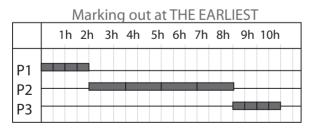
In black, the "critical" path is composed of the called "critical" tasks, for which a possible delay in carrying out would lead to a project duration overall increase (34 days).



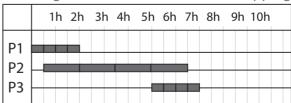


wavering existing between two tasks: it corresponds to the delay possibly taken by a particular task, without, however, increasing the global time needed by the task to be carried out.

Example 2: let us examine, for example, the production scheduling of 100 parts referenced ZCC and having to undergo operations on the work station P1, P2 and P3.







In the first case, the production ends after ten hours. Should the batches be divided by four, carrying out an overlapping is possible. This will result in transferring every twenty-five parts to the following work station. And now, the production ends after seven hours and three hours have been saved.



28/02/08 8:50:07





FICHE 4 - DIAGRAMME ISHIKAWA OU DIAGRAMME CAUSES/EFFET

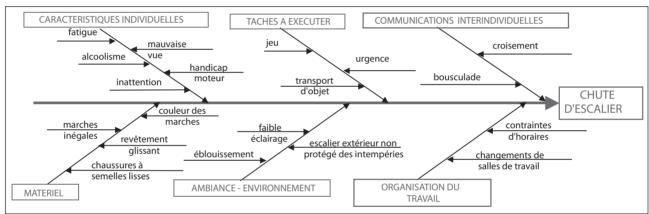
Présentation de la démarche

Le diagramme d'Ishikawa permet de visualiser les causes réelles ou supposées pouvant provoquer un effet que l'on cherche à comprendre dans le cadre d'un cercle de qualité ou d'un *brainstorming*.

La construction de ce diagramme passe par plusieurs phases :

- identification de l'effet considéré (défaut, non-qualité),
- recensement de toutes les causes possibles,
- regroupement par famille des causes (usuellement cinq à six). Dans l'analyse d'un procédé, les causes fondamentales sont regroupées sous le vocable « 5M » :
 - machine : tout investissement sujet à amortissement (machine, outillage, locaux, etc.),
 - main d'œuvre : le personnel,
 - matière : tout ce qui est consommable,
 - méthode : tout ce qui est lié à la définition du processus de production,
 - milieu : l'environnement (conditions de travail, ergonomie, sécurité, etc.),
- hiérarchisation des causes,
- dessin du diagramme.

En dehors des « 5 M », d'autres typologies sont possibles.



Exemple: diagramme causes/effet d'un accident.









CARD 4 - ISHIKAWA'S DIAGRAM OR CAUSES/EFFECTS DIAGRAM

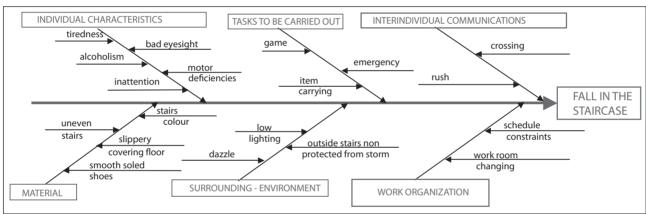
Presentation

Ishikawa's diagram allows visualizing the actual or supposed causes possibly inducing an effect to be understood in the framework of a quality circle or brainstorming.

Building this diagram passes through several phases:

- identifying the considered effect (defect, non quality),
- listing all the possible causes,
- gathering the causes by family (usually five to six). In a process analysis, the basic causes are gathered under the word "5 M":
 - machine: any amortizable investment (machine, tools, premises, etc.),
 - man power: personnel,
 - material: anything consumable,
 - method: anything linked to the production process definition,
 - (M) environment: surroundings (working conditions, ergonomics, safety, etc.).
- causes grading,
- diagram drawing.

Apart from the "5M", other typologies are possible.



Example: causes/effects diagram of an accident.









FICHE 5 - LES NORMES ISO 9000

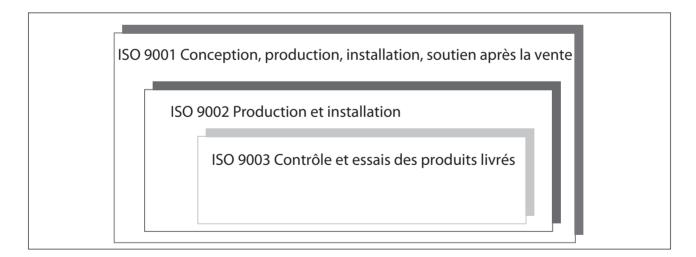
Présentation

En 1987, un normalisation internationale sous la référence ISO 9000 (ISO signifie International Standard Organization) s'est imposée comme une référence en matière d'organisation d'un système qualité. Toute entreprise soucieuse de gérer la qualité de ses produits et de ses services souhaite apporter la preuve de cette qualité sur le plan interne (le personnel) et sur le plan externe (les clients).

L'assurance qualité définit l'organisation, matérialisée par un manuel, généralement dénommé « manuel d'assurance qualité », qui a pour but de prouver cette qualité, quelles que soient les dispositions prises pour obtenir la qualité elle-même. Il appartient au client de vérifier que le référentiel et l'organisation d'assurance qualité proposés par le fournisseur sont compatibles avec ses besoins.

L'évaluation des systèmes d'assurance qualité se fait soit par des auditeurs désignés par le client, soit par des auditeurs de l'AFAQ (Association française pour l'assurance de la qualité). Selon le type de produit ou service fourni, l'usage auquel il est destiné et les activités exercées par l'entreprise, la certification s'effectue par rapport à l'un des trois modèles qui s'emboîtent comme des poupées russes (figure ci-dessous) :

- modèle 3 pour l'assurance qualité en contrôle et essais finals : il est défini par la norme ISO 9003 qui en fixe les exigences. Ce modèle ne concerne que les produits dont les exigences sont contrôlables. Il couvre uniquement le domaine du contrôle et des essais, jusqu'à la livraison (voire jusqu'aux stades ultérieurs chez le client ils deviennent alors de la responsabilité de ce dernier). Le produit contrôlé ou essayé doit en particulier pouvoir être « traçable » à partir de ce stade. Ce modèle tend à être négligé mais reste très bien adapté à certaines entreprises de sous-traitance ;
- modèle 2 pour l'assurance qualité en production et installation : il est défini par la norme ISO 9002 qui en fixe les exigences. Ce modèle concerne les produits à la fois non contrôlables et de conception bien définie. Il couvre les domaines de la réalisation, du contrôle et des essais, et donc intégralement le domaine du modèle 3. La traçabilité du produit doit se faire depuis le stade de fabrication exigé par le client jusqu'à la livraison. Cette organisation permet d'alléger les contrôles des produits , en particulier en contrôle final.
- modèle 1 pour l'assurance qualité en conception, développement, production, installation et soutien aprèsvente : il est défini par la norme ISO 9001 qui en fixe les exigences. Ce modèle couvre la totalité de la vie d'un produit ; il est en particulier nécessaire lorsque la conception a une importance déterminante pour la qualité du produit. Il reprend le domaine du modèle 2, donc le modèle 3.











CARD 5 - ISO 9000 STANDARDS

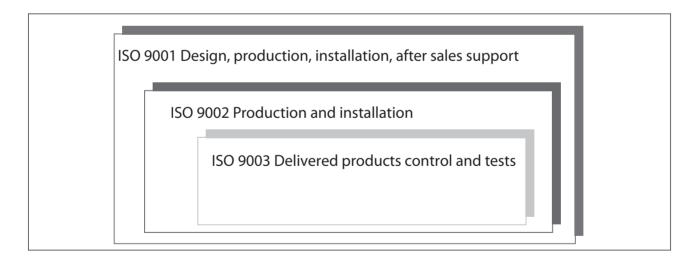
Presentation

In 1987, an international normalisation, referred as ISO 9000 (ISO means "International Standards Organization"), stood out as a reference in terms of quality system organization. Any company, anxious to manage its products and services quality, wishes to provide, inside (personnel) and outside as well (customers), with an evidence of this quality,

Quality assurance defines the organization, materialized by a manual, generally called "quality assurance manual", that aims at proving this quality, whatever may be the arrangements made to achieve the quality itself. It is up to the customer to check that the guidelines and quality assurance organization proposed by the supplier are compatible with what he needs.

Evaluating quality assurance systems is carried out either by auditors, chosen by the customer, or auditors from AFAQ (French Association for Quality Assurance). Depending on the supplied product or service, its planned use and the company's activities, the certification is carried out with regard to one of the three models that fit into each other like Russian dolls (Figure below):

- model 3, for control and end tests quality assurance: it is defined by ISO 9003 standard that sets its requirements. This model concerns only products which requirements may be controlled. It only covers the control and tests field, up to the delivery (and even up to subsequent stages, at the customer's, and that become the customer's responsibility). In particular, the controlled or tested product must be "traceable" from this stage. This model tends to be neglected but still is very well adapted to some outsourcing companies;
- model 2, for production and installation quality assurance: it is defined by ISO 9002 standard that sets its requirements. This model concerns only products that are not controllable and which design is well defined. It covers, in the same time, realization, control and tests field and thus, entirely, the model 3 field. The product traceability must be made from the manufacturing stage required by the customer, up to the delivery. This organization makes it possible to reduce the products controls, in particular, in end control;
- model 1, for design, development, production, installation and after sales support quality assurance: it is defined by ISO 9001 standard that sets its requirements. This model covers the total product life and is, in particular, necessary, when design has a determining importance on the product quality. It covers the model 2 field and thus the model 3.











FICHE 6 - LE KAÏSEN

Présentation

D'origine japonaise, le mot « kaïsen » vient de kaï « étudier » et zen « améliorer ». Il s'agit d'une démarche de la qualité totale qui repose sur une amélioration concrète, continue, réalisée dans un laps de temps très court par une équipe pluridisciplinaire. C'est donc une méthode graduelle et douce qui s'oppose au concept plus occidental de réforme brutale.

Objectifs

Le *kaïsen* est centré sur la réduction de la valeur non ajoutée (NVA). Rappelons qu'une opération avec valeur ajoutée est une opération qui transforme ou modifie un produit ; ainsi les opérations qui transforment une tôle d'acier en une portière d'automobile sont des opérations à valeur ajoutée.

Dans les entreprises, on estime que 95% des opérations ne sont pas des opérations à valeur ajoutée. Cela ne veut pas dire qu'elles sont toutes inutiles. L'objectif est de les réduire le plus possible sans affecter le produit vendu au client.

Un outil contre le gaspillage

Le kaîsen est un outil qui a la capacité d'agir sur les sept principales sources de gaspillage :

- les produits défectueux : mise en place de systèmes anti-erreurs, responsabilisation de l'opérateur et incitation à suggérer des améliorations,
- le stockage inutile pour diminuer les espaces,
- la surproduction : mise en place d'outils comme le juste à temps, le SMED pour diminuer la taille des lots, etc..
- les attentes inutiles : synchronisation des opérations,
- le transport inutile : implantation des machines en fonction du processus,
- les tâches inutiles : mise en œuvre des 5S, du SMED,
- les mouvements inutiles : amélioration du poste de travail en faisant une analyse précise du déroulement des opérations.

Conditions de la réussite

- La démarche *kaïsen* doit être formalisée : un tableau d'affichage identifie une situation à améliorer et reflète le changement souhaité.
- Le système doit prévoir une forme de récompense reconnue par tous.
- Le service des méthodes, dont le métier est précisément d'améliorer le système de production, doit trouver sa place dans le *kaïsen*.

Le kaïsen en résumé:

C'est quoi ? de l'amélioration.
Pourquoi ? améliorer la compétitivité.
Où ? en production au plus près des opérateurs.
Par qui ? une équipe pluridisciplinaire.
Comment ? par ses propres moyens.
Quand ? immédiatement.









CARD 6 - THE KAÏSEN

Presentation

The word *kaïsen*, of Japanese origin, comes from *kaï* (to study) and *zen* (to improve). It means a total quality approach, based upon a concrete, continuous improvement, carried out in a very short period of time by a multidisciplinary team. Therefore, it is a gradual and soft method which opposes to the western concept of brutal reform

Goals

The *kaïsen* is non added value (NAV) reduction oriented. It is to be reminded that an operation with added value is an operation that transforms or changes a product: so, for example, operations turning sheet steel into a car door are operations with added value.

In companies, 95% of the operations are thought to be without added value, which does not mean that all of them are useless. The objective is to reduce them at most, without affecting the product sold to the customer.

An anti-waste tool

The kaïsen is a tool that can act on the seven main waste sources:

- defective products: implementing anti mistakes systems, giving the operator responsibilities and encouraging him to suggest improvements,
- useless stocking: with a view to reducing rooms
- overproduction: implementing tools, such as just in time, SMED, in order to reduce batches size, etc.,
- useless waiting: operations synchronizing
- useless transport: setting up the machinery in accordance with the process,
- useless tasks: implementing 5S, SMED,
- useless movements: improving working stations, by accurately analysing the operations, from start to finish.

Success conditions

- The *kaïsen* approach must be formalized: a poster board identifies a situation to be improved and reflects the desired change.
- The system must include a rewarding system known by everybody.
- The" methods service", which job is exactly to improve the production system, should find its place in the *kaïsen*.

In short, kaïsen:

What is it? improvement.
Why?to improving competitiveness.
Where? in production, the closest possible to the operators.
By whom? a multidisciplinary team.
How? by own means.
When? immediately.









FICHE 7 - LA LOI DE PARETO, MÉTHODE ABC

Présentation

C'est au marquis de Pareto, de son vrai nom Vilfredo Samoso (1848-1923), que l'on doit l'origine de cet outil. Cet économiste italien montra à l'aide d'un graphique que 20% de la population italienne possédaient 80% des richesses (loi des 80-20).

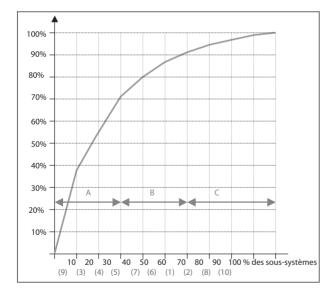
Objectif

L'« outil Pareto » a pour but de sélectionner, dans une population, les sujets les plus représentatifs en regard d'un critère chiffrable. Généralement cette sélection sera effectuée pour simplifier l'étude d'un problème en ne retenant que les éléments les plus significatifs.

Exemple

L'objectif de l'étude est l'analyse des temps d'arrêt d'une ligne de fabrication de gâteaux sur une période de fonctionnement d'une année. L'étude permet d'affecter à chaque sous-système la somme des temps d'arrêt (en heures) correspondant.

Rep.	Sous-système	Temps d'arrêt	Rang	Sous-système	Temps d'arrêt	Valeur cumulée	
1 2 3 4 5 6 7 8	Farineur Laminoir R3A Laminoir R2B Alimentation enfourneur Presse à former Pulvérisateurs Sugélateurs Découpe et récupérateur Reprise sur le surgélateur Tapis intérieur	5 4 35 25 15 7 10 3 50	1 2 3 4 5 6 7 8	9 Reprise sur le surgélateur 3 Laminoir R2B 4 Alimentation enfourneur 5 Presse à former 7 Sugélateur 6 Pulvérisateur 1 Farineur 2 Laminoir R3A 8 Découpe et récupérateur 10 Tapis intérieur	50 35 25 15 10 7 5 4	50 85 110 125 135 142 147 151 154 156	32% 54.5% 70.5% 80.1% 86.5% 91% 94.5% 96.8% 98.7%



Représentation graphique des résultats : courbe ABC

On porte en abscisse les sous-systèmes suivant la valeur décroissante des heures d'arrêt qui leur sont affectées.

On porte en ordonnées les valeurs cumulées des heures d'arrêt.

On trace la courbe dite « ABC ».

Dans cet exemple d'application, cette courbe permet de déterminer trois zones :

- zone A: 30% des sous-systèmes cumulent 70% des heures d'arrêt,
- zone B: 60% des sous-systèmes cumulent 91% des heures d'arrêt,
- zone C : les quatre derniers sous-systèmes représentent 9% des heures de pannes.









CARD 7 - PARETO'S LAW, ABC METHOD

Presentation

The Marquis of Pareto (his true name was Vilfredo Samoso, 1848-1923) was at the origin of this tool. This Italian economist showed, by mean of a diagram, that 80% of the wealth were owned by 20% of the Italian population (law of the 80-20).

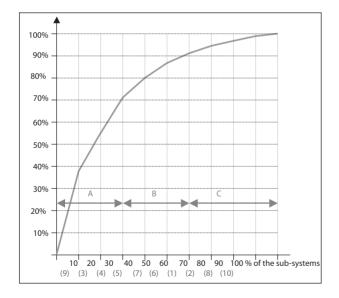
Goals

"Pareto's tool" aims at selecting, within a population, the most representative subjects, in relation with a calculable criteria. Generally speaking, this selection will be carried out in order, for the study of a problem, to be simplified, by retaining only the most significant elements.

Example

The study aims at analysing the time when the cakes manufacturing line was stopped over a one year functioning period. The study allows allotting the corresponding stopping time amount (in hours) to every sub-

Rep.	Sub-system	Stop- ping time	Rank	Sub-system	Stop- ping time	Cumulated value	
1	Flouring machine	5	1	9 Taking back from freezers	50	50	32%
2	Flatting mill R3A	4	2	3 Flatting mill R2B	35	85	54.5%
3	Flatting mill R2B	35	3	4 Oven feeding machine	25	110	70.5%
4	Oven feeding machine	25	4	5 Forming press	15	125	80.1%
5	Forming press	15	5	7 Freezer	10	135	86.5%
6	Sprays	7	6	6 Spray	7	142	91%
7	Freezers	10	7	1 Flouring machine	5	147	94.5%
8	Cutting and recuperator	3	8	2 Flatting mill R3A	4	151	96.8%
9	Taking back from freezers	50	9	8 Cutting and recuperator	3	154	98.7%
10	Inside belt	2	10	10 Inside belt	2	156	100%



Outcomes graphic representation: ABC curve

On the x-axis are marked the sub systems, according to the allotted stopping hours decreasing value.

On the y-axis, are marked the stopping hours accumulated values.

Then, the curve called ABC is drawn.

In this application example, this curve makes it possible to determine three areas:

- area A: 30% of the sub-systems gather 70% of the stopping hours,
- area B: 60% of the sub-systems gather 91% of the stopping hours,
- area C: the last four sub-system represent 9% of the breakdown hours.

maintenance maquette 69

28/02/08 8:50:16





FICHE 8 - LE POKA-YOKÉ

Origine

Le *poka-yoké* est un terme japonais dérivé de *poka* signifiant « erreur » et *yokery* signifiant « éviter ». Il s'agit d'un détrompeur ou d'un système anti-erreur. Ce sont souvent des systèmes simples et astucieux qui permettent de déceler et éviter les erreurs.

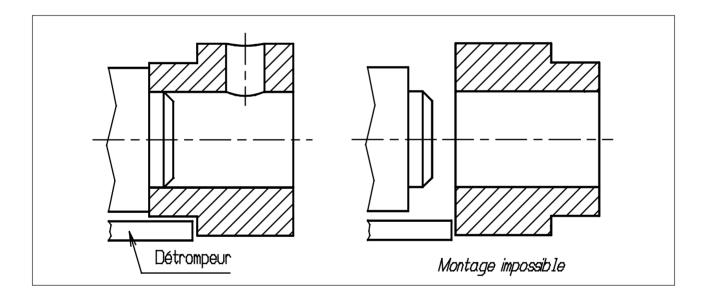
Domaine d'application

Le poka-yoké peut s'appliquer :

- à l'approvisionnement des matières premières,
- au démarrage du flux de production,
- à toutes étapes de la production où une erreur peut se produire.

Quelques exemples

- Une pièce ne peut être libérée que si l'opération à surveiller a bien déclenché un contact (engagement d'une pièce sur un convoyeur).
- Un système de gabarits retient les pièces à géométrie non conforme (alimentation par bol vibrant).
- Un système mécanique rend impossible le montage d'une pièce ou d'un outil à l'envers (voir figure ci-dessous).











CARD 8 - POKA-YOKE

Origin

Poka-Yoke is a Japanese term deriving from *poka*, meaning "error" and *yokery*, meaning "to avoid". It is an anti-error system, intended to put somebody right. They are often simple, cunning systems, making it possible to detect and avoid errors.

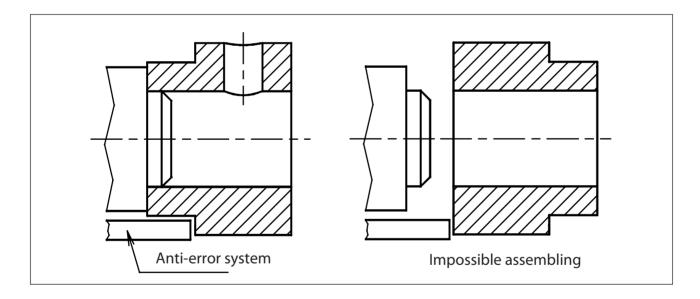
Scope of application

Poka-Yoke may apply:

- to raw materials supply,
- to the production flow starting,
- to all the production stages where an error may occur.

Some examples

- A part can only be released if the operation to be monitored has really triggered a contact (putting a part on a conveyor belt).
- A template system stops non geometrically compliant parts (feeding by vibrating bowl).
- A mechanical system makes it impossible to wrongly assembly a part or a tool (see figure below).







71

28/02/08 8:50:19





FICHE 9 - LE QQOCPC

But

Ce questionnaire type est un outil qui permet de décrire une situation ou une action. Il peut servir d'introduction à un *brainstorming*.

Champ d'application

Cet outil est utilisé pour :

- identifier un problème,
- mettre en place une organisation demandant des relevées, un enquête, etc.,
- valider des causes en mettant en place des essais, des tests, etc.,
- organiser une mise en œuvre de solution,
- etc.

Questionnement

Quoi?	De quoi s'agit-il ? Quel produit ? Quel constituant ? Quelle étape du procédé ? Quel défaut ?
Qui ?	Quelles sont les personnes concernées ? Quelle équipe ? Quel service ? Quelle qualification ?
Où?	À quel endroit ? À quelle étape du processus ? Dans quel secteur ? Sur quelle opération ? À quelle distance ?
Quand?	À quel moment ? À quelle époque ? À quelle heure ? Depuis quand ? La nuit, le jour ? L'été, l'hiver ?
Comment ?	Sous quel forme apparaît le problème ? Par quel contrôle ? Dans quel cas de figure ?
Pourquoi?	Pourquoi réaliser telle action ? Pourquoi respecter telle procédure ? Le pourquoi peut être croisé avec les autres questions : Pourquoi lui ? Pourquoi là ? Pourquoi comme ça ?
Combien?	Cette question permet de chiffrer. Combien de défauts, de rebuts ? Combien d'euros ? Combien de temps perdu ?









CARD 9 - WWWWHWH

Goal

This standard questionnaire is a tool that allows describing a situation or an action. It may serve as a brain-storming introduction.

Scope of application

This tool is used to:

- identifying a problem,
- implementing an organization requiring statements, inquiries, etc.,
- validating causes by putting in place trials, tests, etc.,
- organizing a solution implementation,
- etc.

Questioning

What?	What is the matter? Which product? Which component? Which process stage? Which defect?
Who?	Which people are concerned? Which team? Which service? Which qualification?
Where?	In which place? At which process stage? In which sector? On which operation? At which distance?
When?	At what moment? At what period? At what time? Since when? Day or night? In summer or winter?
How?	In which form does the problem appear? Through which control? In which scenario?
Why?	Why performing this action? Why respecting this procedure? May the why be crossed with the other questions? Why it? Why there? Why this way?
How much?	This question allows calculating. How many defects, rejects? How many Euros? How much lost time?









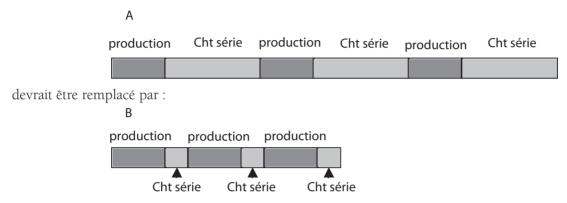
FICHE 10 - LA MÉTHODE SMED

Présentation

D'origine japonaise, le SMED (pour *single minute exchange of die*) est une méthode d'organisation qui cherche à réduire le temps de changement de série avec un objectif quantifié.

L'acronyme SMED peut se traduire par « changement d'outil en moins de dix minutes » (single minute signifie que le temps en minutes nécessaire au changement doit se compter avec un seul chiffre).

Un des principaux obstacles à la flexibilité de la production est la durée des temps de changement de série. Le chronogramme suivant :



Principe

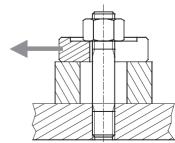
L'analyse du processus de changement de séries permet de constater que celui-ci est composé de deux types d'opérations :

- des opérations internes qui ne peuvent être effectuées que lorsque la machine est à l'arrêt,
- des opérations externes qui peuvent et doivent être effectuées pendant le fonctionnement de la machine.

Démarche

Pour développer une démarche SMED dans l'entreprise, il faut commencer par analyser la situation (le pourquoi ?) afin de choisir le secteur le plus urgent à améliorer et de mettre en œuvre la méthodologie (le comment ?). Cette dernière comporte quatre phases :

- phase 0 : identifier
 - quoi ? opération interne (machine arrêtée), opération externe (machine en fonctionnement),
 - comment ? vidéo (« Voir, c'est déjà une opération créatrice... »);
- phase 1 : extraire
 - quoi ? opérations internes,
 - comment ? check-list ;
- phase 2 : convertir
 - quoi ? opérations internes et opérations externes,
- comment ? préparer à l'avance des conditions de fonctionnement de l'outil ; standardiser les fonctions (il n'est pas nécessaire de changer les outils du magasin sur un centre d'usinage lors du changement de série) ;
- phase 3 : réduire
 - quoi ? opérations internes et externes,
- comment ? mise en parallèle d'opérateurs (deux régleurs) ; adoption de la synchronisation de tâches ; serrage fonctionnel (l'écrou est serré lorsqu'on visse le dernier filet, l'écrou est desserré lorsque l'on dévisse le dernier filet) ; élimination des réglages.







STP PHARMA PRATIOUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

maintenance maquette 74





CARD 10 - SMED METHOD

Presentation

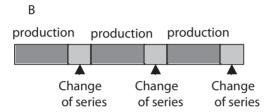
The SMED (Single Minute Exchange of Die) method, which origin is Japanese, is an organization method that tries to cut series changing time, with a quantified objective.

SMED may be translated into "changing tool in less than ten minutes". Single minute means that the time, in minutes, necessary for changing, must be counted with a single figure.

Series changing times is one of the main obstacles to production flexibility. The following planner:



should be replaced by:



Principle

The series changing process analysis allows observing that the latter is composed of two types of operations:

- internal operations, that may only be carried out when the machine is stopped,
- external operations that may and must be carried out while the machine is functioning.

Approach

In order for a SMED approach to be developed in the company, it is necessary to firstly analyse the situation (why?) in order to select the most urgent sector to be improved and implement the methodology (how?). This methodology is composed of four phases:

- phase 0 : identifying
 - what? internal operation, external operation (stopped machine),
- how? video (« Seeing is already a creative operation... »);
- phase 1: extracting
 - what? internal operations,
 - how? check-list;
- phase 2 : converting
 - what? internal operations and external operations,
- how? prepare in advance tool functioning conditions; standardize the functions (it is not necessary to change the store tools on a machining centre when changing series);
- phase 3 : reducing
 - what? internal and external operations,
- how? set operators side by side (two adjusters); adopt tasks synchronization; functional tightening (the nut is tightened when the last thread is screwed up, the nut is loosened when the last thread is unscrewed); adjustments elimination.











FICHE 11 – SPC, LA CAPABILITÉ DU PROCÉDÉ

Présentation

Dans la mise en place du SPC, après avoir vérifié, dans le cas du contrôle par mesures, que la distribution suivait la loi normale, il y a lieu de comparer les possibilités de la machine aux tolérances spécifiées. Les indicateurs utilisés sont :

- Cp : indice de capabilité du procédé,

- Cpk : coefficient de capabilité du procédé (indicateur de déréglage).

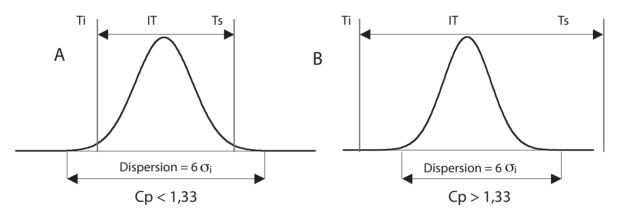
Indice de capabilité : Cp = (Ts - Ti)/6 σ_i

avec Ts : tolérance supérieure, Ti : tolérance inférieure,

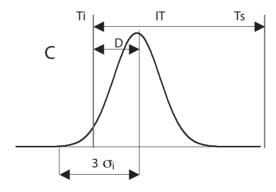
 σ_{i} : écart-type instantané,

Ts - Ti = IT (intervalle de tolérance).

On retient généralement 1,33 comme limite de capabilité pour Cp.



Coefficient de capabilité : Cp = mini {(Ts - $\overset{=}{X}$)/3 $\sigma_{_{i}}$ } ou {($\overset{=}{X}$ - Ti)/3 $\sigma_{_{i}}$ }



Dans le cas représenté Cp mini = D/3 σ_{i}

76

Un procédé, pour être capable, ne doit pas produire de pièces défectueuses. Le critère à retenir est la Cpk qui inclut à la fois la capabilité intrinsèque et le déréglage.

Un procédé est capable si son Cpk est supérieur à 1,33.









CARD 11 - SPC, THE PROCESS CAPABILITY

Presentation

When putting in place SPC, after checking, in the event of a control by measurements, that the distribution was conforming to the normal law, the machine possibilities must be compared to the specified tolerances. Used indicators are:

- Cp: process capability index,

- Cpk: process capability coefficient (indicator of malfunction).

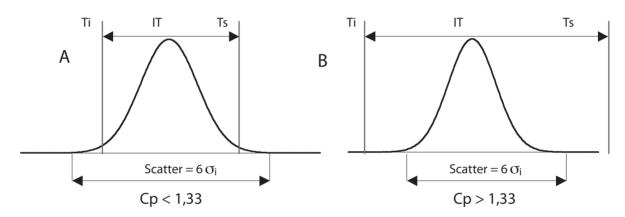
Capability index: Cp = (Ts - Ti)/6 σ_i

with Ts: higher tolerance,

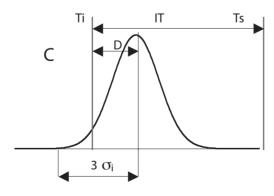
Ti : lower tolerance, σ_i : standard deviation,

Ts - Ti = IT (tolerance interval).

1.33 is generally kept as the capability limit for Cp.



Capability coefficient: Cp = mini {(Ts - \bar{X})/3 σ_i } ou {(\bar{X} - Ti)/3 σ_i }



In the represented case, Cp mini = D/3 σ_i

To be capable, a process must not produce defective parts. The criterion to be kept is the Cpk that includes, in the same time, intrinsic capability and malfunction.

A process is capable if its Cpk is higher than 1.33.





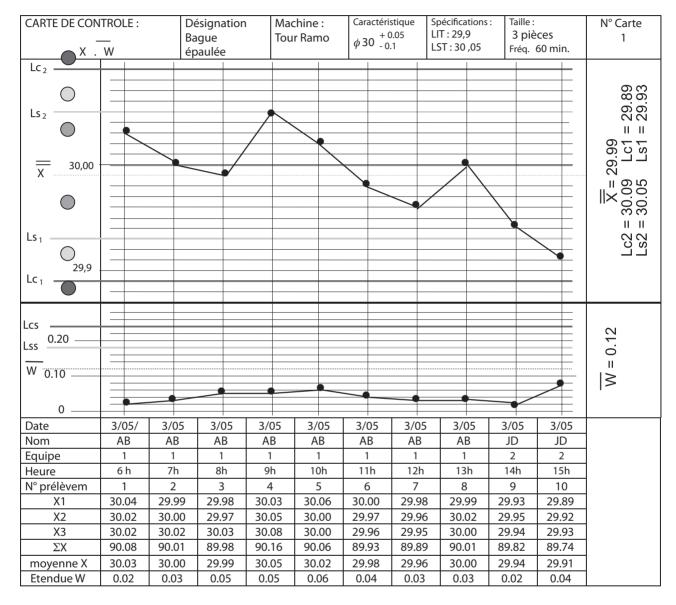




FICHE 11 - SPC, LES CARTES DE CONTRÔLE

Présentation

L'objectif d'une carte de contrôle est de donner une image de la façon dont le processus se déroule.



Pour suivre l'évolution du procédé, on prélève régulièrement (ici toutes les heures) un échantillon (ici trois pièces consécutives) de la production.

La moyenne de la caractéristique surveillée (\overline{X}) est calculée : (X1 + X2 + X3)/3 (X), ainsi que l'étendue (W) : Xmax - Xmin. Ces valeurs sont reportées sur le graphique.

La surveillance se fait par rapport aux limites de surveillance (LS) et aux limites de contrôle (LC).

Exemple

- Prélèvement 9 : \overline{X} est entre Ls_1 et Ls_2 \to attendre la fréquence normale de prélèvement (aucune action particulière).
- Prélèvement $10: \overline{X}$ entre Ls_1 et $Lc_1 \rightarrow prélever$ un nouvel échantillon, puis calculer \overline{X} , le porter sur la carte et décider. Si point confirmé : arrêter la production, puis procéder à un réglage. Sinon, le prochain prélèvement aura lieu à la fréquence prévue.





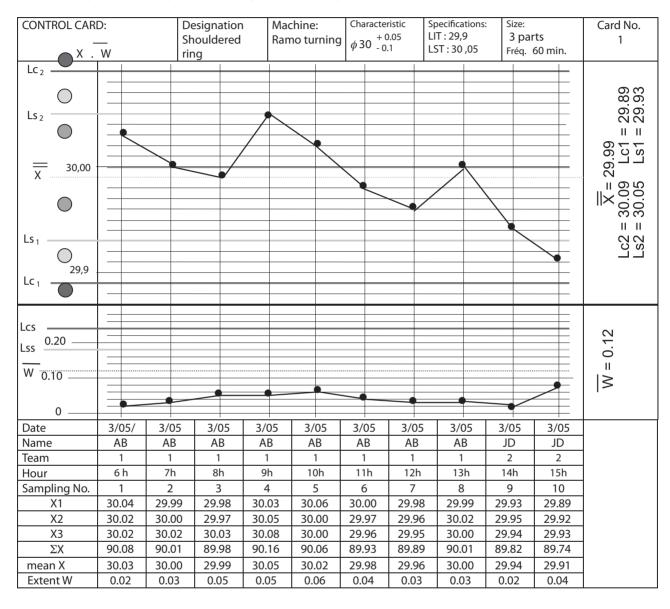




CARD 11 - SPC, THE CONTROL CARDS

Presentation

Providing with an image of how the process develops is the control card objective.



In order to follow the process development, a sample (here three consecutive parts) of the production is regularly (here every hour) taken.

The monitored characteristic mean (\bar{X}) is calculated: (X1 + X2 + X3)/3 (X), as well as the extent (W): Xmax - Xmin. These values are transferred to the diagram.

The monitoring is carried out by comparison to the monitoring limits (ML) and control limits (CL).

Example

- Sample 9: \overline{X} is between ML_1 and $ML_2 \rightarrow$ wait for the sampling normal frequency (no particular action).
- Sample 10: \overline{X} between ML_1 and $CL_1 \rightarrow SAMPLE$ sample another sample, then calculate \overline{X} and transfer X to the card and decide. Should the point be confirmed: stop the production then adjust; if not the following sampling will be made at the planned frequency









FICHE 12 - TPM (TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE)

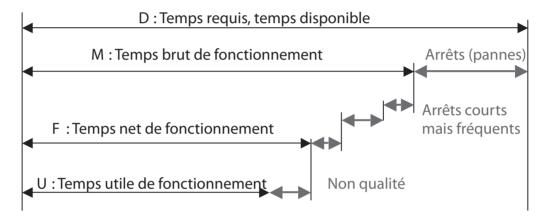
Présentation

- Maintenance : maintenir en bon état, c'est-à-dire réparer, nettoyer, graisser, et accepter d'y passer le temps nécessaire.
- Productive : essayer de le faire tout en produisant ou en pénalisant le moins possible la production.
- Totale : considérer tous les aspects (y compris repeindre une machine), viser un rendement global des installations et y associer tout le monde.

La méthode TPM, d'origine japonaise, responsabilise tous les acteurs de la production à la maintenance de leur équipement. C'est ainsi qu'elle délègue à l'exécutant toutes les tâches de premier niveau : nettoyage, petits réglages, lubrification.

Objectifs

L'objectif de la TPM est de rechercher l'amélioration de la disponibilité des matériels par une analyse détaillée de leurs temps productifs et de leurs temps non productifs.



D'où l'étude et l'analyse des ratios suivants :

- taux brut de fonctionnement (M/D) : son amélioration implique la réduction des temps d'arrêt pour maintenance,
- taux de performance (F/M) : son amélioration implique la réduction des petits temps d'arrêt liés à la production,
- taux de qualité (U/F) : son amélioration implique la réduction des pièces mauvaises ou à retoucher,
- et un « super ratio », le taux de rendement synthétique (TRS), est égal au produit des trois ratios précédents :

TRS = taux brut de fonctionnement x taux de performance x taux de qualité

Le TRS est un indicateur précieux de la disponibilité d'un matériel ainsi que de la qualité et l'efficacité des méthodes d'exploitation et de maintenance qui s'y rapportent.









CARD 12 - TPM (TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE)

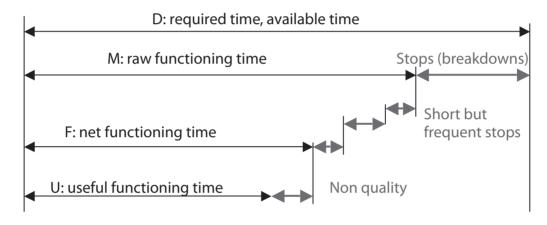
Presentation

- Maintenance: maintaining in good condition, i.e. repairing, cleaning, lubricating and accepting to spend all the necessary time for this purpose.
- Productive: trying to do that while producing or penalizing production the least possible.
- Total: considering all the aspects (including repainting a machine), aiming at a global output of the plants and associating everybody to the purpose

TPM method, which origin is Japanese, makes all the people participating to the production responsible for their equipment maintenance. This way, it delegates the executants all the first level tasks: cleaning, minor adjustments, lubrication.

Objectives

TPM goal is to try to improve materials availability by analysing in detail their productive times and their non productive times.



Hence, the study and analysis of the following ratios:

- raw functioning ratio (M/D): its improvement means cutting stopping for maintenance,
- performance ratio (F/M): its improvement means reducing short stopping times,
- quality ratio (U/F): its improvement means reducing bad parts or parts to be retouched,
- and a "super ratio", the Synthetic Input Ratio (SIR), equals the three previous ratio product:

SIR = raw functioning ratio x performance ratio x quality ratio

SIR is a precious indicator on the material availability and equally the quality and effectiveness of the exploitation methods and relating maintenance.









FICHE 13 - HAZOP

Présentation

Analyse mettant en évidence le plus exhaustivement possible les dysfonctionnements des procédés et leurs conséquences sur la sécurité, l'exploitation, le personnel.

Principe

Analyse de la déviation de paramètres (débit, pression, température, concentration, etc.) à l'aide de mots clefs (trop de, pas assez de, pas de, présence d'impureté, autres) pour l'ensemble des modes de fonctionnement (démarrage, marche normale, arrêt, arrêt d'urgence) :

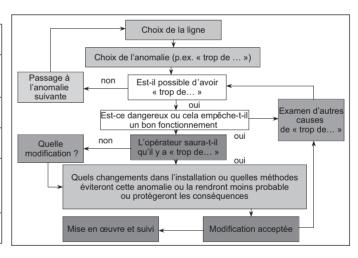
- « pas de » : pas de débit alors qu'il devrait y en avoir ou débit inverse,
- « trop de » : excès d'une propriété physique par rapport à la normale (trop de débit, température, pression, etc.),
- « pas assez de » : trop peu d'une propriété physique par rapport à la normale (pas assez de débit, température, pression, etc.),
- « impureté » : composition du système différente de la normale : modification des composants, composant manquant ; phase supplémentaire, présence anormale d'air, d'eau,
- « autre » : quelle situation peut apparaître au démarrage, à l'arrêt, à bas débit, par perte d'utilités, etc.

Déroulement de l'étude

- Définition des objectifs : niveau de détail de l'analyse, formalisme de l'étude et de la synthèse.
- Constitution d'un groupe de travail en conception : le responsable de projet, l'ingénieur procédé (établissement *flow-sheet* et PID), le futur exploitant, le responsable instrumentation, l'expert technologique.
- Constitution d'un groupe de travail en exploitation : responsable d'exploitation, responsable d'inspection, de maintenance, responsable d'instrumentation, responsable méthodes, expert.

Tableau d'analyse

rableau a analyse								
Situation dangereuse	Identification des situations qui conduisent à un événement non désiré							
Causes	Identification des paramètres qui conduisent à une situation dangereuse							
Conséquences	Influence de la situation dangereuse sur l'installation et son environnement							
Mesures préventives	Mesure à prendre pour éviter l'apparition de la situation dangereuse							
Maîtrise du risque	Moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la situation dangereuse lorsqu'elle se produit et en limiter les conséquences							
Méthodes et moyens de mesure	Méthode de mesure (SPC) et moyens adaptés							



Synthèse

Actions déterminées :

- améliorations préconisées,
- unité concernée,
- équipement concerné,
- action proposée,
- responsable,
- délai,

82

- observation.

Points critiques : points nécessitant des améliorations, décision non prise lors des réunions. Remise à jour du HAZOP.







CARD 13 - HAZOP

Presentation

Analysis underscoring the most exhaustively possible the processes dysfunctions and their consequences on safety, operations, personnel.

Principle

Parameters deviation analysis (output, pressure, temperature, concentration, etc.) helped by key words (too much, not enough, no, presence of impurity, others) for all the functioning modes (starting, normal running, stop, emergency stop):

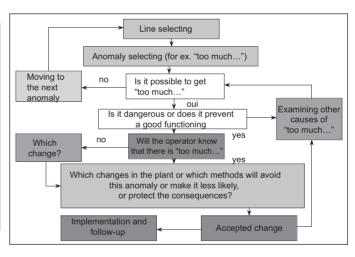
- "no": no output, while there should be one, or inverse output,
- "too much": excess of one of the physical properties, compared to the norm: too much output, temperature, pressure, etc.,
- "not enough": one of the physical properties is insufficient compared to the norm: not enough output, temperature, pressure, etc.,
- "impurity": system composition different from the norm: components change, component missing, additional phase, abnormal presence of air, water,
- "other": which situation may appear, when starting, at low output, by loosing utilities, etc.

Study progress

- Objectives definition: analysis detail level, study and synthesis formality.
- Formation of a work group in design: head of project, methods engineer (flow-sheet establishing and pid), future operator, head of instrumentation, technological expert.
- Formation of a work group in operation: head of operations, head of inspection, maintenance, head of instrumentation, head of methods, expert.

Table of analysis

Dangerous situation	Identifying the situations leading to an undesirable event
Causes	Identifying the parameters leading to a dangerous situation
Consequences	Influence of the dangerous situation on the plant and its environment
Preventive measures	Measures to be taken to avoid the dangerous situation from appearing
Risk control	Means to be implemented in order to control the dangerous situation when it occurs and limit its consequences
Measurement methods and means	Measurement method (SPC) and adapted means



Synthesis

Determined actions:

- recommended improvements
- concerned unit
- concerned equipment
- proposed action
- responsible
- deadline
- observation

Critical points: points requiring improvements, non made decision during meetings. Updating HAZOP.









FICHE 14 - MAXER

Concepts

La maintenance a pour objectif de maintenir des installations industrielles et tertiaires en bon état de fonctionnement à partir d'un plan de maintenance orienté sur le préventif. Cependant, inéluctablement des « pannes » surviennent et le meilleur moyen de les maîtriser est de disposer d'une méthode de résolution de problèmes efficace. C'est ce que propose la méthode MAXER.

Objectifs

La formation a pour but d'apporter à des intervenants une démarche rigoureuse et commune de recherche des causes premières car ont ne peut agir que sur les causes et non les effets à travers les modes de défaillances.

Elle a pour intérêt de faire découvrir les concepts fondamentaux du raisonnement qui aboutit à trouver les causes quelles que soient leurs origines.

À l'issue de la formation, les participants seront en mesure de mettre en œuvre la démarche de résolution de problèmes et de réduire notablement les conséquences des effets.

Contenu de la formation

- Définition de la « panne » : description, l'incidence en production, les enchaînements de causalité et les déviations, comment recueillir les informations utiles.
- Optimiser la recherche des causes : comment utiliser le test en dépannage, les pièges du dépannage et comment les éviter, notion d'analyse de panne et de fiabilisation.
- La définition du « défaillogramme » : les causes actives, passives et antagonistes, la définition et le symbolisme de l'analyse de panne.
- La typologie des pannes : la panne fugitive et comment la traiter, la panne de mise en service, ses particularités, l'analyse utilisée en fiabilisation.

Une dizaine de « jeux » de mise en situation des participants est utilisée afin de montrer l'efficacité de la méthode sur des évènements pas forcément rencontrés par les participants.

Personnes concernées

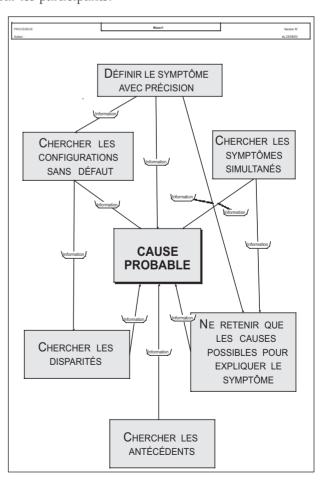
Tous les intervenants de la maintenance, des méthodes aux opérationnels, les techniciens méthodes des procédés ou processus dans leurs intervention de mise au point ou de modifications.

Prérequis « souhaités »

- Connaissance de la chaîne causale (aauses, modes, effets).
- Expérience dans le « dépannage ».
- L'AMDEC process et moyens.

Déroulement

Schéma ci-contre.







maintenance maquette 84





CARD 14 - MAXER

Concepts

Maintenance aims at maintaining industrial and tertiary plants in good functioning condition, from a prevention oriented maintenance plan. However, ineluctably, "breakdowns" occur and the best way to control them is to get an effective available problem solving method. This is what MAXER method is proposing.

Objectives

Training aims at providing participants with a rigorous and common approach to searching for the first causes, as one can only act on causes and not on effects, through the failure modes.

Its interest consists in teaching the fundamental concepts of the reasoning that leads to find causes, whatever their origins may be.

At the end of the training, the participants will be able to implement the problems solving approach and notably reduce the consequences of their effects.

Training content

- "Breakdown" definition: description, in production incidence, causality and deviations chaining, how to collect useful information.
- Optimizing the search for causes: how to use the test while repairing, repairs pitfalls and how to avoid them, breakdown analysis and reliabilization notion.
- "Failuregram" definition: active, passive and antagonist causes, breakdown analysis definition and symbolism.
- Breakdowns typology: transitory breakdown and how to treat it, breakdown when putting into service, its particularities, used analysis in reliabilizing.

About ten "sets", giving the participants experience of a real-life situation, are used in order to show the method effectiveness on events that participants have not necessarily encountered.

Concerned people

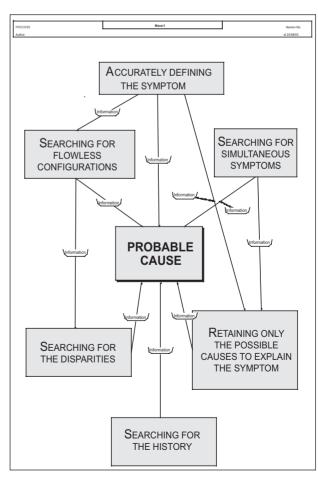
All the maintenance participants, from methods to operations, processes or procedures methods technicians, when intervening for adjustment or alterations.

"Desired" prerequisites

- Causal chain knowledge (causes, modes, effects).
- Experience in "repairs"
- AMDEC process and means.

Progress

See figure.







85





FICHE 15 - LA GMAO

Présentation

La GMAO est un progiciel développé sur une base de données relationnelle. Il gère les activités de maintenance :

- techniques (équipements, outillages, pièces de rechange),
- administratives (ressources humaines, coûts),
- fonctionnelles (plan de maintenance, retour d'expérience).

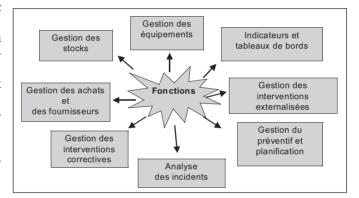
Il est architecturé sur la base d'une décomposition topo-fonctionnelle qui relie chaque élément maintenable à sa localisation géographique dans l'entreprise.

D'autres arborescences techniques peuvent être développées (fluides par exemple). Il est nécessaire de paramétrer le progiciel au préalable afin de pouvoir effectuer toutes les analyses et les tris, en particulier le vocabulaire des défaillances (effet, modes, causes), afin de pouvoir réaliser des actions de fiabilisation.

Principe

L'ensemble des données sont reliées à travers les différents modules de telle manière que chaque donnée ne soit présente qu'une seule fois dans la base de données. Le logiciel permet d'avoir principalement :

- l'inventaire de l'ensemble des équipements avec leurs spécifications techniques et commerciales,
- l'inventaire des pièces de rechange utilisables (en stock on non), chaque pièce étant reliée aux équipements où elle est utilisée,
- l'inventaire de la documentation technique et maintenance.
- les opérations de maintenance préventives programmées,
- le portefeuille des travaux en cours,
- l'historique des interventions effectuées (correctives et préventives).

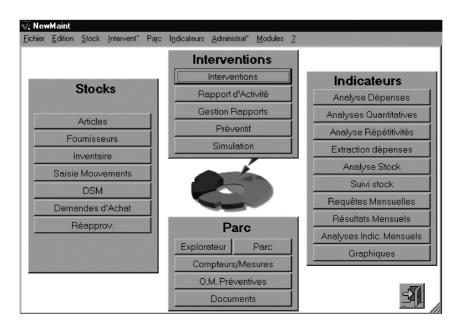


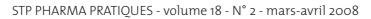
Fonctionnement

86

Deux actions principales déclenchent l'utilisation de la GMAO : les demandes d'intervention pour les interventions de maintenance corrective, les ordres de travaux provenant du plan de maintenance planifié (préventif, travaux, actions correctives programmées, etc.).

Exemple des fonctionnalités d'une GMAO:













CARD 15 - CAMM

Presentation

CAMM (Computer-Assisted Maintenance Management) is a software package developed on a relational database. It manages maintenance activities:

- technical (equipments, tools, spare parts),
- administrative (human resources, costs),
- functional (maintenance plan, experience feedback).

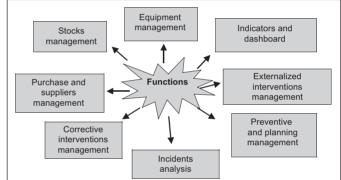
It is structured on a topo-functional breakdown basis which connects each elemens to be maintained to its in-house geographic location .

Other technical tree diagrams may be developed (fluids, for instance). It is necessary to previously configure the software package, in order to be able to perform all the analyses and selections, in particular the failures vocabulary (effect, modes, causes), in order to be able to carry out reliabilizing actions).

Principle

All the data are connected through the different modules in such a way that each data be present only once in the data base. The software allows to mainly get:

- the inventory of all the equipments with their technical and commercial specifications,
- the usable spare parts inventory (either in stocks or not).
- the technical and maintenance documentation inventory.
- the scheduled preventive maintenance opera-
- the in progress works portfolio,
- the performed actions history (corrective as well as preventive).



Functioning

Two main actions trigger the use of GAMM, the intervention requests for corrective maintenance, the work orders coming from the planned maintenance plan (preventive, works, programmed corrective actions, etc.).







Annexe 4 Maîtrise des projets Appendix 4 Project control

Tout achat de nouvelles installations, de matériels, de systèmes de fluides ou de systèmes de traitement de l'information (qu'ils soient informatisés ou sur papier), ainsi que toute modification majeure les concernant, doivent être traités comme des projets à part entière.

Processus de maintenance dans l'industrie pharmaceutique

Un coordinateur de projet doit, dans tous les cas, être nommé. Il doit s'assurer que :

- le projet, une fois réalisé, est conforme à sa conception ainsi qu'à ses spécifications de performance et qu'il est apte à fournir le service qui en est attendu;
- toutes les étapes du projet sont correctement menées à bien et que toute la documentation nécessaire est constituée, évaluée et approuvée. Ceci concerne les étapes de conception, achat, réception, installation et mise en route, qualification et validation. Les paragraphes qui suivent donnent des détails supplémentaires sur chacune de ces étapes ;
- les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication ont été prises en compte, pour les différentes parties du projet, pendant toutes ses phases, jusqu'à sa mise en service;
- toute anomalie dans le projet a fait l'objet d'une investigation quant à son impact sur le projet luimême, son utilisation prévue et sur les processus et les produits. Cette investigation peut conduire à réaliser des tests ou des modifications avant d'obtenir des résultats satisfaisants et que le projet soit autorisé;
- tous les protocoles, les résultats, les évaluations et les autorisations concernant chaque étape du projet sont regroupés dans un dossier unique pour donner la preuve que chaque étape a été correctement réalisée:
- les procédures concernant l'utilisation, l'entretien, la calibration, la surveillance en continu/monitoring et la formation du personnel sont mises en place et respectées;
- l'expertise des membres de tous les départements concernés, dans toutes les disciplines ayant trait au projet, est mise en commun pour définir correctement les exigences relatives à chaque étape du projet et mener à bien les évaluations correspondantes. L'utilisateur futur, la maintenance et l'assurance de qualité, doivent être impliqués à chaque étape, de même que la direction technique ;
- toutes les décisions, ainsi que la manière dont elles sont prises, sont documentées de façon exhaustive.

Le coordinateur de projet doit, par conséquent, constituer un groupe de travail qui prend en charge la réalisation des actions, mais il est fondamental que la responsabilité du coordinateur soit totale.

Any new installations, materials, fluids systems or data processing systems purchase (whether computerized or on paper), as well as any related major alteration, must be processed like full projects.

A project coordinator must, in any case, be appointed and make sure that:

- once carried out, the project, complies with its design as well as performance specifications and is suited to provide with the expected service;
- all the project stages are properly carried out and all the necessary documentation is gathered, evaluated and approved. This concerns designing, purchasing, receiving, setting up and sarting, qualifying and validating stages. The following paragraphs provide with additional details on each of these stages;
- the good manufacturing practices requirements have been taken into account, for the different parts of the project, during all its phases, up to its implementation;
- any anomaly, in the project, has been subject to an investigation, as for its impact on the project itself, its planned utilization and the processes and products. This investigation may lead to perform tests or alterations before achieving satisfactory outcomes and before the project is granted an authorization;
- all the protocols, results, evaluations and authorizations concerning each project stage are gathered in a single file in order to provide with the evidence that each stage has properly been carried out;
- the procedures related to utilization, maintenance, calibration, continuous surveillance/monitoring and staff training are put in place and respected;
- all the concerned departments members' expertise, in all the project related disciplines, is pooled in order to properly define the requirements relating to each project stage and carry out the corresponding evaluations. The future user, maintenance and quality assurance must be involved in every stage, as well as technical direction;
- any decisions, including the way they have been taken, are exhaustively documented.

The project's coordinator must, therefore, create a work group that assumes the actions to be carried out, but it is fundamental that the coordinator's responsibility be full.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008







88



Un projet peut aussi bien concerner l'achat d'un petit matériel que l'achat d'un ensemble d'équipements complexes et sophistiqués qui, assemblés, formeront une nouvelle installation complète (nouvel atelier, nouveau site de production ou de distribution). Dans les paragraphes qui suivent, le terme « projet » a été utilisé, qu'il s'agisse d'un simple équipement ou d'un ensemble plus important. Le terme « élément » est utilisé pour définir une partie d'un projet, telle une pièce d'un équipement ; le terme « sous-élément » pour décrire un constituant d'une pièce.

Les différentes phases d'un projet sont résumées dans la *figure 1*, dont certains aspects sont explicités ci-après :

- le cahier des charges définit les besoins de l'utilisateur final ainsi que les exigences des départements assurance qualité et maintenance ;
- l'approbation des spécifications techniques est faite à l'issue de la sélection du fournisseur afin de définir plus en détail certains aspects du cahier des charges pour l'ensemble des équipements concernés. Ceci doit être effectué par le fournisseur;
- la réception couvre la vérification physique, à l'emplacement de leur installation, sur le site, de tous les éléments du projet ;
- l'installation consiste en l'installation physique de tous les éléments du projet ;
- la qualification est destinée à montrer que tous les éléments ainsi que le projet dans son ensemble sont en concordance totale avec leurs spécifications de performance;

Réception

Calibration
Formation
Procédures de maintenance
Procédures de contrôle

Qualification opérationnelle (OQ)

Validation

Utilisation en routine

Maîtrise des
projets

Maîtrise des
projets

Calibration
Formation
Procédures opérationnelles
Procédures de maintenance
Procédures de contrôle

Modification
du procédé

Figure 1.

A project may concern the purchase of a small material as well as complex, sophisticated equipments that, assembled together, will constitute a new complete facility (new workshop, new production or distribution site). In the following paragraphs, the term "project" has been used to define whether a simple equipment or a more important set of equipments. The term "element" is used to define a part of a project, such as a part of an equipment and the term "sub-element" to describe a component of a part.

The different project phases are summarized in *Figure 1*. Some aspects of the table are clarified below:

- specifications define the end user's needs as well as quality assurance and maintenance departments' requirements;
- technical specifications are approved once selected the supplier, in order to define, more in detail, some specifications aspects for all the concerned equipments. This must be carried out by the supplier;
- reception covers all the project elements physical checking, where they are installed, on site;
- installing consists in physically setting up all the project elements;
- qualifying is intended to show that all the elements as well as the whole project are in total concordance with their performance specifications;
- validating is intended to show that using each of the projects elements, as well as the whole project, is satisfactory, as far as the product and manufacturing

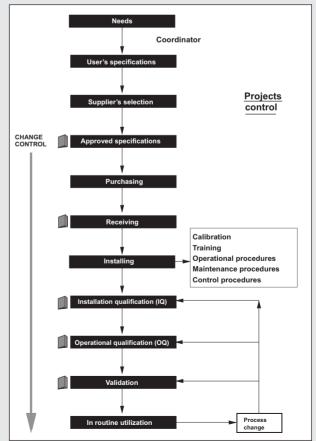


Figure 1.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



- la validation est destinée à montrer que l'utilisation de chacun des éléments du projet, ainsi que du projet dans son ensemble, est satisfaisante en ce qui concerne le produit et le procédé de fabrication. Cette étape est décrite dans le chapitre « Erreur ! Source du renvoi introuvable » du Manuel.

1. CONCEPTION

Le coordinateur du projet doit établir un document pour définir tous les termes du projet. Ce document comporte, au minimum, les informations suivantes :

- le titre du projet ;
- les besoins, la justification du projet, son objectif ;
- une courte description du projet, avec un planning ;
- le nom du coordinateur;
- une copie de l'IAR (le justificatif original des capitaux alloués au projet). Si cet IAR n'est pas établi, la première tâche du coordinateur sera de le faire ;
- le détail des études ayant servi de base à l'établissement de l'IAR.

Le coordinateur doit créer une équipe pour déterminer les spécifications de tous les éléments du projet. Cette détermination se fait généralement en deux temps : définition des besoins puis examen des propositions du fournisseur et des détails des spécifications du matériel qui doivent comporter au minimum :

- les noms et références spécifiques de chaque élément ;
- le plan détaillé de chaque élément ;
- les matériaux de construction de chaque élément ;
- les performances de chaque élément (les performances requises mais aussi les performances minimales et maximales de l'élément tel qu'il sera fourni);
- les plans détaillés de l'ensemble du projet ;
- les performances requises pour l'ensemble du pro-

Cette partie du projet est à l'origine de réunions avec l'ensemble de l'équipe du projet ainsi qu'avec les fournisseurs afin de définir les points ci-dessus. Il va de soi que l'utilisateur auquel est destiné le projet ainsi que tous les autres départements concernés par le projet doivent prendre part activement à la réalisation de cette étape. Il est particulièrement important qu'un compte rendu de toutes les réunions soit soigneusement rédigé précisant, en particulier, les raisons des différents choix qui sont faits (choix d'un élément donné, des matériaux, des critères de performance, de l'installation) et que tous les documents y afférents soient réunis. Ces documents doivent être conservés dans un fichier tenu pour chacun des éléments du projet.

L'objet de cette étape est de définir, en détail, le cahier des charges (la conception et les performances de chacun des éléments ainsi que de l'ensemble du projet). Ce document joue un rôle prépondérant dans l'ensemble des étapes ultérieures. Il doit être

process are concerned. This stage is described in the manual, chapter: "Error! A source of unobtainable return".

1. DESIGN

The project coordinator must draw up a document in order to define all the project terms. This document includes, at least; the following information:

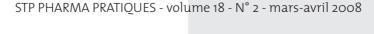
- the project headline;
- the needs, the project justifications and objective;
- a brief project description, with a planning;
- the coordinator's name;
- a copy of the IAR (original written proof of the funds allocated to the project). If this IAR has not been established, the coordinator will firstly have to do it:
- the detail of the studies used as a base for establishing the IAR.

The coordinator must create a team in order to determine all the project elements specifications. This determination is generally made in two stages: first, needs definition, then, examination of the supplier's proposals and the material specifications details that must include, at least:

- each element names and specific references;
- each element detailed plan;
- each element construction materials;
- each element performances (required performances, but, equally, minimum and maximum performances of the element as it will be supplied);
- whole project detailed plans;
- whole project required performances.

This part of the project is at the origin of meetings with the whole project team as well as the suppliers, in order to define the above points. Of course, the user, whom the project is intended for, as well as all the other departments concerned by the project, must take actively part to this stage. It is particularly important. to carefully draw up a minute of all these meetings, specifying, in particular, the reasons why the different choices are made (choice of a given element, materials, performance criteria, installation): it is also very important that all the relating documents be gathered. These documents must be kept in a file for each of the project elements.

This stage aims at defining, in detail, specifications (design and performances of each of the elements as well as the whole project). The role played by this document is predominant in all the subsequent stages. It must be formally evaluated and documented







maintenance maquette 90



évalué de manière formelle et documentée et être approuvé par, au minimum, l'utilisateur du projet, l'assurance qualité, le service technique et celui de la maintenance, ainsi que par le coordinateur du projet. L'approbation de ce document termine cette étape du projet.

Il n'est pas suggéré, ici, que tous les projets puissent évoluer de manière aussi aisée, avec des démarcations très nettes entre les différentes phases. Il est évident que plus un projet est complexe, plus les phases ont tendance à se chevaucher. Quoi qu'il en soit, les points décris dans ce paragraphe doivent être suivis.

2. COMMANDE

La commande est de la responsabilité de la fonction achats mais doit satisfaire pleinement au cahier des charges approuvé par toutes les parties concernées. Il peut être judicieux d'impliquer un membre du service achats dès les premières étapes du projet. Les changements qui pourraient résulter de la négociation de prix doivent être formellement agréés par toutes les parties concernées. La commande doit inclure la fourniture de la documentation concernant l'utilisation et la mise en service du matériel (par exemple, la méthode de validation dans le cas de l'achat d'un logiciel).

3. RÉCEPTION

Cette étape concerne l'organisation de la réception de chacun des éléments du projet. Son but est de fournir les preuves tangibles que les éléments reçus sont bien conformes à la commande.

Un protocole écrit doit définir la manière dont sera inspecté chaque élément, à la réception, afin de démontrer qu'il s'agit bien du bon élément et qu'il est conforme au cahier des charges. Ce protocole est défini comme suit :

1) Page de garde

Cette page doit indiquer:

- le nom du protocole;
- le numéro du protocole;
- le numéro de révision du protocole ;
- le nom et la signature de l'auteur;
- les nom et signature des personnes responsables de la vérification et de l'approbation du protocole. Il s'agit au minimum des responsables de l'assurance qualité, du service utilisateur, de la maintenance et du coordinateur.
- 2) Table des matieres
- 3) Description du projet

Ce paragraphe décrit le fonctionnement du projet ainsi que les paramètres du projet qui seront étudiés. Il doit contenir :

- une brève description du projet, y compris le principe de fonctionnement et les matériaux de construction, en particulier ceux en contact avec le produit;
- une liste des éléments majeurs du projet.

and approved, at least, by the project user; quality assurance, technical and maintenance services, as well as the project coordinator. This project stage is concluded by this document approval.

It is not suggested, here, that all the projects may progress in a so easy way, with very clear limits between the different phases. It is obvious that the more complex is a project, the more overlapping are the phases. Anyway, the points described in this paragraph must be followed.

2. ORDER

The order is the purchasing function's responsibility, but it must fully satisfy the specifications approved by all the concerned parties. Involving a purchasing service's member as from the first projects stages can be sensible. Changes possibly resulting from prices negotiation must formally be approved by all the concerned parties. The order must include a documentation about material utilization and implementation (for example: validation method, in the case a software purchase).

3. RECEPTION

This stage concerns every project element reception. It aims at providing tangible evidences that all the received elements comply with the order.

A written protocol must define the way each element will be inspected, on receipt, in order to demonstrate that the element is the good one and complies with the specifications. The protocol is defined as follows:

1) Covering page

This page must indicate:

- the protocol name;
- the protocol number;
- the protocol revision number;
- the author's name and signature;
- the names and signatures of the people responsible for checking and approving the protocol i.e., at least, the heads of quality assurance, user service, maintenance and the coordinator.
- 2) Table of content
- 3) Project description

This paragraph describes the project functioning as well as the project parameters to be studied. It must contain:

- a short project description, including the functioning principle and the construction materials, in particular those in contact with the product;
- a project major elements list.



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



4) Domaine d'application de la réception

Ce paragraphe décrit les parties du projet faisant l'objet du programme de réception et celles qui n'en font pas partie. Les paramètres qui n'ont pas d'impact sur la qualité du produit ainsi que les éléments qui n'entrent pas en contact avec le produit ne doivent pas être inclus dans le protocole.

5) Objet de la réception

Ce paragraphe décrit l'objet du protocole. En général, il est suffisant d'expliquer que l'objet de l'étude est de montrer de manière documentée que la réception du projet est conforme aux spécifications.

6) Critères d'acceptation

Ce paragraphe décrit les essais à effectuer et leurs critères d'acceptation. Il faut vérifier :

- l'existence de plans détaillés de chaque élément et de ses sous-éléments avec les références spécifiques (par exemple plans, circuits électriques, spécifications pour les matériaux de construction, etc.);
- les certificats nécessaires (par exemple analyse des matériaux de construction, précision des appareils de mesure, normes, résultats de l'inspection des soudures, certification du fournisseur, etc.);
- les spécifications de performances détaillées de chaque élément et de ses sous-éléments ;
- tous les documents de validation et de qualification du fournisseur ;
- les dommages éventuels.

Pour chaque contrôle, il est nécessaire de définir des critères d'acceptation.

Tous les points ci-dessus doivent être vérifiés et approuvés avant de commencer la vérification de l'équipement.

7) Évaluation et certification

Une fois les phases précédentes accomplies, il est nécessaire :

- d'évaluer les résultats des vérifications et contrôles par rapport aux spécifications et rectifier les points non conformes :
- de statuer de manière explicite sur la réception du projet.

Tous les résultats doivent être évalués par les futurs utilisateurs, l'assurance qualité et le coordinateur du projet. Toute anomalie doit être notée et faire l'objet d'une investigation. Les résultats de ces investigations doivent, à leur tour, être évalués ainsi que toutes les modifications qui se sont révélées nécessaires. Ceci réalisé, les conclusions peuvent être autorisées par les personnes concernées par l'évaluation.

Les personnes signataires de la page de garde du protocole doivent signer le certificat indiquant qu'elles ont pris connaissance des résultats et qu'elles ont jugé que l'installation pouvait avoir lieu.

8) Annexes

4. QUALIFICATION DE L'INSTALLATION DU PROJET

Les mêmes étapes que celles suivies pour la phase de réception doivent être appliquées à l'installation du projet. Le cahier des charges doit être pris comme référence. Le but de cette phase est de fournir des preuves documentées que : 4) Reception scope of application

This paragraph describes the project parts that are concerned by the reception programme and those that are not. The parameters that do not impact on the product quality as well as the elements that do not come into contact with the product should no be included in the protocol.

5) Reception purpose

This paragraph describes the protocol purpose. In general, explaining that the study purpose is to demonstrate, in a documented way, that the project reception complies with the requirements; is sufficient

6) Acceptance criteria

This paragraph describes the tests to be performed and their acceptance criteria: must be checked:

- the existence of detailed plans for each element and its sub elements, with specific references, (for example: plans, electric circuits, specifications for construction material, etc.);
- the required certificates: (for example: construction material analysis, measuring instruments accuracy, standards, soldering inspection outcomes, supplier's certification, etc.);
- the performances specifications for each element and its sub-elements;
- all the supplier's validation and qualification documents:
- possible damages.

For every control, it is necessary to define acceptance criteria.

All the above mentioned points must be checked and approved prior to start checking the equipment.

7) Evaluation and certification

Once carried out the previous phases, it is necessary to:

- evaluate checking and controls outcomes, compared to the specifications, and adjust non compliant points;
- give explicitly a decision about the project reception.

All the outcomes must be evaluated by the future users, quality assurance and the project coordinator. Any anomaly must be written down and must be subject to an investigation. These investigation results must, in turn, be evaluated as well as all the alterations that have proved to be necessary. Once this has been carried out, the conclusions can be authorized by the people concerned by the evaluation.

The protocol covering page signing people must sign the certificate indicating that they have been informed of the results and thought the installation could take place.

8) Appendices

4. PROJECT INSTALLATION QUALIFICATION

The same stages as those followed for the reception phase must apply to the project installation. The specifications must be taken as references. This phase goal is to provide with documented evidences that:







maintenance maquette 92



- les différents éléments du projet peuvent être physiquement installés sur le lieu prévu de leur utilisation (et, si nécessaire, être assemblés les uns aux autres) ;
- les différents éléments installés fonctionnent correctement (il s'agit moins, ici, de vérifier le bon fonctionnement du projet que de rechercher une éventuelle incidence de son installation sur son fonctionnement normal):
- les systèmes de mesure ont bien été calibrés à l'aide de standards bien documentés.

Un protocole doit être rédigé suivant le plan donné ci-après :

1) Page de garde

Cette page doit indiquer:

- le nom du protocole;
- le numéro du protocole;
- le numéro de révision du protocole ;
- le nom et la signature de l'auteur ;
- les nom et signature des personnes responsables de la vérification et de l'approbation du protocole. Il s'agit au minimum des responsables de l'assurance qualité, du service utilisateur et de la maintenance.
- 2) Table des matieres
- 3) Description du projet

Ce paragraphe décrit le fonctionnement du projet ainsi que les paramètres du projet qui doivent être étudiés. Il doit contenir :

- une brève description du projet, incluant le fonctionnement, les matériaux de construction, notamment ceux en contact avec le produit ;
- éventuellement, dans le cas d'un système de fluide, les zones concernées par le projet ;
- un plan simplifié des tuyauteries et des instruments ;
- une liste des éléments majeurs du projet.
- 4) Domaine d'application de la qualification

Ce paragraphe décrit les parties du projet faisant l'objet de l'étude et celles qui n'en font pas partie. Les paramètres qui n'ont pas d'impact sur la qualité du produit ainsi que les éléments qui n'entrent pas en contact avec le produit ne doivent pas être inclus dans le protocole.

5) Objet de la qualification

Ce paragraphe décrit l'objet du protocole. En général, il est suffisant d'expliquer que l'objet de l'étude est de montrer de manière documentée que l'installation du projet est conforme aux spécifications.

6) Critères d'acceptation

Ce paragraphe décrit les tests à effectuer et leurs critères d'acceptation. Il faut vérifier :

les branchements ;

maintenance maquette 93

- les méthodes de calibration des appareils de mesure ainsi que les normes utilisées pour la calibration.

Une *check-list* peut être utilisée afin de réunir l'ensemble des informations. Toute anomalie doit être notée.

Tous les résultats doivent être documentés et signés par la personne ayant réalisé les tests correspondants.

Pour chaque test, il est nécessaire de définir des critères d'acceptation précis avec leurs limites d'acceptation.

- the different project elements can physically be installed on the site planned their utilization (and, if necessary, be assembled together);
- the different installed elements function properly (here, the question is less to check the project good functioning than search for a possible incidence of its installation on its normal functioning);
- the measurement systems have properly been calibrated by means of well documented standards.

A protocol must be drawn up according to the following plan:

1) Covering page

This page must indicate:

- the protocol name,
- the protocol number,
- the protocol revision number,
- the author's name and signature,
- the names and signatures of the people responsible for checking and approving the protocol, i.e., at least, the heads of quality assurance, user service and maintenance.
- 2) Table of content
- 3) Project description

This paragraph describes the project functioning as well as the project parameters to be studied. It must contain:

- a short description of the project including functioning, construction materials, in particular those in contact with the product;
- if necessary, the areas concerned by the project; in the case of a fluid system;
- a simplified plan of the pipes and instruments;
- a major project elements list.
- 4) Qualification application field

This paragraph describes the project parts that are involved in the study and those that are not. The parameters that do not impact on the product quality as well as the elements that do not come into contact with the product, should not be included in the protocol.

5) Qualification purpose

This paragraph describes the project purpose. In general, explaining that the study purpose is to demonstrate, in a documented way, that the project installation complies with the specifications, is sufficient.

6) Acceptance criteria

This paragraph describes the tests to be performed and their acceptance criteria. The following points must be checked:

- connections:
- measuring devices calibration methods as well as standards used for the calibration.

A "check list" may be used in order to gather the whole information. Any anomaly must be written down

All the outcomes must be documented and signed by the corresponding tests performing person.

For every test, accurate acceptance criteria, with their acceptance limits, must necessarily be defined.



Tous les points ci-dessus doivent être vérifiés et approuvés avant de commencer la vérification du projet.

7) Évaluation et certification

Une fois les phases précédentes accomplies, il est nécessaire :

- d'évaluer les résultats des vérifications et contrôles par rapport aux spécifications et de rectifier les points non conformes ;
- d'indiquer explicitement que le projet est qualifié pour l'usage prévu.

Tous les résultats doivent être évalués par les futurs utilisateurs, l'assurance qualité et le coordinateur du projet. Toute anomalie doit être rapportée et faire l'objet d'une investigation. Les résultats de ces investigations doivent, à leur tour, être évalués ainsi que toutes les modifications qui se sont révélées nécessaires. Ceci réalisé, les conclusions peuvent être autorisées par les personnes concernées par l'évaluation.

Les personnes signataires de la page de garde du protocole doivent signer le certificat indiquant qu'elles ont pris connaissance des résultats et qu'elles ont accepté l'installation.

8) Annexes

5. QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE

Cette phase apporte les preuves documentées que chaque élément et sous-élément, ainsi que l'ensemble du projet, fonctionne de manière satisfaisante et conformément à l'intégralité des spécifications de performance.

La même organisation doit s'appliquer à cette phase, comme elle s'est appliquée aux phases de réception et d'installation. Un protocole doit être rédigé suivant le plan donné ci-après :

1) Page de garde

Cette page doit indiquer:

- le nom du protocole;
- le numéro du protocole;
- le numéro de révision du protocole ;
- le nom et la signature de l'auteur ;
- les nom et signature des personnes responsables de la vérification et de l'approbation du protocole. Il s'agit au minimum des responsables de l'assurance qualité, du service utilisateur et de la maintenance.
- 2) Table des matières
- 3) Description du projet

Ce paragraphe décrit le fonctionnement du projet ainsi que les paramètres du projet qui seront étudiés. Il doit contenir :

- une brève description du projet, incluant le fonctionnement, les matériaux de construction, notamment ceux en contact avec le produit;
- éventuellement la liste des zones concernées par le projet, quand il s'agit d'un système de fluide ;
- un plan simplifié des tuyauteries et des instruments :
- une liste des éléments majeurs du projet;
- les spécifications ou paramètres de fonctionnement du projet, importants en termes de qualité.
- 4) Domaine d'application de la qualification operationnelle

All the above mentioned points must be checked and approved prior to go on checking the project.

7) Evaluation and certification

Once carried out the previous phases, it is necessary to:

- evaluate checking and controls outcomes compared with the specifications and adjust non compliant points;
- explicitly indicate that the project is qualified for its planned use.

All the outcomes must be evaluated by the future users, quality assurance and the project coordinator. Any anomaly must be reported and subject to an investigation. These investigations results must, in turn, be evaluated as well as all the alteration that have proved to be necessary. Once this has been carried out, the conclusions can be authorized by the people concerned by the evaluation.

The protocol covering page signing people must sign the certificate indicating that they have been informed of the results and accepted the installation.

8) Appendices

5. OPERATIONAL QUALIFICATION

This phase provides with documented evidences that every element and sub element, as well as the whole project functioning is satisfying and complies with all the performance specifications.

The same organization must apply to this phase, as it applied to the reception and installation phases. A protocol must be drawn up according to the plan provided below:

1) Covering page

This page must indicate:

- the protocol name,
- the protocol number,
- the protocol revision number,
- the author's name and signature,
- the name and signatures of the people responsible for checking and approving the protocol, i.e., at least, the heads of quality assurance, user service and maintenance.
- 2) Table of content
- 3) Project description

This paragraph describes the project functioning as well as the project parameters to be studied. It must contain:

- a short description of the project, including functioning, construction materials, in particular, those in contact with the product;
- if necessary, the list of the areas concerned by the project; in case of a fluid system,
- a simplified pipes and instruments plan;
- a major project elements list
- the project functioning specifications or parameters important in terms of Quality.
- 4) Operational qualification field of application



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008

maintenance maquette 94



Ce paragraphe décrit les parties du projet faisant l'objet de l'étude et celles qui n'en font pas partie. Les paramètres qui n'ont pas d'impact sur la qualité du produit ainsi que les éléments qui n'entrent pas en contact avec le produit ne doivent pas être inclus dans le protocole.

5) Objet de la qualification opérationnelle

Ce paragraphe décrit l'objet du protocole. En général, il est suffisant d'expliquer que l'objet de l'étude est de qualifier le fonctionnement du projet par rapport à ce que l'on en attend.

6) Critères d'acceptation

Ce paragraphe décrit les tests à effectuer et leurs critères d'acceptation. Il faut vérifier que toutes les fonctions du projet sont opérationnelles. Il peut être utile de décomposer le projet en fonction des opérations majeures, elles-mêmes décomposées en parties facilement contrôlables. Chacune d'elles doit être vérifiée. Il est nécessaire, ensuite, de vérifier l'ensemble du projet en fonctionnement, sur la gamme complète d'utilisation.

Une *check-list* peut être utilisée afin de réunir l'ensemble des informations. Toute anomalie doit être notée.

Tous les résultats doivent être documentés et signés par la personne ayant réalisé les tests correspondants

Pour chaque opération étudiée, il est nécessaire de définir les critères d'acceptation.

Tous les points ci-dessus doivent être vérifiés et approuvés avant de commencer la qualification.

7) Évaluation et certification

Une fois les phases précédentes accomplies, il est nécessaire :

- d'évaluer les résultats des vérifications et contrôles par rapport aux spécifications et de rectifier les points non conformes :
- de statuer de manière explicite sur la qualification du projet.

Tous les résultats doivent être évalués par les futurs utilisateurs, l'assurance de qualité et le coordinateur du projet. Toute anomalie doit être rapportée et faire l'objet d'une investigation. Les résultats de ces investigations doivent à leur tour être évalués ainsi que toutes les modifications qui se sont révélées nécessaires. Ceci réalisé, les conclusions peuvent être autorisées par les personnes chargées par l'évaluation.

Les personnes signataires de la page de garde du protocole doivent signer le certificat indiquant qu'elles ont pris connaissance des résultats et qu'elles ont jugé que l'installation pouvait avoir lieu.

8) Annexes

6. CONCLUSION

Quand toutes les phases décrites ci-dessus seront terminées, différents dossiers doivent contenir les éléments suivants :

- conception et achat :
 - l'IAR avec la documentation montrant comment il a été défini, pourquoi et par qui ;
 - la documentation montrant comment la concep-

This paragraph describes the project parts that are involved in the study and those that are not. The parameters that do not impact on the product quality, as well as the elements that do not come into contact with the product, must not be included in the protocol.

5) Operational qualification purpose

This paragraph describes the protocol purpose. In general, explaining that the study purpose is to qualify the project functioning, compared with what was expected, is enough.

6) Acceptance criteria

This paragraph describes the tests to be carried out and their acceptance criteria. It must be checked that all the projects functions are operational. It can be useful to break down the project according to the major operations, themselves, in turn, being broken down in easy to control parts. Each of them must be checked. Then, it is necessary to check the whole project, when functioning, on its complete functioning range.

A check-list may be used in order to gather the whole information. Any anomaly must be written down.

All the outcomes must be documented and signed by the corresponding tests performing person.

For any studied operation, it is necessary to define acceptance criteria.

All the above mentioned points must be checked and approved prior to start the qualification.

5) Evaluation and certification

Once carried out the previous phases, it is necessary:

- to evaluate the qualification and controls outcomes compared to the specifications and adjust the non compliant points;
- to give an explicit decision on the project qualifica-

All the outcomes must be evaluated by the future users, quality assurance and the project coordinator. Any anomaly must be reported and subject to an investigation. These investigations must, in turn, be evaluated as well as all the alterations that proved to be necessary. Once this has been carried out, the conclusions may be authorized by the people in charge of the evaluation.

The covering page signing people must sign the certificate indicating that they have been informed of the outcomes and thought the installation may take place.

8) Appendices

6. CONCLUSIONS

Once completed the above described phases, different files must contain the following elements:

- design and purchasing:
 - the IAR with the documentation showing how it has been defined, why and by whom;
 - the documentation showing how design has

(

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



tion a été établie ainsi que les choix des différents éléments ;

- le cahier des charges;
- réception :
 - le protocole de réception ;
 - les résultats ;
 - les certificats, plans et spécifications ;
 - le rapport d'évaluation ;
- installation:
 - le protocole d'installation;
 - les résultats :
 - les plans de l'installation;
 - le rapport d'évaluation ;
- qualification :
 - le protocole de qualification;
 - les résultats ;
 - le rapport d'évaluation.

À la fin de la qualification, le projet sera mis en service. Un travail de validation sera nécessaire afin de mettre en évidence d'éventuelles influences entre le projet, les procédés et les produits. Il est également nécessaire, avant d'utiliser les nouveaux locaux, fluides et matériels, que le coordinateur du projet rédige:

- le programme de formation du personnel qui utilisera le projet ;
- les procédures opératoires du projet ;
- les programmes de calibration avec les méthodes pour l'ensemble des systèmes de mesure concernés ;
- les procédures pour le suivi des performances de l'ensemble du projet ;
- les procédures de maintenance.

Le coordinateur du projet peut alors déclarer le projet opérationnel. Ceci se fera en accord avec la direction du site et devra être documenté afin de faire partie intégrante du dossier de qualification.

been established as well as the different elements choice;

- the specifications;
- reception:
 - reception protocol;
 - outcomes;
 - certificates, plans and specifications;
 - evaluation report;
- installation:
 - installation protocol
 - outcomes
 - installation plans;
 - evaluation report;
- qualification:
 - qualification protocol;
 - outcomes;
 - evaluation report.

At the end of the qualification, the project will be put into service. A validation work will be necessary in order to underscore possible influences between the project, processes and products. Before using new premises, fluids and materials, the project coordinator must equally draw up:

- the training program for the staff that will use the project:
- the project operating procedures;
- the calibration programmes, with the methods for all the concerned measurement systems;
- the procedures for the whole project performances monitoring;
- the maintenance procedures.

The project coordinator can, then, declare the project operational. This will be done in agreement with the site management and must be documented in order to be a full part of the qualification dossier.



96



STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Annexe 5 Diagnostic de la fonction maintenance Appendix 5 Maintenance function diagnosis

1. Préambule

L'optimisation des coûts et de la performance de la maintenance passe régulièrement par une analyse de l'existant afin de pouvoir se comparer à d'autres. C'est la démarche de *benchmarking*, ou se faire évaluer par des experts à partir d'une série de questions.

En effet, si il existe un référentiel ISO pour la qualité, il n'en existe pas pour la maintenance. Si un audit est réalisable en qualité, c'est qu'il existe un référentiel et des certificateurs qui ne font que comparer la réalité aux exigences de la norme. En maintenance, l'audit ne peut exister car le référentiel n'existe pas. En conséquence, seuls des diagnostics peuvent être réalisés à partir de questionnaires et de critères établis par des experts.

Le diagnostic de l'efficacité de la fonction maintenance comporte un ensemble de questions qui servent à évaluer le niveau de réalisation des activités de la maintenance, qu'elles soient réalisées par le service maintenance ou d'autres entités (production, méthodes, prestataires, etc.).

La démarche consiste à indiquer honnêtement l'avis de l'entreprise sur le degré de réalisation des fonctions analysées de l'organisation globale de sa maintenance.

L'évaluation s'effectue sur les dix thèmes suivants :

- 1) définition des missions et responsabilités,
- 2) méthodes de travail,
- 3) préparation de la réalisation des opérations,
- 4) réalisation des opérations de maintenance,
- 5) gestion et tenue des pièces de rechange,
- 6) contrôle des coûts globaux,
- 7) interfaces de la maintenance avec les autres services,
- 8) ressources humaines et animation,
- 9) stratégie d'utilisation des prestataires extérieurs,
- 10) système d'information et utilisation de l'informatique

Cette cotation s'effectue de 0 à 100%. Il faut indiquer le niveau de la réalisation de chaque demande de manière analogique à l'aide de la grille de cotation suivante :

- 0% : la fonction, l'action ne sont pas remplies ou le moyen n'existe pas ;
- 25%: la fonction, l'action sont remplies en partie ou sont en phase de mise en place. Le moyen vient d'être acquis et est en phase de mise en service;
- 50% : la fonction, l'action, le moyen sont opéra-

1. PREAMBLE

Maintenance costs and performance optimizing involves regularly analysing the current situation with a view to making a comparison with others, it is the benchmarking approach, or being evaluated by experts, from a series of questions.

Actually, if an ISO guideline exists for quality, it does not exist for maintenance. If an audit is feasible in quality, it is because a guideline exist, as well as certifiers who only compare reality with the norm requirements. In maintenance, audit cannot exist as there is no guideline. As a result, only diagnoses can be carried out from questionnaires and criteria developed by experts.

Maintenance function effectiveness diagnosis includes a set of questions used to evaluate maintenance activities achievement level, whether carried out by maintenance service or other entities (production, methods, suppliers, etc.).

The approach consists in honestly indicating the company's opinion on the achievement level of the Maintenance global organization analysed functions, within the company.

The evaluation is carried out on the ten following topics:

- 1) tasks and responsibilities definitions,
- 2) working methods,
- 3) operations carrying out preparation,
- 4) maintenance operations carrying out,
- 5) spare parts management and maintenance,
- 6) global costs control,
- 7) maintenance interfaces with other services,
- 8) human resources and animation,
- 9) service suppliers utilization strategy,
- 10) information system and data processing utiliza-

This quotation is carried out from 0 to 100%. Each request achievement level must be indicated in an analogous way with the help of the following quotation grid:

- 0%: the function, the action are not performed or the mean does not exist;
- 25%: the function, the action are partly performed or in implementation phase: the mean has just been acquired and is being put into service;
- 50%: the function, action or mean are operational

•

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



tionnels mais ne donnent pas encore satisfaction;

- 75%: la fonction, l'action, le moyen sont opérationnels, donnent apparemment satisfaction mais ne sont pas évalués (indicateurs d'activité);
- 100%: la fonction, l'action, le moyen sont opérationnels, donnent satisfaction et sont contrôlés par des indicateurs d'efficacité.

Afin de valider l'avis donné et la cotation effectuée, l'entreprise doit apporter des éléments de justification tels que : documents, rapports, définition de fonctions, indicateurs, tableaux de bord, programmes de réunions et toutes informations expliquant et démontrant l'avis émis.

2. QUESTIONNAIRES

Les questionnaires, au nombre de dix, comportent de huit à dix questions en fonction des thèmes traités. La *figure 1* présente la feuille de synthèse.

SYNTHESE GENERALE	0%	25%	50%	75%	100%	POINTS
1. DEFINITION DES MISSIONS ET RESPONSABILITES			*			50
2. METHODES DE TRAVAIL				*		75
3. PREPARATION DE LA REALISATION DES OPERATIONS		×				25
4. REALISATION DES OPERATIONS DE MAINTENANCE				*		75
5. GESTION ET TENUE DES PIECES DE RECHANGE		*				25
6. CONTROLE DES COUTS GLOBAUX			*			50
7. INTERFACES DE LA MAINTENANCE AVEC LES AUTRES SERVICES				*		75
8. RESSOURCES HUMAINES ET ANIMATION			*			50
9. STRATEGIE D'UTILISATION DES PRESTATAIRES EXTERIEURS		/	*			50
10. SYSTEME D'INFORMATION ET UTILISATION DE L'INFORMATIQUE	*					0
TOTAL						47,5

Figure 1.

3. Présentation de résultats

Les résultats sont présentés selon un positionnement dans un carré regroupant les questionnaires par famille de fonctions.

Les quatre thèmes caractéristiques sont les suivants : organisation, suivi des coûts, planification, efficacité.

La consolidation des résultats positionne globa-

but are not yet satisfying;

- 75%: the function, action, mean are operational, are apparently satisfying, but are not evaluated (activity indicators);
- 100%: the function, action, mean are operational, they are satisfying and controlled by effectiveness indicators.

In order to validate the expressed opinion and carried out quotation, the company must provide with justification elements such as: documents, reports, functions definition, indicators, management key indicators, meeting programmes and any information explaining and demonstrating the expressed opinion.

2. QUESTIONNAIRES

There are ten questionnaires including eight to ten questions depending on the addressed topics. *Figure 1* represents the synthesized sheet.

GENERAL SYNTHESIS	0%	25%	50%	75%	100%	POINTS
1. TASKS AND RESPON- SIBILITIES DEFINITION			*			50
2. WORKING METHODS				*		75
3. OPERATION CARRYING OUT PREPARATION		×				25
4. MAINTENANCE OPERATIONS CARRYING OUT				*		75
5. SPARE PARTS MANAGEMENT AND MAINTENANCE		*				25
6. GLOBAL COSTS CONTROL			*			50
7. MAINTENANCE INTERFACES WITH OTHER SERVICES				*		75
8. HUMAN RESOURCES AND ANIMATION			*			50
9. EXTERNAL SERVICE SUPPLIERS UTILIZATION STRATEGY			*			50
10. INFORMATION SYSTEM AND DATA PROCESSING UTILIZATION	*					0
TOTAL						47.5

Figure 1.

3. OUTCOMES PRESENTATION

The outcomes are presented according to a positioning within a square gathering the questionnaires by functions family.

The four characteristic themes are the following ones: organization, costs monitoring, planing, effectiveness.

Consolidating outcomes globally positions







Figure 2.

lement le service maintenance dans un espace, ce qui permet de se situer à un moment donné et de savoir quelles sont les actions à mener pour améliorer l'efficacité globale de la maintenance et d'aller vers la recherche de l'excellence (figure 2).

Il est complété par des fiches de synthèse d'actions correctives qui indiquent ce qu'il faut améliorer et développer en priorité.

Des scénarios sont proposés. L'entreprise devra décider lequel est retenu et le mettre en œuvre. Dans le cas où le scénario consisterait à se faire assister par des consultants, une proposition d'assistance et/ou de mise en œuvre sera faite, pouvant aller de la conduite de projet jusqu'à la réalisation complète.

Cette démarche, pour pouvoir être efficace, doit être reconduite régulièrement, tous les ans au minimum, afin de pouvoir formaliser les avancées et matérialiser les efforts selon la démarche représentée par la figure 3.

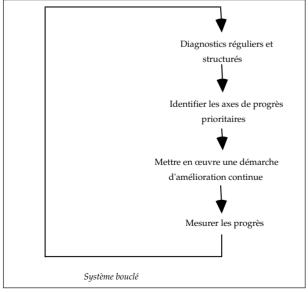


Figure 3.



Figure 2.

maintenance service within a space, this allowing to know where one is located at a given moment, and what actions to undertake with a view to improving maintenance global effectiveness and heading for excellency (*Figure 2*).

It is completed by cards synthesizing corrective actions indicating what is to be improved and developed as a priority.

Scenarios are proposed and it is up to the company to decide which one will be selected and implemented. Should the scenario be to ask consultants for help, an assistance and/or implementation proposal will be made, that can range from project conducting to complete carrying out.

This approach, to be effective, must be regularly renewed, at least every year, in order to formalize advances and realize the efforts according to the approach presented in *Figure 3*.

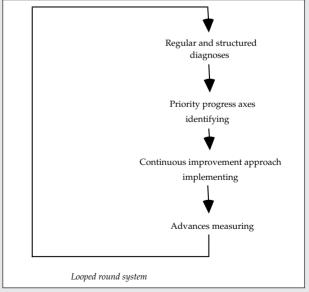


Figure 3.

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



3. Rapport

Le rapport de présentation se présente sous une forme synthétique (figure 4).

3. REPORT

The presentation report presents in a synthetic form (Figure 4).

N°	CATEGORIE	POINTS A AMELIORER	SCORE %	ACTIONS CORRECTIVES	RESP.	ORGANISATION MISE EN OEUVRE
1	DEFINITION DES MISSIONS ET RESPONSABILITES					
2	METHODES DE TRAVAIL					
3	PREPARATION DE LA REALISATION DES OPERATIONS					
4	ORGANISATION DES MOYENS DE REALISATION					
5	GESTION ET TENUE DES PIECES DE RECHANGE					
6	CONTROLE DES COUTS GLOBAUX					
7	INTERFACE DE LA MAINTENANCE AVEC LES AUTRES SERVICES					
8	RESSOURCES HUMAINES ET ANIMATION					
9	EXTERIEURS					
10	SYSTEME D'INFORMATION ET UTILISATION DE L'informatique					

Figure 4.

N	CATEGORY	POINTS TO BE IMPROVED	SCORE %	CORRECTIVE ACTIONS	RESP.	IMPLEMENTED ORGANIZATION	
1	TASKS AND 1 RESPONSIBILITIES DEFINING						
2	2 WORKING METHODS						
3	OPERATIONS CARRYING OUT PREPARATION						
	CARRYING OUT 4 MEANS PREPARING						
5	SPARE PARTS MANAGING AND MAINTAINING						
•	GLOBAL COSTS CONTROLLING						
7	MAINTENANCE 7 INTERFACES WITH THE OTHER SERVICES						
8	8 HUMAN RESOURCES AND ANIMATION						
9	EXTERNAL SERVICE SUPPLIERS UTILIZATION STRATEGY						
1	INFORMATION O SYSTEM AND DATA PROCESSING UTILIZATION						



maintenance maquette 100 28/02/08 8:51:02

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008



Annexe 6 Présentation générale de la méthode HACCP Appendix 6 HACCP method general presentation

1. Qu'est-ce que le HACCP?

Le HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), ou « analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise », permet de mettre en place un système qui vise à lutter et à prévenir les dangers pouvant nuire à la santé du consommateur jusqu'à mettre sa vie en péril.

Le HACCP est une approche systématique d'identification, de localisation, d'évaluation et de maîtrise des risques potentiels de détérioration de la salubrité des denrées dans la chaîne alimentaire. En effet, la démarche classique de lutte contre les risques microbiologiques repose sur des règles d'hygiène et d'analyse des produits finis.

Ce système est un moyen reconnu et recommandé dans le monde entier dans les secteurs de la transformation d'aliments ou de boissons, la distribution, la vente et la restauration. Son application consiste en une séquence logique de douze étapes qui englobe sept principes fondamentaux.

NB: le HACCP n'est pas une norme au sens propre du terme, elle n'est pas certifiable, c'est un outil de travail pour les entreprises. Elle est en revanche évaluable par un organisme tiers indépendant, l'AFAQ-ASCERT (organisme certificateur).

En outre, la démarche HACCP est compatible avec la mise en place de systèmes de gestion de la qualité (par exemple ISO 9000), même s'il apparaît plus simple de commencer par la mise en place de la méthode HACCP pour aller ensuite vers une démarche de maîtrise de la qualité.

2. COMMENT METTRE EN PLACE LE HACCP?

La méthode HACCP se fonde sur le *Codex Alimentarius* et sur les sept principes suivants :

- analyser les dangers à tous les stades de la vie du produit et formaliser les mesures préventives,
- identifier les « points critiques pour la maîtrise des risques » ou CCP (*critical control point*),
- fixer les limites critiques à respecter pour s'assurer que le CCP est maîtrisé,
- établir un système de surveillance pour s'assurer de la maîtrise du CCP,
- déterminer les actions correctives nécessaires lorsqu'une dérive apparaît sur les CCP,

1. WHAT IS HACCP?

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) makes it possible to put in place a system aiming at fighting against and preventing hazards possibly damaging consumer's health up to threatening his life.

HACCP is a systematic approach identifying, locating, evaluating and controlling potential risks of foodstuffs salubriousness deterioration, in the food chain. Actually, the classic way of fighting against microbiological risks is based upon hygiene and end products analyses rules.

This system is a recognized and worldwide recommended mean in food or beverage transforming, distributing and selling and catering sectors. Its application consists in a twelve-step logical sequence that includes seven fundamental principles.

NB: HACCP is not a standard, in the literal sense of the term, it is not certifiable, it is a work tool for companies. In contrast, it can be evaluated by a third independent body, like AFAQ-ASCERT (certifier body).

In addition, HACCP approach is compatible with putting in place quality management systems (ISO 9000, for instance), even though it seems to be more simple to start with putting in place HACCP method and next, go towards a quality control approach.

2. How to put in place HACCP?

HACCP is based upon the *Codex Alimentarius* and the seven following principles:

- analysing hazards at any product life stages and formalizing preventive measures,
- identifying the critical control points (CCP),
- setting the critical limits to be respected in order to make sure that CCP is controlled,
- establishing a monitoring system in order to make sure that CCP is controlled,
- determining the necessary corrective actions when a drift appears on the CCPs,
- carrying out a document system providing with the

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





- réaliser un système documentaire donnant la preuve de la maîtrise effective des CCP,
- vérifier régulièrement le bon fonctionnement du système HACCP.

3. Application des principes du système HACCP

Pendant l'analyse des risques et les opérations ultérieures pour la conception et la mise en œuvre du système HACCP, il y a lieu de prendre en compte l'impact d'éléments tels que matières premières, ingrédients, bonnes pratiques de fabrication ainsi que le rôle joué par les procédés de fabrication dans la maîtrise des dangers, la destination finale vraisemblable du produit, les populations de consommateurs à risque et les preuves épidémiologiques relatives à l'innocuité des aliments.

L'objectif du système HACCP est de mettre l'accent sur les actions de maîtrise à exercer sur les CCP. L'opération devra être revue lorsqu'un danger est identifié et qu'aucun CCP n'a été établi.

L'application du système HACCP doit se faire sur chaque procédé pris séparément. Les CCP identifiés pour tout exemple donné dans le *Codex* peuvent ne pas être les seuls CCP identifiés pour une application spécifique ou peuvent être de nature différente.

L'application du système HACCP doit être révisée et les changements nécessaires effectués lors de toute modification apportée au produit, au procédé ou à toute étape de transformation.

Lors de l'application du système HACCP, il est nécessaire de faire preuve de souplesse en fonction du contexte spécifique de l'application.

La mise en œuvre du HACCP se base sur une démarche en douze étapes selon le *Codex Alimenta-rius*:

- constitution de l'équipe,
- définition du champ de l'étude par produit,
- description du produit,
- définition de l'utilisation attendue,
- description du procédé de fabrication (diagramme), vérification sur site,
- analyse des dangers (causes, mesures préventives)
- identification des points critiques pour la maîtrise (CCP),
- établissement des valeurs cibles et tolérances pour chaque CCP,
- établissement d'un système de surveillance pour chaque CCP,
- établissement des actions correctives,
- établissement d'un système documentaire,
- vérification.

4. CONCLUSION

La méthode HACCP issue du *Codex Alimentarius* permet de guider très efficacement les professionnels dans la mise en place de règles d'hygiène.

Les sept principes et les douze étapes permettent, en effet, de mettre en œuvre des éléments de préevidence that CCP is really controlled,

- regularly checking HACCP system good functioning.

3. HACCP SYSTEM PRINCIPLES APPLICATION

During the risks analysis and subsequent operations aiming at designing and implementing HACCP system, the impact of elements such as raw materials, ingredients, good manufacturing practices as well as the role played by the manufacturing processes in hazards controls, probable product end destination, consumers at risk populations and food innocuousness related epidemiological evidences, must be taken into account.

HACCP system objective is to emphasize the controlling actions to be exercised on CCPs. The operation will have to be reviewed when a hazard is identified and no CCP is established.

HACCP system application must be made on each process taken separately. Identified CCPs for any example provided by the *Codex* may not be the only CCPs identified for a specific application or be of a different nature.

HACCP system application must be revised and the necessary changes carried out during any change brought to the product, process at any transformation stage.

When applying HACCP system, it is necessary to show flexibility, depending on the application specific background.

Implementing HACCP is based upon a twelvestage approach according to the *Codex Alimentari-*

- creating a team,
- defining the study scope, by product,
- describing the product,
- defining the expected utilization,
- describing the manufacturing process (diagram), checking on site,
- analysing hazards (causes, preventive measures),
- identifying CCPs,
- establishing target values and tolerances for each CCP.
- establishing a monitoring system for each CCP,
- establishing corrective actions,
- establishing a document system,
- checking.

4. CONCLUSION

HACCP method, stemming from the *Codex Alimentarius*, allows to very effectively guiding professionals in putting in place hygiene rules.

The seven principles and twelve stages actually allow implementing effective prevention elements

STP PHARMA PRATIQUES - volume 18 - N° 2 - mars-avril 2008





102



vention efficaces face aux risques microbiologiques, chimiques et/ou physiques, d'identifier et de maîtriser les points critiques, visant ainsi bien entendu la sécurité finale des consommateurs.

Selon les secteurs d'activité, cette méthode peut être appliquée de façon plus ou moins globale, et ce notamment en restauration collective où les produits sont très nombreux : dans ce cadre, des plans seront réalisés par type de fabrication et non par préparation unitaire.

(Source: http://www.idecq.fr/nos_dossiers/rapports/haccp.htm)

faced with micro biological, chemical and/or physical risks and control critical points, aiming, this way, obviously, consumers end safety.

Depending on the activity sectors, this method can be applied in a more or less global way and this, particularly, in institutional catering, where products are very numerous: in this framework, plans will be carried out by manufacturing type and not by unitary preparation.

(Source: http://www.idecq.fr/nos_dossiers/rapports/haccp.htm)



103





Annexe 7 Évaluation BPF prestataire Appendix 7 Service providers evaluation on GMPs

	Oui	Non
Avez-vous connaissance des BPF (bonnes pratiques de fabrication) ?		
Connaissez-vous le référentiel des bonnes pratiques de fabrication ?		
Êtes-vous déjà intervenu dans une industrie pharmaceutique ?		
Si oui, où et quand :		
Avez-vous des outils spécifiques s'adaptant aux contraintes pharmaceutiques : - autoclavables - nettoyables		
Avez-vous eu déjà une habilitation aux BPF dans notre établissement ?		
Avez-vous eu déjà une habilitation UIC DT78 ?		
Votre personnel a-t-il eu des formations spécifiques sur les BPF ?		
Avez-vous des moyens de tracer les risques de contamination ? Outils en contact ultérieurement avec des contaminants incompatibles avec le milieu pharmaceutique :		
Utilisez-vous des produits compatibles avec le milieu pharmaceutiques (fiche matières) ? (NSF) (UH1) (UH2) (Codex)		
Connaissez-vous les règles de construction hygiénique ?		
Connaissez-vous les matériaux adaptés aux milieux pharmaceutiques ?		
Connaissez-vous les différentes classes normalisées des zones pharmaceutiques ?		
Acceptez-vous (et vos intervenants) d'être formé et évalué pour une habilitation aux BPF ?		

	Yes	No
Do you know GMPs (good manufacturing practices)?		
Do you know the good manufacturing practices guidelines?		
Did you already intervene in a pharmaceutical industry?		
If yes where and date:		
Do you have specific tools adapting to pharmaceutical constraints: - autoclavable - cleanable		
Have you already been GMPs enabled in our facility?		
Have you already been UIC DT78 enabled?		
Did your staff get special trainings on GMPs?		
Do you have means to trace contamination risks? tools subsequently in contact with contaminants incompatible with the pharmaceutical environment:		
Do you use products compatible with the pharmaceutical environment (materials card)? (NSF) (UH1) (UH2) (Codex)		
Do you know the hygienic construction rules?		
Do you know the materials adapted to the pharmaceutical environments?		
Do you know the pharmaceutical areas different normalized classes?		
Do you (and your intervening staff) accept to be trained and evaluated in order to be GMPs entitled?		



maintenance maquette 104

