

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Batch control –
Part 4: Batch production records**

**Contrôle-commande des processus de fabrication par lots –
Partie 4: Enregistrements de production par lots**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Batch control –
Part 4: Batch production records**

**Contrôle-commande des processus de fabrication par lots –
Partie 4: Enregistrements de production par lots**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 25.040.40

ISBN 978-2-88910-531-1

CONTENTS

FOREWORD.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Scope.....	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 Batch production record description.....	10
4.1 General.....	10
4.2 Overview	11
4.2.1 Batch production record.....	11
4.2.2 Business information	12
4.2.3 Production execution information	12
4.2.4 Batch production record specification	12
4.2.5 Batch production record reports.....	13
4.3 Batch production record purpose.....	13
4.3.1 General	13
4.3.2 Process and/or production analysis, optimization and reporting	13
4.3.3 Regulatory compliance	13
4.3.4 Production release	13
4.3.5 Deviation management.....	14
4.3.6 Quality management.....	14
4.3.7 Material tracking and tracing.....	14
4.3.8 Equipment tracking and tracing	14
4.3.9 Personnel tracking.....	14
4.3.10 Complying with contractual requirements.....	14
4.3.11 Costing.....	14
4.3.12 Production knowledge base.....	14
4.4 Batch production record data management.....	15
4.4.1 Data retention.....	15
4.4.2 Data integrity.....	15
4.4.3 Creating batch production records	15
4.4.4 Updating batch production records	16
4.4.5 Lifecycle states.....	16
4.5 Batch production record structure.....	16
4.6 Production information	19
4.6.1 General	19
4.6.2 Business information	20
4.6.3 Production execution information	20
4.6.4 Procedural element data.....	20
4.6.5 Common (non-batch specific) data	21
4.7 Batch production record elements	22
5 Batch production record object model.....	25
5.1 General.....	25
5.2 Modelling information	26
5.2.1 Time and date manifestation.....	26
5.2.2 Language	26
5.2.3 Common (non-batch specific) data	26

5.2.4	Units of measure	26
5.2.5	Referenced data	26
5.2.6	Modelling techniques	26
5.2.7	Attribute definition	26
5.2.8	Null values	27
5.2.9	Data quality	27
5.2.10	Object identification	27
5.2.11	Data types	27
5.2.12	Procedural element references	27
5.2.13	BPR internal references	28
5.2.14	Definition of examples	28
5.3	Batch production record object model overview	29
5.4	Batch production record	30
5.5	Batch production record entry	32
5.6	Event	33
5.6.1	Event object	33
5.6.2	Event attributes	34
5.6.3	Alarm event	35
5.6.4	Standard event type	36
5.6.5	User-defined attribute	38
5.6.6	Event association	39
5.7	Data set	39
5.7.1	Data set object	39
5.7.2	Data set attributes	41
5.7.3	Time specification	41
5.7.4	Tag specification	42
5.7.5	Ordered data	43
5.7.6	Data value	43
5.7.7	Time value	43
5.8	Comment	44
5.9	Sample	44
5.9.1	Sample object	44
5.9.2	Sample attributes	45
5.9.3	Sample test	46
5.9.4	Sample test result	46
5.10	Change	47
5.11	Personnel identification manifest	48
5.12	Resource qualification manifest	48
5.13	Product definition	49
5.14	Production response	49
5.15	Production request	50
5.16	Control recipe	50
5.16.1	Control recipe object	50
5.16.2	Control recipe attributes	52
5.16.3	Control recipe header	52
5.16.4	Equipment requirement	53
5.16.5	Constraint	54
5.16.6	Formula	54
5.16.7	Parameter	55

5.16.8	Parameter value	55
5.16.9	Procedure logic	56
5.16.10	Link	56
5.16.11	Step	56
5.16.12	Transition	57
5.16.13	Other information	57
5.16.14	Other information value	58
5.17	Recipe element	58
5.18	Master recipe	59
6	Completeness, compliance and conformance	60
6.1	Completeness	60
6.2	Compliance	61
6.3	Conformance	61
6.4	Extending the object model	61
Annex A (informative)	Data modelling technique	62
Annex B (informative)	Questions and answers	64
Bibliography		70
Figure 1	– Batch production record creation and use	11
Figure 2	– Batch production record component objects	17
Figure 3	– Example of a batch production record	18
Figure 4	– Example of elements referencing other elements	19
Figure 5	– Example of internal and referenced data	19
Figure 6	– Sample batch production record for a recipe element	21
Figure 7	– Batch production record with non-batch specific data	22
Figure 8	– Object reference model	28
Figure 9	– Batch production record top level model	29
Figure 10	– Batch production record object model	30
Figure 11	– Event model	33
Figure 12	– Example of event element relationships	34
Figure 13	– Data set model	39
Figure 14	– Sample time series data set	40
Figure 15	– Elements of a time series data set	40
Figure 16	– Sample correlated data set	40
Figure 17	– Elements of a correlated data set	41
Figure 18	– Sample model	45
Figure 19	– Control recipe model	51
Figure 20	– Sample batch production record with two control recipe copies	51
Figure 21	– Recipe element model	59
Figure 22	– Master recipe model	60
Table 1	– Batch production record categories	22
Table 2	– Table example	28
Table 3	– Batch production record attributes	31
Table 4	– Batch production record entry attributes	32

Table 5 – Event attributes	34
Table 6 – Alarm event attributes	35
Table 7 – Standard event types	36
Table 8 – User-defined attribute attributes	38
Table 9 – Event association attributes	39
Table 10 – Data set attributes	41
Table 11 – Time specification attributes	41
Table 12 – Tag identification attributes	42
Table 13 – Data value attributes	43
Table 14 – Time value attributes	44
Table 15 – Comment attributes	44
Table 16 – Sample attributes	45
Table 17 – Sample test attributes	46
Table 18 – Sample test result attributes	46
Table 19 – Change attributes	47
Table 20 – Personnel identification manifest attributes	48
Table 21 – Qualification manifest attributes	49
Table 22 – Control recipe attributes	52
Table 23 – Control recipe header attributes	52
Table 24 – Equipment requirement attributes	54
Table 25 – Constraint attributes	54
Table 26 – Parameter attributes	55
Table 27 – Parameter value attributes	55
Table 28 – Link attributes	56
Table 29 – Step attributes	57
Table 30 – Transition attributes	57
Table 31 – Other information attributes	58
Table 32 – Other information value attributes	58
Table 33 – Recipe element attributes	59
Table 34 – Master recipe attributes	60
Table A.1 – UML notation	63

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

BATCH CONTROL –

Part 4: Batch production records

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61512-4 has been prepared by subcommittee 65A: System aspects, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement, control and automation.

This standard cancels and replaces the IEC/PAS 61512-4 published in 2007. This first edition constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
65A/537/FDIS	65A/546/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts of the IEC 61512 series, published under the general title *Batch control*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

INTRODUCTION

IEC 61512-1 provides models and terminology applicable to batch control. Subclause 5.5 defines product information concepts, and subclause 6.4 defines production information management activities and functions.

Clause 4 of IEC 61512-2 provides an object model of production information, and Clause 5 defines batch history exchange tables. The batch history exchange tables given in Clause 5 are one implementation for production information.

Whereas IEC 61512-1 and IEC 61512-2 provide significant information concerning batch history and production information, they are not sufficient for use as standards for implementing specific technologies and are lacking in scope and content.

This part of IEC 61512 provides a detailed definition for batch production records. It consists of a description and object model of batch production record contents.

The intended use of this batch production record standard is to provide a reference model for developing applications for the storage and/or exchange of batch production records. Implementations based upon this standard will allow retrieval, analysis, and reporting of selected batch production record data.

This batch production record standard is compliant with the batch data model in Clause 4 of IEC 61512-2, as well as with IEC 61512-1.

Although this standard is intended primarily for batch processes, it may be of considerable value for other types of processes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

BATCH CONTROL –

Part 4: Batch production records

1 Scope

This part of the IEC 61512 series defines a reference model for batch production records containing information about production of batches or elements of batch production. This standard is intended for batch processes.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated reference, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 61512-1:1997, *Batch Control – Part 1: Models and terminology*

IEC 61512-2:2001, *Batch Control – Part 2: Data structures and guidelines for language*

ANSI/ISA-95.00.01:2000, *Enterprise-Control System Integration – Part 1: Models and Terminology*

ANSI/ISA-95.00.02:2001, *Enterprise-Control System Integration – Part 2: Object Model Attributes*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE Terms and definitions given in IEC 61512-1 also apply, except where differences are explicitly stated in this part.

3.1

batch history

all execution information collected pertaining to the production of a single batch, and may include common (non-batch specific) information

3.2

batch production record

subset of the execution and business information that is retained based upon business requirements identified by the batch production record specification

NOTE This information could include the recipe procedural element execution information, both specific equipment information, operator comments, batch-related alarms, elements related to the definition of a batch (such as control recipe, master recipe, site and/or general recipe, batch schedule information), and information important to the batch (such as training logs, maintenance records, and environmental conditions).

3.3

batch production record report

extraction of information from one or more batch production records that is formatted for printing, displaying, or sending to a collaborating system

3.4

batch production record specification

definition of the requirements of execution business information used for generation of a batch production record or the data to include in the batch production record and specification if data is to be referenced or extracted

NOTE This information could include the contents, calculations, and other rules needed to identify the pertinent information.

3.5

batch production information

execution information that is recorded during the course of batch production and the business information relating to batch production

NOTE Batch production information can be batch specific or it can be common to several batches

4 Batch production record description

4.1 General

This clause provides an informative overview of a batch production record as defined in Clause 5 of this standard. This document defines a standard reference model for batch production records. A batch production record contains batch production information and related business information. A batch production record is created to meet a business requirement, and the contents of a batch production record are determined by the business requirement.

EXAMPLE

A batch production record might be created to document:

- production of a batch;
- storage and handling of a material lot or sublot;
- production-related activities of a person or group of persons or of a piece of equipment or set of equipment.

NOTE 1 IEC 61512-1 and IEC 61512-2 define production information and batch history functions, provide lists of the types of data they encompass and provide abstract models. However, IEC 61512-1 and IEC 61512-2 do not define a formal and precise model of production information and batch history data. This part of IEC 61512 does not further define these terms and does not define production information or batch history system functions.

This part of IEC 61512 defines an object model, object attributes, and relationships between object instances that can be used to implement data structures used for the exchange of a subset of a production information and batch history data. The object model is called a batch production record. This standard is intended to be used as a reference model for the creation of technology-specific specifications for the data that make up batch production records.

Batch production may require the involvement of multiple control systems, related computer systems, and manual actions. Therefore, it is possible that the information making up batch production information may be distributed among multiple computer systems and also contain components in paper form.

NOTE 2 “Production” implies batch production in all cases unless otherwise stated.

Standardization of batch production records is intended to enable development of solutions that support specific interfaces and repositories that can be used and supported by multiple operating companies and vendors. The existence of a batch production record standard may also enable improved communication within a single company, between different companies, and between companies and government or regulatory agencies.

Figure 1 illustrates data flows associated with creating, maintaining, and using a batch production record. Of these functions and data items, only the batch production record is

defined in this standard. The other functions and data items are shown to illustrate the environment batch production records are used in. Not all sources of data, functions performed on or uses of batch production records are illustrated in this figure.

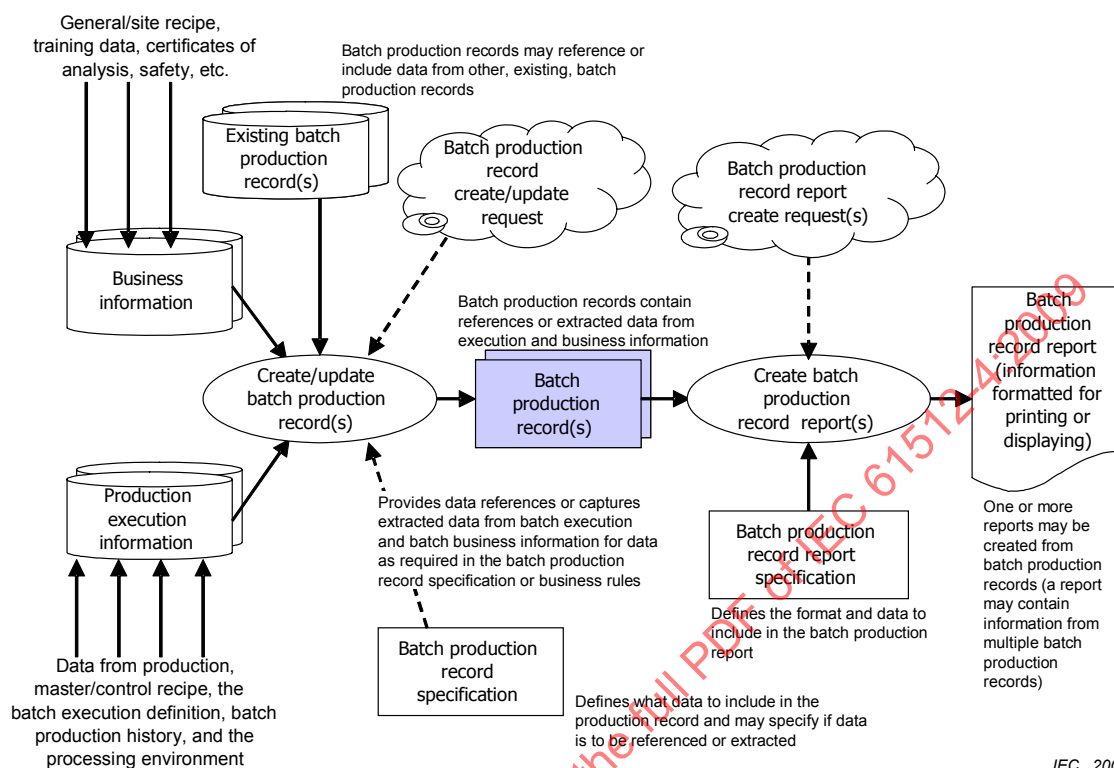


Figure 1 – Batch production record creation and use

4.2 Overview

4.2.1 Batch production record

A batch production record is a subset of the production execution and business information that is retained based upon pre-defined business requirements identified by the batch production record specification. The structure of the batch production record is based on the logical object model defined in Clause 5.

A batch production record consists of data about the manufacture of the product plus all supporting data required to meet the business requirements of the record. The data may come from multiple sources and may be either extracted (captured into the record) or referenced in the source system.

EXAMPLE 1 The business need could be a record of production quality.

EXAMPLE 2 The business need could be a record of equipment maintenance such as cleaning or sterilization.

Each batch production record is created to satisfy the specific business requirements as defined by a unique batch production record specification.

EXAMPLE 3 The system could create a batch production record for the operational execution of an element of batch production.

EXAMPLE 4 The system could create a batch production record for the personnel efficiency of an element of batch production.

An element of batch production might be a batch, lot, campaign or other batch activity such as pre-weigh.

A batch production record can reference other batch production records.

EXAMPLE 5 A batch production record can reference the records for intermediate materials.

EXAMPLE 6 A batch production record can include the records received with purchased ingredients.

EXAMPLE 7 A batch production record can be the union of all batch production records for all processing segments that create a final product.

Individual batch production records can be combined into a larger batch production record.

Multiple batch production records can be created for a single element of production.

Multiple batch production records can contain the same and/or mutually exclusive data.

EXAMPLE 8 A control system can create a batch production record for the execution of an element of batch production and an MES (Manufacturing Execution System)/ERP (Enterprise Resource Planning) system can create another batch production record for the same element of batch production that includes some of the same data included in the control system record and additional data known only to the MES/ERP system.

A key factor that differentiates batch production records from traditional time-based plant history records is that batch production records are stored and retrieved on an element of batch production basis, such as on batch basis or on a control recipe's unit procedure, operation or phase basis.

4.2.2 Business information

Business information is data from non-production business systems.

EXAMPLE Business information might include material, training or safety data.

4.2.3 Production execution information

Production execution information is data about production resources (equipment, materials, and personnel), recipe execution, and information from the processing environment.

EXAMPLE 1 Production execution information might include equipment status, material consumption, the definition of production rules, or production history.

EXAMPLE 2 Production execution information might include environmental monitoring, utilities status or other information on the processing environment.

4.2.4 Batch production record specification

A batch production record specification is the information that is intended to be used to define a batch production record. The content and format for batch production record specifications are not defined in this part of IEC 61512..

There can be any number of batch production record specifications per element of batch production.

Each batch production record is based upon a single batch production record specification. The same batch production record specification may be used to produce batch production records for multiple batches, multiple executions of similar elements of batch production, different material lots/sublots, equipment or personnel use.

EXAMPLE 1 A single batch production record specification can be used to generate multiple batch production records, one for each batch of product XYZ produced.

EXAMPLE 2 A single batch production record specification might be used to generate a single batch production record for all batches of product XYZ.

EXAMPLE 3 A batch production record specification might be used to generate a batch production record for all production done during a shift.

EXAMPLE 4 A batch production record specification might be used to generate a batch production record for a lot of intermediate material in order to track its storage and handling between its production and consumption in different batches.

4.2.5 Batch production record reports

A batch production record report is an extraction of production information that is formatted for printing, displaying, or sending to a collaborating system. The definition of the format and data content for batch production record reports is outside the scope of this part of IEC 61512.

EXAMPLE A batch production record report might be a computer-displayed shift report, a printed batch end report, or an XML message containing production performance information sent from a batch control system to a business system.

Batch reports are defined in IEC 61512-1 as an extraction of data related to one or more batches. A batch production record report is a specific type of batch report that is based on the information from one or more batch production records for one or more elements of batch production.

4.3 Batch production record purpose

4.3.1 General

Each batch production record meets one or more business requirements. Batch production records may be useful to support business functions such as:

4.3.2 Process and/or production analysis, optimization and reporting

This function includes analysis of bad batches or runs to determine the root cause, and the analysis of exceptional quality batches (golden batch) to determine optimal running conditions or achieving pre-defined business objectives.

EXAMPLE 1 Process analysis provides feedback about specific manufacturing processes for a single element of batch production or across multiple elements of batch production. This information is used to optimize or modify specific production processes.

EXAMPLE 2 The analysis might be performed for the improvement of production processes, scheduling, or equipment utilization.

EXAMPLE 3 The collection of key parameters could enable observation and/or detection of trends within or across batches. For example, this might be done to detect future quality problems, observe if a plant is performing consistently, or observe yield management.

EXAMPLE 4 A batch production record might be generated for tracking of material consumption, production, losses, and corrections for mass balances or inventory updates. This could apply to consumables, intermediates, raw materials, and finished products.

NOTE This can include calculated or aggregate values such as averages, minimums, maximums, etc.

4.3.3 Regulatory compliance

Batch production records may contain the information used to generate formal documents to meet the needs of regulatory compliance (such as U.S. FDA, OSHA, USDA, EPA, TUV, etc.). A batch production record may be used to document that processes are under control, the quality of the product, the conditions under which it was produced, or the work process of producing and/or releasing the product.

EXAMPLE In a regulated industry, there might be one batch production record to meet regulatory requirements and additional batch production records used to perform nonregulated production-related actions.

4.3.4 Production release

Batch production records can be defined for production release processes, such that all of the necessary information needed for release of the batch by a quality group, is available in the

batch production record. In some industries the production release signoff information may also be included in the batch production record.

4.3.5 Deviation management

Batch production records may be used in deviation management to document information about a batch. Usually the batch production record will include alarm and event information associated with the deviations. In some industries, the batch production record may also contain the resolution information of the deviation.

4.3.6 Quality management

Batch production records may be retained to meet one or more requirements, such as internal quality programs or to guard against future product liability claims.

4.3.7 Material tracking and tracing

Batch production records may be used to document which input materials contributed to the production of a lot. This may include which lots are produced from specific lots of material, and which lots were consumed in the production of a material lot.

4.3.8 Equipment tracking and tracing

Batch production records may be used to document which equipment contributed to the production of a batch. This may include the status of the equipment, such as its cleaning status or maintenance status, and may include location information about equipment. This may include which material lots are produced from specific equipment.

4.3.9 Personnel tracking

Batch production records may be used to document which personnel contributed to the production of a batch. This may include the qualification status of the personnel.

EXAMPLE Hazardous environment exposure tracking, hours spent in the operation, compliance to work rules, location of work.

4.3.10 Complying with contractual requirements

Batch production records may be used to document the information required to meet contractual requirements.

EXAMPLE 1 A manufacturer might need to document product quality information in a COA (Certificate of Analysis), or equipment information such as sterility periods, or cleaning verification of equipment.

EXAMPLE 2 A manufacturer could produce one batch production record to meet contractual requirements and a second one to satisfy internal record-keeping requirements.

4.3.11 Costing

Batch production records may contain the information about the resources (material, equipment, and personnel) used in the production of the batch. This information may be required to allocate costs associated with specific activities or costs associated with specific products.

4.3.12 Production knowledge base

A batch production record may be used to create batch production record reports that answer questions about production. Production questions may be:

- Who was involved?
- What actions were taken?

- When was it produced?
- Where was it produced?
- Why was it produced?
- How was it produced?
- What was the status of equipment used?
- What was consumed?
- What was produced?
- What were the deviations?

4.4 Batch production record data management

4.4.1 Data retention

The retention period of a batch production record and the referenced data is determined by business needs.

Definitions of standards for data archiving and retrieving are outside the scope of this part of IEC 61512.

Most batch production records and the data they reference have a finite life, at the end of which they may be deleted from storage based on established business processes.

EXAMPLE 1 There could be a regulatory requirement to maintain information for a period of three years after the production of a batch. After that period, there could be a business process that specifies that the batch production records and referenced data are automatically deleted.

EXAMPLE 2 Batch production records might be destroyed upon the end of the legally mandated record retention period or their destruction could require a review and/or approval process.

EXAMPLE 3 In some industries and companies, there is a requirement to retain batch production data for long periods (such as 10 to 20 years) and for different business or legal purposes.

NOTE If the retained data is moved to new versions of a storage system or a new storage system, then the batch production record's references to that data might need to be updated to reflect the new storage location.

4.4.2 Data integrity

If data is copied into a batch production record, care should be taken to ensure its integrity. The integrity of the data in the batch production record is intended to be ensured throughout a batch production record's lifecycle.

NOTE The precise requirements for data integrity are determined by business rules, which are often created to meet regulatory, contractual, quality and other requirements.

4.4.3 Creating batch production records

A batch production record is populated by copying, moving, or referencing entries from production execution and business information and placing them in a batch production record according to the batch production record specification.

A batch production record may be created at any time before, during, or after execution. The time a batch production record is created, or the event that causes it to be created, is ultimately determined by a business rule. There is no requirement for a batch or other element of batch production to be started, a batch ID to be assigned, or a batch to be completed in order to create a batch production record.

A batch production record may also be built when no formal batch production record specification exists. When this occurs, a person or computer program serves as the batch production record specification. In these cases, there may be no permanent batch production

record specification unless a manual or computer record is made to document the specification.

NOTE There is often some kind of standard operating procedure (SOP), business rule or specification for manually or programmatically creating batch production records.

4.4.4 Updating batch production records

After the initial creation and population of a batch production record, additional data may need to be added, changed or deleted from a batch production record. This may involve the addition of postproduction or product history data to the batch production record.

EXAMPLE 1 A one-time addition of data that was previously collected and stored in other systems.

EXAMPLE 2 Addition of data obtained after release of the material produced in the batch.

EXAMPLE 3 Modification of data in the batch production record after recalibrating an instrument.

EXAMPLE 4 Deletion of data in the batch production record that is no longer relevant.

The addition, modification, and deletion of data in a batch production record may have to comply with applicable corporate and legal requirements and government regulations. In this case, any change to a batch production record is intended to be done according to change control procedures and audit trail recording procedures based on business requirements and government regulations.

Depending upon business rules, records in the batch production record may be manually or programmatically added to a batch production record even if they are not in the batch production record specification.

EXAMPLE 5 In the pharmaceutical industry, if batch data is used to determine whether a product can be released, then that data is required to be available for later inspection, even if the data is not in the batch production record specification.

4.4.5 Lifecycle states

A batch production record may be assigned states that identify its status. The states are intended to be used in conjunction with business rules and authorizations to identify the permitted operations that may be carried out on the batch production record.

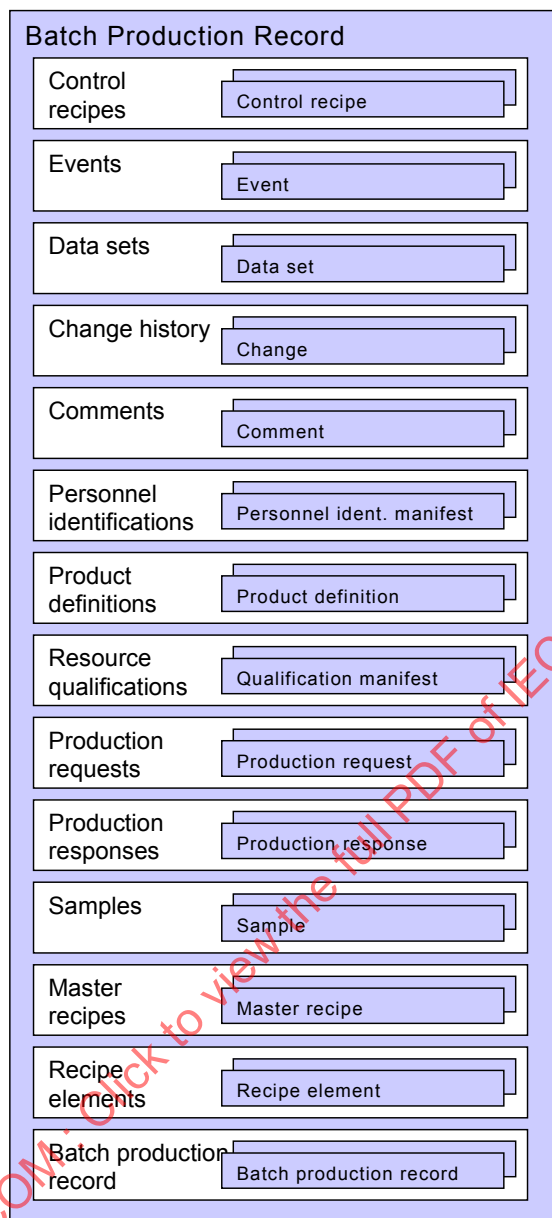
The possible states and state transitions of a batch production record are specified by business rules.

Different batch production record types may have different lifecycle states.

EXAMPLE A batch production record, which is designed to meet regulatory requirements, could have approval and signoff states; while a batch production record designed to meet ad-hoc production analysis might have no formal lifecycle state.

4.5 Batch production record structure

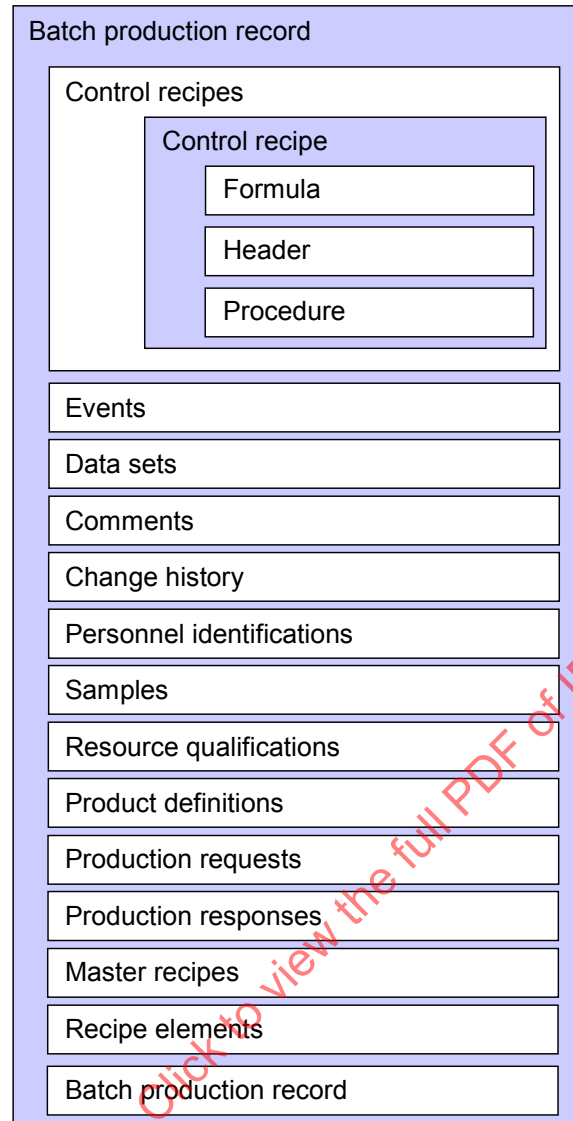
A batch production record is a container for specific types of batch production information. A batch container may contain zero or more elements which are defined as objects in Clause 5. Figure 2 illustrates a sample batch record that contains one of each type of component container and multiple elements within each component container.



IEC 2004/09

Figure 2 – Batch production record component objects

Some types of information are also containers and contain specific types of information, such as control recipe information containing the formula, header, and procedure information. Batch production records may also contain other batch production records. Figure 3 illustrates multiple containers using a subset of the batch production record component elements.



IEC 2005/09

Figure 3 – Example of a batch production record

EXAMPLE While a batch production record can contain any information, a typical use would be to contain a copy of the control recipe for a batch, a list of events that documented the events that occurred during the execution of the batch, continuous trend data collected during the execution of the batch, and a production response to define the personnel and equipment used, the material consumed, and the material produced as a result of execution of a batch.

Elements of a batch production record can reference other elements within the batch production record, as illustrated in Figure 4. It shows an example with one change history that references a changed control recipe formula, two personnel identification manifests, and one comment that references a change history element. One personnel identification manifest identifies the person and “Done by” action on the change history. The second identifies the person and “Checked by” action on the change history. The comment contains a comment associated with the change.

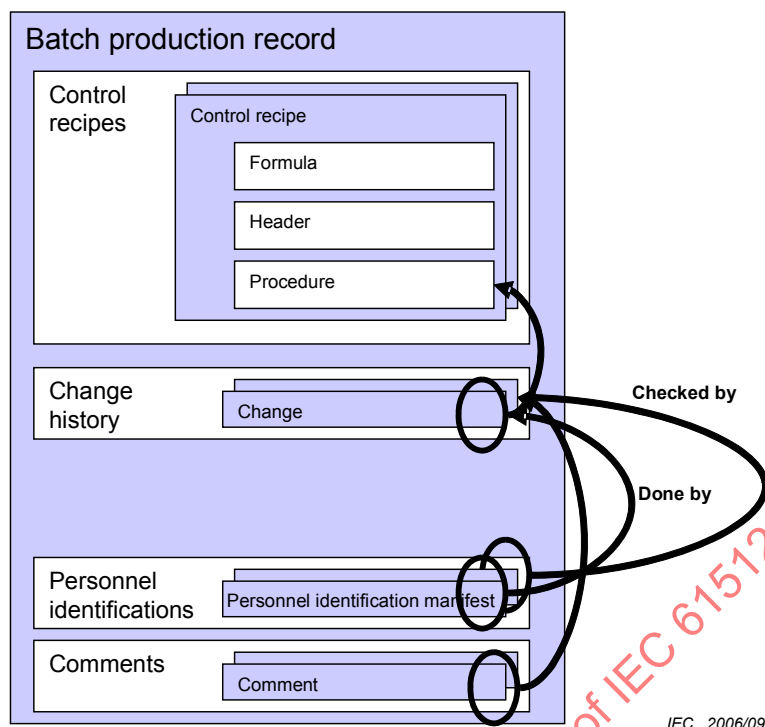


Figure 4 – Example of elements referencing other elements

Elements of batch production records may contain the relevant information or they may reference, or point to, the information in other data stores, such as databases as illustrated in Figure 5. It illustrates two cases of continuous trend data, where one element contains the trend data and the other element references an external database with the data.

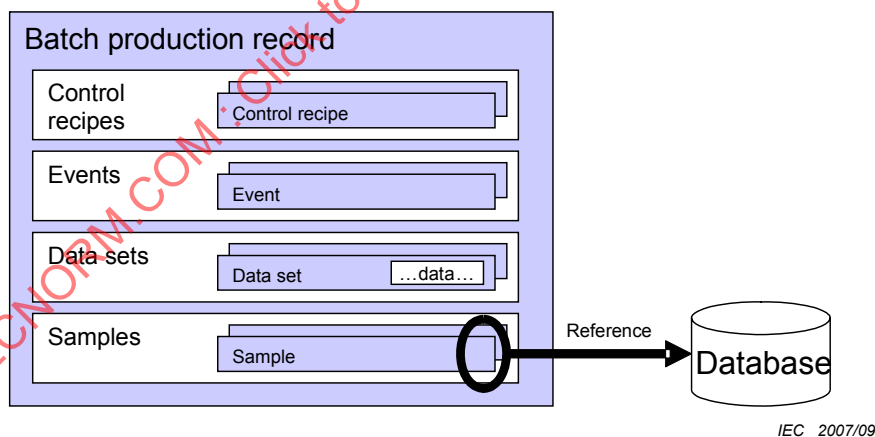


Figure 5 – Example of internal and referenced data

4.6 Production information

4.6.1 General

Production information is defined in IEC 61512-1. Production information is information that is collected during the course of production. It may include information collected prior to the start of production and information that is collected after the production of the batch. Production information may be batch specific or it may be common to several batches. Production information may also include other types of information such as: training records, discrepancy system information, and information from suppliers.

Production information is made up of business information and production execution information. The determination if an information source is business information or production execution information is determined by business rules.

4.6.2 Business information

Business information is data from non-production business systems, such as: HR (Human Resource), CRM (Customer Relationship Management), PLM (Product Lifecycle Management), finance, and SCM (Supply Chain Management) systems.

EXAMPLE Business information includes but is not limited to:

- general and site recipes;
- training data;
- certificate of analysis (COA);
- material safety data sheets (MSDS);
- customer information;
- cost and quality information on raw materials;
- maintenance history of equipment;
- production schedule (see ANSI/ISA-95.00.01-2000).

4.6.3 Production execution information

Production execution information is data from production resources such as equipment, material, energy, and personnel; the definition of production rules; production history; and information on the processing environment.

EXAMPLE Execution information includes:

- master/control recipes;
- recipe parameters;
- schedule information;
- historical trending data;
- material quantity and property information;
- equipment status;
- equipment and control software configuration;
- standard operating procedures (SOPs);
- environmental conditions;
- alarms and abnormal events;
- information on the physical processing equipment and its configuration(s);
- work instructions used by operators.

4.6.4 Procedural element data

A batch production record may contain data about any recipe or equipment procedural element smaller than a complete batch, such as a unit procedure, operation, or phase. In this case, the batch production record may contain a recipe element object that contains data on the associated procedural element.

The procedural element may also contain data on any expanded procedural element hierarchy, when the standard procedural hierarchy has been extended in the control recipe. Figure 6 shows a sample batch production record that contains a recipe element and events related to the recipe element execution.

NOTE The recipe element data may be used to describe equipment procedural information if the equipment procedural elements follow the standard procedural hierarchy.

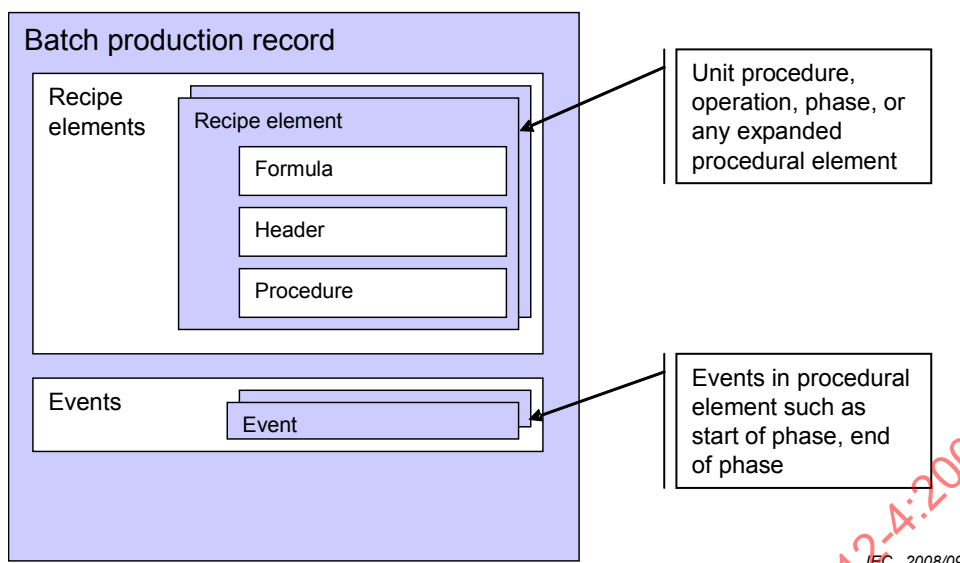


Figure 6 – Sample batch production record for a recipe element

4.6.5 Common (non-batch specific) data

Over the lifecycle of a batch, there may be non-batch specific data that is stored in a batch production record. Non-batch specific data may be represented in a batch production record.

EXAMPLE 1 Non-batch specific data may include:

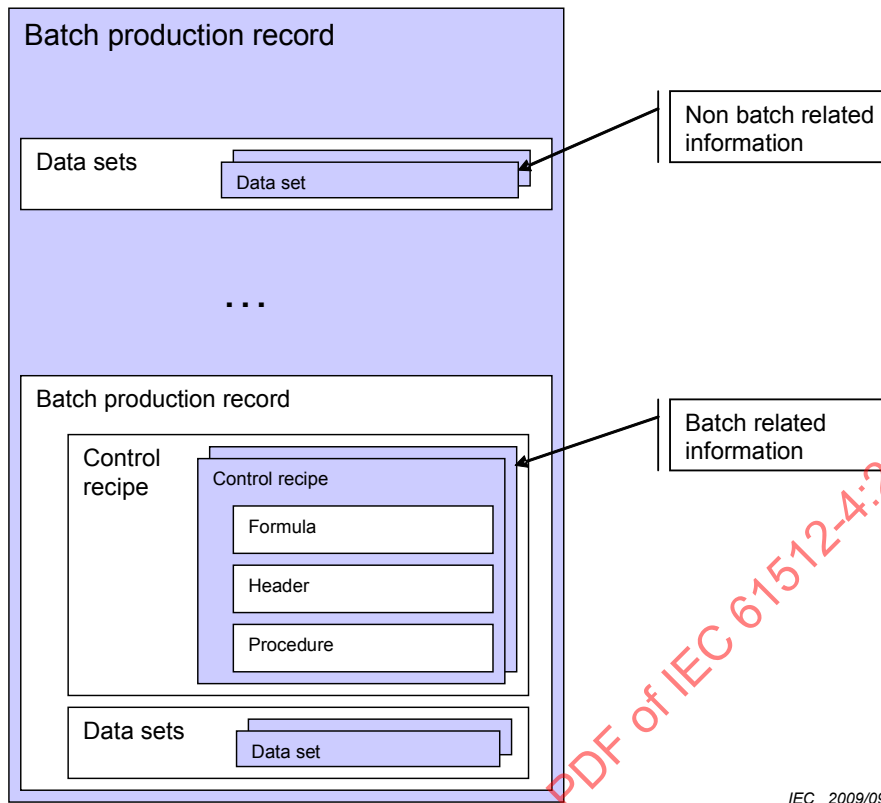
- ambient temperature and humidity;
- history of equipment modifications and maintenance;
- steam system pressure (trend or high/low exceptions).

EXAMPLE 2 A water analysis sample might be taken prior to the start of a batch. The water sampled might be used in multiple batches, but is not allocated to specific batches prior to its use. Therefore, each batch production record could need to include the water analysis results for the sample taken prior to its use from the water source used.

EXAMPLE 3 Storage and handling data for a lot of intermediate material produced in a single batch that will be used as a raw material in multiple batches.

EXAMPLE 4 Non-batch specific data can be represented in a batch production record, which does not include batch identification information, such as a continuous trend.

Figure 7 illustrates a batch production record containing two batch production records. The top level batch production record contains common data, such as data sets of environmental trends, and the inner batch production record contains the “batch-related-data-set” data within a batch production record.



IEC 2009/09

Figure 7 – Batch production record with non-batch specific data

4.7 Batch production record elements

A batch production record may contain data about the following general categories of batch production information, defined in Table 1. This table relates the general categories of batch production information to the objects identified in Clause 5.

Table 1 – Batch production record categories

Category	Description
Actual values	The actual values are the values that were returned from the equipment or personnel and is a subset of the data associated with other batch production record categories. EXAMPLE 1 The actual amount of material added to a vessel, such as 49,5 kg, against a target value of 50,0 kg. EXAMPLE 2 The actual yield of material produced based on a formula, such as 104,9 kg, against a target value of 1 000 kg. Contained in the Event, Data Set, Sample, and Production Response objects. Subclauses 5.6, 5.7, 5.9, and 5.14.
Batch production record identifying information	Information that includes an identification of the batch production record, the date and time range covered, the element(s) of batch production covered, and the associated batch production record specification. If the batch production record contains information from other batch production records, then it contains the identification of the other batch production records. Defined in the Batch Production Record object – Subclause 5.4
Change history	Contains a record of changes to a batch production record. This may include data such as the time the change was made, the name of the person making the change, and the reason for the change. Previous data should not be obscured. Defined in the Change object – Subclause 5.10.

Category	Description
Comments	Comments are text from any authorized person to be included in the batch production record. For example, these could be from operators, managers, or reviewers. Comments would typically include the date and time of the comments, and an identification of the person making the comment. Defined in the Comment object – Subclause 5.8.
Common non-batch specific information	Information that may apply to one or more batches or parts of batches. Contained in the Batch Production Record object – Subclause 5.4.
Continuous trend data	Data-set data is time-sequenced data collected at some time frequency for some specific time. EXAMPLE 3 A vessel temperature collected every 20 s, during the execution of an operation. The data values and information required to provide context to the data values (e.g., collection time, collection frequency, quality, unit of measure) would be included in the tag identification object. Defined in the Data set object – Subclause 5.7.
Control recipe	A copy of the control recipe(s) actually used in the element(s) of batch production. This includes an identification of the precise equipment configuration and recipe entities used. The batch production record may contain a list of changes from the initial control recipe, such as parameter values and equipment binding. The batch production record may include information that identifies changes to the control recipe that occurred during execution. Defined in the Control Recipe object – Subclause 5.16.
Correlated data sets	Correlated data sets include related values, which could be collected at the same time. EXAMPLE 4 A related set of volume and pH values collected during a chromatography column elution phase. NOTE 1 This information is often used in process analytics. Could be user extension of the Event, Data set, Sample, and Production Response objects – Subclauses 5.6, 5.7, 5.9, and 5.14.
Electronic signatures	A representation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature. Electronic signatures typically include the full name of the signatory, the date and time of the signing, and the meaning or reason for the signature. NOTE 2 An electronic signature will have had a system check of identity before it is recorded. NOTE 3 The definition of the system checks are not defined in this part of IEC 61512, just the means to record that the signature was checked and the signature information. NOTE 4 Requirements for when an electronic signature is collected, and the exact information required in an electronic signature, could be based on regulations and laws. Defined in the Personnel Identification Manifest object – Subclause 5.11.
Equipment history	Information on the equipment used in production. EXAMPLE 5 The history of cleaning, maintenance, sterilization, corrosion history, and use in other production runs. Contained in Production Response and Event objects – Subclauses 5.14 and 5.6.

Category	Description
Events	A representation of a discrete occurrence in time that has meaning or significance to the element of batch production. Events may be expected (e.g., the start of a batch) or unexpected (e.g., an operator action or equipment alarm). EXAMPLE 6 The start of an operation or a phase, the completion of a phase, an alarm condition detected, operator acknowledgement, or a setpoint change. EXAMPLE 7 Operator intervenes to correct unexpected process upset—e.g., places control module in manual mode. EXAMPLE 8 Process management events such as allocation of equipment to a batch, creation of a control recipe, etc. Attributes may be used to associate an event with a batch ID, person, equipment, recipe procedure or equipment procedure. These associations may be used by software applications to build an activity-based presentation of contemporaneous events (events that occurred in the same period of time) to identify an activity—e.g., an instrument going into alarm, operator acknowledgement, setpoint change, instrument returning to normal. Defined in the Event object – Subclause 5.6.
Late entries	A representation of events or data regarding equipment, material, or personnel associated with a production activity that is recorded after the activity completes. EXAMPLE 9 Solvent lot number generated after performing QA analysis. Contained in any object.
Material information	Information on the material produced and consumed in production. Material information supports the construction of material genealogy, the forward and backward tracing of a material's predecessors and successors. Material information may include events that modify some aspect of the material. Each event describes a change in a material's state, quantity, quality, location, or existence. Types of material events include: • addition; • production; • consumption; • loss; • reconciliation; • movement. Defined in the Production Response and Event object – Subclauses 5.14 and 5.6.
Process values	Information returned from equipment or personnel at specified points in the element of batch production. EXAMPLE 10 A pH, pressure, and temperature value at a time or point in a procedure execution. EXAMPLE 11 Minimum, maximum or average temperature during a phase. Contained in the Event, Data set, Control Recipe (updated during execution), and Production Response objects. Subclauses 5.6, 5.7, 5.16, and 5.14.
Product definition information	Information about the product in production, such as the manufacturing bill, or bill of resources per element of batch production. Defined in the Product Definition object – Subclause 5.13.
Qualification information	Information on the qualifications of personnel performing functions, qualification of the material being consumed or produced, or qualification of the equipment being used. EXAMPLE 12 Joe P. Operator has passed all required qualifications to run extractor unit. Defined in the Resource qualification Manifest object – Subclause 5.12.

Category	Description
Quality information	Information about the quality of the material produced, material consumed and/or consumable materials used in production. EXAMPLE 13 Documentation of the workflow for batch and production release. EXAMPLE 14 Yields, lot release restrictions, process exceptions, etc. Contained in the Master Recipe, Control recipe, Sample, Event, Data set, and Production Response objects – Subclauses 5.18, 5.16, 5.9, 5.6, 5.7, and 5.14.
Target values	A recipe formula process parameter contains a target value to be used in the execution of the recipe. It is a subset of the data associated with other batch production record categories. EXAMPLE 15 A setpoint for an amount of material to be added to a vessel, such as 50,0 kg. Contained in Product Definition, Control recipe and Event objects – Subclauses 5.13, 5.16, and 5.6.
Sample and analysis data	Information that documents the analysis of process data during a batch's production. This may include the use of pulling samples, using statistical analysis, and the results and comments of the analysis activity. It is also possible that one sample can have multiple data items associated with it. Offline analysis information returned from equipment, personnel or laboratory systems. Sample and analysis data may be expected (e.g., defined in recipe) or unexpected (e.g., due to process excursions). Defined in the Sample and Data set objects – Subclauses 5.9 and 5.7.
Scheduling information	Information used to schedule the element(s) of batch production. Schedule information includes recipe formula values and equipment assignments that are part of the production command as well as targeted start date, targeted completion date, actual start date, and actual completion date. Defined in the Production request object – Subclause 5.15.
Summary data	A rollup of production information, such as quality information, product disposition, and success rates, for a specified element of batch production, such as for a batch or campaign, or for a specific period of time. This may include summary data that is collected before the batch is complete. Contained in the Event, Data set, and Production response objects– Subclauses 5.6, 5.7, and 5.14.

5 Batch production record object model

5.1 General

This clause defines object models of a batch production record.

NOTE 1 The batch production record object model provides a reference model for the creation of data schemas that can be used to store batch production records.

NOTE 2 The intended use of these models is to provide a starting point for developing specifications for software components that address batch production records. The models are not intended to address the internal system architecture of batch production record management systems.

In the cases where the objects and relationships defined in this clause are presented through an interface or data structure, then that interface or data structure shall use the object names, the attribute names and the relationships of this clause commensurate with the interface technology chosen and the capabilities offered.

5.2 Modelling information

5.2.1 Time and date manifestation

When a time stamp, date, or time is used as an attribute, the time zone reference shall be included. The date and time shall be preserved so that it can be displayed without ambiguity.

A time stamp shall indicate the time zone of reference. If the time stamp is recorded in Universal Time, Coordinated (UTC), then the time stamp shall indicate UTC as the time zone referenced.

NOTE When systems span different time zones, it is acceptable to use a single time zone for all time values. Time values should be implemented with a clear understanding of the time zone reference used. In such instances, system documentation should explain time zone references as well as zone acronyms or other naming conventions.

5.2.2 Language

A batch production record may contain data that is in multiple languages. The specific language used for data in the batch production record should be identified.

5.2.3 Common (non-batch specific) data

Common data, information not tied to only one batch, may be included as part of any of the objects. The only difference between common and batch data is that batch data is associated with a single batch (e.g., a trend of a temperature measurement used during a reaction) where common data is associated with more than one batch (e.g., utility feeds used concurrently by multiple batches) or has a very loose association with a batch (e.g., the ambient air temperature during a batch).

5.2.4 Units of measure

The units of measure used within a batch production record should be consistent and unambiguous.

NOTE This is the responsibility of the application that creates and populates a batch production record.

5.2.5 Referenced data

Data may be embedded in a batch production record or the batch production record may reference externally stored data. When external data is referenced, it shall be referenced using the common attributes defined in the batch production record entry type. This contains the attribute named "External Reference," which contains an application-appropriate reference to the external data.

NOTE If externally referenced data is moved to a new system, then the batch production record's references to that data can need to be updated to reflect the new storage location.

5.2.6 Modelling techniques

The models that are described in this clause are based on the Unified Modelling Language (UML) defined in ISO/IEC 19501 (see Clause 3).

The tables describe only the class attributes of the objects. The relationships between objects are described in the figures.

5.2.7 Attribute definition

All attributes are optional unless identified as required in the appropriate clause.

5.2.8 Null values

Many attributes may have a null value. Implementations of this object model shall include a method to identify when attributes have intentionally been given a null value.

5.2.9 Data quality

Implementations of this object model should include a method to identify the data quality of critical attributes.

NOTE This standard does not define standard data quality types.

EXAMPLE 1 SQL implementations could have a requirement of NOT NULL for critical attributes such as Entry ID and Time stamp, preventing invalid null entries. An SQL implementation might further restrict the Time stamp attribute to only valid time values.

EXAMPLE 2 XML implementations using XSD definitions could place data type minOccurs="1" on critical attributes and could further restrict an Entry ID element to a token or normalizedString type.

5.2.10 Object identification

Many objects in the information model require unique identifications (IDs). These IDs shall be unique within the scope of the exchanged information. The object IDs are defined only to identify objects within related information sets. The object ID attributes are not global object IDs or database index attributes. Generally, objects that are elements of aggregations, and are not referenced elsewhere in the model, do not require unique IDs.

5.2.11 Data types

The attributes defined are abstract representations, without any specific data type defined. A specific implementation may define how the information is represented.

EXAMPLE Implementations might include:

- an attribute could be represented as a string in one implementation and as a numeric value in another implementation;
- a date/time value could be represented in ISO standard format in one implementation and in Julian calendar format in another; or
- a relationship could be represented by two fields (type and key) in data base tables or by a specific tag in XML.

An attribute specification containing a "list of" in the description indicates that there may be zero or more elements of the attribute.

NOTE Lists could be represented in a complete UML model as an implementation as separate objects, but are only shown as single objects in order to reduce the UML model complexity.

5.2.12 Procedural element references

Several of the objects contain references to an instance of execution of a procedural element. This should be a reference to control recipe procedural element or equipment procedural element as defined in IEC 61512-2.

EXAMPLE 1 Recipe procedural elements could be recipe procedure, recipe unit procedure, recipe operation or recipe phase.

EXAMPLE 2 Equipment procedural elements could be equipment procedure, equipment unit procedure, equipment operation or equipment phase.

The purpose of this is so the data in the product record can be associated with the appropriate instance of production execution. The procedural element and an identification of the instances of execution shall be defined as part of the procedural element reference.

The format of the reference is not defined in this standard and is implementation specific.

EXAMPLE 3 For batch B-00234. “Reaction” procedure, second instance of the “Charge” operation and fifth instance of the “Add Water” phase could be represented as:

- B-00234 | Reaction | Charge [2] | Add Water [5]

EXAMPLE 4 For execution of an equipment phase (without a related recipe) within Process Cell “Fill Cell” in unit “Filler-1”, fourth execution of equipment phase “Clean” could be represented as:

- Fill Cell | Filler-1 | Clean [4]

5.2.13 BPR internal references

Several of the objects can reference other objects in the batch production record (BPR). This is additional information captured as part of the production execution or review processes.

The following objects may reference other objects: comments, personnel identification manifest, qualification manifest, and change history as shown in Figure 8.

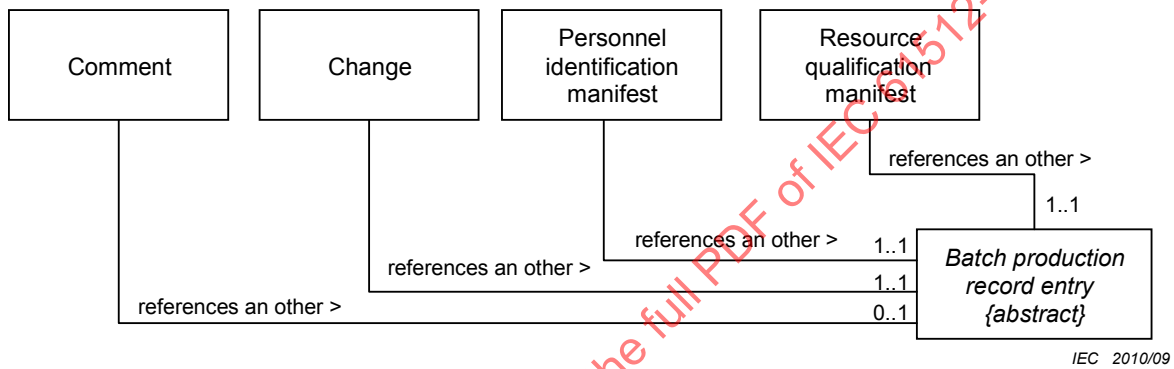


Figure 8 – Object reference model

5.2.14 Definition of examples

Examples are included with each attribute definition. Where multiple examples are used, there are multiple rows in the right hand column. See Table 2 for how the example rows and columns are used.

Table 2 – Table example

Attribute Name	Description	Examples
Name of first attribute	Description of first attribute	Example 1 for first attribute Example 2 for first attribute Example 3 for first attribute
Name of second attribute	Description of second attribute	Example 1 for second attribute Example 2 for second attribute Example 3 for second attribute
Name of third attribute	Description of third attribute	Example 1 for third attribute Example 2 for third attribute Example 3 for third attribute

When an example value is a set of values, or a member of a set of values, the set of values is defined within a set of braces, { }. The examples are purely fictional. They are provided to further describe attributes in the model. No attempt was made to make the examples complete or representative of any manufacturing enterprise.

5.3 Batch production record object model overview

The top level object model for a batch production record is shown in Figure 9.

The batch production record shall be a container object that holds all of the batch production record information; it consists of a set of container objects, each one containing a specific category of information. The purpose of container objects is to structure a batch production record so that elements of the same type (event, comment, data set, etc.) are defined together.

NOTE 1 Most container objects have no standard attributes and are only defined for structuring purposes.

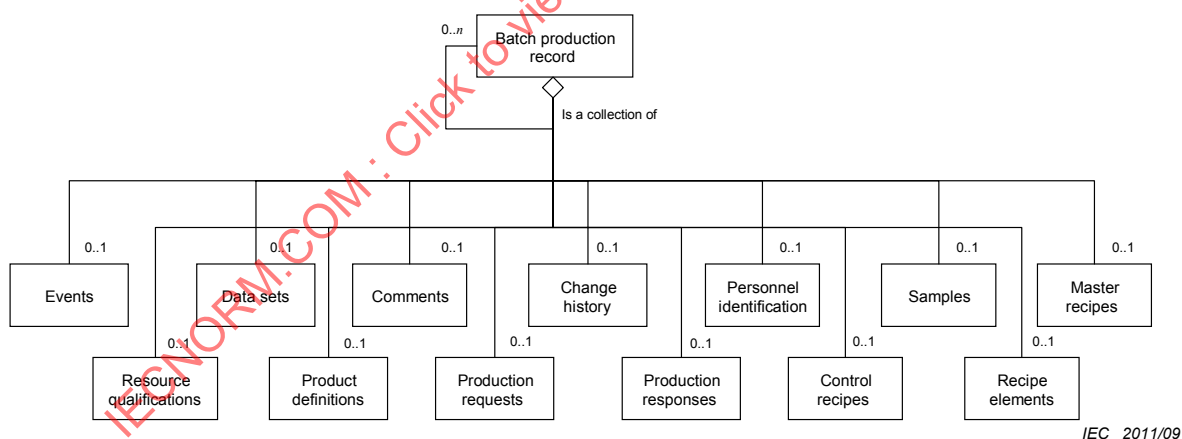
NOTE 2 Batch production records could contain tens of thousand elements, and the use of container objects is expected to reduce the time needed to generate production records and to reduce the time needed to check a batch production record for syntactic correctness. Container objects are also expected to make parsing of batch production records easier, and make it easier to search for selected information.

To reduce complexity, Figure 9 only shows the top-level containers. Some of the containers contain other objects shown in later sections.

All of the objects that make up a container, except for the top level batch production record object, are optional. Any given instance of a batch production record may contain none, some or all of the container objects based upon the business purpose of the batch production record.

NOTE 3 In order to accommodate industry, business, and application requirements in the future, it might be necessary to add new objects and/or attributes to an implementation of the batch production record (see 6.4).

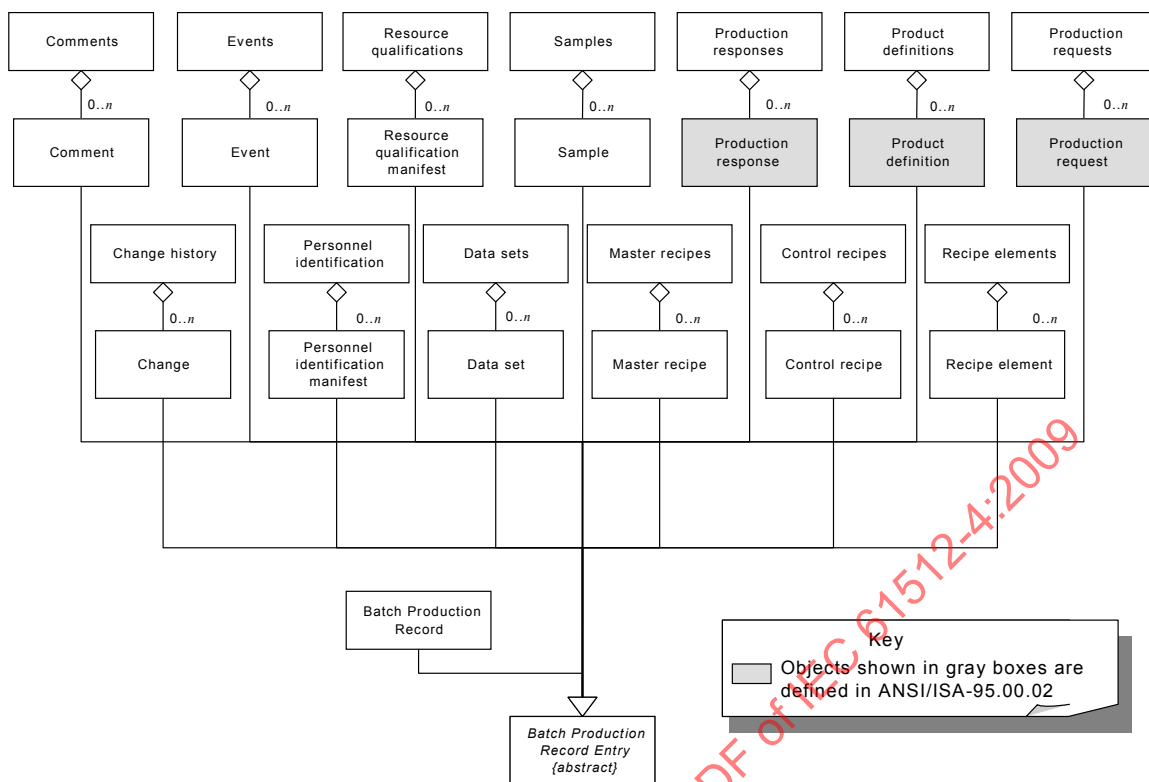
Over a batch production record's lifecycle, the containers and/or objects that make up the batch production record may change.



IEC 2011/09

Figure 9 – Batch production record top level model

The elements within the containers are specialized types of batch production record entries as shown in Figure 10.



IEC 2012/09

Figure 10 – Batch production record object model

5.4 Batch production record

The batch production record object shall be the root object in the data model.

A batch production record may also contain batch production records.

Table 3 defines the attributes for the batch production record object.

Table 3 – Batch production record attributes

Name	Description	Examples
ID	A unique identification of the batch production record. This attribute is mandatory. The ID is required to provide a batch production record with a unique identity. The ID attribute may be modified over the lifecycle of a batch production record, although it shall not be completely removed. NOTE 1 The batch production record ID typically is based upon a single batch ID or a lot ID. When multiple elements of batch production are required to produce one lot of material, the ID could contain both the overall batch/lot ID and an element of batch production ID identifying a subset of the production.	492-2931 T59482A4 456
Description	Additional information about the batch production record.	Lot Release Campaign costing Compliance Material tracking data
Equipment Scope	The equipment hierarchy scope of the data associated with batch production record. This information represents the physical structure of the referenced entity to identify its context within the plant physical hierarchy.	Process Cell Site area unit Toledo Dog food line 2
Creation Date	The date the batch production record was created.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Last Changed Date	The date the batch production record was last changed. Remark: Status changes may be represented in change records. See 5.10.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Change Indication	The change indication enables detection that a batch production record has been altered, although may not identify the specific alterations. EXAMPLE 1 A string generated by an MD5 algorithm used as a hashing algorithm. EXAMPLE 2 A string representing a digital key of the entire batch production record. EXAMPLE 3 A string representing a checksum of the entire batch production record.	E;4J9QJG;RGJAOFO FKG9GRKGH44FF KRJG49TJHVSNS
Record Status	Current status of the batch production record. This reflects the current position in a batch production record's lifecycle. NOTE 2 This part of IEC 61512 does not define standard status values.	In Process Review Approved
Batch production record Specification ID	Unique identification of the batch production record specification used to create this batch production record.	459293A1-T423 ver 1.0 A4Q59492-X43S Polymer56-PRS42
Expiration Date	Date and time at which the batch production record is no longer relevant.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Version	The current version of the batch production record. NOTE 3 Change objects provide historical information concerning how this version was created.	1.0 11 T

Name	Description	Examples
Campaign ID	The list of IDs of the campaigns associated with the batch production record.	C4293 923-AKW5.7 832
Lot ID	The list of IDs of the lots associated with the batch production record. NOTE 4 This is a roll up of detailed information about produced and consumed material lots that are included in other batch production record entries.	L492840 EOVMW2 84293
Batch ID	The list of IDs of the batches associated with the batch production record. NOTE 5 This is a roll up of detailed information about produced and consumed material lots that are included in other batch production record entries.	59429-35 B-000349 200309041435
Material Definition ID	The list of IDs of the products associated with the batch production record. NOTE 6 This is a roll up of detailed information about produced and consumed material lots that are included in other batch production record entries.	459293A1 A4Q59492-5942.1 Polymer56
Equipment ID	The list of equipment associated with batch production record. NOTE 7 This is a roll up of detailed information that could be included in other batch production record entries.	Reactor1 Tank 402
Delimiter	Defines the character set to be used in delimiting elements in equipment IDs, and procedural element reference.	" " "/"
Language	The language used in the batch production record should be identified. If multiple languages are used, the primary language should be identified here, and each instance where other languages are used throughout the batch production record a local reference to the language should be made.	English Spanish French Korean

5.5 Batch production record entry

A batch production record entry is an abstract type used to define common attributes for many of the objects that make up a batch production record. All specialized types of batch production record entry objects (shown in Figure 10) shall have the attributes defined in Table 4.

Table 4 – Batch production record entry attributes

Name	Description	Examples
Entry ID	ID which is unique within the scope of a batch production record. This attribute is mandatory.	1 239432 4A34B
Description	Additional information about the entry.	The control recipe is embedded in this batch production record. Data set time series data is stored in the historian database.

Name	Description	Examples
External Reference	Contains a reference to data which is stored external to the batch production record. NOTE 1 If data is embedded in the batch production record this attribute is not used. NOTE 2 The format of the reference is determined by a conforming specification.	Batch control system for process cell A http://batchserver39/ batch_journal/BID-39392 \\dept_share\archive2004\ product_ABC
Object Type	Identifies the type of object an entry is based upon.	Control Recipe Data set Change History
Time stamp	The time stamp associated with the entry.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET

5.6 Event

5.6.1 Event object

An event object shall be represented by the model in Figure 11. An event is a discrete occurrence in time. Event objects document occurrences and can be stored in a batch production record. This is usually done when an event has meaning or significance to the manufacture of a product.

There are different types of event objects. Each event is identified by an event type. Within an event type there are different sub-types. Each event type and subtype may use a different subset of the event attributes.

Any event may contain zero or more user-defined attributes. Attributes not included in the event object may be defined in user-defined attribute objects. This may be required when specific systems generate event content not covered by the standard event object.

Event objects may be associated with other events. For example, a process signal may generate a high alarm, and then a high-high alarm before the high alarm is acknowledged. Then the high-high alarm may be acknowledged. All of the event objects in this scenario could be associated with each other to make the information more meaningful than a set of three unassociated event objects with some common data would be.

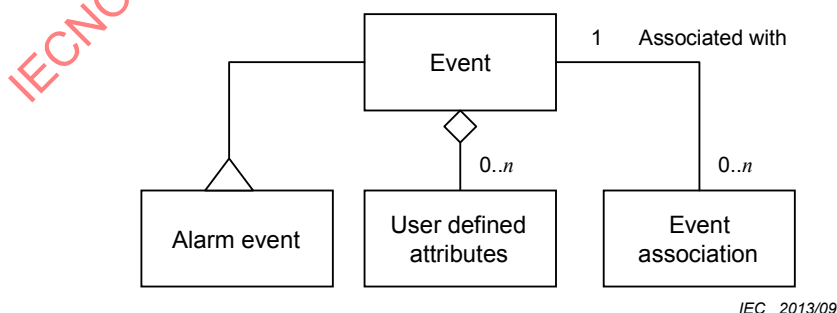


Figure 11 – Event model

Figure 12 illustrates an example batch production record with multiple event objects, one associated event object, and two comment objects. The two comment objects refer to two different event objects. One event is associated with another event, and one event with a user-defined data element is associated with another event.

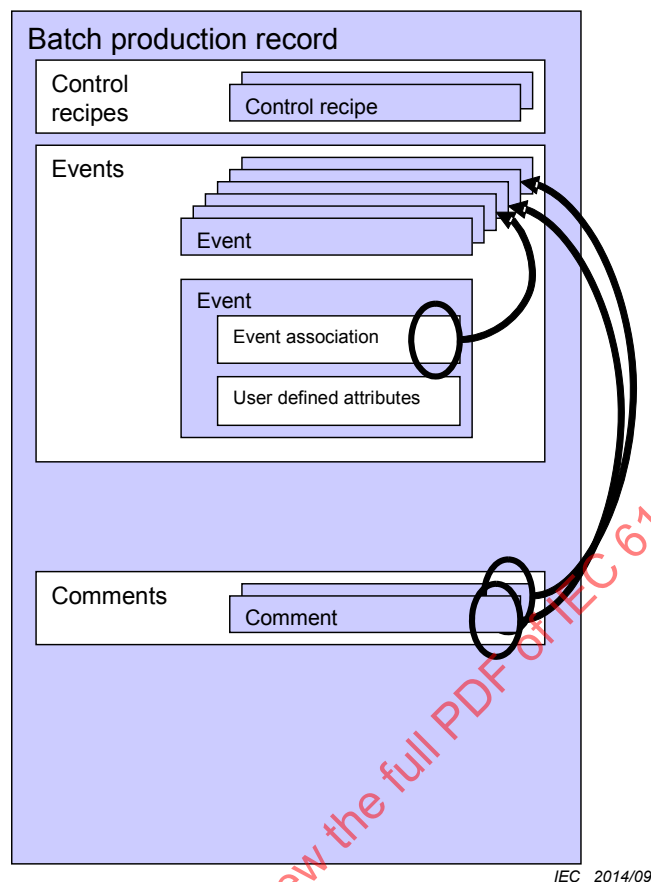


Figure 12 – Example of event element relationships

The “Time stamp” attribute (inherited from batch production record entry) contains the date and time the event occurred. This attribute is required for all events.

5.6.2 Event attributes

Table 5 lists the attributes of event objects.

Table 5 – Event attributes

Name	Description	Examples
Event Type	Defines the type of the event. See Table 7 for the list of standard event types.	Equipment Procedural Execution
Event Subtype	Defines the subtype of the event. See Table 7 for the list of standard event subtypes.	Process Data State Change
Equipment ID	Identification of the equipment associated with the event.	R101 Company E Site 456 Area 51 Cell 6 R101 TIC203 TIC439

Name	Description	Examples
Value	Value associated with the event. See the Event Type and Event Subtype for the meaning of the value.	5,0 Gal. Red Open Failed Normal 0,3928356834
Previous Value	The value prior to the change documented by the event. NOTE 1 For example, when a setpoint is changed from 50,0 to 69,4. In this case the Previous Value is 50,0 and the Value is 69,4. NOTE 2 This could be used to document changes in equipment status as when a vessel's status changes from Dirty to Clean.	50,0 °C Clean High Alarm
Message Text	Text describing the event.	Unit Recipe started Ingredient A charge complete – 50,3 kg Batch Complete
Person ID	Identification of the person associated with the event.	48392 \\AMER\JackNicholson01 Chiaki Shimada
Computer ID	Unique identification of the computer where the event originated. For example, this could be a general purpose computer, a controller, or a field instrument.	Process Cell 1 Historian Line 4 Control System
Procedural Element Reference	Reference to a procedural element. This maps to an element of the procedural hierarchy, such as a phase in a control recipe, or an operation in a control recipe.	B-00234 Reaction Charge[2] Add Water[5] <NULL>
Category	The use category of the event. NOTE 3 Standard use categories of events are not defined as part of this standard.	Informational 5 Critical Escalation

5.6.3 Alarm event

Table 6 lists the attributes of alarm event objects.

NOTE Alarm events also have all the attributes listed in Table 5.

Table 6 – Alarm event attributes

Name	Description	Examples
Alarm Event	Record of different events during an alarm lifecycle. NOTE 1 Standard alarm events are not defined as part of this standard.	Alarm Detection Acknowledgement Clear Escalation Level 3
Alarm Limit	Value a measurement exceeded that caused the alarm.	459 193 3,38

Name	Description	Examples
Alarm Type	The type of alarm from a process perspective. NOTE 2 Standard alarm events are not defined as part of this standard.	High Deviation Rate of Change
Priority	Indication of the importance of an event. NOTE 3 Standard priorities are not defined as part of this standard. Each conforming specification should provide a key for determining what the priority value means. For example, is 1 the highest or lowest priority.	1 Low 10

5.6.4 Standard event type

Table 7 lists the standard event types and event subtypes. Additional event types and event subtypes may be used as required if events do not fall into an existing category.

Table 7 – Standard event types

Event Type	Event Sub-Type	Description
Control Recipe	Modification	Change in value for a parameter in a control recipe. Value attribute contains the new data value. The previous value contains the old data value. EXAMPLE 1 Temperature set point changed to 500, scaling factor applied to control recipe.
Control Recipe	Equipment	Change in equipment assigned to or bound to a unit procedure. Value attribute contains the new unit name. The previous value contains the old data unit name. EXAMPLE 2 Reactor 34 bound/assigned to unit procedure 2 in batch 5942.
Equipment	Allocation	Allocation of a unit or shared resource to a batch and/or unit recipe. Value attribute contains the equipment ID. EXAMPLE 3 Unit or equipment module acquired.
Equipment	Deallocation	Deallocation of a unit or shared resource by a batch and/or unit recipe. Value attribute contains the equipment ID. EXAMPLE 4 Unit or equipment module released.
Equipment	State Change	Record of an equipment state change as defined in IEC 61512-1. EXAMPLE 5 Step 4 started, step 54 stopped.
Equipment	State Command	Record of a command to change equipment state as defined in IEC 61512-1. EXAMPLE 6 Pause procedural elements.
Equipment	Status Change	Record of an equipment status change. NOTE 1 Equipment statuses are not defined as part of this standard.
Equipment	Mode Change	Record of an equipment mode change as defined in IEC 61512-1.
Equipment	Mode Command	Record of a command to change equipment mode as defined in IEC 61512-1.
Equipment	Process Data	Record of a process value received from equipment that has no procedural execution reference.
Equipment	Message	Informative information generated by logic controlling a piece of equipment. EXAMPLE 7 Field button used to start manual skid washing sequence.

Event Type	Event Sub-Type	Description
Equipment	Prompt	A request from equipment logic to the operator to provide information for the completion of the logic. Value attribute contains text sent to the operator.
Equipment	Prompt Response	Operator response to an equipment prompt. Value attribute contains text or data entry made in response to a prompt.
Equipment	Modification	Change in value for a parameter in equipment. Value attribute contains the new data value. The previous value contains the old data value. EXAMPLE 8 Temperature set point changed to 500.
Alarm	Process	Alarm on a process value or quality measurement. EXAMPLE 9 Measured value high, manually entered value out of range, calculated value low, temperature traps did not reach target, assay out of limits, or bad quality status on a measurement.
General	Message	Informative information generated by an application or control logic.
Message	System	Message regarding a system component. EXAMPLE 10 Computer virtual memory low, free disk space low, controller failed, I/O card failure, communications subsystem failure.
Message	Application	Message regarding an application. EXAMPLE 11 Program failed to start, program crashed, program shutdown, batch server removed batch 3493 from batch list, event file name for a batch.
Message	Security	Message regarding security. EXAMPLE 12 Invalid login password, invalid account name, valid login, user rights violation.
Procedural Execution	Prompt	A request from a phase to the operator to provide information for the completion of the phase logic. Value attribute contains text sent to the operator. EXAMPLE 13 Execute SOP 324, Perform line clearance per SOP 394.
Procedural Execution	Prompt Response	Operator response to a prompt. Value attribute contains text or data entry made in response to a prompt.
Procedural Execution	Process Data	Record of a process value. EXAMPLE 14 Actual amount of material C-39393 charged is 49,3 kg, 49 gpm.
Procedural Execution	Message	Informative text. EXAMPLE 15 Start data collection on tag XYZ-123, Change data collection frequency to 0,1 second on tag DTY-384, data value collected by phase logic reported to batch server, MSDS referenced.
Procedural Execution	State Change	A procedural element state change. Value attribute contains the new state, previous value attribute contains the old state. EXAMPLE 16 Active step change. NOTE 2 This subtype can be used to record activity in subdivisions of a procedural element such as step start/stop.
Procedural Execution	State Command	A request to a procedure element to change its state. Value attribute contains the command.

Event Type	Event Sub-Type	Description
Procedural Execution	Mode Change	A procedural element mode change. Value attribute contains the new mode, previous value attribute contains the old mode.
Procedural Execution	Mode Command	A request to a procedural element to change mode. Value attribute contains the command.
Procedural Execution	Target Start Time	Target start time for a procedural element. Value attribute contains a time and date.
Procedural Execution	Target End Time	Target end time for a procedural element. Value attribute contains a time and date.
Operator	Message	Information generated by personnel. EXAMPLE 17 It started to rain and the P2 drain is clogged.
Material	Movement	Material enters or exits the process cell. Material storage location has changed.
Material	Consume	Material was used in production.
Material	Produce	Material was created in production.
Material	Reconciliation	Material amount changed, usually as a result of inventory counts. Negotiated response to inventory amount.
Material	Status Change	A change in the status of a material (e.g., quarantine, hold, release). Previous value contains the old status, Value contains new status.
Material	Property Value Change	A change in the property of a material (e.g., pH changed since last measurement). Previous value contains the old value, Value contains new value.

5.6.5 User-defined attribute

Table 8 lists the attributes of user-defined attribute objects.

The user-defined attribute element is used to include addition information about an event, when the event information cannot be represented in the event object.

Table 8 – User-defined attribute attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of the attribute.	Operator Station Timestamp Equipment Binding Digital Key
Description	Additional information about the user defined attribute.	Hash value for the event <NULL>
Value	The value of the ID.	2003-07-14 1454+0100 Reactor 3 D49E9DEE3439932939578
Unit of Measure	The unit of measure for the value.	kg L °C
Data Type	Identification of the data type contained in the value. NOTE Each implementation of this model should document the allowed data types.	Float Date String

5.6.6 Event association

Event objects may be associated to other event objects, such as through a time-based or equipment-based relationship. Event association objects contain the associations.

Table 9 lists the attributes of event association objects.

Table 9 – Event association attributes

Name	Description	Examples
Associated Entry ID	Identification of the associated event object.	1 239432 4A34B
Association	Description of the association.	Charge Phase Pump Failure E-Stop

5.7 Data set

5.7.1 Data set object

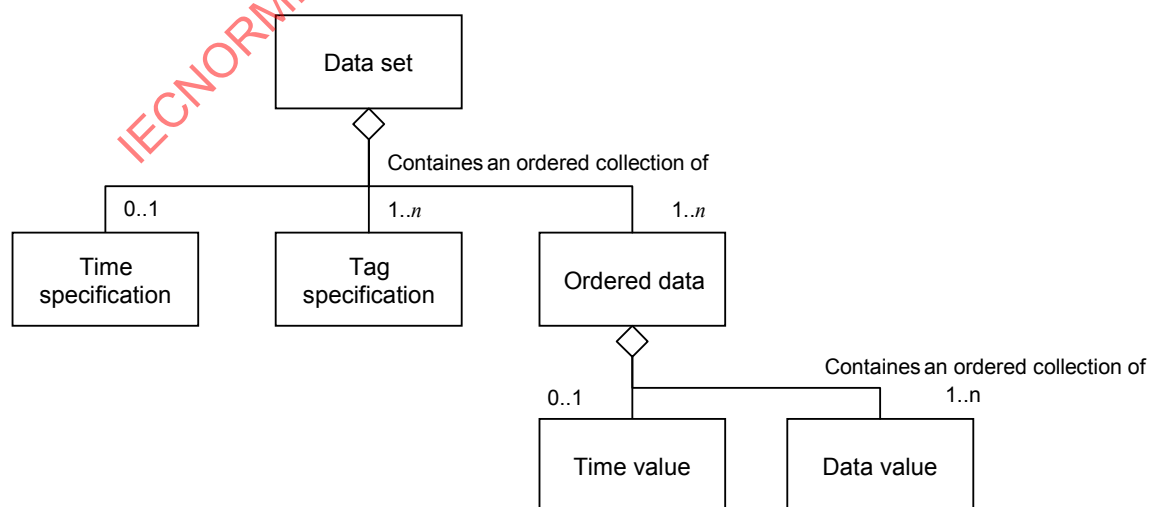
A data set object shall be represented by the model in Figure 13. A data set defines arrays of related data values that can be used to represent time series or correlated data values. Correlated data sets are a representation of related data values.

NOTE 1 Time series data sets are data arrays where the time value represents time, and other elements represent the values for specific tag at the specified time.

NOTE 2 Correlated data sets are data arrays which do not have time as one of the elements, such as any array of pressures vs. temperatures where time is irrelevant.

Data set objects provide the ability to store time series data points that are not contiguous, to account for variable collection rates, and to store time-insensitive correlated data sets.

Data set objects contain ordered collections of zero or more time specifications, one or more tag identification definitions, and one or more tag data definitions. Tag data definitions contain an optional time value and an ordered set of one or more data values.



IEC 2015/09

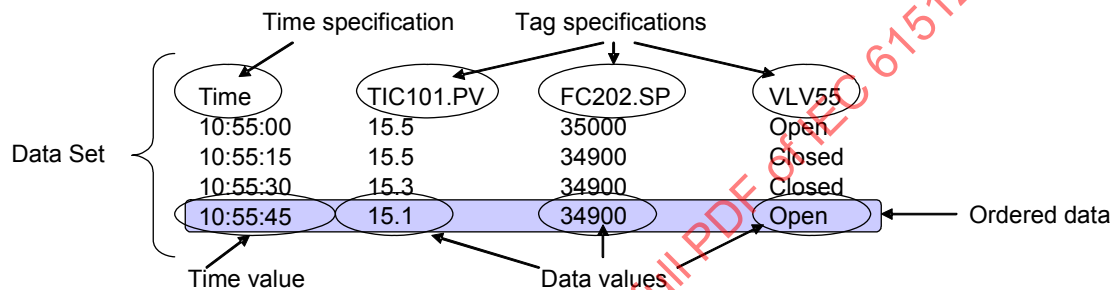
Figure 13 – Data set model

EXAMPLE 1 Data set objects are a means to represent the time series data that might be collected or displayed in a table similar to that of Figure 14. The elements that would be used to describe the data in Figure 14 are illustrated in Figure 15.

Time	TIC101.PV	FC202.SP	VLV55
10:55:00	15.5	35000	Open
10:55:15	15.5	34900	Closed
10:55:30	15.3	34900	Closed
10:55:45	15.1	34900	Open

IEC 2016/09

Figure 14 – Sample time series data set



IEC 2017/09

Figure 15 – Elements of a time series data set

EXAMPLE 2 The flow rate into a vessel might only be trended when it is being used by certain phases. So during a unit procedure, there could be three occurrences of use at different times. This could be stored as three data set objects, each one sampled at a high rate. Alternatively, in between uses, instead of not including any trend data for the data point, the batch production record could include trends at a much slower rate. This could then result in up to seven data set objects, three with a high sample rate and four with a low sample rate.

EXAMPLE 3 Data set objects are a means to represent correlated data that might be collected or displayed in a table similar to Figure 16. The elements that would be used to describe the correlated data in Figure 16 are illustrated in Figure 17.

TIC202.PV	FC202.PV
12.0	35000
13.5	36500
11.0	33000
15.5	29500

IEC 2018/09

Figure 16 – Sample correlated data set

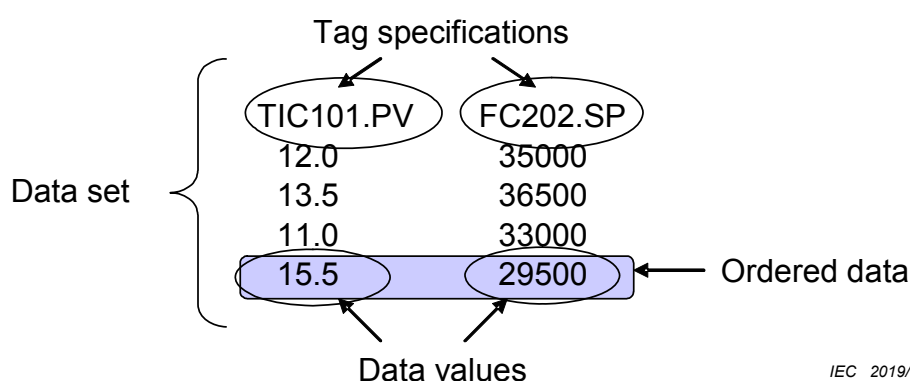


Figure 17 – Elements of a correlated data set

5.7.2 Data set attributes

A data set defines a related set of tags and data values. It represents a span of time for a time series data or a set of related data values for correlated data sets.

Table 10 lists the attributes for data set objects.

Table 10 – Data set attributes

Name	Description	Examples
Start time	Date and time of the start of data in the data set.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
End time	Date and time of the end of data in the data set.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Trend System Reference	Used to specify the location where the data set data is stored in an external system. NOTE Standard formats for referencing trend systems are not defined as part of this standard.	Toledo Dogfood Historian Toledo Dogfood Line2 Historian Toledo Fishfood line 4 archiver

If the data is physically stored in an external system, then the Trend System Reference attribute contains the information necessary to identify the external data.

5.7.3 Time specification

A time specification object defines the attributes of the time values in the data values set.

Table 11 lists the attributes for time specification objects.

Table 11 – Time specification attributes

Name	Description	Examples
Relative	Indicates if the time specification is relative or absolute.	ABSOLUTE RELATIVE
Offset	If the time is relative, then the offset defines the absolute time that may be added to the relative times to determine the absolute times.	10:55:15 2005-05-23 16:59:00 2005-09-18

5.7.4 Tag specification

A tag specification object uniquely identifies a data source. It contains the information to identify a single data source (called a tag) and any data required to interpret the data values, such as data compression information required to use the data.

Multiple tag specification objects may refer to the same data source.

The same data source may be used in multiple data sets.

Table 12 lists the attributes for tag specification objects.

Table 12 – Tag identification attributes

Name	Description	Examples
Data source ID	Identification of the source of data for the object. NOTE 1 This is usually the identification of the data point for a data collection system, such as a tag name for a SCADA system.	TIC002 AG542.PV XYZ224.BLND
Alias	Information of an alternate ID used to alias the data source ID. NOTE 2 This is often an operational identification of the data source, indicating the role the data source performs in operational functions.	Reactor Temp Reactor pH Total XYZ224 inventory
Description	Additional information about the data source or the tag identification object.	Reactor Temperature at midpoint in the vessel pH taken from vessel top Inventory amount difference between production and consumption
Equipment ID	Reference to equipment. Shall be specific enough such that each data source ID is unique. This information represents the physical structure above the referenced entity to identify its context within the plant physical hierarchy. NOTE 3 This could be a unit, a process cell, an area or even a site if that defines the scope of the data source.	Site area unit Toledo Dogfood line 2 Process
Procedural Element Reference	Reference to the procedural element, such as procedure, unit procedure, operation, recipe phase, equipment phase, or equipment step associated with the data source ID for the time period of the trend segment.	B-00234 Reaction <NULL>
Unit of measure	Unit of measure. NOTE 4 Standard units of measure are not defined as part of this standard. NOTE 5 Standard units of measure should not change across trend segments.	pH °C °F kg Liters
Data type	Type of data. NOTE 6 Standard data types are not defined as part of this standard.	Discrete Float Text
Deadband	Deadband value used for collecting and storing data values.	0,2 % 1 0
Significant digits	Significant digits used for collecting and storing data values.	F4.2

Name	Description	Examples
		I2 F7.4
Data compression ID	Identification of the data compression algorithm used when the data was collected and stored. NOTE 7 Data compression algorithms are not defined as part of this standard.	Boxcar backslope Change delta None
Sampling Type	Type of sample and associated data and time the data was collected and stored. NOTE 8 Standard sampling types are not defined as part of this standard.	Actual/Raw Interpolated Best Fit

5.7.5 Ordered data

Ordered data is a container object for data values. There are no attributes for ordered data objects.

Ordered data contains an ordered collection of data values. The data values correspond to data values for the trend tags, and shall be in the same order as the tag specification definitions.

5.7.6 Data value

A data value object defines the value of a tag. Table 13 lists the attributes of data value objects.

The data values within a tag data container correspond to data values for the tag identifications specified in the tag identification object and shall be in the same order as the Trend Tag definitions.

Table 13 – Data value attributes

Name	Description	Examples
Value	Value of the data.	130,9 Red <Null>
Quality	Indication of the lack of or presence of problems associated with collecting the data value. NOTE Standard quality indications are not defined as part of this standard.	Good Uncertain Bad

Each data value object contains a data value and the information required to provide context to the data value in the context of the data set. The contextual information is dependent upon the data compression algorithm used by the data set.

NOTE The Change object can be used to record changes to data values.

EXAMPLE Manual changes might occur when data is incorrectly recorded, such as when an instrument has failed and the correct manually measured value must be recorded.

5.7.7 Time value

A time value object defines the time that data values are associated with. Table 14 lists the attributes of time value objects.

Table 14 – Time value attributes

Name	Description	Examples
Time Stamp	Time stamp of either the absolute or relative time associated with the data values within the same tag data container.	2003-07-14 1454+0100

5.8 Comment

A comment object contains comments added to a batch production record that are related to other specific elements of the batch production record. A comment object shall be represented by the attributes defined in Table 15.

NOTE 1 This enables comment annotations to be added to a batch production record after the original record is generated.

NOTE 2 If comments are changed over time then batch production record change objects can be used to track changes to the comments.

NOTE 3 If electronic signatures are required for comments, they can be recorded using the personnel identification manifest referencing the comment.

The “Time stamp” attribute (inherited from Batch Production Record Entry) contains the date and time the comment was applied in the batch production record.

Table 15 lists the attributes of comment objects.

Table 15 – Comment attributes

Name	Description	Examples
BPR Data Reference	Reference to a data element in the Batch Production Record (BPR). The reference includes the BPR element and the attribute in the element that the comment is associated with. NOTE The format for a BPR Data Reference is not defined in this standard; the format will be based on the technology used for an implementation of this standard.	SampleTestResult%3445/pH ControlRecipe%42 Formula TargetWater Value Comment@A645 Comment
Person ID	ID of the person who authored the comment.	R. Atkinson Henri Laurent J. van Dyke
Comment	Text entered as the comment.	Coffee spilled on keyboard of operator station 4

5.9 Sample

5.9.1 Sample object

A sample object shall be represented by the model in Figure 18. A batch production record may contain information that documents a material to be sampled, testing of the sample and results of the test. The material may be associated with a batch, a lot of raw material, intermediate material, or finished product, or another sample that is not associated with a batch ID.

A sample may consist of multiple samples as required to meet the material testing requirements.

EXAMPLE Samples might be required to be taken every 30 min during the react phase and are then mixed together to determine overall quality of a material being produced.

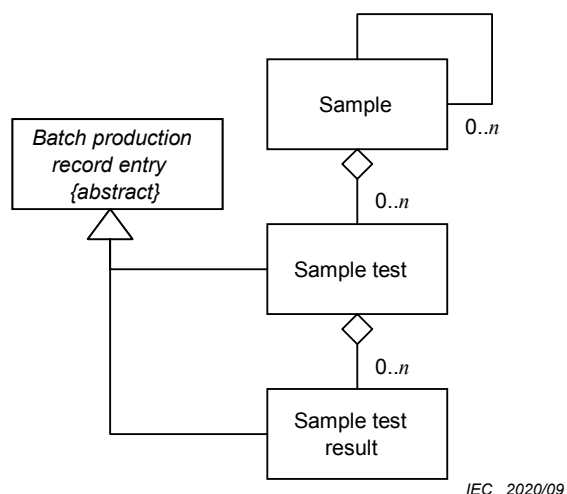


Figure 18 – Sample model

5.9.2 Sample attributes

A Sample object contains information about a sample of material tested. The attributes of sample objects are listed in Table 16.

The ID of the sample is the Entry ID from the Batch Production Record Entry type.

The time stamp the sample was taken is the Time Stamp from the Batch Production Record Entry type.

Table 16 – Sample attributes

Name	Description	Examples
Sample Source ID	Identification of the lot, batch or sample the sample material was taken from.	SD2348 LOT2 B12384 SAMPLE2
Sample Size	Amount of sample taken.	100 3×10 ≥2
Unit of Measure	Unit of measure for sample size.	Each mL kg
Sample Type	Type of sample. NOTE 1 Standard sample types are not defined as part of this standard.	Physical sample Lab analysis Online sample Semi-continuous data
Sample pull reason	Reason the sample was pulled. NOTE 2 Standard sample pulling reasons are not defined as part of this standard.	Routine Process excursion Shift Procedural trigger
Sample expiration	Time/date that the sample expires. NOTE 3 The quality of the sample might degrade over time. EXAMPLE A sample of milk needs to be tested within 24 h of	2003-07-14 1454+0100 01 July 2004 14:25 UTC

Name	Description	Examples
	taking the sample.	April 23, 2002 8:30 AM ET
Equipment ID	Reference to equipment hierarchy scope of the data used to manufacture product associated with batch production record. This needs to be specific enough such that each data source ID is unique. This information represents the physical structure of the referenced entity to identify its context within the plant physical hierarchy.	Site area unit Toledo Dogfood line 2 Sample port 10001
Procedural Element Reference	Reference to the procedural element, such as procedure, unit procedure, operation, recipe phase or equipment phase, associated with the sample pull.	B-00234 Reaction Wash[2]
SOP Reference	Reference to standard operating procedure (SOP) used to pull sample.	SOP15234

5.9.3 Sample test

A sample test object contains information about a specific test that was performed on the sample and records information about the test. Sample test object attributes are listed in Table 17.

Table 17 – Sample test attributes

Name	Description	Examples
Test code	Identification of the test procedure used. EXAMPLE A pointer into a LIMS historical record of all data secured in the course of this test.	TestCode2334 Chemometric Technique 123 Condition Model 234
Test Name	Name associated with the test performed.	Bio Burden Spectral Data

5.9.4 Sample test result

Test results on samples are recorded in sample test result objects. Sample test result object attributes are listed in Table 18.

Table 18 – Sample test result attributes

Name	Description	Examples
Results	The actual value or list of values returned from the performance of the sample test.	Pass 6,8 Red
Unit of Measure	The unit of measure of the sample test results	pH kg
Test Disposition	Indication that the sample test results are acceptable.	Pass Fail
Equipment ID	Equipment used to perform the sample test. EXAMPLE 1 This could be the identity of the equipment where the PAT test was performed. EXAMPLE 2 This could be the identity of the equipment where the LAB test was performed.	GC0201
Expected results	The expected results of the test.	Pass

Name	Description	Examples
	NOTE 1 Standard test results are not defined as part of this standard.	Fail 6,2 – 7,4 pH
Statistical sampling analysis results	The type of statistical sampling analysis used to determine the result. NOTE 2 Standard sampling analysis methods are not defined as part of this standard.	Average Min Max
Expiration time stamp	The date and time sample test results expire.	2000-10-25 13:30 <Null>

5.10 Change

The change object is used to record changes to any object of a batch production record. This may provide information used to maintain an audit trail of changes to a batch production record. A change object shall be represented by the attributes defined in Table 19.

EXAMPLE Changes to a batch production record include:

- addition of new continuous trend segments or a control recipe snapshot;
- extending objects with new attributes;
- modification of a formula value;
- deletion of redundant control recipe snapshot;
- initial creation of the batch production record; or
- change in state of the batch production record.

NOTE 1 The inclusion of the change history in a batch production record can be based upon the requirement to meet government regulations or to meet the requirements of change management business rules.

Table 19 defines the attributes for change objects.

Table 19 –Change attributes

Name	Description	Examples
BPR Data Reference	Reference to a data element that has been changed in the Batch Production Record (BPR). The reference includes the BPR element and the attribute in the element that the change is associated with. NOTE The format for a BPR Data Reference is not defined in this standard; the format will be based on the technology used for an implementation of this standard.	SampleTestResult%3445/pH ControlRecipe%42 Formula TargetWater Value Comment@A645 Comment
Pre-change data	The previous data for the changed item.	No data 2003-10-24 13:14-0600 Batch sent to warehouse .93
Reason	Cause or need for the change.	Temperature probe failure, offline data entered. Corrected typo

The “Time stamp” attribute (inherited from Batch Production Record Entry) contains the date and time the change was made to the batch production record.

NOTE 2 A change object would typically be supported with one or more personnel identifications for the person performing the change (“Done by”) and the person checking the change (“Checked by”), as shown in Figure 4.

NOTE 3 A change object would typically be supported with one or more comments on the change, as shown in Figure Figure 4.

5.11 Personnel identification manifest

The personnel identification manifest is used to provide evidence of who performed an action associated with a specific attribute for an object instance. This can be used to document an electronic signature. A personnel identification manifest object shall be represented by the attributes defined in Table 20.

NOTE 1 Any attribute that is the identification of a person could require a personnel identification manifest.

NOTE 2 Use of electronic signature is optional.

The “Time stamp” attribute (inherited from Batch Production Record Entry) contains the date and time the personnel identification was applied in the batch production record.

Table 20 defines the attributes for personnel identification manifest objects.

Table 20 – Personnel identification manifest attributes

Name	Description	Examples
BPR Data Reference	Reference to a data element in the Batch Production Record (BPR). The reference includes the BPR element and the attribute in the element that the personnel identification is associated with. NOTE The format for a BPR Data Reference is not defined in this standard; the format will be based on the technology used for an implementation of this standard.	SampleTestResult%3445/pH ControlRecipe%42 Formula TargetWater Value Comment@A645 Comment
Name	Unambiguous and unique name of the person performing the signing.	48392 Jack Nicholson Chiaki Shimada
Reason	Reason for signature.	Done by Reviewed by Approved by
Change Indication	An indication enabling detection that the personnel identification manifest has not been altered. The change indication enables detection that the record has been altered, although it may not identify the specific alterations. EXAMPLE 1 A string generated by an MD5 algorithm used as a hashing algorithm. EXAMPLE 2 A string representing a digital key of the entire batch production record. EXAMPLE 3 A string representing a checksum of the entire batch production record.	E;4J9QJG;RGJAOF0 FKG9GRKGH44FF KRJG49TJHVSNS

5.12 Resource qualification manifest

A resource qualification manifest is used to document the qualification of a resource (personnel, equipment or material) associated with production. A resource qualification object shall be represented by the attributes defined in Table 21.

NOTE A qualification is a quality ability or attribute that makes a resource suitable for a particular task.

EXAMPLE Documented evidence indicates an operator has been trained and training has not expired on procedure “Fill Explosive Proof Vessel.”

Personnel qualification objects are associated with the relevant batch production record entry as depicted in Figure 2. These entries can also be associated with elements defined in ISA 95.00.01-2000, such as personnel model elements.

The “Time stamp” attribute (inherited from Batch Production Record Entry) contains the date and time the resource qualification was applied in the batch production record.

Table 21 lists the attributes of qualification manifest objects.

Table 21 – Qualification manifest attributes

Name	Description	Examples
BPR Data Reference	Reference to a data element in the Batch Production Record (BPR). The reference includes the BPR element and the attribute in the element that the qualification manifest is associated with. NOTE The format for a BPR Data Reference is not defined in this standard; the format will be based on the technology used for an implementation of this part of IEC 61512.	SampleTestResult%3445/pH ControlRecipe%42 Formula TargetWater Value Comment@A645 Comment
Resource ID	Identification of the personnel, equipment, material or procedures.	Fred Oakly Buffer Tank 34 M-4938923 SOP 49392.323
Effective Time Stamp	Date and time the qualification became effective.	2003-07-14 1454+0100 01 MAR 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Expiration Time Stamp	Date and time the qualification expired.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Qualification Status	The criteria that were recorded.	Equipment sterile Ingredient 43A released for use Operator trained on SOP 1055.234

5.13 Product definition

Product definition objects contain information about expected resources (e.g., manufacturing bill, materials, personnel, and equipment) required to manufacture a product on a per segment basis. Product definition objects contain product segments and the manufacturing bill. However, the segment definitions used within a batch production record may differ from those used in the ANSI/ISA-95 level 4/3 data exchanges.

Product definition information shall use the structure of product definition as defined in ANSI/ISA 95.00.01-2000 and ANSI/ISA-95.00.02-2001 with batch production record entry extensions.

NOTE 1 The process and product segments defined in ANSI/ISA-95 are business views of production; the segments used here might represent physical or operational views of production.

NOTE 2 In the use of these structures applied to this standard, segments should be appropriately defined as needed for batch production information.

5.14 Production response

Production response objects contain information about actual production (materials consumed, material produced, equipment used, personnel used, etc.) on a per segment basis.

However, the segment definitions used within a batch production record may differ from those used in the ANSI/ISA-95 level 4/3 data exchanges.

Production response information shall use the structure of production responses as defined in ANSI/ISA 95.00.01-2000 and ANSI/ISA-95.00.02-2001 with batch production record entry extensions.

NOTE 1 Production responses are made up of segment responses. A segment response contains information on an element of batch production and is made up of zero or more sets of information on production data, personnel actual, equipment actual, materials consumed actual, materials produced actual, and consumables actual.

NOTE 2 The segments used in this standard will normally relate to elements of batch production such as campaigns, unit procedures, and operations.

EXAMPLE Segments can be defined for the entry of material into the process cell, exit of the material from the process cell, and reconciliation of material between actual and recorded values (usually the result of inventory counts).

5.15 Production request

Production request objects contain information about planned production (planned materials consumption, target material produced, planned equipment, planned personnel, etc.) on a per segment basis. However, the segment definitions used within a batch production record may differ from those used in the ANSI/ISA-95 level 4/3 data exchanges.

Production request information shall use the structure of production request as defined in ANSI/ISA-95.00.01-2000 and ANSI/ISA-95.00.02-2001 with batch production record entry extensions.

NOTE 1 Production requests are made up of segment requests. A segment request contains definitions of a request for production that includes zero or more sets of information on production parameters, personnel to be used, equipment to be used, materials expected to be consumed, materials expected to be produced, and consumables expected to be used in production.

NOTE 2 The segments used in this standard will normally relate elements of batch production such as campaigns, unit procedures, and operations.

5.16 Control recipe

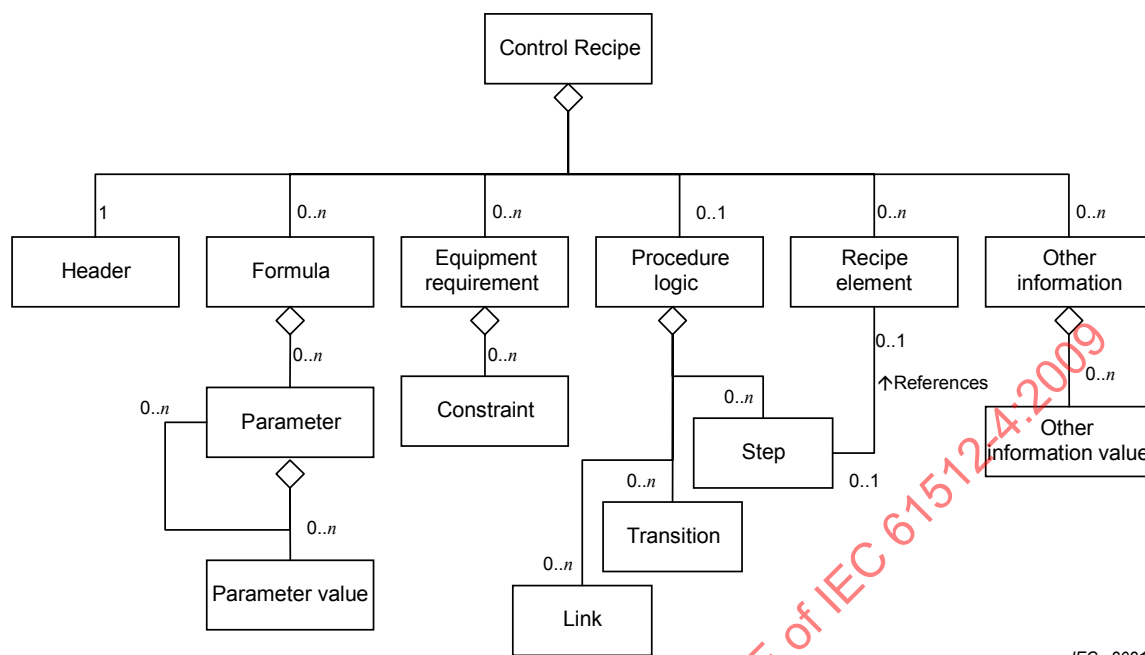
5.16.1 Control recipe object

A control recipe object shall be represented by the model in Figure 19. The model contains a representation of a control recipe as defined in IEC 61512-1 and derived from the abstract reference models given in IEC 61512-2.

The control recipe model is a copy of the master recipe model with some slight differences. A control recipe does not need to indicate all steps and transitions contained in the master recipe. Unexecuted (or unreachable) steps and transitions do not need to be included in the definition of the control recipe.

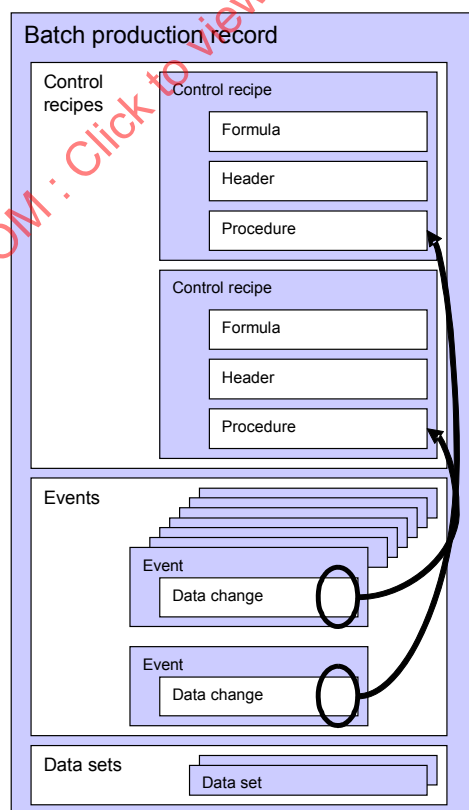
EXAMPLE The master recipe modification log and approval history do not apply to the control recipe while the control recipe has additional attributes such as actual start and end time not found in the master recipe.

Control recipe contents can change throughout its lifecycle. Multiple snapshots, or copies, of a control recipe can be stored in one batch production record. Figure 20 illustrates a batch production record with the control recipe information at the start of the batch, the events and continuous trend data recorded in the batch production record about the execution of the batch, and the control recipe information at the end of the batch.



IEC 2021/09

Figure 19 – Control recipe model



IEC 2022/09

Figure 20 – Sample batch production record with two control recipe copies

The Procedural Execution event type in the event object model may be used to store a record of each recipe and equipment procedural element's execution. However, the control recipe allows storing of the representation of the actual control recipe.

EXAMPLE The difference between storing a snapshot of a control recipe and recording process management events or data changes to a control recipe is seen in the case of an operation that can be repeated any number of times based upon a transition condition in the procedure. The procedural logic and the transition condition would be preserved as part of the control recipe. The actual number of times the operation was repeated and the cause of each repetition (the result of the transition condition) would be preserved as process management events. If the transition condition expression or data values, or the value of a formula item was modified during the batch, these changes should be recorded as events, thereby providing an audit trail of control recipe changes.

Procedural elements that are not part of a control recipe execution would be recorded as equipment state change or procedural execution state change events.

5.16.2 Control recipe attributes

Table 22 lists the attributes for control recipe objects.

Table 22 – Control recipe attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a control recipe.	MR-1 Polymer X12 4593021
Version	Identification of the version of a control recipe.	1.0 4.01.13A D
Version time stamp	The date and time the control recipe version was assigned a version identification.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Description	Additional information about the control recipe	Recipe for tasty treats using corn feed in pellets

5.16.3 Control recipe header

A recipe header contains information about the purpose, source and version of the recipe, such as recipe and product identification, creator, status, approvals, and issue date.

Recipe header information is described in header objects. The header has information that may only be pertinent to control recipes, such as the actual produced product, as well as information provided by master recipes and recipe building blocks.

Table 23 lists the attributes for control recipe header objects.

Table 23 – Control recipe header attributes

Name	Description	Examples
Effective Date	The date the recipe may be used for production.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Expiration Date	The date the recipe may no longer be used for production.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET

Name	Description	Examples
Product ID	Identification of or code for a product.	459293A1 A4Q59492-5942.1 Polymer56
Product Name	The commonly used name for a product.	Acetone Amber Beer Plastic
Batch Size	A reference value for the size of the batch generated by the execution of the recipe. This has an application-specific meaning. EXAMPLE Can be the nominal size if default parameter values are used, amount of material used, maximum volume of a unit, key ingredient quantities.	200 kg 10 000 ea 20 mL
Actual Product Produced	The list of products produced as a result of the recipe execution.	Acetone 1.024 Real Good Amber Beer Mearlastomer
Modification Log	A list of the modifications made to the recipe prior to being stored in a batch production record. Each modification shall contain the time stamp of the modification, the description of the modification, and the author of the modification. NOTE 1 Standard modification log format is not defined as part of this standard.	
Approval History	A list of the approvals made to the recipe prior to being stored in a batch production record. Each approval shall contain the date of the approval, a description of the approval, the version after approval, a description of each individual approval containing the individual approving entity, individual approval date, and description of the individual approval. NOTE 2 Standard approval history format is not defined as part of this standard.	
Status	Identification of a recipe's status.	Released for Production Under Development Expired
Master Recipe ID	Link to master recipe, version, date, etc.	1237-1232 LKE83214.-12 10-Aug-05_RMR
Master Recipe Version	Version identifier for the associated item.	1.0 4.01.13A D

5.16.4 Equipment requirement

Table 24 lists the attributes for equipment requirement objects.

Table 24 – Equipment requirement attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of the equipment requirement.	Material of Construction Heating Capacity Capacity
Description	Additional information about the equipment requirement.	The reactor must have this material of description
Equipment Class	Identifies the associated equipment class or set of equipment classes of the requirement for a specific segment requirement.	Widget Polishing Machine
Equipment	Identifies the associated equipment set of equipment of the requirement for a specific segment requirement. Typically either equipment class or equipment is specified, but not both.	WPM-19 Fill Line 3
Quantity	Specifies the amount of equipment resources required, if applicable. Applies to each member of the equipment and equipment class sets.	1 19 000 200
Unit of Measure	The unit of measure of the associated quantity, if applicable.	Units

5.16.5 Constraint

Constraint objects may be associated with an equipment requirement object as defined in the constraint model presented in Figure 19.

Table 25 lists the attributes of constraints.

Table 25 – Constraint attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of the specific constraint.	Operating volume
Description	Additional information about the constraint.	Volume greater than 500 L
Value	The constraint's value.	4 293,45 Red
Unit of Measure	Unit of measure of the value.	kg Gallons Meters
Datatype	Datatype of the value.	Float Date String

5.16.6 Formula

A recipe's formula is a category of information that includes process inputs, process parameters, and process outputs as defined in IEC 61512-1.

A recipe's formula information is described in a list of formula elements. The formula object does not have attributes. Formula objects are containers for parameter objects.

5.16.7 Parameter

Parameter objects may be associated with a control recipe formula object as defined in the recipe formula model presented in Figure 19. Parameter objects are recursive; a parameter object may contain other parameter objects as presented in the recipe formula model.

Table 26 lists the attributes for parameter objects.

Table 26 – Parameter attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a parameter.	Add_Ingredient_A Heat Setpoint Settle Time #1
Description	Additional information about the parameter.	Amount of ingredient A to add
Parameter Type	Identification of the parameter as a "Process Input," "Process Parameter" or "Process Output."	Process Input Process Parameter Process Output
Parameter Subtype	Classification of a parameter according to user-defined classes. Used to enhance filtering and sorting operations.	User Input KPI Release Criteria
Scaled	Flag indicating if a parameter's value is to be scaled when the control recipe is scaled. 'True' means to scale the parameter value, 'False' means to not scale it.	True False
Scale Reference	The scaling factor to use when the parameter value is scaled. If Scaled=True and scale reference is not specified, then the parameter is scaled using the control recipe's scaling factor.	2 1,59 .93

5.16.8 Parameter value

Table 27 lists the attributes for parameter value objects.

Table 27 – Parameter value attributes

Name	Description	Examples
Value String	The value of the parameter.	127 Red $A \times (B+C+D)$
Data Interpretation	Identification of how to interpret the value string. Choices are "Constant," "Reference," "Equation," "External."	Constant Reference Equation
Data Type	Identification of the data type contained in the value string. Each implementation of this model will define the allowed data types. If one supported data type is an enumeration, then the data type shall be called "Enumeration".	Float Date String
Unit of Measure	Unit of measure associated with the value string.	kg tons kL
Enumeration Set ID	When the data type is "Enumeration," this contains an integer identifying the enumeration set ID to use to understand the meaning of the value string.	1 6 28

5.16.9 Procedure logic

Procedure logic objects contain a definition of the procedural logic in a recipe procedure, as defined in IEC 61512-2. Procedure logic is made up of steps, transitions, and links between steps and transitions, steps and steps, and transitions and transitions.

The procedure logic object does not have attributes. Procedure logic objects are containers for link, step, and transition objects associated with the same procedure logic.

5.16.10 Link

A link object in a procedure logic object describes an execution sequence link between the steps and transitions. The FromID and ToID attributes may be StepIDs or TransitionIDs, allowing step to transition, transition to step, step to step, and transition to transition links. The ordering of the links, as required for proper procedure execution, is defined in the evaluation order object. Link objects may be associated with a control recipe procedure logic object as defined in the recipe object model presented in Figure 19.

Table 28 lists the attributes of link objects.

Table 28 – Link attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a link.	1 44 L56
From ID	Identification of a link, step, or transition a link starts at.	L438 S2 T003
To ID	Identification of the link, step, or transition a link ends at.	N2404 H2 T004
Link Type	Specifies if the link is a procedural control flow or a material transfer association. Valid values are "Control Link", "TransferLink", "SynchronizationLink", "ParallelDivergent", "ParallelConvergent", "SerialDivergent", "SerialConvergent."	Control Link ParallelConvergent TransferLink
Depiction	Defines how the link will be presented. Valid values are "None," "Line," "ID," "LineAndID," "LineAndArrow," "LineArrowAndID."	LineAndID ID LineArrowAndID
Evaluation Order	An integer that defines the specified order of evaluation of the link (if required) to meet the left-to-right evaluation of procedural logic transition checks that are specified in Clause 6 of IEC 61512-2:2001. All links from the same step to multiple transitions are assumed to be evaluated in the order that is specified by the order field. Lower numbers are evaluated first.	1 5 21
Description	Additional information about the link	Connects the initial step and transition T001

5.16.11 Step

A step object in a procedural logic object describes a single instance of use of a recipe element (unit operation, operation, or phase). Steps may also correspond to nonprocedural

elements used in procedure diagrams, such as the Begin and End symbols, and the Allocation and Deallocation symbols.

Step objects may be associated with a control recipe procedure logic object as defined in the recipe object model presented in Figure 19.

Table 29 lists the attributes of step objects.

Table 29 – Step attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a step.	3 23 S008
Recipe Element ID	Identification of a recipe element, usually a unit procedure, operation or phase.	Reaction Distillation Heat
Recipe Element Version	Identification of version of the recipe element.	1.0 4.01.13A D
Description	Additional information about the step.	Distillation Operation

5.16.12 Transition

A transition object in a procedure logic object describes a single instance of a transition in the logic.

Table 30 lists the attributes of transition objects.

Table 30 – Transition attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a transition.	4 84 T00029
Condition	An expression to be evaluated as part of the transition.	T1101 > 100.0
Condition Annotation	Text associated with transition for visualization purposes.	Temperature exceeds target
Description	Additional information about the transition.	Check temperature reached target

5.16.13 Other information

The other information object may be associated with a control recipe as defined in the control recipe object model presented in Figure 19.

Table 31 lists the attributes of other information objects.

Table 31 – Other information attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of other information.	3 43 A5433
Description	Additional information about the information.	Color.jpg Operator Comment System ID

5.16.14 Other information value

Table 32 lists the attributes of other information value objects.

Table 32 – Other information value attributes

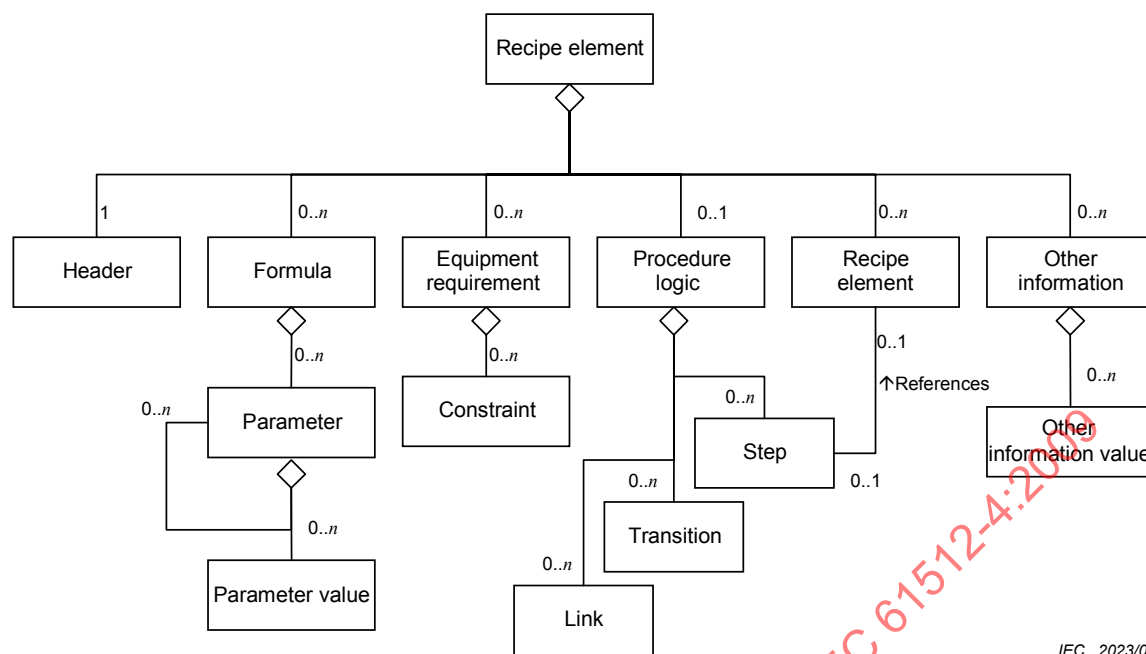
Name	Description	Examples
Value String	The value of the parameter.	127 Red $A \times (B+C+D)$
Data Interpretation	Identification of how to interpret the value string. Choices are "Constant," "Reference," "Equation," "External."	Constant Reference Equation
Data Type	Identification of the data type contained in the value string. Each implementation of this model will define the allowed data types. If one supported data type is an enumeration, then the data type shall be called "Enumeration."	Float Date String
Unit of Measure	Unit of measure associated with the value string.	kg tons kL

5.17 Recipe element

A recipe element object shall be represented by the model in Figure 21. A control recipe may contain one or more recipe element objects. A recipe element is a representation of a procedural element in a control recipe (e.g., unit procedure, operation, or phase). A recipe element contains the same objects as the control recipe, and may contain lower-level recipe elements. See Subclause 5.16 describing the control recipe for definitions of the contained objects.

The recipe procedure structure is recursive, and the IEC 61512-1:1997 allows for collapsing or expansion of the recursive procedural hierarchy. The element recipe object is used to describe the recursive definition of the recipe structure. A recipe's procedural definition is defined in the recipe element and procedure logic objects.

A recipe element object contains a header, formula (described in parameters), equipment requirements, other information, and recipe procedure (described in recipe elements and procedure logic). The procedure logic object defines the steps and transitions in the procedural logic. The elements that the steps reference (unit procedures, operations, or phases) are described in the enclosed recipe element. Alternately, the recipe element object may identify a recipe element described in a recipe building block.



IEC 2023/09

Figure 21 – Recipe element model

Table 33 lists the attributes of recipe element objects.

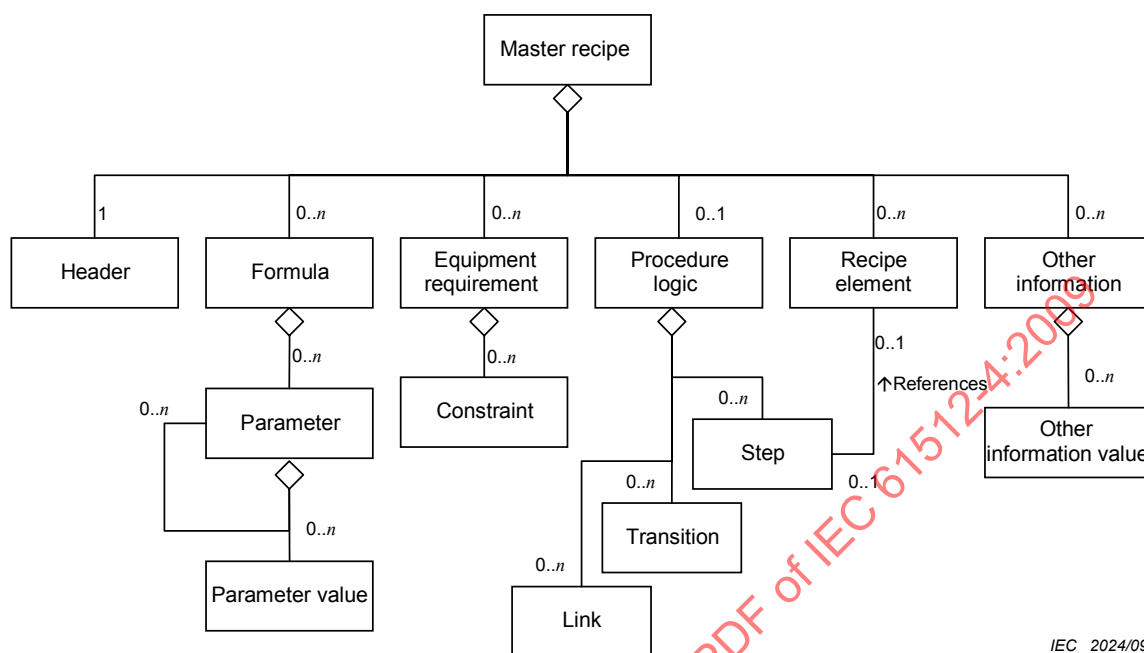
Table 33 – Recipe element attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a recipe element.	Reaction Unit Procedure Distillation Operation Heat Phase
Version	Identification of the version of the recipe element.	1,0 4.01.13A D
Version Time Stamp	The date and time the recipe element version was assigned a version identification.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Description	Additional information about the recipe element.	Heat the reactor
Recipe Element Type	Identification of the type of recipe element. Valid values are "Procedure," "Unit Recipe," "Unit Procedure," "Operation," "Phase," "Allocation," "Deallocation," "Begin," "End."	Phase Unit Recipe Operation
Actual Equipment ID	Identification of the actual equipment used by the recipe element.	R-101 T-830 D-1

5.18 Master recipe

A master recipe object shall be represented by the model in Figure 22. A master recipe is a template recipe that is used to create control recipes. A master recipe defines the formula and procedure for a product (batch) and is targeted to a process cell (or process cell class).

A master recipe object contains the same elements as the control recipe. See subclause 5.16 describing the control recipe for definitions of the contained objects.



IEC 2024/09

Figure 22 – Master recipe model

Table 34 lists the attributes of master recipe objects.

Table 34 – Master recipe attributes

Name	Description	Examples
ID	Identification of a master recipe.	MR-1 Polymer X12.004 4593021
Version	Identification of the version of the master recipe.	1,0 4.01.13A A
Version Time Stamp	The date and time the master recipe version was assigned a version identification.	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC April 23, 2002 8:30 AM ET
Description	Additional information about the master recipe.	Recipe for Tasty Treats using corn feed in pellets in reactor 134

6 Completeness, compliance and conformance

6.1 Completeness

The number of object models, objects and attributes supported, as defined in Clause 5, shall determine the degree of completeness of a specification or application.

6.2 Compliance

Any assessment of the degree of compliance of a specification shall be qualified by the following:

- the use of object names;
- the use of the attributes for each supported object;
- a statement of the degree to which they then conform partially or totally to definitions and attribute names.

In the event of partial compliance, areas of noncompliance shall be explicitly identified.

6.3 Conformance

Any assessment of the degree of conformance of an application shall be qualified by the following:

- documentation of the object models and objects, as listed in 5.6 through 5.18, are conformed to;
- documentation of the attributes are conformed to;
- statement of the mapping of the application's attributes and object names to the objects and attributes listed in this standard.

In the event of partial conformance, areas of nonconformance shall be explicitly identified.

Any additional batch production record objects and attributes supported by an application should be explicitly identified as extensions to the standard format.

6.4 Extending the object model

The objects in a batch production record represent a wide range of data types and formats intended to cover common requirements in the industry. In order to accommodate industry, business and application requirements in the future, it may be necessary to add new objects and/or attributes to an implementation of the batch production record.

When objects or attributes are added to an implementation of the object model, the following rules shall be followed to be in compliance with this standard:

- 1) Existing objects and attributes shall not be redefined.
- 2) New objects and attributes may be created provided their names clearly identify them as different from objects and attributes defined in Clause 5 of this standard.

Annex A (informative)

Data modelling technique

A.1 Terms and definitions

For the purposes of this Annex A, the following terms and definitions apply.

A.1.1

class

description of a set of objects that share the same attributes, behaviours, relationships, and semantics

A.1.2

instance

term that is used to refer to an object that belongs to a particular class but that is not itself a class or a subclass.

EXAMPLE "reactor401" is an instance of the class "reactor".

A.1.3

model

formal abstract representation of a system. A model is usually presented as a collection of diagrams and a data dictionary

A.1.4

object

entity that is composed of state and behaviour. State is the value of all attributes at a given time. An attribute is a piece of information that qualifies the object. The behaviour of an object is the functionality that is contained in the object that is necessary to manipulate the attributes

A.1.5

subclass

class that is a special case of a more general class,

EXAMPLE glass-lined reactor is a subclass of reactor class

A.1.6

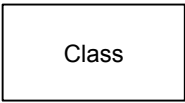
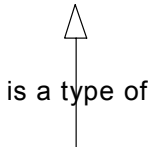
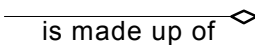
unified modelling language (UML)

language that is used for specifying, visualizing, constructing, and documenting the artefacts of software systems, as well as for business modelling and other non-software systems

A.2 UML notation

Table A.1 defines the UML notation (see definition A.1.6 above) that is used throughout this standard.

Table A.1 – UML notation

Symbol	Definition
	Defines a class of objects, each with the same types of attributes. Each object is uniquely identifiable or enumerable. No operations or methods are listed for the classes.
	An association between elements of a class and elements of another or the same class. Each association is identified. Can have the expected number or range of members of the subclass, where ' <i>n</i> ' indicates an indeterminate number (e.g., 0, <i>n</i> means that zero or more members of the subclass may exist).
	Generalization (arrow points to the super class) shows that an element of the class is a specialized type of the super class.
	Aggregation (i.e., made up of) shows that an element of the class is made up of elements of other classes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

Annex B (informative)

Questions and answers

B.1 General

This section uses a question and answer format to record discussions and correspondences that occurred during the creation and review of this standard.

B.2 Levels of batch production record specifications

Question: Are there general, site, master and control batch production record specifications?

Answer: Batch production record specifications are independent of recipes.

However, batch production record specifications can be considered analogous to recipes. A batch production record specification is similar to a master recipe in that the single specification is used many times, once per batch. Each batch production record may include a copy of the batch production record specification, which would be analogous to a control recipe. There could be the equivalent of a general and site batch production record specifications, which are developed in parallel with general and site recipes to document the type of information that should be collected when a corresponding recipe is used to produce a batch.

B.3 Batch production record specification content

Question: What does the batch production record specification include?

Answer: The contents of a batch production record specification might include:

- the rules for naming the associated batch production records;
- a specification that determines which elements of batch production it applies to, such as a batch or a definition of a product class or product family;
- the business requirement for the batch production records;
- the rules defining which elements of production execution information are copied to, or referenced in, the batch production record and rules that map the information into elements of the batch production record.

B.4 Batch production record specification format

Question: What are some of the formats for batch production record specifications?

Answer: The format of the batch production record specification can be in any format or level of complexity. For example, they might be simple text explanations or complicated conditional expressions used to determine if a batch production record is required for a batch, specify the inclusion of data upon certain conditions, or the lack of other conditions.

B.5 Batch production record format for person and computer IDs

Question: Why do objects have both Person ID and Computer ID?

Answer: It is sometimes important to record both the person making a change and the computer, terminal or device she or he used to make the change.

B.6 Recording reasons why data is in a batch production record

Question: Should each object in the batch production record object model have an attribute that provides the reason it is in the batch production record?

Answer: No. If it is important to record why data is in the batch production record, then the batch production record specification should provide documentation for this.

Reasons why data is in a batch production record include:

- specified by a recipe;
- ad hoc (human or programmatic decision during a batch);
- specified outside of a recipe (e.g., business rule);
- continuously collected data (e.g., trend of a temperature value).

B.7 How many audit trails are in a batch production record?

Question: Shouldn't each object in the batch production record object model have its own audit trail?

Answer: Since the object model is a logical model, one audit trail object has been used that is intended to record audit trail entries for all the objects in the batch production record. In a physical implementation of this model, technology limitations or business requirements could result in multiple audit trails, with each covering different objects.

B.8 Recording discrete events

Question: Where are application-specific discrete events stored?

Answer: Application-specific discrete events, such as the amount of material actually added to a vessel, are either recorded as events or as part of a control recipe. Each implementation and application of a batch production record has discretion concerning the actual storage location of values recorded as discrete events. Wherever the values are stored, there should be sufficient context to explain what the numbers mean and where they came from.

B.9 Production schedules and schedule changes

Question: How are production schedules and schedule changes stored in the batch production record?

Answer: Production and batch schedule entries pertaining to a batch can be stored as events; there is no separate schedule object.

B.10 Material data safety sheets

Question: Are material safety data sheets (MSDS) part of a batch production record?

Answer: No. Material safety data sheets are not typically part of a batch production record. MSDSs are typically common information that would be used in many different batches and

are not usually batch specific, so it is better to record and track MSDS history in a separate system and have a batch production record reference that system as appropriate.

B.11 Label scans

Question: When the label of a material container is scanned, does the label need to be stored in the batch production record?

Answer: Labels are usually a source of data and therefore can be referenced as the source of data for a material transaction, but the label or a copy of it does not usually need to be stored in a batch production record.

B.12 Production information

Question: What is production information?

Answer: Production information can include data from the production of a batch of material, the specifications used to produce the batch, and information about the environment the batch was produced in. Production information can include data that is recorded on paper, not as part of a computer system, or stored on various computer systems.

An example of this is the configuration data of a batch control system. The configuration data includes the equipment phase logic that performed the actual control and user interface screens used by the operator to monitor and control the phase. However, this data should be archived outside of a batch production record since it is common to many batches and would not be practical to include as part of each batch production record. An appropriate place to store batch control system configuration data would be in a configuration database that permits reconstruction of the batch control system's configuration for any given point in time. It would then be appropriate for a batch production record to contain a pointer to the batch control system's configuration database including the identifying information needed to retrieve the pertinent configuration data.

Since batch production records might be retained for long time periods, information about changes in a production environment between the time the batch was produced and the time the batch production record was accessed should be maintained. In order to meet good manufacturing practices, system information that is needed to interpret data in a batch production record should be available for historical purposes.

For example, if, during a batch, tag TI610 was identified with the alias "Reactor Bottom Temperature" yet three years later on the same reactor the alias "Reactor Bottom Temperature" identified the tag TI611, then it is critical to include either sufficient data to determine the actual tag used or references to external history systems that can provide this information.

B.13 Equipment history

Question: Where is equipment history data stored?

Answer: Equipment history data is documented as a series of events, which are stored using the event object.

Equipment history events might include information such as status changes, done by/checked by entries with ties to electronic signatures, time stamps, description of the event, and an expiration date for the action.

A common example of equipment history is equipment use logs common in the pharmaceutical and biotech industries. Equipment use logs shall be maintained to provide documentation that equipment such as vessels and units were properly prepared (e.g., sterilized, cleaned, checked) for use by a batch and how they were used by a batch.

It is common for equipment use logs to cover time periods preceding a batch in order to include sufficient information to demonstrate the equipment was properly prepared and the preparation was not expired. This information can be included in a batch record as a series of events that occurred on the equipment.

If the events occurred prior to the start of the batch, the events can still be included in the batch production record. The production recipe specification can contain time-based and/or event-based rules to be used in selecting the events to be included in a batch production record.

EXAMPLE 1 Include all events for Vessel 8 that occurred prior to the end of the unit recipe that used it, and are after the start of the latest successful cleaning operation, and are no more than 5 days before the start of the batch.

EXAMPLE 2 The rules would list the events related to Vessel 8 from up to 5 days before the batch started through the end of the unit recipe that used the Vessel 8. The time period of the events might be shortened by a rule that only requires events be included since the latest successful cleaning since in this case that would provide sufficient documentation the vessel was properly prepared. The 5-day limitation is included since in this example any vessel not used for 5 days after it is cleaned is deemed dirty and must be cleaned again. Therefore, there is no need to include older events in the batch production record.

B.14 Regulated industries?

Question: Many of the objects and attributes in the object model seem intended for the pharmaceutical and other U.S. FDA regulated industries. Can the batch production record object model be used in nonregulated industries?

Answer: The batch production record object model was designed for use by all batch processing industries. In order for the batch production record object model to accommodate as many industries as possible, it contains the union of the requirements of each industry. Since the U.S. FDA regulated industries are required to maintain extensive production documentation, the batch production record object model contains objects and attributes commonly used in U.S. FDA regulated industries but not commonly used in industries not regulated by the U.S. FDA.

While the batch production record object model contains objects and attributes used primarily for the U.S. FDA regulated industries, when the object model is used in applications that are not regulated, these objects and attributes might be omitted from batch production records.

B.15 IEC 61512-4 batch production record versus ANSI/ISA95 standards

Question: How does the batch production record relate to the ISA-95 standards?

Answer: The batch production record is primarily intended for use within the level 3 activities defined in ANSI/ISA-95.00.03-2005 specifically for batch manufacturing. It could be used as a data model for data produced or consumed by activities in the ISA-95 models. The data models in this standard include models from the ANSI/ISA-95 standards for those cases where data structures exist.

B.16 IEC 61512-4 versus ISA-95 terminology

Question: Why is the terminology in this standard slightly different from the earlier IEC 61512 standards?

Answer: This standard uses terminology from the ISA-95 standards to align with the latest standards terminology. A partial mapping of the terminology is listed here:

IEC 61512-4 term	ISA-95 term
Product ID	Material Definition ID
Actual Product Produced	Material Produced Actual

B.17 IEC 61512-4 Batch Production Record versus ISA-95 Production Performance

Question: What is the difference between a batch production record and the ISA-95 production performance model?

Answer: Batch production records are designed to contain greater granularity, detail, and more types of data than is typically sent to business systems using the ISA-95 production performance model. The additional information in batch production records is capable of meeting a wider set of business requirements than the production performance model. Production performance messages are intended to inform business systems of work completed based upon the production schedule as a reference and will not typically include data such as control recipes, master recipes, and continuous trend data. The ISA-95 production performance data structure is included as part of the batch production record for cases where the information sent to the business system needs to be retained.

B.18 What format should a data reference use?

Question: Should external references provide a specific or general reference to the externally stored data?

Answer: Data references can be in any format, including very specific references enabling a computer to look up the data or very generic references that will require a person to perform a look up. The format and amount of detail in the reference is determined by business rules. There are advantages and disadvantages to each method, for example:

- A very specific reference, such as a URL or SQL query to a specific database on a specific computer, will enable a computer program to look up the data and display it when a person is looking at a batch production record on the computer. This provides very tight coupling. Using this method can reduce the amount of time required to collect referenced data. However, use of this method requires that all the data references are maintained. For example, if a referenced database is moved or archived, a value referenced in a batch production record using a URL or SQL query might no longer be valid. This would cause the computer program attempting to obtain the data to return an error condition. Use of tight coupling can be helpful, but will place increased demands upon system coordination and synchronization.
- A very general reference, such as the program the data resides in or a filename, will not enable a computer program to show the data to a person viewing a batch production record. To access the data will require a human to research where the data is stored (this might be different than when the data was collected since it might have been archived), and extract sufficient data from the batch production record (e.g., batch ID, equipment reference) to look up the data in another computer or in a paper record system. This type of reference could make it more difficult, or time consuming, to find the data, but it should be more robust since the references can survive changes in the referenced system (a person can look up the configuration changes in the referenced system to determine where the data is currently stored).

Either type of reference will meet this standard's requirements.

B.19 Personnel Actions

Question: How do I track personnel actions?

Answer: The personnel identification manifest object can be used to track who pulled the sample, who performed the test, who entered the sample test results, who reviewed, and the like.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

Bibliography

IEC 60050-351, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 351: Control technology*

IEC 61512-3:2008, *Batch Control – Part 3: General and site recipe models and representation*

IEC 62264-1:2003, *Enterprise-control system integration – Part 1: Models and terminology*

ISO/IEC 19501:2005, *Information technology – Open Distributed Processing – Unified Modeling Language (UML) Version 1.4.2*

ANSI/ISA-95.00.03:2005, *Enterprise-Control System Integration – Part 3: Models of Manufacturing Operations Management*

BatchML V0401, available at <<http://www.wbf.org>>

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61512-4:2009

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	76
INTRODUCTION.....	78
1 Domaine d'application	79
2 Références normatives.....	79
3 Termes et définitions	79
4 Description d'un enregistrement de production par lots.....	80
4.1 Généralités.....	80
4.2 Aperçu	81
4.2.1 Enregistrement de production par lots	81
4.2.2 Informations commerciales	82
4.2.3 Informations relatives à l'exécution de la production.....	83
4.2.4 Spécification d'un enregistrement de production par lots.....	83
4.2.5 Rapport d'enregistrements de production par lots	83
4.3 Objectif des enregistrements de production par lots	84
4.3.1 Généralités.....	84
4.3.2 Analyse, optimisation et rapport de processus et/ou de production	84
4.3.3 Respect de la réglementation	84
4.3.4 Déblocage de la production	84
4.3.5 Gestion des écarts	84
4.3.6 Maîtrise de la qualité	85
4.3.7 Suivi et localisation de matières	85
4.3.8 Suivi et localisation de l'équipement.....	85
4.3.9 Suivi du personnel.....	85
4.3.10 Respect des exigences contractuelles	85
4.3.11 Coûts.....	85
4.3.12 Données de bases relatives à la production.....	85
4.4 Gestion des données d'enregistrement de production par lots	86
4.4.1 Conservation des données	86
4.4.2 Intégrité des données	86
4.4.3 Création d'un enregistrement de productions par lots	86
4.4.4 Mise à jour d'enregistrements de productions par lots	87
4.4.5 Etats du cycle de vie	87
4.5 Structure d'un enregistrement de production par lots.....	88
4.6 Informations sur la production	91
4.6.1 Généralités.....	91
4.6.2 Informations commerciales	91
4.6.3 Informations relatives à l'exécution de la production.....	91
4.6.4 Données des éléments de procédure.....	92
4.6.5 Données communes (non-spécifiques à un lot).....	93
4.7 Eléments d'un enregistrement de production par lots	94
5 Modèle d'objet enregistrement de production par lots.....	97
5.1 Généralités.....	97
5.2 Informations de modélisation.....	97
5.2.1 Registre avec date et heure.....	97
5.2.2 Langue	98
5.2.3 Données communes (non-spécifiques à un lot).....	98

5.2.4	Unités de mesure	98
5.2.5	Données référencées	98
5.2.6	Techniques de modélisation	98
5.2.7	Définitions des attributs	98
5.2.8	Valeurs nulles.....	98
5.2.9	Qualité des données.....	98
5.2.10	Identification des objets.....	99
5.2.11	Types de données	99
5.2.12	Références aux éléments de procédure.....	99
5.2.13	Références internes BPR	100
5.2.14	Définition des exemples.....	100
5.3	Présentation d'un modèle d'objet enregistrement de production par lots.....	101
5.4	Enregistrement de production par lots	102
5.5	Entrée d'enregistrement de production par lots	104
5.6	Événement.....	105
5.6.1	Objet événement	105
5.6.2	Attributs d'événements	106
5.6.3	Événement d'alarme.....	107
5.6.4	Type d'événement normalisé	108
5.6.5	Attribut défini par l'utilisateur	110
5.6.6	Association d'événements	111
5.7	Ensemble de données	111
5.7.1	Objet ensemble de données	111
5.7.2	Attributs d'ensembles de données	113
5.7.3	Spécifications relatives au temps.....	114
5.7.4	Spécifications des étiquettes	114
5.7.5	Données ordonnées.....	116
5.7.6	Valeur de données	116
5.7.7	Valeur temps.....	116
5.8	Commentaire.....	117
5.9	Échantillon	117
5.9.1	Objet échantillon	117
5.9.2	Attributs d'échantillons	118
5.9.3	Essai par échantillonnage.....	119
5.9.4	Résultat de l'essai par échantillonnage.....	119
5.10	Modification.....	120
5.11	Registre d'identification du personnel.....	121
5.12	Registre de qualification des ressources	122
5.13	Définition du produit	123
5.14	Réponse de production	123
5.15	Demande de production	123
5.16	Recette exécutable.....	124
5.16.1	Objet recette exécutable	124
5.16.2	Attributs de recette exécutable	125
5.16.3	En-tête de recette exécutable.....	126
5.16.4	Exigence de l'équipement	128
5.16.5	Contrainte	128
5.16.6	Formule.....	128
5.16.7	Paramètre	129

5.16.8	Valeur de paramètre.....	129
5.16.9	Logique de procédure	130
5.16.10	Liaison	130
5.16.11	Étape	131
5.16.12	Transition.....	132
5.16.13	Autres informations	132
5.16.14	Valeur des autres informations	133
5.17	Élément de recette	133
5.18	Recette principale	134
6	Complétude, conformité des spécifications et conformité de l'application	135
6.1	Complétude.....	135
6.2	Conformité des spécifications.....	136
6.3	Conformité de l'application	136
6.4	Extension du modèle d'objet.....	136
Annexe A (informative)	Technique de modélisation des données	137
Annexe B (informative)	Questions et réponses.....	139
Bibliographie.....		146
Figure 1	– Création et utilisation d'un enregistrement de production par lots.....	81
Figure 2	– Objets composant un enregistrement de production par lots	88
Figure 3	– Exemple d'enregistrement de production par lots	89
Figure 4	– Exemple d'éléments faisant référence à d'autres éléments	90
Figure 5	– Exemple de données internes et référencées.....	91
Figure 6	– Echantillon d'enregistrement de production par lots d'un élément de recette.....	92
Figure 7	– Enregistrement de production par lots avec des données non-spécifiques à un lot.....	93
Figure 8	– Modèle de référence de l'objet	100
Figure 9	– Modèle de niveau supérieur d'enregistrement de production par lots.....	101
Figure 10	– Modèle d'objet enregistrement de production par lots.....	102
Figure 11	– Modèle d'événement	105
Figure 12	– Exemple de relations entre éléments d'événements	106
Figure 13	– Modèle d'ensemble de données	112
Figure 14	– Ensemble de données de séries chronologiques d'échantillons	112
Figure 15	– Éléments d'un ensemble de données de séries chronologiques	113
Figure 16	– Ensemble de données corrélées d'échantillons	113
Figure 17	– Éléments d'un ensemble de données corrélées.....	113
Figure 18	– Modèle d'échantillon	118
Figure 19	– Modèle de recette exécutable.....	124
Figure 20	– Echantillon d'enregistrement de production par lots avec deux copies de recettes exécutables.....	125
Figure 21	– Modèle d'élément de recette	134
Figure 22	– Modèle de recette principale	135
Tableau 1	– Catégories d'enregistrement de production par lots	94
Tableau 2	– Exemple de tableaux	100

Tableau 3 – Attributs d'un enregistrement de production par lots	102
Tableau 4 – Attributs d'une entrée d'enregistrement de production par lots.....	104
Tableau 5 – Attributs d'événements	106
Tableau 6 – Attributs d'événements d'alarmes	107
Tableau 7 – Types d'événements normalisés	108
Tableau 8 – Attributs d'attributs définis par l'utilisateur	111
Tableau 9 – Attributs d'associations d'événements	111
Tableau 10 – Attributs d'ensembles de données	114
Tableau 11 – Attributs de spécifications relatives au temps	114
Tableau 12 – Attributs d'identification des étiquettes	115
Tableau 13 – Attributs de valeurs de données	116
Tableau 14 – Attributs de valeurs temps	116
Tableau 15 – Attributs de commentaires	117
Tableau 16 – Attributs d'échantillons	118
Tableau 17 – Attributs d'essai par échantillonnage	119
Tableau 18 – Attributs de résultat d'essai par échantillonnage	119
Tableau 19 – Attributs de modification	120
Tableau 20 – Attributs de registre d'identification du personnel.....	121
Tableau 21 – Attributs de registre de qualifications	122
Tableau 22 – Attributs de recette exécutable	126
Tableau 23 – Attributs d'en-tête de recette exécutable.....	127
Tableau 24 – Attributs d'exigence d'équipement	128
Tableau 25 – Attributs de contrainte	128
Tableau 26 – Attributs de paramètres	129
Tableau 27 – Attributs de valeur de paramètre.....	130
Tableau 28 – Attributs de liaison	131
Tableau 29 – Attributs d'étape	132
Tableau 30 – Attributs de transition	132
Tableau 31 – Attributs d'autres informations	132
Tableau 32 – Attributs de valeur des autres informations	133
Tableau 33 – Attributs d'éléments de recette	134
Tableau 34 – Attributs de recette principale	135
Tableau A.1 – Notation UML	138

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CONTRÔLE-COMMANDE DES PROCESSUS DE FABRICATION PAR LOTS –

Partie 4: Enregistrements de production par lots

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61512-4 a été établie par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité d'études 65 de la CEI: Mesure, commande et automation dans les processus industriels.

La présente norme annule et remplace la CEI/PAS 61512-4 publiée en 2007. Cette première édition constitue une révision technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
65A/537/FDIS	65A/546/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la CEI 61512-4, présentées sous le titre général *Contrôle-commande des processus de fabrication par lots*, peut être consultée sur le site web de la CEI:

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La CEI 61512-1 présente des modèles et une terminologie applicable au contrôle-commande des processus de fabrication par lots. Le paragraphe 5.5 définit les concepts d'information relatifs aux produits, tandis que le paragraphe 6.4 définit les fonctions et activités de gestion des informations relatives à la production.

L'article 4 de la CEI 61512-2 présente un modèle d'objet des informations relatives à la production, et l'Article 5 définit des tableaux d'échange portant sur l'historique des lots. Les tableaux d'échange portant sur l'historique des lots donnés à l'Article 5 sont une implémentation des informations relatives à la production.

Bien que les CEI 61512-1 et CEI 61512-2 fournissent des données significatives concernant l'historique des lots et les informations relatives à la production, elles ne sont pas suffisantes pour être utilisées en tant que normes dans l'implémentation de technologies spécifiques et elles présentent des insuffisances au niveau de leur domaine d'application et de leur contenu.

La présente partie de la CEI 61512 fournit une définition détaillée des enregistrements de production par lots. Elle consiste en une description et un modèle d'objet pour les contenus des enregistrements de production par lots.

L'objectif de la présente norme relative aux enregistrements de production par lots est de constituer un modèle de référence pour développer des applications pour le stockage et/ou l'échange des enregistrements de production par lots. Les implémentations reposant sur la présente norme permettront de rechercher, d'analyser et de fournir les données relatives aux enregistrements de production par lots sélectionnées.

La présente norme relative aux enregistrements de production par lots est conforme au modèle de données des lots décrit dans l'Article 4 de la CEI 61512-2, ainsi qu'à la CEI 61512-1.

Bien que la présente norme soit destinée principalement aux processus par lots, elle peut se révéler très utile pour d'autres types de processus.

CONTRÔLE-COMMANDE DES PROCESSUS DE FABRICATION PAR LOTS –

Partie 4: Enregistrements de production par lots

1 Domaine d'application

La présente partie de la série CEI 61512 définit un modèle de référence pour les enregistrements de production par lots contenant des informations relatives à la production de lots ou aux éléments de production par lots. La présente norme traite des processus par lots.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 61512-1:1997, *Contrôle-commande des processus de fabrication par lots – Partie 1: Modèles et terminologie*

CEI 61512-2:2001, *Contrôle-commande des processus de fabrication par lots (batch) – Partie 2: Structures de données et règles générales relatives aux langages*

ANSI/ISA-95.00.01-2000, *Enterprise-Control System Integration – Part 1: Models and Terminology* (disponible uniquement en anglais)

ANSI/ISA-95.00.02-2001, *Enterprise-Control System Integration – Part 2: Object Model Attributes* (disponible uniquement en anglais)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Les termes et définitions donnés dans la CEI 61512-1 s'appliquent aussi, sauf si des différences sont explicitement mentionnées dans la présente partie.

3.1

historique d'un lot

toutes les informations d'exécution recueillies sur la production d'un lot unique, pouvant englober des informations génériques (non spécifiques à un lot particulier)

3.2

enregistrement de production par lots

sous-ensemble des informations commerciales et d'exécution qui sont retenues sur la base d'exigences commerciales identifiées par la spécification des enregistrements de production par lots

NOTE Ces informations peuvent comprendre les informations pour l'exécution des éléments procéduraux des recettes, qu'il s'agisse des informations spécifiques à l'équipement, des commentaires de l'opérateur, des alarmes liées aux lots, des éléments associés à la définition d'un lot (tels que la recette exécutable, la recette principale, la recette générale et/ou la recette sur site, les informations relatives à l'inventaire d'un lot), ou des informations importantes pour le lot (comme les journaux de formation, les enregistrements de maintenance et les conditions environnementales).

3.3

rapport d'enregistrement de production par lots

extraction des informations provenant d'un ou plusieurs enregistrements de production par lots qui sont formatées en vue de leur impression, de leur affichage ou de leur envoi à un système associé

3.4

spécification d'un enregistrement de production par lots

définition des exigences des informations commerciales d'exécution utilisées pour la génération d'un enregistrement de production par lots ou les données à inclure dans les spécifications et l'enregistrement de production par lots si des données doivent être référencées ou extraites

NOTE Ces informations peuvent comprendre le contenu, les calculs et les autres règles nécessaires pour identifier les informations pertinentes.

3.5

informations relatives à la production par lots

informations d'exécution enregistrées en cours de production par lots et informations commerciales liées à la production par lots

NOTE Les informations de production par lots peuvent être soit spécifiques au lot, soit communes à plusieurs lots.

4 Description d'un enregistrement de production par lots

4.1 Généralités

Le présent article donne un aperçu informatif d'un enregistrement de production par lots, tel que défini dans l'Article 5 de la présente norme. Le présent document définit un modèle de référence pour les enregistrements de production par lots. Un enregistrement de production par lots contient des informations sur la production par lots et les informations commerciales associées. Un enregistrement de production par lots est créé pour satisfaire à une exigence commerciale, et le contenu d'un enregistrement de production par lots est déterminé par l'exigence commerciale.

EXEMPLE

Un enregistrement de production par lots peut être créé pour documenter:

- la production d'un lot;
- le stockage et la manutention d'un lot ou sous-lot de matières;
- les activités liées à la production d'une personne ou d'un groupe de personnes ou encore d'une unité d'équipements ou d'un ensemble d'équipements.

NOTE 1 Les CEI 61512-1 et CEI 61512-2 définissent les informations sur la production, ainsi que les fonctions qui permettent d'enregistrer l'historique des lots. Elles comprennent également des listes des types de données qu'elles englobent et fournissent des modèles abstraits. Cependant, les CEI 61512-1 et CEI 61512-2 ne définissent pas de modèle formel et précis d'informations relatives à la production et aux données sur l'historique des lots. La présente partie de la CEI 61512 ne définit pas plus en détail ces termes et ne définit pas les informations sur la production ou les fonctions du système permettant de retracer l'historique des lots.

La présente partie de la CEI 61512 définit un modèle d'objet, des attributs d'objet, ainsi que des relations entre les instances d'objet qui peuvent être utilisés pour implémenter les structures de données utilisées pour l'échange d'un sous-ensemble d'informations sur une production et de données sur l'historique de lot. Le modèle d'objet est appelé enregistrement de production par lots. La présente norme est destinée à être utilisée en tant que modèle de référence pour la création de spécifications propres à la technologie pour les données qui constituent les enregistrements de production par lots.

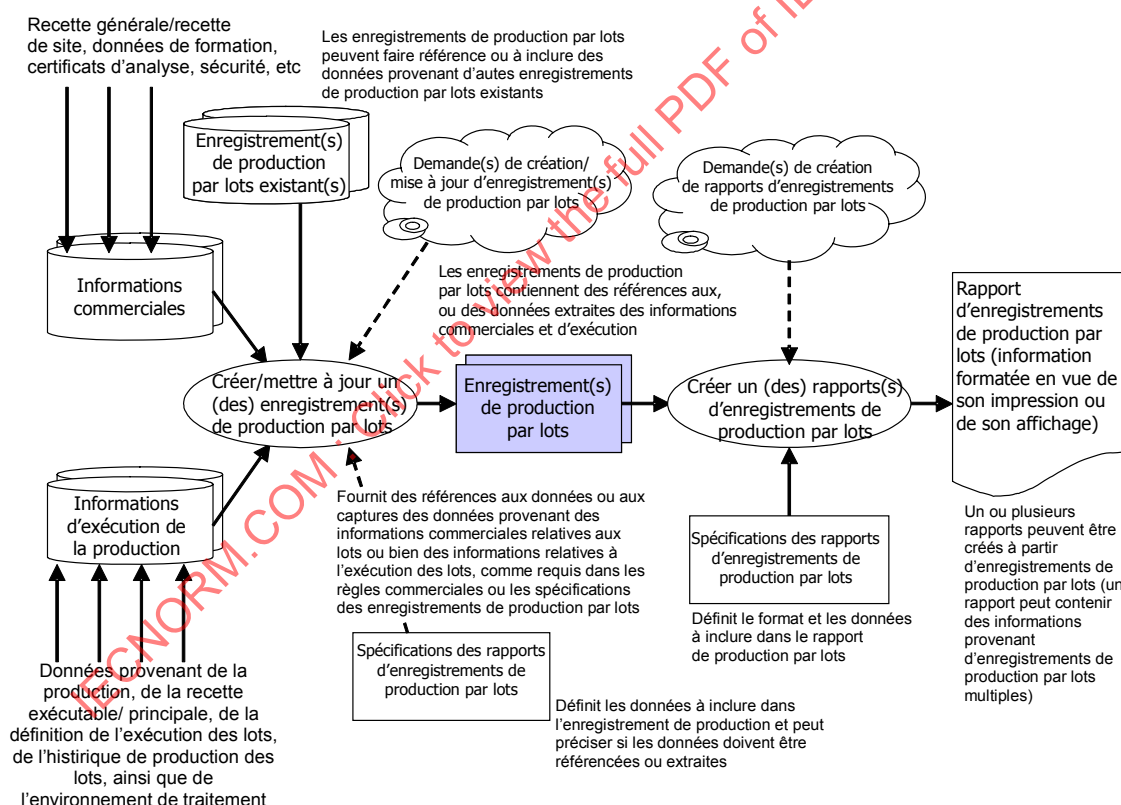
La production par lots peut nécessiter d'avoir à coordonner plusieurs systèmes de contrôle-commande, associés à des systèmes informatiques et à des actions manuelles. Il est donc

possible que les informations relatives à la production par lots se trouvent réparties à travers différents systèmes informatiques et que certaines d'entre elles soient au format papier.

NOTE 2 Sauf indication contraire, on entend par « production » une production par lots.

La normalisation des enregistrements de production par lots vise à permettre le développement de solutions prenant en charge des interfaces et des référentiels spécifiques pouvant être utilisés et adoptés par de multiples distributeurs et sociétés d'exploitation. L'existence d'une norme sur les enregistrements de production par lots peut également améliorer la communication non seulement au sein d'une même entreprise, ou entre différentes entreprises, mais aussi entre les entreprises et les organismes gouvernementaux ou les agences de réglementation.

La Figure 1 illustre les flux de données associés à la création, à la mise à jour et à l'utilisation d'un enregistrement de production par lots. Parmi ces fonctions et éléments de données, seul l'enregistrement de production par lots est défini dans la présente norme. Les autres fonctions et éléments de données sont représentés pour illustrer l'environnement dans lequel les enregistrements de production par lots sont utilisés. Les sources de données, fonctions réalisées ou utilisations d'enregistrements de production par lots ne sont pas toutes illustrées dans cette figure.



IEC 2003/09

Figure 1 – Création et utilisation d'un enregistrement de production par lots

4.2 Aperçu

4.2.1 Enregistrement de production par lots

Un enregistrement de production par lots est un sous-ensemble d'informations commerciales et d'exécution de production qui sont retenues sur la base d'exigences commerciales prédéfinies et identifiées par la spécification des enregistrements de productions par lots. La structure de l'enregistrement de production par lots repose sur le modèle d'objet logique défini dans l'Article 5.

Un enregistrement de production par lots est composé des données relatives à la fabrication du produit et de toutes les données auxiliaires nécessaires pour répondre aux exigences commerciales de l'enregistrement. Les données peuvent provenir de sources multiples et peuvent être soit extraites (capturées dans l'enregistrement), soit référencées dans le système source.

EXEMPLE 1 Le besoin commercial peut correspondre à un enregistrement de la qualité de la production.

EXEMPLE 2 Le besoin commercial peut correspondre à l'enregistrement des opérations d'entretien des équipements comme le nettoyage ou la stérilisation.

Chaque enregistrement de production par lots est créé pour satisfaire à des exigences commerciales spécifiques telles que définies dans une spécification unique d'enregistrement de production par lots.

EXEMPLE 3 Le système peut créer un enregistrement de production par lots pour l'exécution opérationnelle d'un élément de production par lots.

EXEMPLE 4 Le système peut créer un enregistrement de production par lots pour le rendement d'un opérateur d'un élément de production par lots.

Un élément de production par lots peut prendre la forme d'un lot, d'une campagne ou d'une autre opération par lots telle que la pré-pesée.

Un enregistrement de production par lots peut faire référence à d'autres enregistrements de production par lots.

EXEMPLE 5 Un enregistrement de production par lots peut faire référence aux enregistrements de matières ou sous-produits intermédiaires.

EXEMPLE 6 Un enregistrement de production par lots peut inclure les enregistrements reçus avec des ingrédients achetés.

EXEMPLE 7 Un enregistrement de production par lots peut être le lien entre tous les enregistrements de production par lots pour toutes les étapes de traitement qui créent un produit final.

Différents enregistrements de production par lots peuvent être regroupés dans un enregistrement de production par lots plus large.

Plusieurs enregistrements de production par lots peuvent être créés pour un élément de production unique.

Des enregistrements de production par lots multiples peuvent contenir les mêmes données et/ou des données mutuellement exclusives.

EXEMPLE 8 Un système de contrôle-commande peut créer un enregistrement de production par lots pour l'exécution d'un élément de production par lots; un système d'exécution de la production MES¹ / progiciel de gestion intégré ERP² peut créer un autre enregistrement de production par lots pour le même élément de production par lots qui comprend certaines des données identiques incluses dans l'enregistrement du système de contrôle-commande, ainsi que des données supplémentaires connues uniquement du système MES/ERP.

Il existe une différence fondamentale entre les enregistrements de production par lots et les enregistrements traditionnels chronologiques relatifs à l'historique fait en usine: les enregistrements de production par lots sont stockés et recherchés sur la base d'un élément de la production par lots, par exemple basé sur les lots ou encore sur une méthode de contrôle par procédure d'unité après recette, sur une opération ou sur une phase.

4.2.2 Informations commerciales

Les informations commerciales sont des données provenant des systèmes de gestion commerciale et non de production.

¹ MES = *Manufacturing Execution System*.

² ERP = *Enterprise Resource Planning*.

EXEMPLE Les informations commerciales peuvent comprendre des données sur les matières, sur la formation ou sur la sécurité.

4.2.3 Informations relatives à l'exécution de la production

Les informations relatives à l'exécution de la production sont des données concernant les ressources utilisées pour la production (équipement, matières et personnel), l'exécution de la recette et les informations relatives à l'environnement de traitement.

EXEMPLE 1 Les informations relatives à l'exécution de la production peuvent comprendre l'état de l'équipement, la consommation de matières, la définition de règles de production ou encore l'historique de production.

EXEMPLE 2 Les informations relatives à l'exécution de la production peuvent inclure la surveillance environnementale, l'état des servitudes mais également d'autres informations sur l'environnement de traitement.

4.2.4 Spécification d'un enregistrement de production par lots

Une spécification d'un enregistrement de production par lots correspond aux informations destinées à être utilisées dans la définition d'un enregistrement de production par lots. Le contenu et le format des spécifications d'enregistrements de production par lots ne sont pas définis dans la présente partie de la CEI 61512.

Le nombre de spécifications d'enregistrements de production par lots peut varier d'un élément de production par lots à un autre.

Chaque enregistrement de production par lots repose sur une spécification unique d'enregistrements de production par lots. La même spécification d'enregistrements de production par lots peut être utilisée pour produire des enregistrements de production par lots pour des lots multiples, des exécutions multiples d'éléments similaires de production par lots, différents lots/sous-lots de matières, ou l'utilisation d'un équipement ou de membres du personnel.

EXEMPLE 1 Une spécification d'enregistrements de production par lots unique peut être utilisée pour générer des enregistrements de production par lots multiples, un pour chaque lot de produit XYZ fabriqué.

EXEMPLE 2 Une spécification d'enregistrements de production par lots unique peut être utilisée pour générer un enregistrement de production par lots unique, pour tous les lots de produit XYZ.

EXEMPLE 3 Une spécification d'enregistrements de production par lots peut être utilisée pour générer un enregistrement de production par lots pour tous les produits fabriqués pendant un poste de travail en équipe.

EXEMPLE 4 Une spécification d'enregistrements de production par lots peut être utilisée pour générer un enregistrement de production par lots pour un lot de produits semi-finis ou intermédiaires, afin d'assurer le suivi de son stockage et de sa maintenance entre sa production et sa consommation dans des lots différents.

4.2.5 Rapport d'enregistrements de production par lots

Un rapport d'enregistrements de production par lots correspond à l'extraction des informations de production qui sont formatées en vue de leur impression, de leur affichage ou de leur envoi à un système associé. La définition du format et du contenu des données pour les rapports d'enregistrements de production par lots ne relèvent pas du champ d'application de la présente partie de la CEI 61512.

EXEMPLE Un rapport d'enregistrements de production par lots peut prendre la forme d'un rapport de travail en équipe (poste) affiché sur ordinateur, d'un rapport final par lots imprimé, ou d'un message XML contenant des informations sur les aptitudes à la fonction de production envoyées depuis un système de contrôle-commande par lots vers un système de gestion commerciale.

Les rapports par lots sont définis dans la CEI 61512-1 de la présente norme en tant qu'extraction des données liées à un ou plusieurs lots. Un rapport d'enregistrements de production par lots est un type spécifique de rapport par lots qui repose sur les informations provenant d'un ou plusieurs rapports de production par lots pour un ou plusieurs éléments de production par lots.

4.3 Objectif des enregistrements de production par lots

4.3.1 Généralités

Chaque enregistrement de production par lots satisfait à une ou à plusieurs exigences commerciales. Les enregistrements de production par lots peuvent être utiles pour prendre en charge des fonctions commerciales telles que:

4.3.2 Analyse, optimisation et rapport de processus et/ou de production

Cette fonction comprend l'analyse des lots et des séries non-conformes pour en déterminer la cause, ainsi que l'analyse des lots de qualité exceptionnelle (lot en or) afin de déterminer les conditions optimales de fonctionnement ou d'atteindre des objectifs commerciaux prédéfinis.

EXEMPLE 1 L'analyse des processus offre un retour sur les processus de fabrication spécifiques pour un élément unique de production par lots ou à travers des éléments multiples d'une production par lots. Ces informations sont utilisées pour optimiser ou modifier les processus de production spécifiques.

EXEMPLE 2 L'analyse peut être réalisée en vue d'améliorer les processus de production, la programmation, ou l'utilisation de l'équipement.

EXEMPLE 3 La collecte des principaux paramètres peut permettre l'observation et/ou la détection de tendances au sein d'un lot ou sur plusieurs lots. Par exemple, elle peut permettre de détecter des futurs problèmes de qualité, d'observer si une usine a des résultats réguliers ou encore d'observer la gestion des capacités disponibles.

EXEMPLE 4 Un enregistrement de production par lots peut être généré pour assurer le suivi de la consommation de matières, de la production, des pertes et des éventuelles corrections liées aux bilans des consommations et aux mises à jour d'inventaires. Cela peut s'appliquer aux consommables, aux produits intermédiaires, aux matières premières, ainsi qu'aux produits finis.

NOTE Le suivi peut comprendre des valeurs agrégées ou calculées telles que des moyennes, des minima, des maxima, etc.

4.3.3 Respect de la réglementation

Les enregistrements de production par lots peuvent contenir les informations utilisées pour générer des documents officiels exigés en matière de respect de la réglementation (par exemple les réglementations américaines de la FDA, l'OSHA, l'USDA, l'EPA, le TUV, etc.). Un enregistrement de production par lots peut être utilisé pour consigner le fait que les processus sont sous contrôle, et documenter la qualité du produit, les conditions dans lesquelles il a été produit ou encore le processus de travail associé à la production et/ou la mise en vente du produit.

EXEMPLE Dans une industrie réglementée, il est possible qu'il y ait un enregistrement de production par lots pour satisfaire aux exigences réglementaires et des enregistrements de production par lots supplémentaires pour entreprendre des actions non réglementées liées à la production.

4.3.4 Déblocage de la production

Les enregistrements de production par lots peuvent être définis pour les processus de lancement de la production, de telle sorte que toutes les informations nécessaires pour l'acceptation de la mise en vente d'un lot par un service qualité, sont disponibles dans l'enregistrement de production par lots. Dans certaines industries, les informations relatives au « feu vert » du déblocage de la production peuvent également être incluses dans l'enregistrement de production par lots.

4.3.5 Gestion des écarts

Les enregistrements de production par lots peuvent être utilisés dans la gestion des écarts pour documenter les informations sur un lot. Un enregistrement de production par lots comprendra généralement les informations d'alarme et de changement d'état associées aux écarts observés. Dans certaines industries, l'enregistrement de production par lots peut également contenir les informations sur la résolution de l'écart.

4.3.6 Maîtrise de la qualité

Les enregistrements de production par lots peuvent être conservés pour répondre à une ou plusieurs exigences, telles que les démarches de qualité internes, ou pour se protéger contre d'éventuelles plaintes engageant la responsabilité du fabricant.

4.3.7 Suivi et localisation de matières

Les enregistrements de production par lots peuvent être utilisés pour documenter les matières entrantes qui ont contribué à la production d'un lot. Cela peut notamment englober les lots qui sont produits à partir de lots spécifiques de matière, ainsi que les lots qui ont été consommés lors de la production d'un lot de matière.

4.3.8 Suivi et localisation de l'équipement

Les enregistrements de production par lots peuvent être utilisés pour documenter les équipements qui ont contribué à la production d'un lot. Cela peut comprendre non seulement l'état de l'équipement, comme son état vis-à-vis des opérations de nettoyage ou de maintenance, mais également des informations relatives à l'emplacement de l'équipement. Sans oublier les lots de matières qui sont produits avec un équipement spécifique.

4.3.9 Suivi du personnel

Les enregistrements de production par lots peuvent être utilisés pour documenter le personnel qui a contribué à la production d'un lot. Cela peut inclure le niveau de qualification du personnel.

EXEMPLE Suivi de l'exposition à un environnement dangereux, heures passées en opération, respect des règles de travail, lieu de travail.

4.3.10 Respect des exigences contractuelles

Les enregistrements de production par lots peuvent être utilisés pour documenter les informations requises pour répondre aux exigences contractuelles.

EXEMPLE 1 Il se peut qu'un fabricant doive consigner des informations sur la qualité d'un produit dans un certificat d'analyse, ou bien des informations relatives à l'équipement telles que les périodes pendant lesquelles l'équipement est stérile, ou bien la vérification du nettoyage de l'équipement.

EXEMPLE 2 Un fabricant peut produire un enregistrement de production par lots pour répondre aux exigences contractuelles et un second pour satisfaire aux exigences internes en matière de conservation des enregistrements.

4.3.11 Coûts

Les enregistrements de production par lots peuvent contenir des informations concernant les ressources (matières, équipements et personnel) utilisées lors de la production d'un lot. Ces informations peuvent être nécessaires pour affecter les coûts associés aux activités ou à des produits spécifiques.

4.3.12 Données de bases relatives à la production

Un enregistrement de production par lots peut être utilisé pour créer des rapports d'enregistrement de production par lots répondant aux questions concernant la production. Les questions suivantes concernant la production peuvent se poser:

- Qui a été impliqué ?
- Quelles mesures ont été prises ?
- Quand a-t-il été produit ?
- Où a-t-il été produit ?
- Pourquoi a-t-il été produit ?

- Comment a-t-il été produit ?
- Quel était l'état de l'équipement utilisé ?
- Qu'est-ce qui a été consommé ?
- Qu'est-ce qui a été produit ?
- Quels ont été les écarts constatés ?

4.4 Gestion des données d'enregistrement de production par lots

4.4.1 Conservation des données

La période de conservation d'un enregistrement de production par lots et des données référencées est déterminée en fonction des besoins de l'activité commerciale.

La définition des règles d'archivage et de recherche de données ne relève pas du champ d'application de la présente partie de la CEI 61512.

La plupart des enregistrements relatifs à la production par lots et les données auxquelles ils font référence ont une durée de vie limitée, au terme de laquelle ils peuvent être automatiquement supprimés du stockage sur la base des processus de gestion commerciale établis.

EXEMPLE 1: Il peut exister une exigence réglementaire exigeant de conserver les informations pour une période de trois ans après la production d'un lot. A l'issue de cette période, il peut exister un processus de gestion commerciale précisant que les enregistrements de production par lots et les données référencées sont automatiquement supprimés.

EXEMPLE 2 Les enregistrements de production par lots peuvent être détruits à la fin de la période de conservation des enregistrements légalement autorisée. Il se peut que leur destruction requière un processus d'approbation et/ou de révision.

EXEMPLE 3 Dans certaines industries et entreprises, une exigence demande de conserver les données de production par lots pendant de longues périodes (par exemple de 10 à 20 ans) et ce à des fins commerciales ou juridiques.

NOTE Si les données conservées sont déplacées vers de nouvelles versions d'un système de stockage ou vers un nouveau système de stockage, il se peut que les références de l'enregistrement de production par lots à ces données nécessitent des mises à jour pour rendre compte du nouvel emplacement de stockage.

4.4.2 Intégrité des données

Si des données sont copiées dans un enregistrement de production par lots, il convient de veiller à assurer leur intégrité. L'intégrité des données dans l'enregistrement de production par lots est assurée tout au long du cycle de vie d'un enregistrement de production par lots.

NOTE Les exigences précises en termes d'intégrité des données sont déterminées par des règles commerciales, qui sont souvent mises en place pour satisfaire à des exigences réglementaires, contractuelles, de qualité ou autres.

4.4.3 Création d'un enregistrement de productions par lots

Un enregistrement de production par lots est constitué en copiant, déplaçant ou référençant des entrées provenant d'informations de gestion commerciale ou d'exécution de production et en les plaçant dans un enregistrement de production par lots selon les spécifications des enregistrements de production par lots.

Un enregistrement de production par lots peut être créé à tout moment avant, pendant ou après l'exécution. Le moment auquel un enregistrement de production par lots est créé, ou l'événement qui entraîne sa création, est déterminé par une règle de gestion commerciale. Pour démarrer un lot ou un autre élément de production par lots, il n'est pas nécessaire d'affecter un identifiant de lot, ou de terminer un lot avant de créer un enregistrement de production par lots.

Un enregistrement de production par lots peut également être mis en place en l'absence de spécification d'enregistrements de production par lots. Lorsque cela se produit, une personne ou un programme informatique font office de spécification d'enregistrements de production par lots. Dans ces cas, il se peut qu'il n'existe pas de spécification relative à un enregistrement continu de production par lots à moins qu'un enregistrement informatique ou manuel soit effectué pour documenter la spécification.

NOTE La plupart du temps, il existe une procédure normalisée de mise en service SOP³, une règle ou des spécifications pour la création manuelle ou logicielle d'enregistrements de production par lots.

4.4.4 Mise à jour d'enregistrements de productions par lots

Après la création et la constitution initiale d'un enregistrement de production par lots, il se peut que des données supplémentaires doivent être ajoutées, modifiées ou supprimées dans un enregistrement de production par lots. Cela peut impliquer l'ajout de données relatives à l'historique produit ou post production à l'enregistrement de production par lots.

EXEMPLE 1 Ajout ponctuel de données qui ont été précédemment recueillies et stockées dans d'autres systèmes.

EXEMPLE 2 Ajout de données obtenues après la mise sur le marché de la matière produite dans le lot.

EXEMPLE 3 Modification des données dans l'enregistrement de production par lots après le réétalonnage d'un instrument.

EXEMPLE 4 Suppression dans l'enregistrement de production par lots de données qui ne sont plus pertinentes.

Il se peut que l'ajout, la modification et la suppression des données dans l'enregistrement de production par lots répondent aux exigences légales et de l'entreprise, ainsi qu'à des réglementations nationales en vigueur. Dans ce cas, toute modification apportée à un enregistrement de production par lots est effectuée selon les procédures de contrôle des modifications et les procédures d'enregistrement des journaux témoin, conformément aux exigences de gestion commerciale et aux règlements nationaux.

En fonction des règles régissant le secteur d'activité, les dossiers figurant dans l'enregistrement de production par lots peuvent être ajoutés par voie logicielle ou manuelle à un enregistrement de production par lots, même s'ils ne sont pas inclus dans les spécifications d'enregistrements de production par lots.

EXEMPLE 5 Dans l'industrie pharmaceutique, si des données relatives à un lot sont utilisées pour déterminer si un produit peut être mis en vente, ces données doivent alors être disponibles en vue d'un contrôle ultérieur, même si elles ne sont pas incluses dans les spécifications d'enregistrements de production par lots.

4.4.5 Etats du cycle de vie

Il est possible d'affecter à un enregistrement de production par lots des états qui servent à identifier son état. Ces états sont destinés à être utilisés conjointement avec des autorisations et les règles qui régissent le secteur d'activité, afin d'identifier les opérations permises qui peuvent être effectuées sur l'enregistrement de production par lots.

Les états et les transitions d'état possibles d'un enregistrement de production par lots sont précisés par les règles en vigueur dans le secteur.

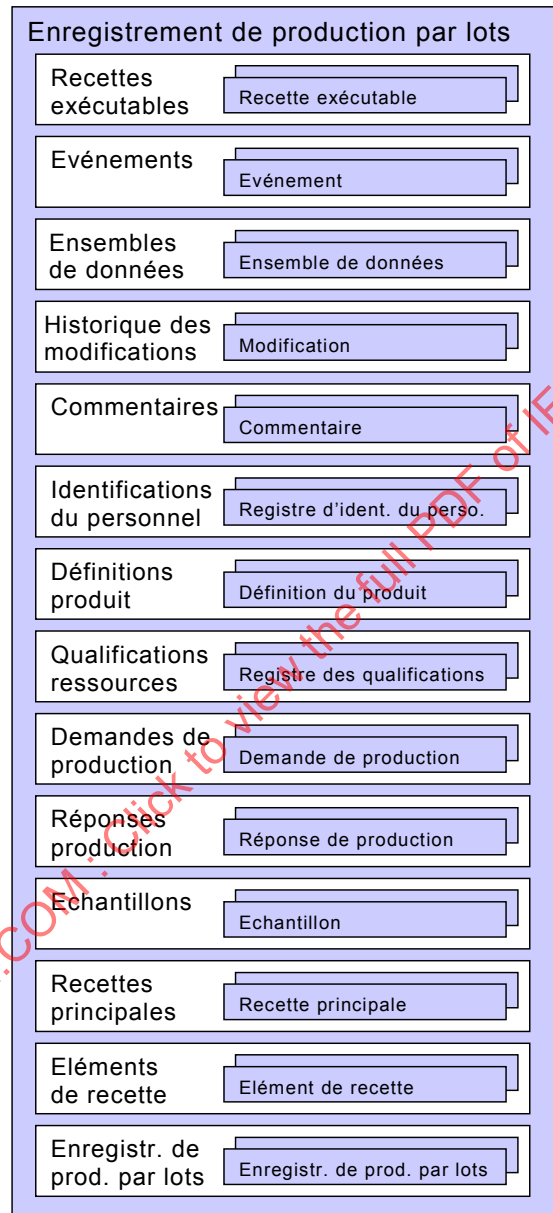
L'état du cycle de vie peut varier en fonction du type d'enregistrement de production par lots.

EXEMPLE Des états d'approbation et de clôture peuvent être affectés à un enregistrement de production par lots, conçu pour satisfaire à des exigences réglementaires; en revanche, il se peut qu'aucun état de cycle de vie formel ne soit affecté à un enregistrement de production par lots, conçu pour répondre à une analyse de production ad hoc.

³ SOP = Standard Operating Procedure.

4.5 Structure d'un enregistrement de production par lots

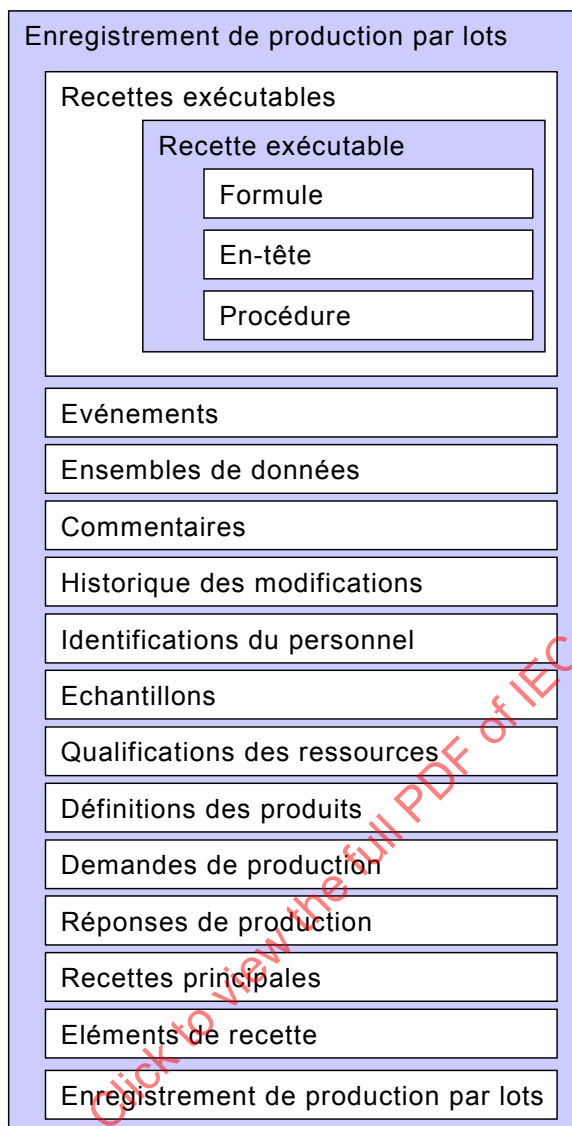
Un enregistrement de production par lots est en quelque sorte un conteneur destiné à recevoir des types spécifiques d'informations relatives à la production par lots. Un conteneur de lots peut contenir zéro élément ou plus, qui sont définis, dans l'Article 5, comme des objets. La Figure 2 représente un échantillon d'enregistrement par lots qui contient un conteneur de composants de chaque type et de nombreux éléments au sein de chaque conteneur de composants.



IEC 2004/09

Figure 2 – Objets composant un enregistrement de production par lots

Certains types d'informations sont également des conteneurs qui contiennent des types d'informations spécifiques, telles que les informations relatives à la recette exécutable contenant la formule, l'en-tête et les informations de procédure. Les enregistrements de production par lots peuvent également contenir d'autres enregistrements de production par lots. La Figure 3 représente des conteneurs multiples utilisant un sous-ensemble des éléments composant un enregistrement de production par lots.



IEC 2005/09

Figure 3 – Exemple d'enregistrement de production par lots

EXEMPLE Même si un enregistrement de production par lots peut contenir toute sorte d'information, il contient en règle générale une copie de la recette exécutable pour un lot, une liste dans laquelle figurent les événements qui se sont produits pendant l'exécution d'un lot, la tendance exprimée par les données recueillies durant l'exécution du lot, et une réponse de production définissant le personnel et les équipements utilisés, les matières consommées et enfin les produits fabriqués suite à l'exécution d'un lot.

Les éléments d'un enregistrement de production par lots peuvent faire référence à d'autres éléments au sein de l'enregistrement de production par lots, comme illustré à la Figure 4. Dans cette représentation, un historique des modifications fait référence à une formule de recette exécutable modifiée, à deux registres d'identification du personnel. Un commentaire fait référence à un élément relatif à l'historique des modifications. Un registre d'identification du personnel identifie la personne et l'action « Fait par » sur l'historique des modifications. Le second identifie la personne et l'action « Contrôlé par » sur l'historique des modifications. La case commentaire contient un commentaire relatif à la modification.

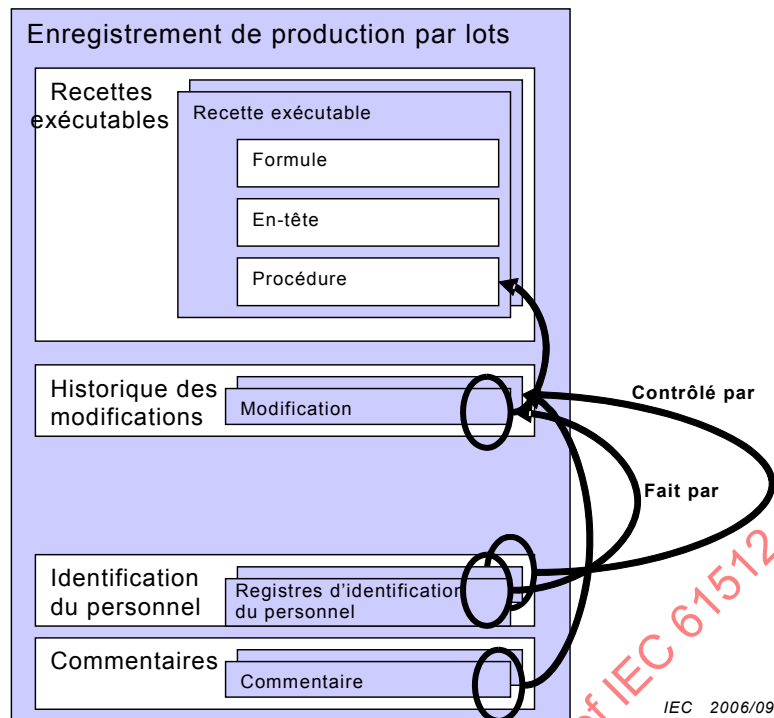


Figure 4 – Exemple d'éléments faisant référence à d'autres éléments

Les éléments d'enregistrement de production par lots peuvent contenir les informations appropriées mais ils peuvent également faire référence à, ou rediriger vers des informations dans d'autres stockages de données, telles que les bases de données, comme illustré dans la Figure 5. Celle-ci représente deux cas de données relatives à une tendance continue, où un élément contient les données relatives à la tendance alors que l'autre élément fait référence à une base de données externe avec les données.

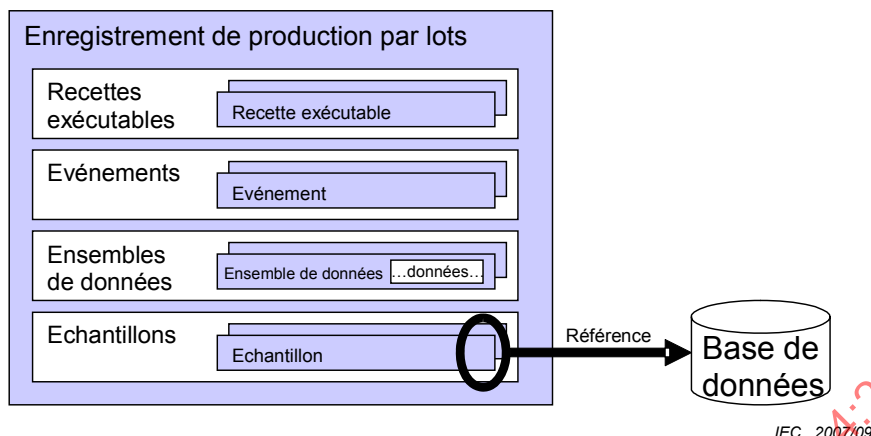


Figure 5 – Exemple de données internes et référencées

4.6 Informations sur la production

4.6.1 Généralités

Les informations sur la production sont définies dans la CEI 61512-1. Les informations sur la production sont des informations qui sont recueillies en cours de production. Elles peuvent comprendre les informations recueillies avant le début de la production ainsi que des informations recueillies après la production du lot. Les informations sur la production peuvent être spécifiques au lot ou être communes à plusieurs lots. Les informations sur la production peuvent également inclure d'autres types d'informations telles que: les enregistrements relatifs à la formation, les informations liées aux écarts du système ainsi que les informations provenant des fournisseurs.

Les informations sur la production se composent d'informations de gestion commerciale et d'informations relatives à l'exécution de la production. Pour déterminer si une source d'informations est une information commerciale ou une information sur l'exécution de la production, se reporter aux règles en pratique dans le secteur commercial.

4.6.2 Informations commerciales

Les informations de gestion commerciale sont des données provenant de systèmes de gestion hors système de production, tels que: les ressources humaines, la gestion de la relation client, la gestion du cycle de vie des produits, les finances et la logistique.

EXEMPLE Les informations commerciales comprennent, entre autres:

- les recettes générales et les recettes sur site;
- les données relatives à la formation;
- un certificat d'analyse (COA);
- une fiche technique sécurité des matières (MSDS);
- les informations relatives aux clients;
- les informations relatives au coût et à la qualité des matières premières;
- l'historique de la maintenance des équipements;
- la planification de la production (voir l'ANSI/ISA-95.00.01-2000).

4.6.3 Informations relatives à l'exécution de la production

Les informations relatives à l'exécution de la production sont des données provenant des ressources de production telles que les équipements, les matières, l'énergie et le personnel,

de la définition des règles de production, de l'historique de production et des informations sur l'environnement de traitement.

EXEMPLE Les informations d'exécution comprennent:

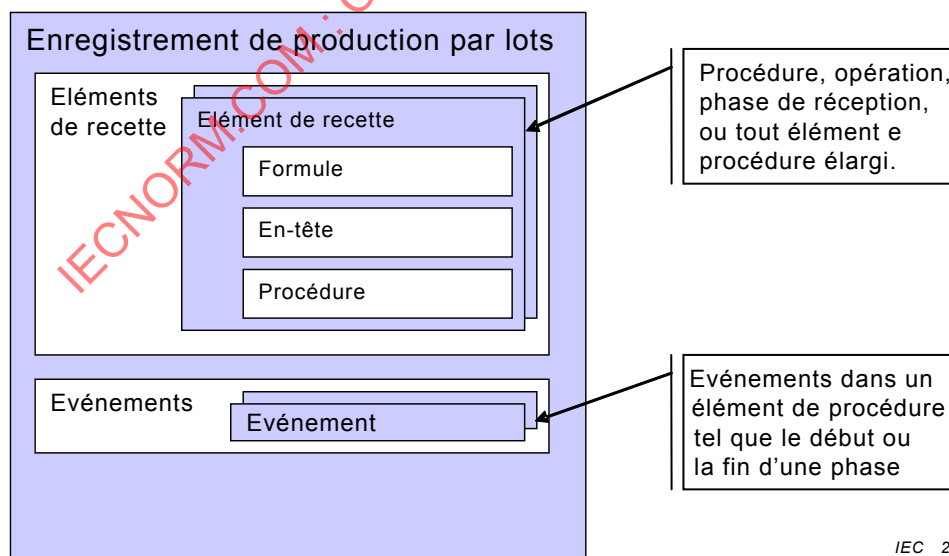
- les recettes principales/de contrôle;
- les paramètres de recette;
- les informations de planification;
- la tendance historique des données;
- les informations relatives à la propriété et à la quantité des matières;
- l'état de l'équipement;
- la configuration de l'équipement et du logiciel de contrôle;
- les procédures normalisées de mise en service (SOP);
- les conditions environnementales;
- les alarmes et les événements anormaux;
- les informations relatives aux équipements de traitement physique et leurs configurations;
- les instructions de travail utilisées par les opérateurs.

4.6.4 Données des éléments de procédure

Un enregistrement de production par lots peut contenir des données portant sur une recette ou un élément de procédure de l'équipement moins important qu'un lot complet, tel qu'une procédure, une opération ou une phase. Dans ce cas, l'enregistrement de production par lots peut contenir un objet élément de recette contenant des données sur l'élément de procédure associé.

L'élément de procédure peut également contenir des données sur une hiérarchie d'élément de procédure élargie, quand la hiérarchie procédurale a été étendue dans la recette exécutable. La Figure 6 représente un échantillon d'enregistrement de production par lots qui contient un élément de recette et des événements liés à l'exécution des éléments de recette.

NOTE Les données des éléments de recette peuvent être utilisées pour décrire les informations de procédure de l'équipement si les éléments de procédure de l'équipement respectent la hiérarchie de procédure type.



IEC 2008/09

Figure 6 – Echantillon d'enregistrement de production par lots d'un élément de recette

4.6.5 Données communes (non-spécifiques à un lot)

Pendant le cycle de vie d'un lot, il peut y avoir des données non-spécifiques à un lot stockées dans un enregistrement de production par lots. Les données non-spécifiques à un lot peuvent être représentées dans un enregistrement de production par lots.

EXEMPLE 1 Les données non-spécifiques à un lot peuvent comprendre:

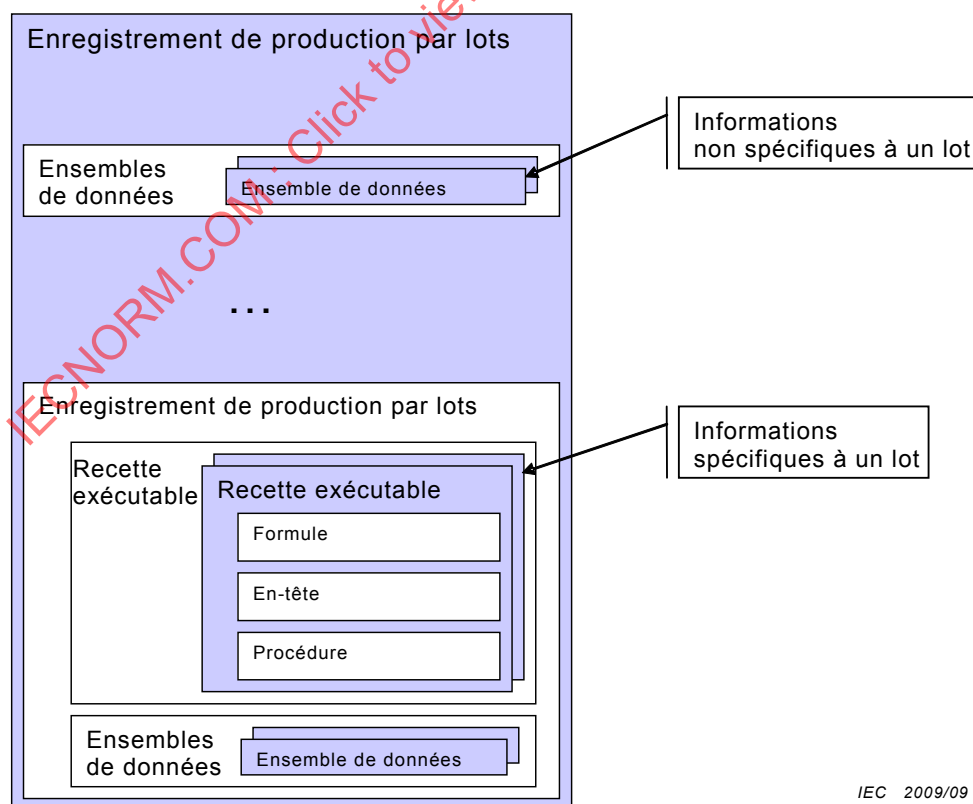
- la température ambiante et l'humidité;
- l'historique des modifications et de la maintenance de l'équipement;
- la pression d'un circuit de vapeur (tendance générale ou valeurs exceptionnelles qu'elles soient faibles ou élevées).

EXEMPLE 2 Un échantillon d'analyse d'eau peut être prélevé avant le démarrage d'un lot. L'eau prélevée peut être utilisée dans des lots multiples, mais elle n'est pas affectée à des lots spécifiques avant d'être utilisée. Par conséquent, il se peut que chaque enregistrement de production par lots doive faire figurer les résultats d'analyse de l'eau pour l'échantillon prélevé avant son utilisation depuis la source d'eau utilisée.

EXEMPLE 3 Données de manutention et de stockage d'un lot de matières/produits intermédiaires fabriqués dans une seule fois, qui seront utilisées comme des matières premières dans des lots multiples.

EXEMPLE 4 Les données non-spécifiques à un lot peuvent être représentées dans un enregistrement de production par lots, qui ne comprend pas d'informations d'identification des lots, comme une tendance continue, par exemple.

La Figure 7 représente un enregistrement de production par lots contenant deux enregistrements de production par lots. L'enregistrement de production par lots de niveau supérieur contient des données communes, telles que des ensembles de données des tendances environnementales, et l'enregistrement de production par lots interne contient les données des ensembles de données liées au lot au sein d'un enregistrement de production par lots.



IEC 2009/09

Figure 7 – Enregistrement de production par lots avec des données non-spécifiques à un lot

4.7 Éléments d'un enregistrement de production par lots

Un enregistrement de production par lots peut contenir des données concernant les grandes catégories d'informations de production par lots, définies dans le Tableau 1. Ce tableau récapitule les principales catégories d'informations de production par lots aux objets identifiés dans l'Article 5.

Tableau 1 – Catégories d'enregistrement de production par lots

Catégorie	Description
Valeurs réelles	Les valeurs réelles sont les valeurs renvoyées par l'équipement ou par le personnel. Il s'agit d'un sous-ensemble de données associées à d'autres catégories d'enregistrement de production par lots. EXEMPLE 1 Quantité réelle de produit ajoutée à un récipient, par exemple 49,5 kg, par rapport à une valeur cible de 50,0 kg. EXEMPLE 2 Production réelle fabriquée au moyen d'une formule, par exemple 104,9 kg, par rapport à une valeur cible de 1 000 kg. Contenu dans les objets Événement, Ensemble de données, Échantillon et Réponse de production. Paragraphes 5.6, 5.7, 5.9 et 5.14.
Informations permettant l'identification de l'enregistrement de production par lots	Informations qui comprennent une identification de l'enregistrement de production par lots, les plages de date et d'heure couvertes, l'élément (les éléments) de production par lots couvert(s), ainsi que les spécifications d'enregistrements de production par lots. Si l'enregistrement de production par lots contient des informations provenant d'autres enregistrements de production par lots, il contient l'identification des autres enregistrements de production par lots. Défini dans l'objet Enregistrement de production par lots – Paragraphe 5.4
Historique des modifications	Contient un enregistrement des modifications apportées à un enregistrement de production par lots. Cet historique peut inclure des données telles que l'heure à laquelle la modification a été apportée, le nom de la personne qui a réalisé cette modification, et les raisons de la modification. Il convient que les données précédentes ne soient pas masquées. Défini dans l'objet Modification– Paragraphe 5.10
Commentaires	Il s'agit du texte rédigé par une personne autorisée (opérateur, responsable ou contrôleur), à inclure dans l'enregistrement de production par lots. Dans la partie « commentaires » figurent généralement la date et l'heure des commentaires, ainsi qu'une identification de la personne à l'origine du commentaire. Défini dans l'objet Commentaire– Paragraphe 5.8.
Informations communes (non-spécifiques à un lot)	Informations qui peuvent s'appliquer à un ou plusieurs lots ou parties de lots. Contenu dans l'objet Enregistrement de production par lots – Paragraphe 5.4
Données de tendance continue	Les données d'un ensemble de données sont des données chronologiques recueillies à une fréquence donnée pendant une durée donnée. EXEMPLE 3 La température d'un récipient enregistrée toutes les 20 s, pendant l'exécution d'une opération. Les valeurs des données et les informations requises pour fournir un contexte aux valeurs des données (par exemple heure de collecte des données, fréquence de collecte, qualité, unité de mesure) seront incluses dans l'objet identification des étiquettes. Défini dans l'objet Ensemble de données– Paragraphe 5.7
Recette exécutable	Copie de la (des) recettes(s) exécutable(s) utilisée(s) dans l'élément (les éléments) de production par lots. Elle comprend une identification de la configuration précise de l'équipement et les entités de recettes utilisées. L'enregistrement de production par lots peut contenir une liste de modifications par rapport à la recette exécutable initiale, comme des valeurs paramétriques et l'équipement associé. L'enregistrement de production par lots peut inclure les informations qui identifient les modifications de la recette exécutable effectuées pendant l'exécution. Défini dans l'objet Recette exécutable– Paragraphe 5.16

Catégorie	Description
Ensembles de données corrélées	Les ensembles de données corrélées comprennent les valeurs liées, qui peuvent être recueillies en même temps. EXEMPLE 4 Un ensemble lié de volumes et de valeurs pH recueilli lors d'une phase d'élution sur une colonne chromatographique. NOTE 1 Ce type d'informations est souvent utilisé dans les analyses de procédés. Il peut s'agir d'une extension utilisateur des objets Événement, Ensemble de données, Échantillon et Réponse de production – Paragraphes 5.6, 5.7, 5.9 et 5.14.
Signatures électroniques	Représentation d'un symbole ou d'une série de symboles exécutés, adoptés, ou autorisés par une personne, qui doit être l'équivalent juridiquement contraignant de la signature écrite à la main de cette même personne. Les signatures électroniques comprennent généralement le nom complet du signataire, la date et l'heure de la signature, ainsi que la signification ou raison de la signature. NOTE 2 Une signature électronique sera soumise à un système de contrôle d'identité avant d'être enregistrée. NOTE 3 La définition des contrôles de ce système n'est pas donnée dans la présente partie de la CEI 61512. Seuls sont mentionnés les moyens de consigner le fait que la signature a été contrôlée, ainsi que les informations concernant la signature. NOTE 4 Les exigences liées au moment où une signature électronique est recueillie, de même que les informations exactes requises dans une signature électronique, peuvent dépendre du système réglementaire et juridique national. Défini dans l'objet Registre d'identification du personnel – Paragraphe 5.11
Historique de l'équipement	Informations sur l'équipement utilisé en cours de production. EXEMPLE 5 Historique des opérations de nettoyage, de maintenance, de stérilisation, de corrosion, et utilisation dans d'autres séries de production. Contenu dans les objets Réponse de production et Événement – Paragraphes 5.14 et 5.6.
Événements	Représentation d'une occurrence discrète à un moment significatif pour l'élément de production par lots. Un événement peut être soit attendu (par exemple le démarrage d'un lot) soit inattendu (par exemple l'action d'un opérateur ou l'alarme d'un équipement). EXEMPLE 6 Le début d'une opération ou d'une phase, la fin d'une phase, l'état d'une alarme détecté, prise de connaissance par l'opérateur, ou modification d'une valeur de réglage. EXEMPLE 7 L'opérateur intervient pour corriger le déclenchement d'un processus inattendu (il place par exemple le module de commande en mode manuel). EXEMPLE 8 Événements de gestion de processus tels que l'affectation d'un équipement à un lot, la création d'une recette exécutable, etc. Des attributs peuvent être utilisés pour associer un événement à un identifiant de lot, une personne, un équipement, une procédure de recette ou une procédure d'équipement. Ces associations peuvent être utilisées par des applications logicielles pour mettre en place une présentation par activité des événements contemporains (événements qui se sont produits dans le même laps de temps) afin d'identifier une activité — par exemple instrument déclenchant une alarme, prise de connaissance par l'opérateur, modification d'une valeur de réglage, instrument revenant à la normale. Défini dans l'objet Événement – Paragraphe 5.6.
Dernières entrées	Représentation des événements ou des données concernant l'équipement, le produit ou le personnel associé à une activité de production qui est enregistrée une fois l'activité terminée. EXEMPLE 9 Numéro de lot de solvant généré après avoir effectué l'analyse AQ. Contenu dans tous les objets.

Catégorie	Description
Informations sur les matières	Informations sur les matières fabriquées et consommées en cours de production. Les informations sur les matières viennent à l'appui de la construction de la généalogie du produit, le suivi amont et aval des prédécesseurs et des successeurs d'un produit. Les informations relatives aux matières peuvent comprendre des événements qui modifient certains aspects des matières. Chaque événement décrit un changement d'état, de quantité, de qualité, d'emplacement ou d'existence du produit. Il existe différents types d'événements liés aux matières: • ajout; • production; • consommation; • perte; • rapprochement; • mouvement. Défini dans les objets Réponse de production et Événement – Paragraphes 5.14 et 5.6.
Valeurs du processus	Informations retournées par l'équipement ou par le personnel en des points spécifiés dans l'élément de production par lots. EXEMPLE 10 Pression, pH, et température à un moment ou en un point de l'exécution de la procédure. EXEMPLE 11 Températures minimum, maximum ou moyenne lors d'une phase. Contenues dans les objets Événement, Ensemble de données, Recette exécutable (mise à jour durant l'exécution), et Réponse de production. Paragraphes 5.6, 5.7, 5.16 et 5.14.
Informations de définition du produit	Informations relatives au produit en cours de fabrication, telles que la nomenclature de fabrication, ou la nomenclature des ressources par élément de production par lots. Défini dans l'objet Définition du produit – Paragraphe 5.13
Informations sur la qualification	Informations sur les qualifications du personnel qui remplit certaines tâches, sur la qualification du produit consommé ou fabriqué, ou encore sur la qualification de l'équipement utilisé. EXEMPLE 12 L'opérateur Michel P. possède toutes les qualifications nécessaires pour diriger l'unité des extracteurs. Défini dans l'objet Registre des qualifications des ressources – Paragraphe 5.12
Informations relatives à la qualité	Informations concernant la qualité du produit fabriqué ou consommé et/ou des consommables utilisés en cours de production. EXEMPLE 13 Documentation des procédures liées au lancement d'un lot et de la production. EXEMPLE 14 Rendements, restrictions au niveau de la mise en vente de lots, dérogations par rapport au processus, etc. Contenues dans les objets Recette principale, Recette exécutable, Echantillon, Événement, Ensemble de données et Réponse de production – Paragraphes 5.18, 5.16, 5.9, 5.6, 5.7 et 5.14.
Valeurs cible	Un paramètre de procédé des formules de recette contient une valeur cible à utiliser lors de l'exécution de la recette. Il s'agit d'un sous-ensemble des données associées à d'autres catégories d'enregistrements de production par lots. EXEMPLE 15 Valeur de réglage concernant la quantité de produit à ajouter à un récipient, par exemple 50,0 kg. Contenu dans les objets Définition du produit, Recette exécutable et Événement – Paragraphes 5.13, 5.16 et 5.6.

Catégorie	Description
Données d'échantillon et d'analyse	Informations qui permettent de documenter l'analyse des données du processus lors de la production d'un lot. Cela peut comprendre l'utilisation d'échantillons extraits, une analyse statistique, et les résultats et commentaires de l'activité d'analyse. Il est également possible qu'un échantillon ait plusieurs éléments de données associés. Informations de l'analyse hors-ligne renvoyées par l'équipement, par le personnel ou par les systèmes en laboratoire. Les données de l'échantillon et de l'analyse peuvent être soit attendues (par exemple définies dans la recette) soit inattendues (par exemple en raison de variations du processus). Défini dans les objets Echantillon et Ensemble de données – Paragraphes 5.9 et 5.7.
Informations sur la planification	Informations utilisées pour planifier l'élément (les éléments) de production par lots. Les informations sur la planification comprennent les valeurs de formules de recette et les affectations d'équipement qui font partie de la commande de production, ainsi que la date cible de début, la date cible de fin, la date de début réelle et la date de fin réelle. Défini dans l'objet Demande de production – Paragraphe 5.15
Données de synthèse	Condensé d'informations relatives à la production, telles que les informations relatives à la qualité, les dispositions sur le produit, et les taux de réussite, pour un élément donné de production par lots, tel qu'un lot ou une campagne, ou sur un laps de temps spécifique. Cela peut inclure les données de synthèse qui sont recueillies avant la fin du lot. Contenu dans les objets Événement, Ensemble de données et Réponse de production – Paragraphes 5.6, 5.7 et 5.14.

5 Modèle d'objet enregistrement de production par lots

5.1 Généralités

Le présent article définit les modèles d'objet enregistrement de production par lots.

NOTE 1 Le modèle d'objet enregistrement de production par lots constitue un modèle de référence pour la création de schémas de données qui peuvent être utilisés pour stocker des enregistrements de production par lots.

NOTE 2 Ces modèles serviront doivent servir de point de départ pour les spécifications de développement de composants logiciels qui concernent les enregistrements de production par lots. Les modèles ne sont pas destinés à traiter de l'architecture interne des systèmes de gestion des enregistrements de production par lots.

Dans les cas où les objets et les relations définis dans cet article sont présentés par le biais d'une interface ou d'une structure de données, cette interface ou cette structure de données doit utiliser les noms d'objet, les noms d'attributs et les relations de cet article correspondant à la technologie d'interface choisie et aux capacités proposées.

5.2 Informations de modélisation

5.2.1 Registre avec date et heure

Si un système d'horodatage (date ou heure) est utilisé comme attribut, le fuseau horaire doit être précisé. La date et l'heure doivent être conservées de sorte qu'elles puissent être affichées de manière claire.

Un horodatage doit indiquer le fuseau horaire. Si l'horodatage est enregistré selon le Temps Universel Coordonné (TUC), il doit indiquer le TUC sous la forme du fuseau horaire référencé.

NOTE Lorsque des systèmes couvrent des fuseaux horaires différents, il peut être acceptable d'utiliser un seul fuseau horaire pour toutes les valeurs temporelles. Il convient que les valeurs temporelles soient mises en place en connaissant le fuseau horaire utilisé. Dans ces cas, il convient que la documentation du système explicite les fuseaux horaires de même que les acronymes des zones ou autres conventions d'appellation.

5.2.2 Langue

Un enregistrement de production par lots peut contenir des données en plusieurs langues. Il convient donc d'identifier la langue spécifique utilisée pour les données dans l'enregistrement de production par lots.

5.2.3 Données communes (non-spécifiques à un lot)

Les données communes, c'est-à-dire les informations qui ne sont pas associées à un seul lot, peuvent être incluses dans le cadre de l'un des objets. La seule différence entre des données communes et des données spécifiques à un lot réside dans le fait que ces dernières sont associées à un seul lot (par exemple une tendance pour une mesure de température effectuée pendant une réaction) tandis que les données communes sont associées à plusieurs lots (par exemple des alimentations utilisées simultanément par plusieurs lots) ou ne sont que vaguement associées à un lot (par exemple la température de l'air ambiant pendant la production d'un lot).

5.2.4 Unités de mesure

Il convient que les unités de mesure utilisées dans un enregistrement de production par lots soient cohérentes et non ambiguës.

NOTE Cette responsabilité incombe à l'application qui crée et constitue un enregistrement de production par lots.

5.2.5 Données référencées

Les données peuvent être intégrées à un enregistrement de production par lots mais l'enregistrement de production par lots peut également faire référence aux données stockées de manière externe. Lorsque les données externes sont référencées, elles doivent l'être au moyen des attributs communs définis dans le type d'entrée d'enregistrement de production par lots. Ce dernier contient l'attribut appelé « Référence externe », qui comprend à son tour une référence aux données externes, adaptée à l'application.

NOTE Si les données référencées de manière externe sont déplacées vers un nouveau système, il se peut que les références de l'enregistrement de production par lots à ces données soient mises à jour pour rendre compte du nouvel emplacement de stockage.

5.2.6 Techniques de modélisation

Les modèles qui sont décrits dans le présent article reposent sur le langage de modélisation unifié (UML) défini dans l'ISO/CEI 19501 (voir l'Article 3).

Les tableaux décrivent uniquement les attributs de classes des objets. Les relations entre les objets sont décrites dans les figures.

5.2.7 Définitions des attributs

Tous les attributs sont facultatifs à moins qu'ils ne soient identifiés comme étant requis dans l'article approprié.

5.2.8 Valeurs nulles

De nombreux attributs peuvent avoir une valeur nulle. L'implémentation de ce modèle d'objet doit comprendre une méthode permettant d'identifier les moments auxquels des attributs ont reçu de manière intentionnelle une valeur nulle.

5.2.9 Qualité des données

Il convient que les implémentations de ce modèle d'objet incluent une méthode permettant d'identifier la qualité des données des attributs critiques.

NOTE La présente norme ne définit pas de types de qualité de données normalisés.

EXEMPLE 1 Il se peut que, pour les implémentations SQL, il existe une exigence de NON NULLITE pour les attributs critiques tels que l'identifiant d'entrée et l'horodatage, empêchant ainsi les entrées nulles non valides. Une implémentation SQL peut restreindre l'attribut Horodatage aux seules valeurs temporelles valides.

EXEMPLE 2 Les implémentations XML utilisant des définitions XSD peuvent placer le type de données minOccurs="1" sur des attributs critiques et ensuite restreindre un élément l'identifiant d'entrée à un type jeton ou normalizedString.

5.2.10 Identification des objets

De nombreux objets dans le modèle d'informations requièrent des identifiants (ID) uniques. Ces identifiants doivent être uniques dans le domaine d'application des informations échangées. Les identifiants d'objets sont définis uniquement pour identifier des objets dans des ensembles d'informations liés. Les attributs d'identifiants d'objets ne sont ni des identifiants d'objets globaux ni des attributs d'index de base de données. En règle générale, les objets qui sont des éléments d'agrégations, et qui ne sont pas référencés ailleurs dans le modèle, ne requièrent pas d'identifiants uniques.

5.2.11 Types de données

Les attributs définis sont des représentations abstraites, sans type de données spécifiques défini. Une implémentation spécifique peut définir la manière dont les informations sont représentées.

EXEMPLE Les implémentations peuvent être de différents types:

- un attribut peut être représenté sous la forme d'une chaîne dans un type d'implémentation et sous la forme d'une valeur numérique dans un autre type d'implémentation;
- une valeur date/heure peut être représentée au format normalisé ISO dans un type d'implémentation et au format d'un calendrier julien dans un autre; ou
- une relation peut être représentée par deux champs (type et clé) dans les tables de base de données ou par une balise spécifique dans XML.

Une spécification d'attributs contenant une « liste de » dans la description indique que l'attribut peut avoir de zéro à plusieurs éléments.

NOTE Les listes peuvent être représentées dans un modèle UML complet sous la forme d'une implémentation sous forme de modèles séparés, mais elles apparaissent uniquement comme des modèles simples afin de simplifier le modèle UML.

5.2.12 Références aux éléments de procédure

Plusieurs objets contiennent des références à une instance d'exécution d'un élément de procédure. Il convient qu'il s'agisse d'une référence à un élément de procédure d'une recette exécutable ou à un élément de procédure de l'équipement comme défini dans la CEI 61512-2.

EXEMPLE 1 Les éléments de procédure d'une recette peuvent être procédure de recette, procédure d'unité de recette, opération de recette ou phase de recette.

EXEMPLE 2 Les éléments de procédure d'un équipement peuvent être procédure d'équipement, procédure d'unité d'équipement, opération d'équipement ou phase d'équipement.

Cela a pour objectif de pouvoir associer les données dans l'enregistrement du produit à la bonne instance de l'exécution de production. L'élément de procédure et une identification des instances d'exécution doivent être définis dans le cadre de la référence à l'élément de procédure.

Le format de la référence, qui n'est pas défini dans la présente norme, est spécifique au type d'implémentation.

EXEMPLE 3 Pour le lot B-00234. Procédure de « réaction », la deuxième instance de l'opération « Charge » et la cinquième instance de la phase « Ajouter eau » peuvent être représentées comme suit:

- B-00234 | Réaction | Charge [2] | Ajouter eau [5]

EXEMPLE 4 Pour l'exécution d'une phase d'équipement (sans recette associée) au sein de la Cellule de processus « Cellule de remplissage » dans l'unité « remplisseur-1 », la quatrième exécution de la phase d'équipement « Nettoyer » peut être représentée comme suit:

- Cellule de remplissage | Remplisseur-1 | Nettoyer [4]

5.2.13 Références internes BPR

Plusieurs objets peuvent faire référence à d'autres objets dans l'enregistrement de production par lots (BPR)⁴. Il s'agit d'informations supplémentaires capturées dans le cadre des processus d'exécution de production ou de révision.

Les objets suivants peuvent faire référence à d'autres objets: commentaires, registre d'identification du personnel, registre des qualifications des ressources, comme illustré à la Figure 8.

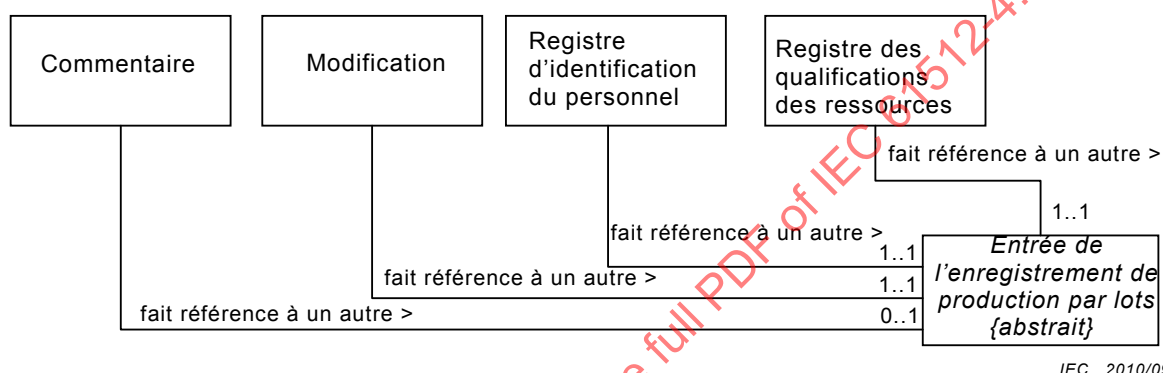


Figure 8 – Modèle de référence de l'objet

5.2.14 Définition des exemples

Des exemples sont inclus avec chaque définition d'attribut. Lorsque plusieurs exemples sont utilisés, la colonne de droite compte plusieurs lignes. Voir dans le Tableau 2 la manière dont les lignes et les colonnes sont utilisées.

Tableau 2 – Exemple de tableaux

Nom d'attribut	Description	Exemples
Nom du premier attribut	Description du premier attribut	Exemple 1 pour le premier attribut Exemple 2 pour le premier attribut Exemple 3 pour le premier attribut
Nom du deuxième attribut	Description du deuxième attribut	Exemple 1 pour le deuxième attribut Exemple 2 pour le deuxième attribut Exemple 3 pour le deuxième attribut
Nom du troisième attribut	Description du troisième attribut	Exemple 1 pour le troisième attribut Exemple 2 pour le troisième attribut Exemple 3 pour le troisième attribut

⁴ BPR = Batch Production Record.

Lorsque la valeur d'un exemple est un ensemble de valeurs ou un membre d'ensemble de valeurs, cet ensemble de valeurs est défini entre deux accolades, { }. Les exemples sont purement fictifs. Ils sont fournis pour décrire les attributs dans le modèle. Aucune tentative n'a été effectuée pour rendre les exemples exhaustifs ou représentatifs d'une entreprise de fabrication.

5.3 Présentation d'un modèle d'objet enregistrement de production par lots

Le modèle d'objet de niveau supérieur pour un enregistrement de production par lots est illustré à la Figure 9.

L'enregistrement de production par lots doit prendre la forme d'un objet conteneur qui contient toutes les informations sur l'enregistrement de production par lots. Il consiste en une série d'objets conteneur, chacun contenant une catégorie d'informations spécifique. L'objectif des objets conteneur est de structurer un enregistrement de production par lots afin que les éléments du même type (événement, commentaire, ensemble de données, etc.) soient définis ensemble.

NOTE 1 La plupart des objets conteneur ne possèdent pas d'attributs normalisés et sont uniquement définis à des fins de structuration.

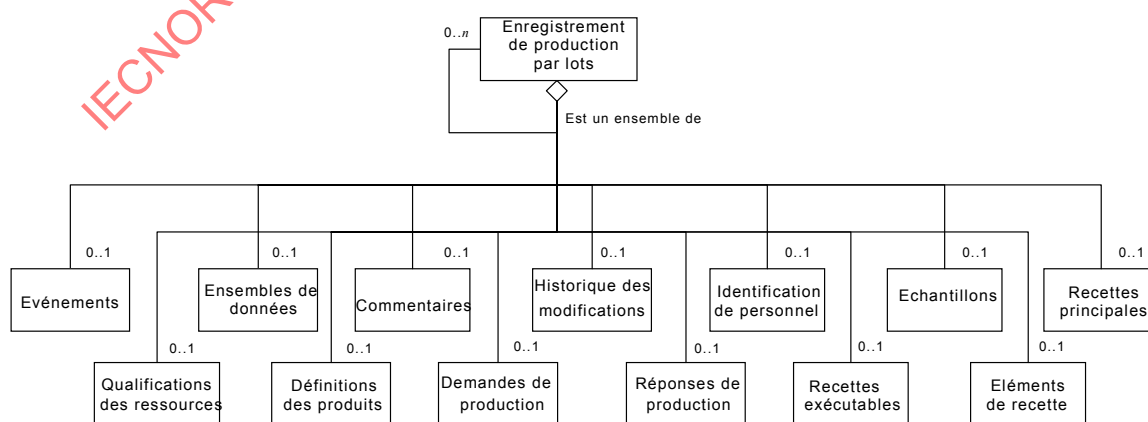
NOTE 2 Les enregistrements de production par lots peuvent contenir des dizaines de milliers d'éléments, et l'utilisation des objets conteneur vise à réduire le temps nécessaire pour générer des enregistrements de production et pour vérifier l'exactitude syntaxique d'un enregistrement de production par lots. Les objets conteneur visent également à faciliter les enregistrements de production par lots et la recherche des informations sélectionnées.

Pour plus de simplicité, la Figure 9 représente uniquement les conteneurs de niveau supérieur. Certains conteneurs contiennent d'autres objets qui seront décrits ultérieurement.

Tous les objets qui composent un conteneur, excepté l'objet enregistrement de production par lots de niveau supérieur, sont facultatifs. Toute instance donnée d'un enregistrement de production par lots peut contenir aucun, certains ou tous les objets conteneur en fonction de la finalité commerciale de l'enregistrement de production par lots.

NOTE 3 Afin de répondre aux exigences industrielles, commerciales et d'applications futures, il peut être nécessaire d'ajouter de nouveaux objets et/ou attributs à une implémentation de l'enregistrement de production par lots (voir 6.4).

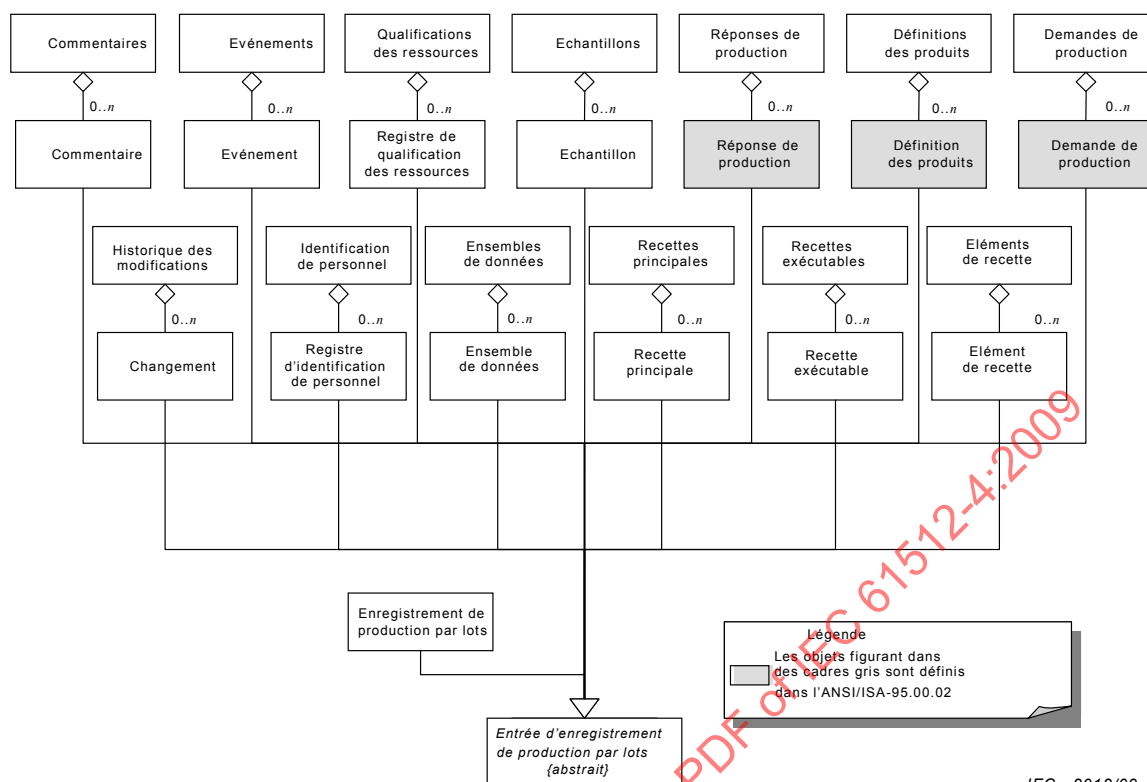
Pendant le cycle de vie d'un enregistrement de production par lots, les conteneurs et/ou les objets qui composent l'enregistrement de production par lots peuvent varier.



IEC 2011/09

Figure 9 – Modèle de niveau supérieur d'enregistrement de production par lots

Les éléments dans les conteneurs sont des types spécialisés d'entrées d'enregistrement de production par lots comme illustré à la Figure 10.



IEC 2012/09

Figure 10 – Modèle d'objet enregistrement de production par lots

5.4 Enregistrement de production par lots

L'enregistrement de production par lots doit être l'objet à la racine du modèle de données.

Un enregistrement de production par lots peut également contenir d'autres enregistrements de production par lots.

Le Tableau 3 définit les attributs de l'objet enregistrement de production par lots.

Tableau 3 – Attributs d'un enregistrement de production par lots

Nom	Description	Exemples
Identifiant	Identification unique de l'enregistrement de production par lots. Cet attribut est obligatoire. L'identifiant est nécessaire pour obtenir un enregistrement de production par lots avec une identité unique. L'attribut de l'identifiant peut être modifié pendant le cycle de vie d'un enregistrement de production par lots, mais il ne doit pas être entièrement supprimé. NOTE 1 L'identifiant d'un enregistrement de production par lots repose généralement sur un identifiant de lot ou sous-lot unique. Lorsque plusieurs éléments de production par lots doivent produire un lot de produits, l'identifiant peut contenir à la fois l'identifiant du lot complet et un élément d'identifiant de production par lots qui identifie un sous-ensemble de la production.	492-2931 T59482A4 456
Description	Informations supplémentaires concernant l'enregistrement de production par lots.	Lancements de lots Calcul du coût de la campagne Conformité Données de suivi du produit

Nom	Description	Exemples
Domaine d'application de l'équipement	Le domaine d'application hiérarchique de l'équipement pour les données associées à un enregistrement de production par lots. Ces informations représentent la structure physique de l'entité référencée afin d'identifier son contexte au sein de la hiérarchie physique de l'usine.	Cellule de processus Site zone unité Toledo Nourriture pour chiens ligne 2
Date de création	La date à laquelle l'enregistrement de production par lots a été créé.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 TUC 23 avril 2002 8:30 ET
Date de dernière modification	Date de dernière modification de l'enregistrement de production par lots. Remarque: Les modifications d'états peuvent être représentées dans les enregistrements relatifs aux modifications. Voir 5.10.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 TUC 23 avril 2002 8:30 ET
Indication de modification	L'indication de modification permet de détecter qu'un enregistrement de production par lots a été modifié, même s'il n'est pas possible d'identifier les modifications spécifiques. EXEMPLE 1 Une chaîne générée par un algorithme MD5 utilisée comme un algorithme de hachage. EXEMPLE 2 Une chaîne représentant une clé numérique de l'enregistrement de production par lots dans son ensemble. EXEMPLE 3 Une chaîne représentant une somme de contrôle de l'enregistrement de production par lots dans son ensemble.	E;4J9QJG;RGJAOFO FKG9GRKGH44FF KRJG49TJHVSNS
État de l'enregistrement	État actuel de l'enregistrement de production par lots. Il reflète la position actuelle dans le cycle de vie d'un enregistrement de production par lots. NOTE 2 La présente partie de la CEI 61512 ne définit pas de valeurs d'état normalisées.	En cours Révisé Approuvé
Identifiant de spécification d'un enregistrement de production par lots	Identification unique de la spécification d'un enregistrement de production par lots utilisée pour créer cet enregistrement de production par lots.	459293A1-T423 ver 1.0 A4Q59492-X43S Polymère56-PRS42
Date d'expiration	Date et heure auxquelles l'enregistrement de production par lots n'est plus valide.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 TUC 23 avril 2002 8:30 ET
Version	Version actuelle de l'enregistrement de production par lots. NOTE 3 Les objets modification fournissent des informations historiques concernant la manière dont cette version a été créée.	1.0 11 T
Identifiant de campagne	Liste des identifiants des campagnes associées à l'enregistrement de production par lots.	C4293 923-AKW5.7 832
Identifiant de série de matières/produits semi-finis	La liste des identifiants des lots de matières/produits semi-finis associés à l'enregistrement de production par lots. NOTE 4 Il s'agit d'un condensé des informations détaillées sur les produits fabriqués et consommés qui sont inclus dans d'autres entrées d'enregistrements de production par lots.	L492840 EOVMW2 84293
Identifiant de lot	La liste des identifiants de lots associés à l'enregistrement de production par lots. NOTE 5 Il s'agit d'un condensé des informations détaillées sur les produits fabriqués et consommés qui sont inclus dans d'autres entrées d'enregistrements de production par lots.	59429-35 B-000349 200309041435

Nom	Description	Exemples
Identifiant de définition de produit	La liste des identifiants des produits associés à l'enregistrement de production par lots. NOTE 6 Il s'agit d'une synthèse des informations détaillées sur les produits fabriqués et consommés qui sont inclus dans d'autres entrées d'enregistrements de production par lots.	459293A1 A4Q59492-5942.1 Polymère56
Identifiant de l'équipement	La liste des équipements associés à l'enregistrement de production par lots. NOTE 7 Il s'agit d'une synthèse des informations détaillées qui peuvent être incluses dans d'autres entrées d'enregistrements de production par lots.	Réacteur 1 Réservoir 402
Délimiteur	Définit l'ensemble des caractères à utiliser pour délimiter les éléments dans des identifiants d'équipement, et la référence aux éléments de procédure.	" " "/t"
Langue	Il convient d'identifier la langue utilisée dans l'enregistrement de production par lots. Dans le cas où plusieurs langues sont utilisées, il convient d'identifier ici la langue principale, et, pour chaque instance où d'autres langues sont utilisées, il convient de faire référence à la langue locale, à travers l'enregistrement de production par lots.	Anglais Espagnol Français Coréen

5.5 Entrée d'enregistrement de production par lots

Une entrée d'enregistrement de production par lots est un type abstrait utilisé pour définir des attributs communs à de nombreux objets qui composent un enregistrement de production par lots. Tous les types spécialisés d'objets entrée d'enregistrement de production par lots (illustrés à la Figure 10) doivent avoir leurs attributs définis dans le Tableau 4.

Tableau 4 – Attributs d'une entrée d'enregistrement de production par lots

Nom	Description	Exemples
Identifiant d'entrée	Identifiant unique dans le domaine d'application d'un enregistrement de production par lots. Cet attribut est obligatoire.	1 239432 4A34B
Description	Informations supplémentaires relatives à la donnée d'entrée.	La recette exécutable est intégrée à cet enregistrement de production par lots. Les données d'une série chronologique d'ensemble de données sont stockées dans la base de données historique.
Référence externe	Contient une référence aux données qui sont stockées à l'extérieur de l'enregistrement de production par lots. NOTE 1 Si des données sont intégrées à l'enregistrement de production par lots, cet attribut n'est pas utilisé. NOTE 2 Le format de la référence est déterminé par une spécification conforme.	Système de contrôle par lots pour la cellule de processus A http://batchserver39/batch_journal/BID-39392 \\dept_share\archive2004\product_ABC
Type d'objet	Identifie le type d'objet sur lequel une entrée est basée.	Recette exécutable Ensemble de données Historique des modifications
Horodatage	L'horodatage associé à l'entrée.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 TUC 23 avril 2002 8:30 ET

5.6 Événement

5.6.1 Objet événement

Un objet événement doit être représenté par le modèle donné à la Figure 11. Un événement est une occurrence dans le temps. Les objets événements documentent les occurrences et peuvent être stockés dans un enregistrement de production par lots. C'est généralement le cas lorsqu'un événement est significatif pour la fabrication d'un produit.

Il existe différents types d'objets événements. Chaque événement est identifié par un type d'événement. Au sein d'un type d'événement, il existe différents sous-types. Chaque sous-type et type d'événement peut utiliser un sous-ensemble des attributs d'événements.

Tout événement peut contenir zéro ou plusieurs attributs définis par l'utilisateur. Les attributs qui ne sont pas inclus dans l'objet événement peuvent être définis dans les objets attributs définis par l'utilisateur. Cela peut être nécessaire lorsque des systèmes spécifiques génèrent un contenu d'événement qui n'est pas couvert par l'objet événement normalisé.

Les objets événement peuvent être associés à d'autres événements. Par exemple, un signal de processus peut générer une alarme haute, puis une alarme haute-haute avant que l'alarme haute ne soit reconnue. Ensuite, l'alarme haute-haute peut être reconnue. Tous les objets événements dans ce scénario peuvent être associés l'un à l'autre pour rendre les informations plus significatives qu'un ensemble de trois objets événements non associés avec certaines données communes.

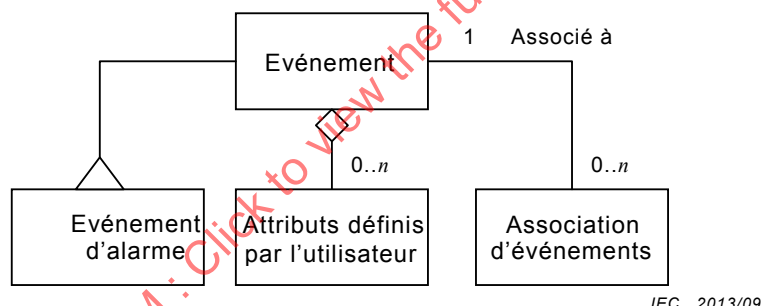
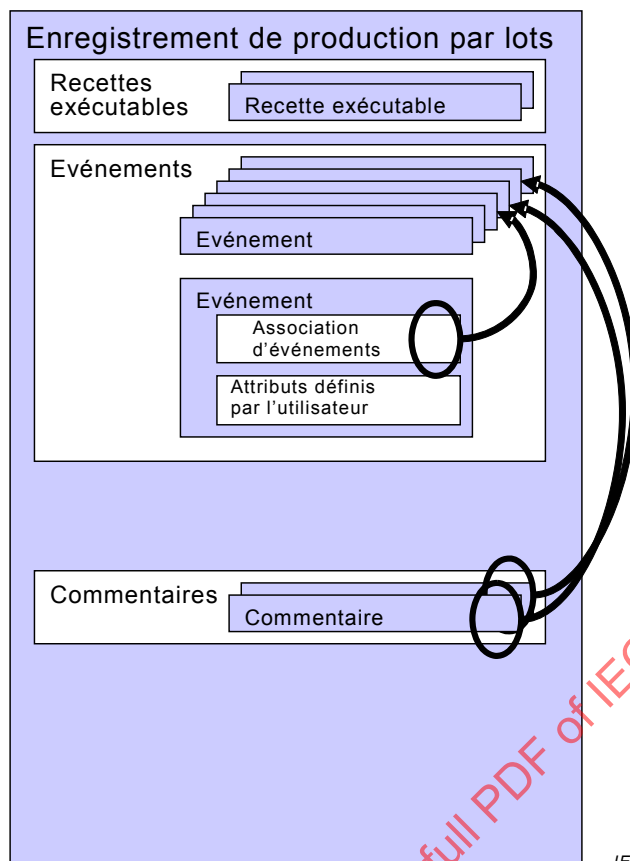


Figure 11 – Modèle d'événement

La Figure 12 représente un exemple d'enregistrement de production par lots avec des objets événements multiples, un objet événement associé, et deux objets commentaire. Les deux objets commentaire désignent deux objets événements différents. Un événement est associé à un autre événement, et un événement avec un élément de données défini par l'utilisateur est associé à un autre événement.



IEC 2014/09

Figure 12 – Exemple de relations entre éléments d'événements

L'attribut « Horodatage » (hérité de l'entrée d'enregistrement de production par lots) contient la date et l'heure auxquelles l'événement s'est produit. Cet attribut est requis pour tous les événements.

5.6.2 Attributs d'événements

Le Tableau 5 répertorie les attributs d'objets événements.

Tableau 5 – Attributs d'événements

Nom	Description	Exemples
Type d'événement	Définit le type d'événement. Voir dans le Tableau 7 la liste des types d'événements normalisés.	Equipement Exécution de la procédure
Sous-type d'événement	Définit le sous-type de l'événement. Voir dans le Tableau 7 la liste des sous-types d'événements normalisés.	Données du processus Changement d'état
Identifiant de l'équipement	Identification de l'équipement associé à l'événement.	R101 Entreprise E Site 456 Zone 51 Cellule 6 R101 TIC203 TIC439

Nom	Description	Exemples
Valeur	Valeur associée à l'événement Voir dans Type d'événement et Sous-type d'événement la signification de la valeur	5,0 Gal. Rouge Ouvert Echec Normal 0,3928356834
Valeur précédente	La valeur avant la modification documentée par l'événement. NOTE 1 Par exemple, lorsqu'une valeur de réglage passe de 50,0 à 69,4. Dans ce cas, la valeur précédente est 50,0 et la valeur est 69,4. NOTE 2 Cela peut être utilisé pour documenter les changements d'état de l'équipement lorsque l'état d'un récipient passe de non nettoyé à nettoyé.	50,0 °C Propre Alarme haute
Texte de message	Texte décrivant l'événement.	Recette unitaire démarrée Ingrédient A charge complète – 50,3 kg Lot complet
Identifiant de personne	Identification de la personne associée à l'événement.	48392 \\AMER\JackNicholson01 Chiaki Shimada
Identifiant de l'ordinateur	Identification unique de l'ordinateur d'où l'événement provient. Il peut s'agir, par exemple, d'un ordinateur standard, d'un contrôleur ou d'un instrument sur le terrain.	Processus Cellule 1 Historien Système de contrôle de ligne 4
Référence aux éléments de procédure	Référence à un élément de procédure. Cela désigne un élément de la hiérarchie de procédure, tel qu'une phase dans une recette exécutable, ou une opération dans une recette exécutable.	B-00234 Réaction Charge[2] Ajouter eau[5] <ZÉRO>
Catégorie	La catégorie de l'événement. NOTE 3 Les catégories d'événements normalisées ne sont pas définies dans le cadre de la présente norme.	A titre d'information 5 Critique Escalade

5.6.3 Événement d'alarme

Le Tableau 6 répertorie les attributs d'objets événements d'alarmes.

NOTE Les événements d'alarmes ont également tous leurs attributs répertoriés dans le Tableau 5.

Tableau 6 – Attributs d'événements d'alarmes

Nom	Description	Exemples
Événement d'alarme	Enregistrement de différents événements pendant le cycle de vie d'une alarme. NOTE 1 Les événements d'alarme normalisés ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Détection d'alarme Prise de connaissance Clair Niveau d'escalade 3
Limite d'alarme	Valeur qu'un mesurage a dépassée et qui a déclenché l'alarme.	459 193 3,38

Nom	Description	Exemples
Type d'alarme	Le type d'alarme du point de vue du processus. NOTE 2 Les événements d'alarme normalisés ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Haute Ecart Vitesse de variation
Priorité	Indication de l'importance d'un événement. NOTE 3 Les priorités normalisées ne sont pas définies dans le cadre de la présente norme. Il convient que chaque spécification conforme fournisse une clé pour déterminer ce que signifie la valeur de priorité. Par exemple, 1 correspond-il à la priorité la plus élevée ou à la priorité la plus basse ?	1 Basse 10

5.6.4 Type d'événement normalisé

Le Tableau 7 répertorie les types et sous-types d'événements normalisés. Les types et sous-types d'événements supplémentaires peuvent être utilisés selon les besoins si les événements ne rentrent pas dans une catégorie existante.

Tableau 7 – Types d'événements normalisés

Type d'événement	Sous-type d'événement	Description
Recette exécutable	Modification	Modification de la valeur d'un paramètre dans une recette exécutable. L'attribut de valeur contient la nouvelle valeur de données. La valeur précédente contient l'ancienne valeur de données. EXEMPLE 1 La valeur de réglage de la température est passée à 500, facteur d'échelle appliqué à une recette exécutable.
Recette exécutable	Équipement	Modification au niveau de l'équipement affecté ou associé à une procédure d'unité. L'attribut de valeur contient le nouveau nom d'unité. La valeur précédente contient l'ancien nom d'unité de données. EXEMPLE 2 Réacteur 34 associé/affecté à une procédure d'unité 2 dans le lot 5942.
Équipement	Affectation	Affectation d'une unité ou d'une ressource partagée à un lot et/ou une recette d'unité. L'attribut de valeur contient l'identifiant d'équipement. EXEMPLE 3 Unité ou module d'équipement acquis.
Équipement	Désaffectation	Désaffectation d'une unité ou d'une ressource partagée par un lot et/ou par une recette d'unité. L'attribut de valeur contient l'identifiant d'équipement. EXEMPLE 4 Unité ou module d'équipement relâché.
Équipement	Changement d'état	Enregistrement d'un changement d'état d'équipement comme défini dans la CEI 61512-1. EXEMPLE 5 Étape 4 démarrée, étape 54 arrêtée.
Équipement	Commande d'état	Enregistrement d'une commande permettant de modifier l'état d'un équipement comme défini dans la CEI 61512-1. EXEMPLE 6 Éléments de procédure de pause.
Équipement	Changement d'état	Enregistrement de changement d'état d'un équipement. NOTE 1 Les états d'équipements ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.
Équipement	Changement de mode	Enregistrement d'un changement de mode d'équipement comme défini dans la CEI 61512-1.

Type d'évènement	Sous-type d'évènement	Description
Équipement	Commande de mode	Enregistrement d'une commande permettant de changer le mode d'équipement comme défini dans la CEI 61512-1.
Équipement	Données du processus	Enregistrement d'une valeur de processus reçue d'un équipement qui n'a pas de référence d'exécution de procédure.
Équipement	Message	Information générée par un contrôle logique d'une partie de l'équipement. EXEMPLE 7 Bouton d'exploitation utilisé pour démarrer une séquence manuelle de rondelle de glissement.
Équipement	Invitation	Une demande de la logique de l'équipement pour l'opérateur, destinée à fournir des informations pour la réalisation de la logique. L'attribut de valeur contient le texte envoyé à l'opérateur.
Équipement	Réponse à l'invitation	Réponse de l'opérateur à l'invitation d'un équipement. L'attribut de valeur contient le texte ou les données entrés en réponse à une invitation.
Équipement	Modification	Modification de valeur pour un paramètre dans l'équipement. L'attribut de valeur contient la nouvelle valeur de données. La valeur précédente contient l'ancienne valeur de données. EXEMPLE 8 La valeur de réglage de la température est passée à 500.
Alarme	Processus	Alarme liée à une valeur de processus ou à une mesure de qualité. EXEMPLE 9 Valeur mesurée haute, valeur entrée manuellement en dehors de la plage, valeur calculée basse, les pièges de température n'ont pas atteint la cible, essai en dehors des limites, ou état de mauvaise qualité sur une mesure.
Général	Message	Information générée par une application ou une logique de contrôle.
Message	Système	Message concernant un composant du système. EXEMPLE 10 Disponibilité faible de la mémoire virtuelle de l'ordinateur, espace disque libre faible, échec du contrôleur, échec de la carte entrée/sortie, échec du sous-système de communications.
Message	Application	Message concernant une application. EXEMPLE 11 Échec lors du démarrage du programme, le programme a rencontré une erreur fatale, le programme s'est fermé, le serveur a retiré le lot 3493 de la liste de lots, nom de fichier d'évènement pour un lot.
Message	Sécurité	Message concernant la sécurité. EXEMPLE 12 Mot de passe de connexion invalide, nom de compte invalide, connexion valide, violation des droits d'utilisateur.
Exécution de la procédure	Invitation	Demande d'une phase à l'opérateur, destinée à fournir des informations pour la réalisation de la logique de phase. L'attribut de valeur contient le texte envoyé à l'opérateur. EXEMPLE 13 Exécuter la procédure normalisée de mise en service (SOP) 324, Effectuer dégagement de ligne pour la procédure normalisée de mise en service (SOP) 394.
Exécution de la procédure	Réponse à l'invitation	Réponse de l'opérateur à une invitation. L'attribut de valeur contient le texte ou les données entrés en réponse à une invitation.
Exécution de la procédure	Données du processus	Enregistrement d'une valeur de processus. EXEMPLE 14 La quantité réelle de produit C-39393 chargée est de 49,3 kg, 49 gallons par minute.

Type d'évènement	Sous-type d'évènement	Description
Exécution de la procédure	Message	Texte informatif. EXEMPLE 15 Démarrer la collecte de données sur l'étiquette XYZ-123, Changer la fréquence de collecte de données à 0,1 seconde sur l'étiquette DTY-384, valeur de données recueillies par logique de phase signalée au serveur contenant les lots, référence à la MSDS.
Exécution de la procédure	Changement d'état	Un changement d'état de l'élément de procédure L'attribut de valeur contient le nouvel état, l'attribut de la valeur précédente contient l'état précédent. EXEMPLE 16 Changement d'étape active. NOTE 2 Ce sous-type peut être utilisé pour enregistrer l'activité dans des sous-divisions d'un élément de procédure tel que l'étape marche/arrêt.
Exécution de la procédure	Commande d'état	Une demande à un élément de procédure pour changer son état. L'attribut de valeur contient la commande.
Exécution de la procédure	Changement de mode	Un changement de mode de l'élément de procédure. L'attribut de valeur contient le nouveau mode, l'attribut de la valeur précédente contient l'ancien mode.
Exécution de la procédure	Commande de mode	Une demande à un élément de procédure pour changer de mode. L'attribut de valeur contient la commande.
Exécution de la procédure	Heure de début cible	Heure de début cible pour un élément de procédure. L'attribut de valeur contient une heure et une date.
Exécution de la procédure	Heure de fin cible	Heure de fin cible pour un élément de procédure. L'attribut de valeur contient une heure et une date.
Opérateur	Message	Information générée par le personnel. EXEMPLE 17 Il a plu et l'égout P2 est obstrué.
Produit	Mouvement	Le produit entre ou sort de la cellule du processus. L'emplacement de stockage des produits a changé.
Produit	Consommation	Le produit a été utilisé pour la production.
Produit	Production	Le produit a été créé lors de production.
Produit	Rapprochement	Quantité de produit changée, généralement suite aux inventaires des stocks. Réponse négociée à la quantité découverte lors de l'inventaire.
Produit	Changement d'état	Un changement dans l'état du produit (par exemple, quarantaine, conservation, mise en vente). Valeur précédente contient l'ancien état, Valeur contient le nouveau état.
Produit	Modification de valeur de propriété	Une modification au niveau de la propriété d'un produit (par exemple, le pH a changé depuis la dernière mesure). La valeur précédente contient l'ancienne valeur, la valeur contient la nouvelle valeur.

5.6.5 Attribut défini par l'utilisateur

Le Tableau 8 répertorie les objets attributs définis par l'utilisateur.

L'élément d'attribut défini par l'utilisateur est utilisé pour inclure des informations supplémentaires concernant un évènement, lorsque les informations relatives à l'évènement ne peuvent pas être représentées dans l'objet évènement.

Tableau 8 – Attributs d'attributs définis par l'utilisateur

Nom	Description	Exemples
Identifiant	Identification de l'attribut.	Horodatage de la station de l'opérateur Équipement associé Clé numérique
Description	Information supplémentaire concernant l'attribut défini par l'utilisateur.	Valeur de hachage pour l'événement <ZÉRO>
Valeur	La valeur de l'identifiant.	2003-07-14 1454+0100 Réacteur 3 D49E9DEE3439932939578
Unité de mesure	L'unité de mesure de la valeur	kg L °C
Type de données	Identification du type de données contenues dans la valeur. NOTE Il convient que chaque implémentation de ce modèle documente les types de données autorisées.	Flotte Date Chaîne

5.6.6 Association d'événements

Les objets événements peuvent être associés à d'autres objets événement, par exemple à travers une relation basée sur le temps ou sur l'équipement. Les objets association d'événements contiennent les associations.

Le Tableau 9 répertorie les attributs d'objets associations d'événements.

Tableau 9 – Attributs d'associations d'événements

Nom	Description	Exemples
Identifiant d'entrée associée	Identification de l'objet événement associé.	1 239432 4A34B
Association	Description de l'association.	Phase de charge Échec de la pompe E-Stop

5.7 Ensemble de données

5.7.1 Objet ensemble de données

Un objet ensemble de données doit être représenté par le modèle donné à la Figure 13. Un ensemble de données définit des ensembles de valeurs de données associées qui peuvent être utilisées pour représenter des séries temporelles ou des valeurs de données corrélées. Les ensembles de données corrélées sont une représentation de valeurs de données associées.

NOTE 1 Les ensembles de séries de données temporelles sont des ensembles de données pour lesquels la valeur représente l'heure, et d'autres éléments représentent les valeurs correspondant à une étiquette spécifique à une heure spécifique.

NOTE 2 Les ensembles de données corrélées sont des ensembles de données dont le temps ne constitue pas l'un des éléments, comme c'est le cas pour un ensemble de pressions en fonction de la température, pour lequel le temps ne constitue pas une donnée pertinente.

Les objets ensembles de données fournissent la capacité à stocker des points de données de séries temporelles qui ne sont pas contigus, afin de rendre compte de vitesses de collecte variables, et de stocker des ensembles de données corrélées qui ne sont pas fonction du temps.

Les objets ensembles de données contiennent des recueils ordonnés de zéro ou plusieurs spécifications temporelles, d'une ou plusieurs définitions d'identification d'étiquettes, et d'une ou plusieurs définitions de données d'étiquettes. Les définitions de données d'étiquettes contiennent une valeur temporelle facultative et un ensemble ordonné d'une ou plusieurs valeurs de données.

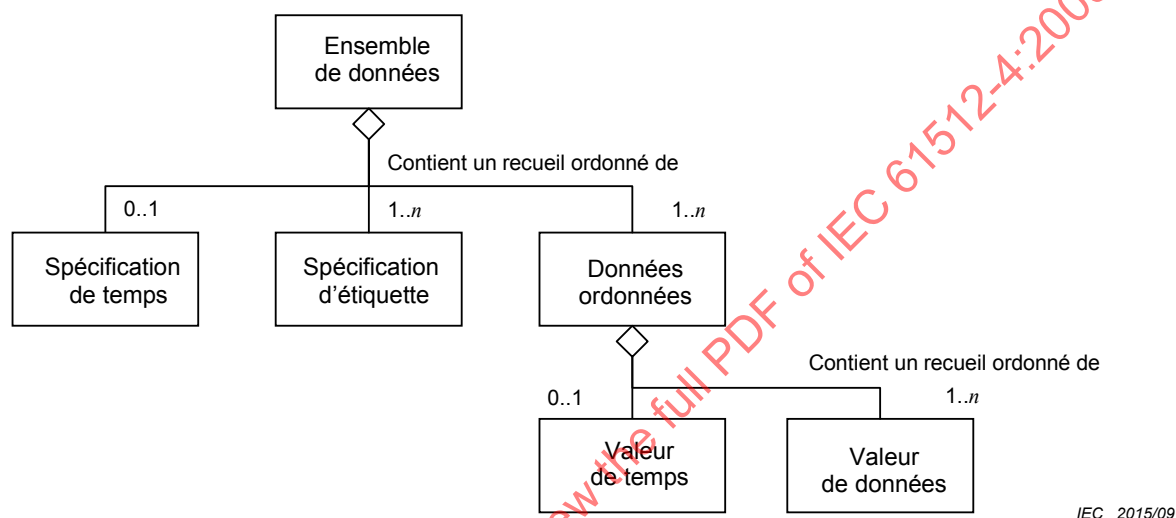


Figure 13 – Modèle d'ensemble de données

EXEMPLE: Les objets ensembles de données constituent un moyen de représenter les données de séries temporelles qui peuvent être recueillies ou affichées dans un tableau similaire à celui de la Figure 14. Les éléments qui seraient utilisés pour décrire les données de la Figure 14 sont illustrés à la Figure 15.

Heure	TIC101.PV	FC202.SP	VLV55
10:55:00	15.5	35000	Ouvert
10:55:15	15.5	34900	Fermé
10:55:30	15.3	34900	Fermé
10:55:45	15.1	34900	Ouvert

IEC 2016/09

Figure 14 – Ensemble de données de séries chronologiques d'échantillons

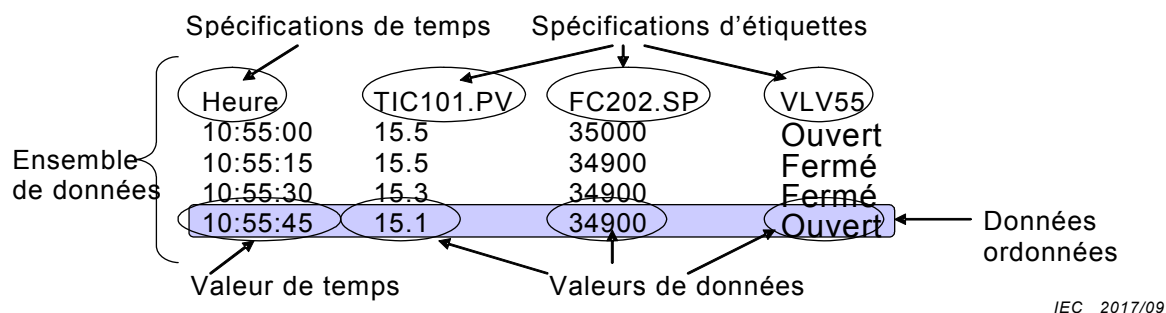


Figure 15 – Éléments d'un ensemble de données de séries chronologiques

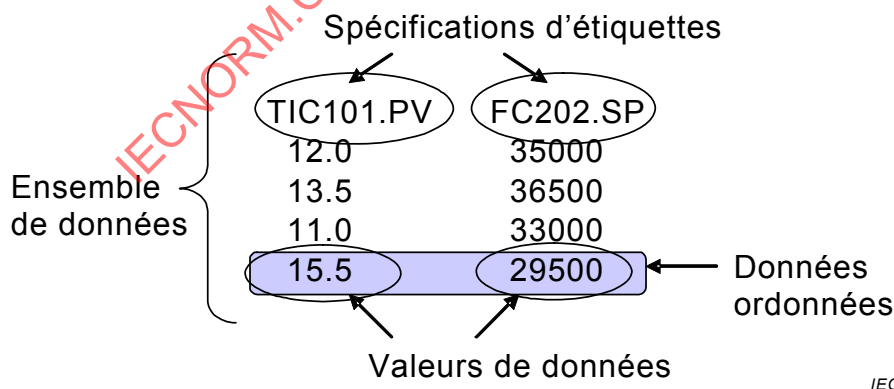
EXEMPLE 2 Il est possible de dégager une tendance pour le débit dans un récipient uniquement lorsqu'il est utilisé par certaines phases. Donc, lors d'une procédure d'unité, il peut y avoir trois occurrences d'utilisation à des moments différents. Elles peuvent être stockées comme trois objets ensembles de données, chacun échantillonné à une vitesse élevée. Dans des utilisations intermédiaires, au lieu de n'inclure aucune donnée de tendance pour le point de données, l'enregistrement de production par lots peut également inclure des tendances à une vitesse nettement plus faible. Cela peut entraîner jusqu'à sept objets ensembles de données, trois avec une vitesse d'échantillonnage élevée et quatre avec une vitesse d'échantillonnage basse.

EXEMPLE 3 Les objets ensembles de données sont un moyen de représenter des données corrélées qui peuvent être recueillies ou affichées dans un tableau similaire à celui de la Figure 16. Les éléments qui seront utilisés pour décrire les données corrélées de la Figure 16 sont illustrés à la Figure 17.

TIC202.PV	FC202.PV
12.0	35000
13.5	36500
11.0	33000
15.5	29500

IEC 2018/09

Figure 16 – Ensemble de données corrélées d'échantillons



IEC 2019/09

Figure 17 – Éléments d'un ensemble de données corrélées

5.7.2 Attributs d'ensembles de données

Un ensemble de données définit un ensemble associé d'étiquettes et de valeurs de données. Il représente un laps de temps pour des données de séries chronologiques ou un ensemble de valeurs de données associées pour des ensembles de données corrélées.

Le Tableau 10 répertorie les attributs des objets ensembles de données.

Tableau 10 – Attributs d'ensembles de données

Nom	Description	Exemples
Heure de début	Date et heure du début des données dans l'ensemble de données.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 TUC 23 avril 2002 8:30 ET
Heure de fin	Date et heure de fin des données dans l'ensemble de données.	14-07-2003 1454+0100 1er mars 2004 14:25 UTC 23 avril 2002 8:30 ET
Référence au système de tendance	Utilisée pour spécifier l'emplacement où les données de l'ensemble de données sont stockées dans un système externe. NOTE Les formats normalisés pour les systèmes de tendance de référence ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Toledo Nourriture pour chiens Historien Toledo Nourriture pour chiens Ligne2 Historien Toledo Nourriture pour poissons ligne 4 archiveur

Si les données sont stockées physiquement dans un système externe, l'attribut Référence du système de référence contient les informations nécessaires pour identifier les données externes.

5.7.3 Spécifications relatives au temps

Un objet spécifications relatives au temps définit les attributs des valeurs de temps dans l'ensemble des valeurs de données.

Le Tableau 11 répertorie les attributs d'objets spécifications relatives au temps.

Tableau 11 – Attributs de spécifications relatives au temps

Nom	Description	Exemples
Relative	Indique si les spécifications relatives au temps sont données en valeurs relatives ou absolues.	ABSOLUE RELATIVE
Décalage	Si le temps est donné en valeur relative, le décalage définit le temps absolu qui peut être ajouté aux temps relatifs pour déterminer les temps en valeurs absolues.	10:55:15 23-05-2005 16:59:00 18-09-2005

5.7.4 Spécifications des étiquettes

Un objet spécifications d'étiquettes identifie uniquement une source de données. Il contient les informations permettant d'identifier une source de données unique (appelée étiquette), ainsi que toutes les données requises pour interpréter les valeurs de données, telles que les informations sur la compression des données nécessaires pour pouvoir utiliser les données.

Des objets spécifications d'étiquettes multiples peuvent faire référence à la même source de données.

La même source de données peut être utilisée dans des ensembles de données multiples.

Le Tableau 12 répertorie les attributs d'objets spécifications des étiquettes.

Tableau 12 – Attributs d'identification des étiquettes

Nom	Description	Exemples
Identifiant de source de données	Identification de la source de données pour l'objet. NOTE 1 Il s'agit habituellement de l'identification du point de données pour un système de collecte de données, par exemple un nom d'étiquette pour un système SCADA.	TIC002 AG542.PV XYZ224.BLND
Alias	Informations sur un identifiant de substitution utilisé pour attribuer un alias à un identifiant de source de données. NOTE 2 Il s'agit souvent d'une identification opérationnelle de la source de données, indiquant le rôle joué par la source de donnée dans les fonctions opérationnelles.	Temp. réacteur pH réacteur Inventaire XYZ224 total
Description	Informations supplémentaires concernant la source de données ou l'objet identification des étiquettes.	Température du réacteur au point médian du récipient pH mesuré dans la partie haute du récipient Différence en termes de quantité entre la production et la consommation, constatée au moment de l'inventaire
Identifiant de l'équipement	Référence à l'équipement. Doit être suffisamment spécifique, de telle sorte que chaque identifiant de source de données soit unique. Ces informations représentent la structure physique au dessus de l'entité référencée afin d'identifier son contexte au sein de la hiérarchie physique de l'usine. NOTE 3 Il peut s'agir d'une unité, d'une cellule de processus, d'une zone voire d'un site si cela définit le domaine d'application de la source de données.	Site zone unité Toledo Nourriture pour chiens ligne 2 Processus
Référence aux éléments de procédure	Référence à l'élément de procédure, tel que procédure, procédure d'unité, opération, phase de recette, phase d'équipement, ou étape d'équipement, associée à l'identifiant de la source de données pour la période correspondant au segment de tendance.	B-00234 Réaction <ZÉRO>
Unité de mesure	Unité de mesure. NOTE 4 Les unités de mesure normalisées ne sont pas définies dans le cadre de la présente norme. NOTE 5 Il convient que les unités de mesure normalisées ne varient pas en fonction des segments de tendance.	pH °C ° F kg Litres
Type de données	Type de données. NOTE 6 Les types de données normalisés ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Discret Flotte Texte
Bande morte	Valeur de bande morte utilisée pour recueillir et stocker des valeurs de données.	0,2 % 1 0
Chiffres significatifs	Chiffres significatifs utilisés pour recueillir et stocker des valeurs de données.	F4.2 I2 F7.4
Identifiant de compression de données	Identification de l'algorithme de compression de données utilisé lorsque les données ont été recueillies et stockées. NOTE 7 Les algorithmes de compression de données ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Revers de wagon couvert Degré de variation Aucun
Type d'échantillonnage	Type d'échantillon et date et heure associées auxquelles les données ont été recueillies et stockées.	Réel/brut Interpolé

Nom	Description	Exemples
	NOTE 8 Les types d'échantillonnage normalisés ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Meilleur ajustement

5.7.5 Données ordonnées

Les données ordonnées correspondent à un objet conteneur pour des valeurs de données. Il n'existe aucun attribut pour les objets données ordonnées.

Les données ordonnées contiennent un ensemble ordonné de valeurs de données. Les valeurs de données correspondent aux valeurs de données pour les étiquettes de tendances, et elles doivent suivre le même ordre que les définitions des spécifications d'étiquettes.

5.7.6 Valeur de données

Un objet valeur de données définit la valeur d'une étiquette. Le Tableau 13 répertorie les attributs des objets valeurs de données.

Les valeurs de données au sein d'un conteneur de données correspondent aux valeurs de données pour les identifications d'étiquettes spécifiées dans l'objet identification des étiquettes, et elles doivent être présentées dans le même ordre que les définitions des étiquettes de tendances.

Tableau 13 – Attributs de valeurs de données

Nom	Description	Exemples
Valeur	Valeur des données.	130,9 Rouge <Zéro>
Qualité	Indication de l'absence ou de la présence de problèmes associés à la collecte de la valeur de données. NOTE Les indications de qualité normalisées ne sont pas définies dans le cadre de la présente norme.	Bonne Incertaine Mauvaise

Chaque objet valeur de données contient une valeur de données et les informations requises pour fournir un contexte à la valeur de données dans le cadre d'un ensemble de données. Les informations contextuelles varient en fonction de l'algorithme de compression des données utilisé par l'ensemble de données.

NOTE L'objet Modification peut être utilisé pour enregistrer les modifications apportées aux valeurs de données.

EXEMPLE Des modifications manuelles peuvent se produire lorsque des données sont enregistrées de manière incorrecte, par exemple lorsqu'un instrument est en panne et que la bonne valeur mesurée manuellement doit être enregistrée.

5.7.7 Valeur temps

Un objet valeur temps définit le moment auquel les valeurs de temps sont associées. Le Tableau 14 répertorie les attributs des objets valeurs temps.

Tableau 14 – Attributs de valeurs temps

Nom	Description	Exemples
Horodatage	Horodatage soit du temps absolu soit du temps relatif associé aux valeurs de données au sein du même conteneur de données d'étiquettes.	14-07-2003 1454+0100

5.8 Commentaire

Un objet commentaire contient des commentaires ajoutés à un enregistrement de production par lots, qui sont liés à d'autres éléments spécifiques de l'enregistrement de production par lots. Un objet commentaire doit être représenté par les attributs définis dans le Tableau 15.

NOTE 1 Cela permet d'ajouter des annotations de commentaires à un enregistrement de production par lots une fois l'enregistrement d'origine généré.

NOTE 2 Si des commentaires sont modifiés au fil du temps, les objets modifications d'enregistrements de production par lots peuvent être utilisés pour assurer le suivi des modifications apportés aux commentaires.

NOTE 3 Si des signatures électroniques sont requises pour les commentaires, elles peuvent être enregistrées à l'aide du registre d'identification du personnel faisant référence au commentaire.

L'attribut « Horodatage » (hérité de l'entrée d'enregistrement de production par lots) contient la date et l'heure auxquelles le commentaire a été ajouté à l'enregistrement de production par lots.

Le Tableau 15 répertorie les attributs d'objets commentaires.

Tableau 15 – Attributs de commentaires

Nom	Description	Exemples
Référence de données BPR	Référence à un élément de données dans l'enregistrement de production par lots BPR ⁵ . La référence comprend l'élément BPR et l'attribut dans l'élément auquel le commentaire est associé. NOTE Le format d'une référence de données BPR n'est pas défini dans la présente norme; le format sera basé sur la technologie utilisée pour une implémentation de la présente norme.	SampleTestResult%3445/pH ControlRecipe%42 Formule EauCible Valeur Comment@A645 Commentaire
Identifiant de personne	Identifiant de la personne à l'origine du commentaire.	R. Atkinson Henri Laurent J. van Dyke
Commentaire	Texte entré en tant que commentaire.	Café renversé sur le clavier de la station d'opérateur 4

5.9 Échantillon

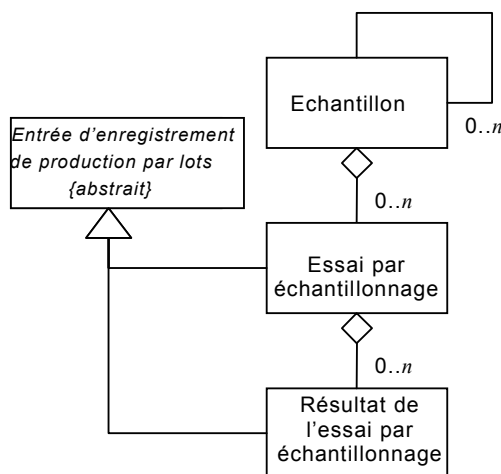
5.9.1 Objet échantillon

Un objet échantillon doit être représenté par le modèle donné à la Figure 18. Un enregistrement de production par lots peut contenir les informations qui documentent un produit à échantillonner, l'essai sur l'échantillon et les résultats de l'essai. Le produit peut être associé à un lot, un lot de matières premières, d'un produit intermédiaire ou d'un produit fini, ou à tout autre échantillon qui n'est pas associé à un identifiant de lot.

Un échantillon peut comprendre de nombreux échantillons comme requis pour satisfaire aux exigences d'essai du produit.

EXEMPLE Il peut être nécessaire de prélever des échantillons toutes les 30 min pendant la phase de réaction. Ils sont ensuite mélangés pour déterminer la qualité globale d'un produit en cours de fabrication.

⁵ BPR = Batch Production Record.



IEC 2020/09

Figure 18 – Modèle d'échantillon

5.9.2 Attributs d'échantillons

Un objet échantillon contient les informations concernant un échantillon de produit soumis à essai. Les attributs des objets échantillons sont répertoriés dans le Tableau 16.

L'identifiant de l'échantillon est l'identifiant d'entrée provenant du type d'entrée d'enregistrement de production par lots.

L'horodatage auquel l'échantillon a été prélevé est l'horodatage provenant du type d'entrée d'enregistrement de production par lots.

Tableau 16 – Attributs d'échantillons

Nom	Description	Exemples
Identifiant de source d'échantillon	Identification de la série, du lot ou de l'échantillon où le matière échantillon a été prélevé.	SD2348 PAQUET2 B12384 ECHANTILLON2
Taille de l'échantillon	Quantité d'échantillon prélevée.	100 3×10 ≥2
Unité de mesure	Unité de mesure de la taille de l'échantillon.	Chacun mL kg
Type d'échantillon	Type d'échantillon. NOTE 1 Les types d'échantillon normalisés ne sont pas définis dans le cadre de la présente norme.	Echantillon physique Analyse en laboratoire Echantillon en ligne Données semi-continues
Raison de l'extraction de l'échantillon	Raison pour laquelle l'échantillon a été prélevé. NOTE 2 Les raisons pour lesquelles des échantillons normalisés ont été prélevés ne sont pas définies dans le cadre de la présente norme.	Routine Excursion de processus Equipe Déclenchement de la procédure
Expiration de l'échantillon	Heure / date à laquelle l'échantillon expire. NOTE 3 La qualité de l'échantillon peut se dégrader au fil du temps.	14-07-2003 1454+0100 1er juillet 2004 14:25 UTC