

## NOS PRESTATIONS ET COMPÉTENCES

### Automatismes et + ...

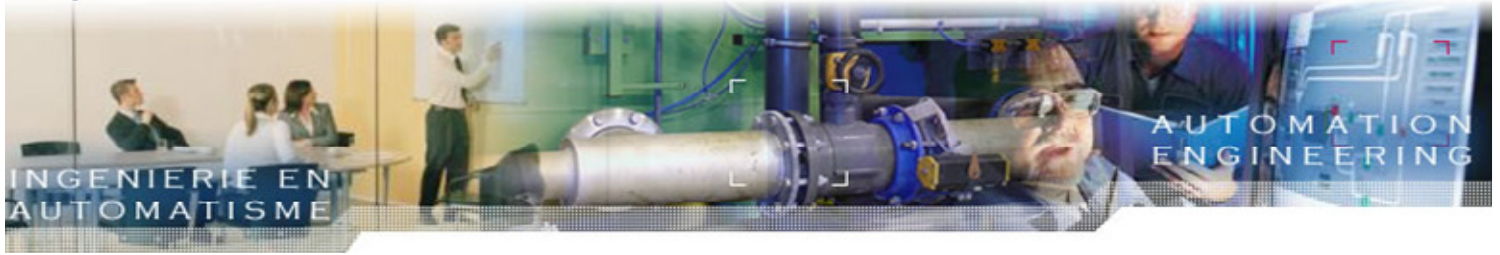
- ▶ Ingénierie en automatisme
- ▶ Programmation d'automates, de cartes d'axes et robots
- ▶ Configuration d'interfaces hommes/machines, de systèmes de supervision et SNCC
- ▶ Contrôle, régulation et instrumentation
- ▶ Mise en service d'installations automatisées en France et à l'étranger
- ▶ Machines spéciales

### Informatique Industrielle

- ▶ Développement d'applications spécifiques (C, C++, VB, VBA, ...)
- ▶ Bases de données
- ▶ Développement et intégration de solutions **RFID** dans toutes industries

### Réseaux

- ▶ Etude et pose de réseaux cuivre et fibre optique certifiés par réalisation de **réflectométrie** et **photométrie** (TDR, appareil calibré annuellement)
- ▶ Mise en œuvre de bus de communication (Ethernet, Wifi, Profibus DP/PA, DeviceNet, FF, Modbus, ASI, CAN, Bluetooth, ...)



## NOS RÉFÉRENCES

### Pharmacie & Biotechnologies

- ▶ Novartis
- ▶ Roche
- ▶ Millipore

### Equimentiers

- ▶ PIM Industrie
- ▶ Gaggenau
- ▶ Sappel

### Chimie

- ▶ Clariant
- ▶ DSM

### Manutention

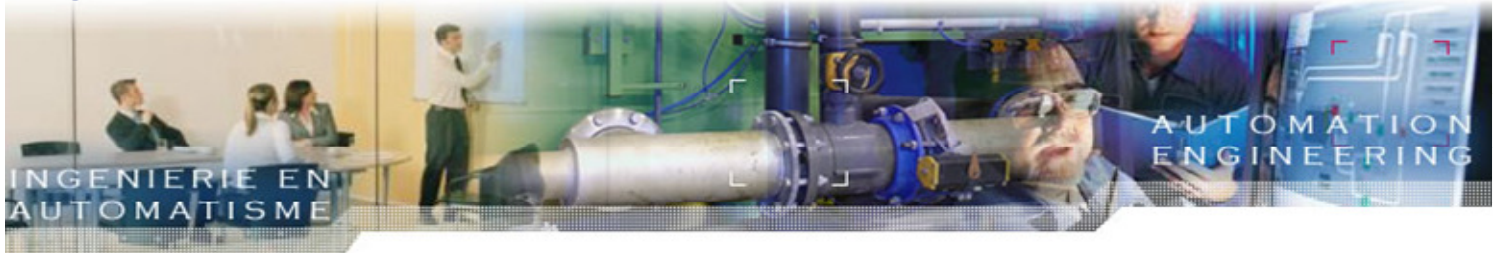
- ▶ Claudius Peters Technologies
- ▶ Jacob Holm

### Agroalimentaire

- ▶ Sources de Soultzmatt
- ▶ Vins Tresch
- ▶ Continental Biscuits

### Autres

- ▶ CAN Packaging
- ▶ Pack Industrie
- ▶ SIPP



## NOS ATOUTS

### Multimarque

Nous travaillons avec tous les fabricants et possédons de nombreux logiciels de programmation et développement :

- ▶ Automates et panels opérateurs: Rockwell, Siemens, Omron, Schneider, et aussi sous CoDeSys selon CEI 61131-3, ...
- ▶ Supervision: iFIX, InTouch, WinCC, WinCC Flex, RSView, PCVue, ...

### Méthodologie projet selon GAMP 4

Nous avons l'habitude de travailler pour les industries pharma et biotechnologie sous GMP / FDA :

- ▶ Qualification - Validation
- ▶ Cycle en V, DQ-IQ-OQ-PQ
- ▶ Développement d'applications selon 21 CFR Part 11

### Disponibilité

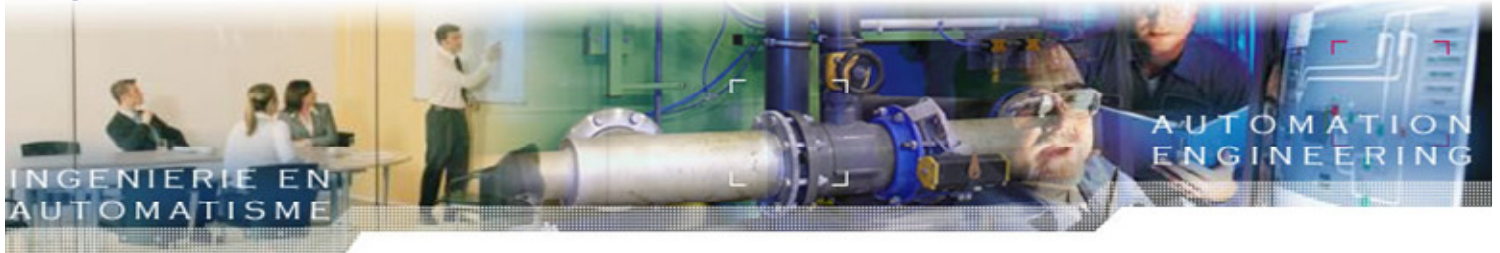
Nous nous distinguons par notre grande disponibilité pour nos clients :

- ▶ Réactivité
- ▶ Flexibilité
- ▶ Mobilité

### Gestion de projets

Nous pouvons prendre en charge des projets complets grâce à des partenaires spécialisés :

- ▶ Electricité et Instrumentation
- ▶ Mécanique
- ▶ Tuyauterie, ...



## PROJETS PHARMA ET BIOTECHNOLOGIES

### Notre métier

- ▶ Automation
- ▶ Contrôle, régulation et instrumentation
- ▶ Informatique industrielle
- ▶ Gestion de projets

MILLIPORE

NOVARTIS

Roche

### Etudes

- ▶ Etudes de faisabilité et concepts contrôle commande
- ▶ Rédaction de **cahier des charges** (URS) et spécifications techniques et fonctionnelles

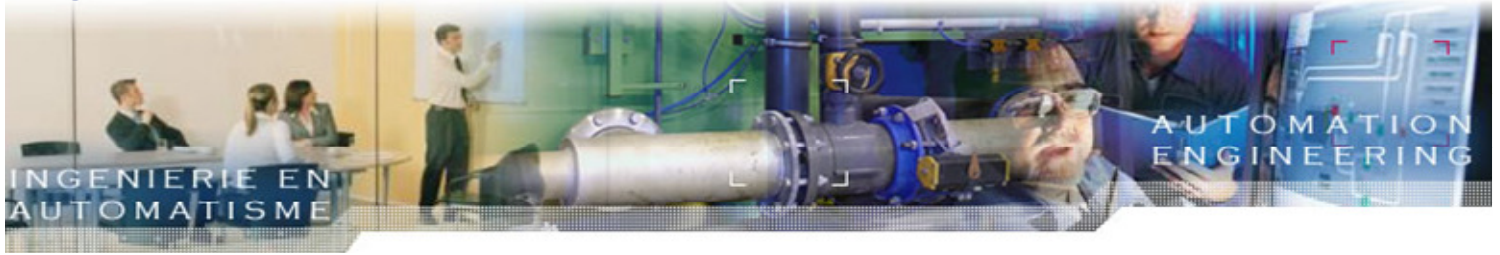
### Réalisation de vos projets

- ▶ Maîtrise d'œuvre et suivi des travaux
- ▶ Rédaction des documents de qualification (DQ, IQ, OQ, PQ) et de tests (FAT, SAT, TAT) suivant les exigences de la **FDA** et **Gamp**
- ▶ Exécution de la phase de qualification
- ▶ Mise en œuvre de réseaux de communication et équipements adaptés à l'environnement industriel pharmaceutique et biotechnologie
- ▶ Programmation d'automates, de supervision et de SNCC suivant 21 CFR Part 11



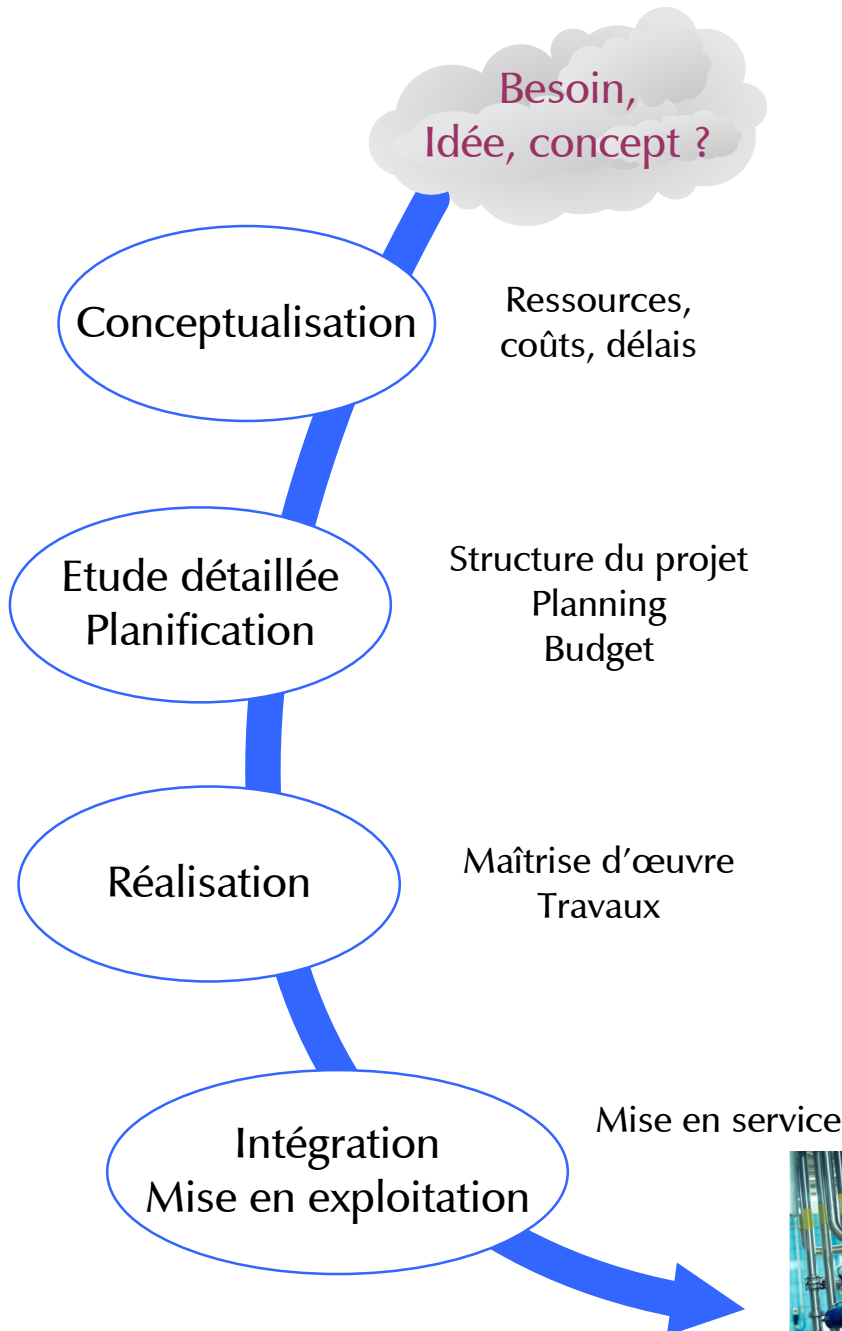
### Mise en exploitation

- ▶ Mises en service sur site client (en France et à l'étranger)
- ▶ Support technique: modifications et dépannages



## GESTION DE PROJETS

AEMO vous aide à **donner vie à votre idée** et vous accompagne pendant toutes les phases de votre projet



### Notre offre :

Études de faisabilité  
Cahier des charges

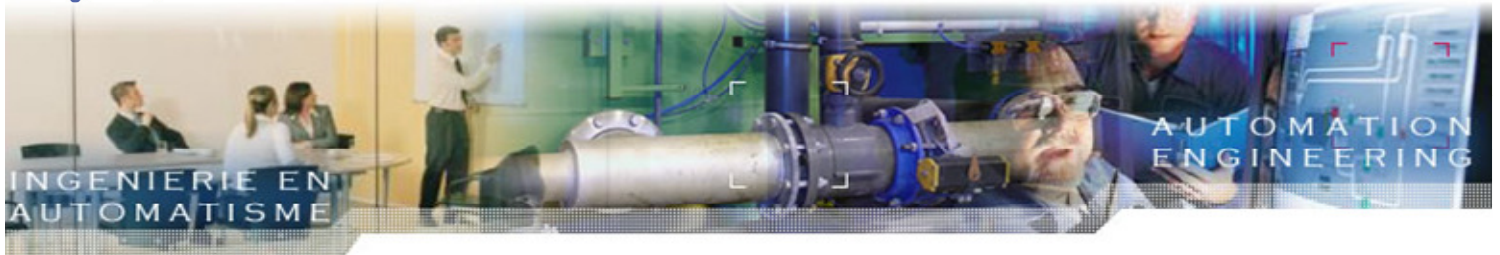
Spécifications techniques et fonctionnelles  
Dossier de consultation  
Suivi d'appels d'offres

Suivi d'avancement  
Conformité des travaux  
Communication  
Réception

Tests  
Installation  
Formation



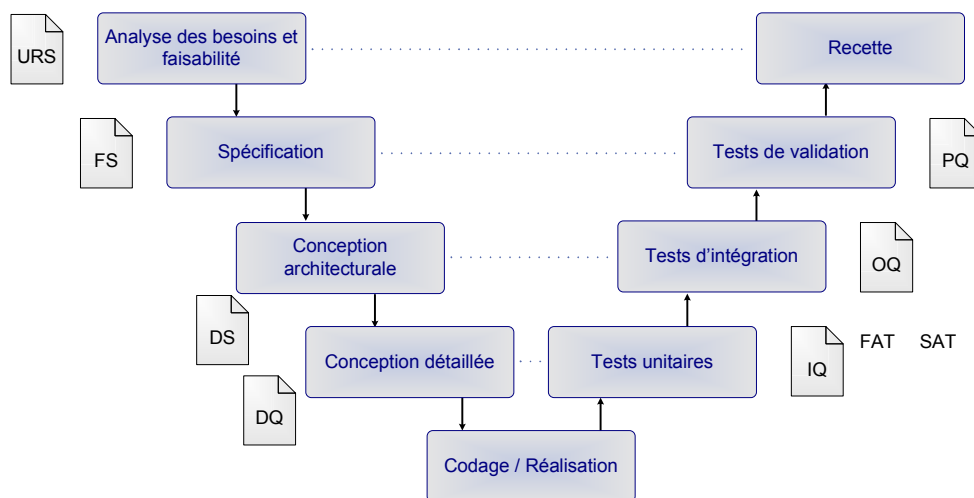
**Votre installation**  
**Votre produit**  
**Votre idée**



## QUALIFICATION ET VALIDATION

Nous appliquons la démarche du cycle en V et suivons les recommandations et exigences actuelles de la FDA et du Gamp 4 relatifs aux projets pharmaceutiques, biotechnologiques et agroalimentaires.

### Méthodologie de projet



Cycle en V et Documents de Qualification

### Documentation de qualification et de validation

De l'étude du besoin à la validation de l'installation, nous vous accompagnons dans la rédaction des documents de design et de test :

**URS** User Requirement Specification  
Exigences utilisateur

**FS** Functional Specification  
Spécification fonctionnelle

**DS** Design Specification  
Spécification de conception

**DQ** Design Qualification  
Qualification du Desing

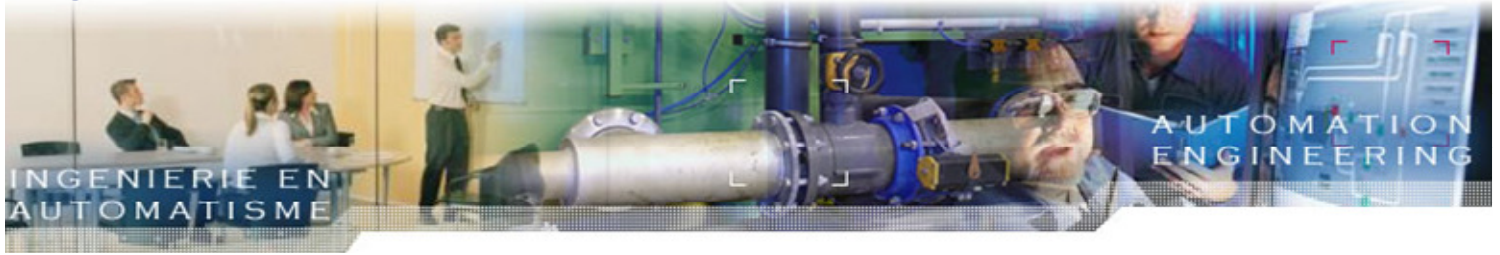
**FAT** Factory Acceptance Test  
Test usine

**SAT** Site Acceptance Test  
Test sur site

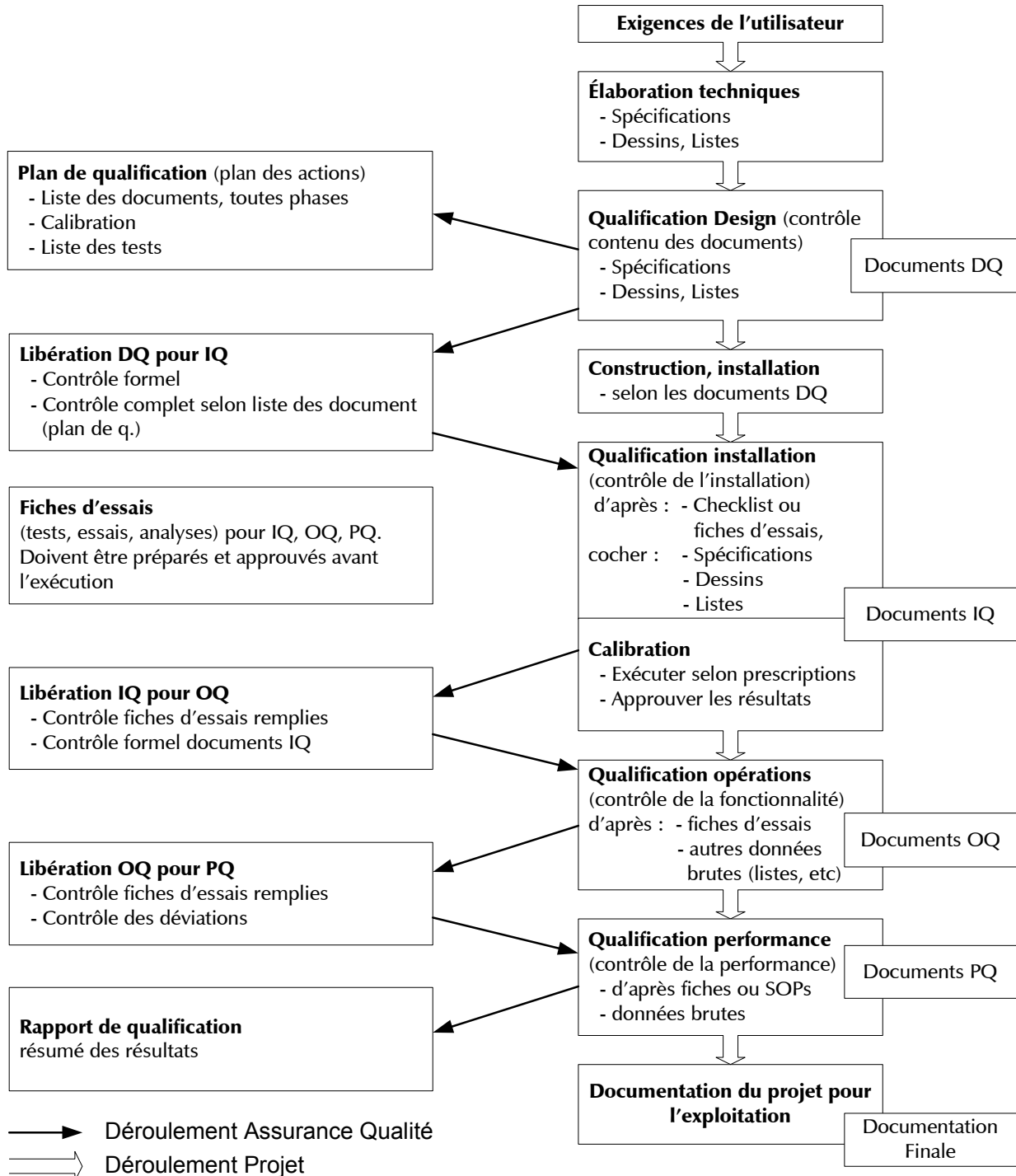
**IQ** Installation Qualification  
Qualification de l'installation : checklist, entrées / sorties, calibration des instruments, ...

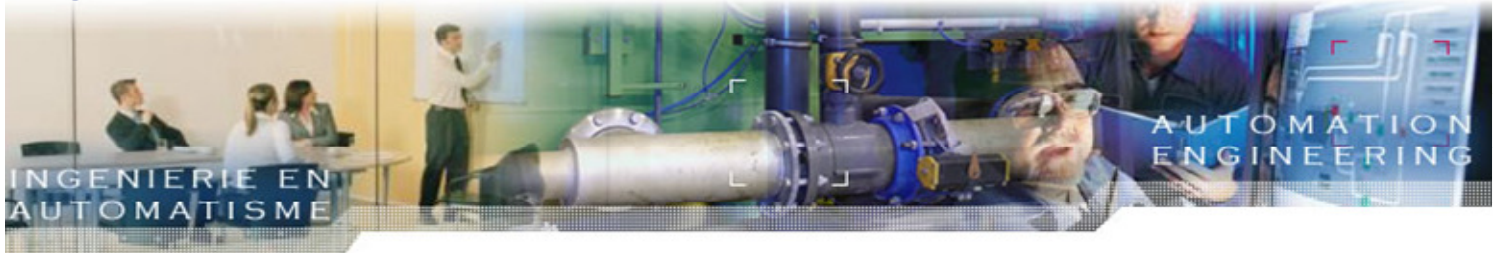
**OQ** Operational Qualification  
Qualification opérationnelle : vérification des fonctionnalités de l'installation ou du système

**PQ** Performance Qualification  
Qualification des performances : tests de performances en fonctionnement



## QUALIFICATION PROJET PHARMA ET BIOTECHNOLOGIE





## 21 CFR PART 11

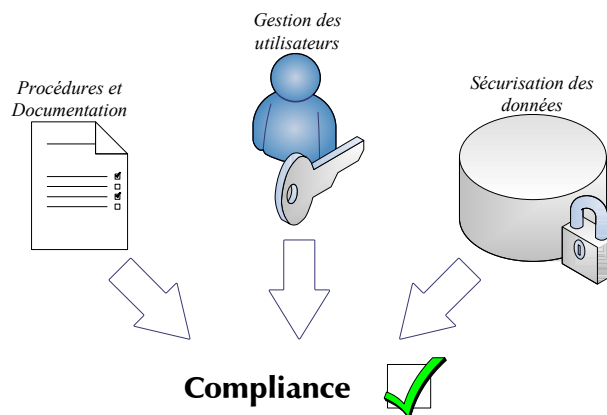
Le "code des règlements fédéraux" (CFR) regroupe les règlements états-unis. Il est organisé en titres (*title*), eux-mêmes découpés en parties (*part*). Le Titre 21, édité par la "Food and Drug Administration" (FDA) concerne la nourriture, les médicaments et les drogues. La partie 11 du même titre regroupe les règlements relatifs aux documents électroniques et aux signatures électroniques dans l'industrie pharmaceutique.

### Objet

La 21 CFR Part 11 définit les conditions sous lesquelles les documents électroniques soumis à la FDA sont recevables et sous lesquelles les signatures électroniques sont équivalentes aux signatures manuscrites. Elle a pour but de garantir l'intégrité des données et leur authentification.

### Mise en œuvre

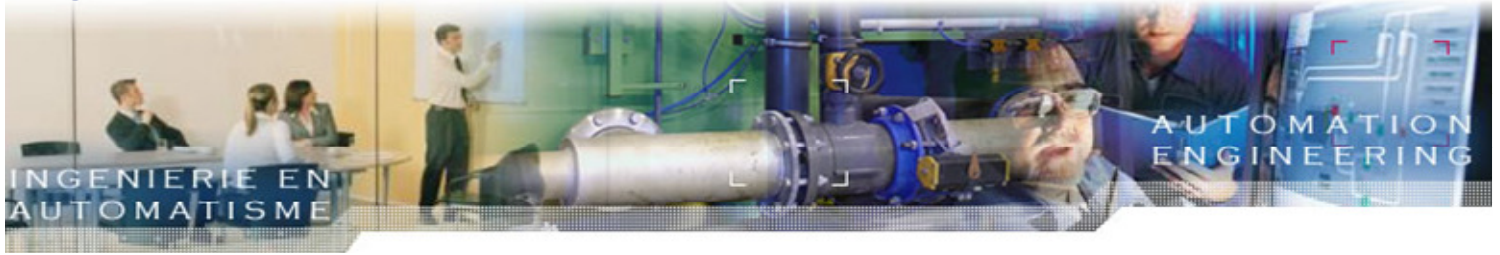
Elle repose sur des tâches administratives, la mise en place de procédures (SOP, formations, ...), et la mise en œuvre de solutions techniques. Un vendeur ne peut ainsi pas fournir de système clé en main "Part 11 Compliant", mais au mieux fournir une application répondant aux spécifications techniques requises pour un système "compliant" : Comptes utilisateurs et bases de données suffisamment sécurisés, signature électronique, ...



### Notre offre

AEMO, votre partenaire pour ...

- ▶ définir la solution 21 CFR Part 11 la mieux adaptée à vos besoins
- ▶ mettre en œuvre cette solution
- ▶ rédiger les procédures associées
- ▶ former les utilisateurs



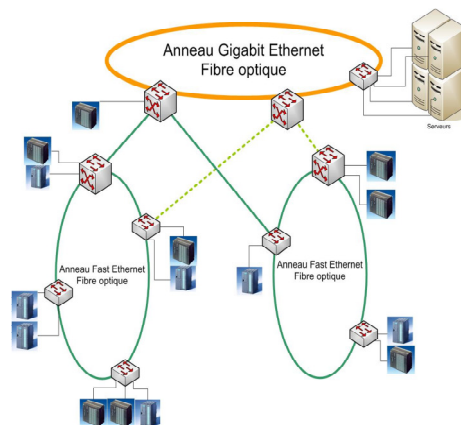
## RÉSEAUX INDUSTRIELS

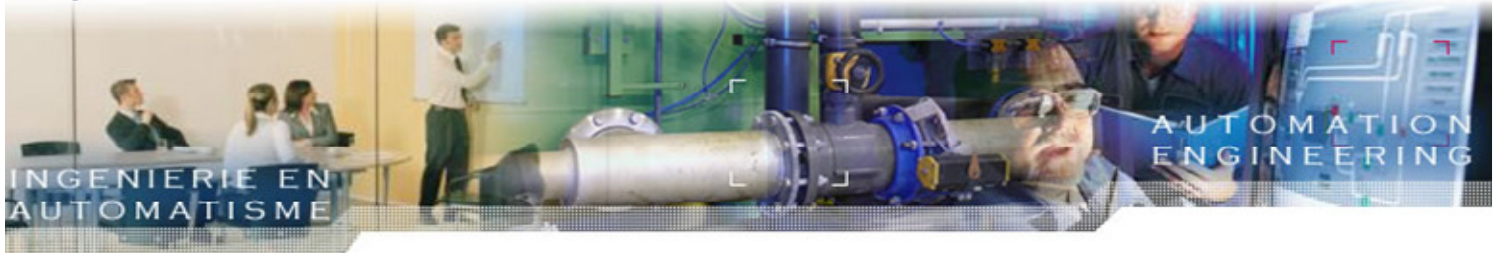
Un réseau industriel viable à long terme doit satisfaire aux exigences de performance des applications actuelles et garantir la compatibilité avec les évolutions futures.

### Notre offre

AEMO, votre partenaire pour concevoir, réaliser et maintenir les infrastructures de réseaux adaptées à vos besoins en utilisant les technologies cuivres, fibres optiques et radio.

- ▶ mettre en œuvre **professionnellement** vos réseaux industriels (fibre, cuivre, radio) dans les des normes et protocoles de réseaux bureautiques et industriels : **Ethernet, Wifi, Profibus, AS-i**, etc.
- ▶ concevoir l'**architecture d'un réseau** dans le respect des exigences de performances et de sécurité : résilience, redondance, fibres optiques, VoIP, VLAN, QoS, etc
- ▶ vous accompagner lors du **choix de vos matériels**:
  - matériels actifs (switchs, routeurs, firewall...)
  - composants passifs
  - fibres multi/mono mode, classes de fibres, connecteurs, épissures
- ▶ vous certifier la **qualité** et la **pérennité** de votre installation : Audit et maintenance pro-active de réseaux : **certification** de câblage, supervision, mesure de performances, recherche de dysfonctionnements.

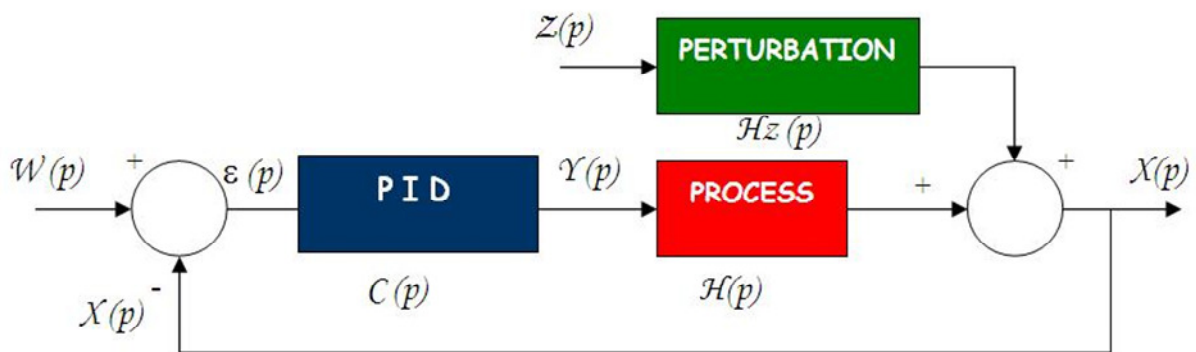




## INSTRUMENTATION ET RÉGULATION

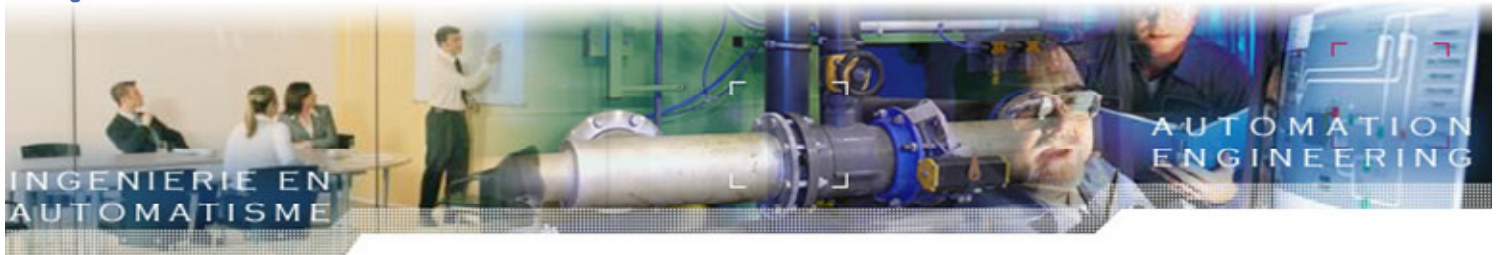
**AEMO** spécifie les capteurs et actionneurs qui vous permettent de contrôler et réguler vos installations et process ATEX et non ATEX

**Nos prestations en Instrumentation et Régulation :**



- ▶ Spécification instrumentation et analyse (pression, débit, niveau, température, conductimétrie...)
- ▶ Choix boucle de régulation (simple, cascade, ratio, tendance...)
- ▶ Calcul et choix des actionneurs (Cv, Kv, débit...)
- ▶ Achats des instruments
- ▶ Essais, calibration et mise en production
- ▶ Schéma de câblage
- ▶ Maintenance et formation



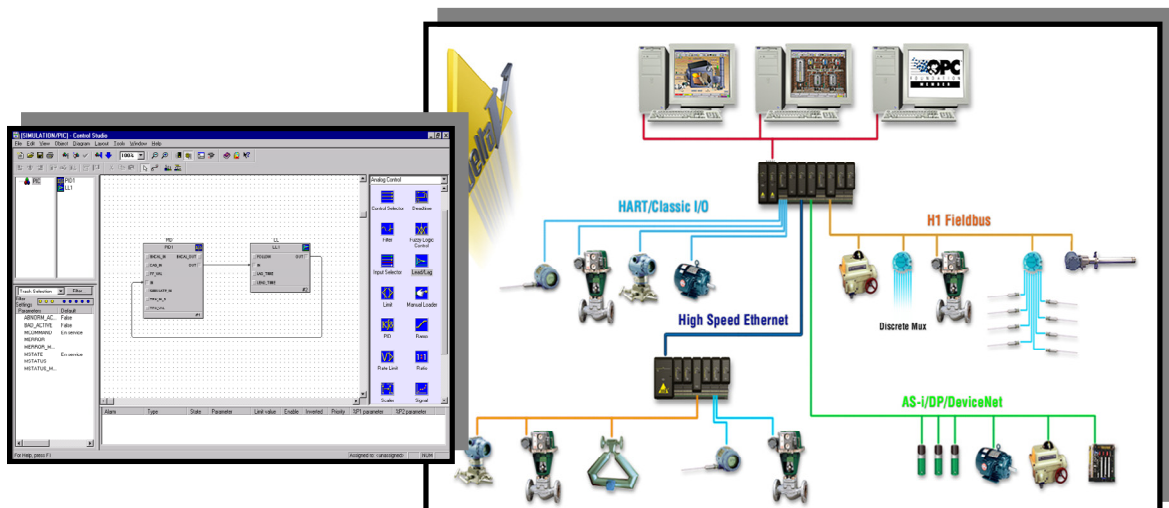


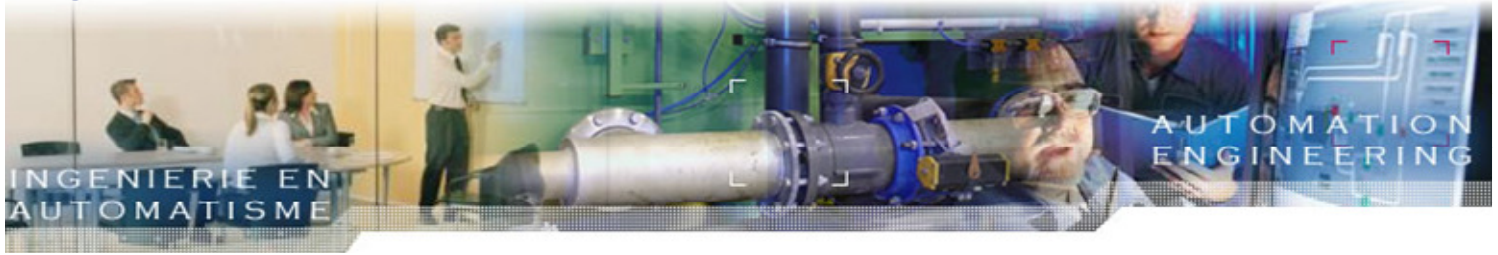
## CONTRÔLE COMMANDE

**AEMO** développe des applications et définit les architectures de contrôle commande (SNCC) adapté à vos environnements, avec intégration de package unit (système autonome) .

### Nos prestations en Contrôle Commande :

- ▶ Programmation SNCC selon type : Emerson DeltaV, Siemens PCS7, ABB Freelance, ...
- ▶ Choix du SNCC pour votre installation
- ▶ Réalisation interface homme -machine
- ▶ Rédaction d'une notice opérateur
- ▶ Test capteur et mise en service





## IDENTIFICATION PAR RADIOFREQUENCE (RFID)

### Définition

L'identification par radiofréquence est basée sur la transmission par onde radio. Elle permet d'identifier, une personne, un animal ou un objet au moyen d'une étiquette électronique et d'un lecteur.



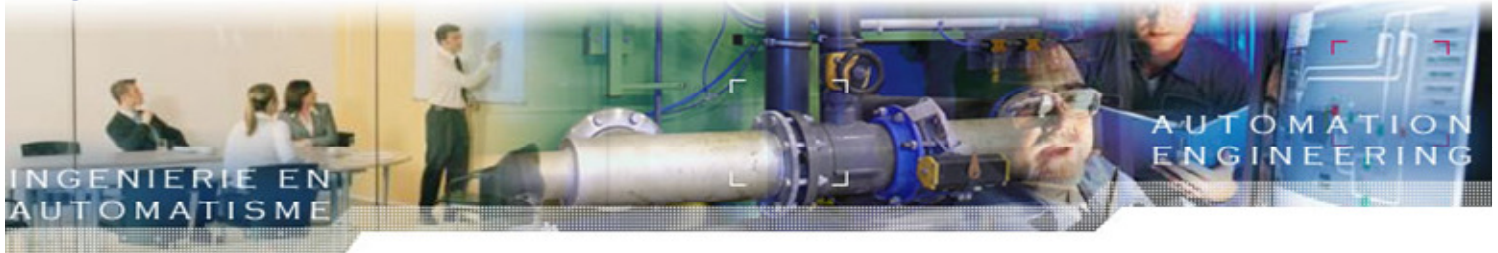
### Fonctionnement

Un système RFID est composé :

- ▶ D'une étiquette (passive ou active) qui contient les données de l'élément à identifier;
- ▶ Une antenne utilisée pour transmettre le signal;
- ▶ Un lecteur qui communique avec l'étiquette via l'antenne et qui envoie les données au système de traitement. Il peut être soit fixe soit portable;
- ▶ Un logiciel chargé du traitement des données.

### Les domaines d'application de la RFID

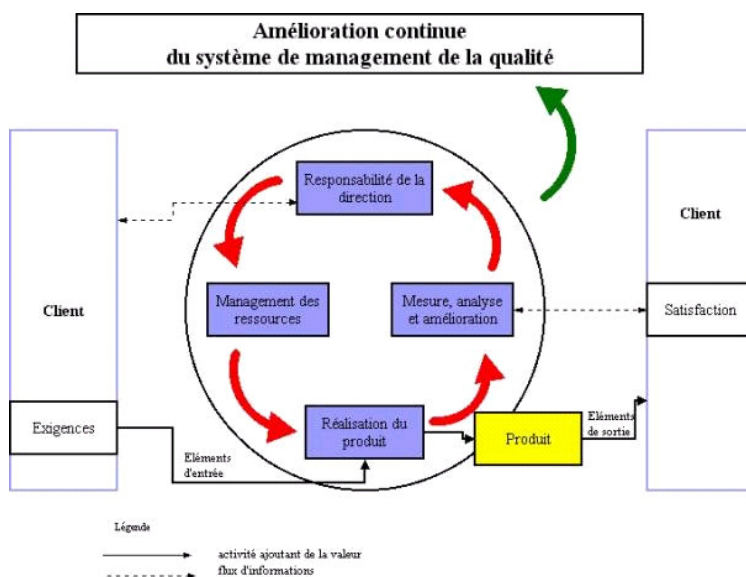
- ▶ Les bibliothèques
- ▶ La logistique
- ▶ Le secteur médical
- ▶ L'agroalimentaire
- ▶ Les supermarchés
- ▶ La sécurité



## CERTIFICATION ISO 9001 VERSION 2000 (EN COURS)

### Objectifs du projet

- ▶ Garantir la confiance et la satisfaction de nos clients
- ▶ Fidéliser nos clients actuels et en trouver de nouveaux
- ▶ Améliorer notre image
- ▶ Accéder à de nouveaux marchés, surtout à l'export
- ▶ Se démarquer de la concurrence
- ▶ Obligation de se conformer à des réglementations vis-à-vis de nos clients du secteur de la Biotechnologie, de la Pharma et de la Chimie.
- ▶ Optimiser les méthodes de production et de gestion (mettre en place une organisation performante)
- ▶ Responsabiliser tous les acteurs de l'entreprise et les motiver



### Résultats attendus

- ▶ Accéder à des marchés réservés à des entreprises certifiées
- ▶ Traiter des marchés de manière plus efficace et plus rentable