



BioPAT® MFCS

La nouvelle norme
en matière de gestion
des données et
d'automatisation
des bioprocédés

Simplifying Progress

SARTORIUS

Développé pour les procédés – Conçu pour vous !

BioPAT® MFCS vous permet d'intégrer une nouvelle norme en matière de gestion des données et d'automatisation des bioprocédés. L'acquisition fiable des données, la surveillance efficace des tendances et le contrôle avancé des recettes font de ce logiciel l'outil idéal pour les procédés en amont et en aval, que vous optiez pour des systèmes à usage unique ou réutilisables. Le nouveau BioPAT® MFCS est la solution par excellence pour des procédés robustes et reproductibles dans les environnements R&D et BPF – le tout soutenu par l'expertise acquise par notre entreprise depuis 1986.



reddot award 2019
winner

Focus sur ce qui compte : concentrez-vous sur l'essentiel et assurez un fonctionnement rapide et clair grâce à notre interface utilisateur primée.

Vue d'ensemble rapide : gérez jusqu'à 32 unités de traitement et accédez à toutes les informations pertinentes en un coup d'œil.

Connectivité : intégrez des capteurs et analyseurs PAT ainsi que des instruments tiers via OPC pour mieux connaître et contrôler les procédés.

Sécurité des procédés : laissez le système de gestion des alarmes se charger des limites des procédés.

Graphiques avancés : surveillez en temps réel 12 valeurs de procédés et tirez parti de l'analyse par lots.

Capacités de calcul : calculez les principaux paramètres des bioprocédés et les variables mesurables non directes grâce au module Calcul.

Contrôle total des procédés : contrôlez les lots conformément à la norme ANSI-88 pour une automatisation robuste des procédés.

Intégrité et sécurité des données : collectez des données de qualité sur les procédés en ligne et hors ligne dans une base de données SQL rapide, puissante et consultable.

Conformité : des fonctions techniques assurent la conformité aux réglementations courantes (21 CFR Part 11 et EU Annex 11, par exemple).

Fonctionnement conforme et fiable

BioPAT® MFCS vous offre la sécurité nécessaire pour les audits. La prise en charge des BPF et des réglementations EU Annex 11 et 21 CFR Part 11 garantit un niveau élevé d'intégrité et de sécurité des données, depuis la recherche jusqu'à la production.



Traçabilité

La piste d'audit complète générée automatiquement enregistre toutes les modifications du système et les activités liées aux lots.



Intégrité et sécurité des données

Une base de données Microsoft SQL garantit l'intégrité et la sécurité de vos données tout au long de leur période de rétention.



Gestion des dossiers électroniques

L'utilisation de dossiers de lots numériques et de signatures électroniques conformes vous permet de rationaliser les processus de documentation et d'examen.



Contrôle d'accès

Le système avancé de gestion des utilisateurs basé sur les rôles, capable de s'intégrer à LDAP, permet de contrôler l'accès en fonction de vos règles organisationnelles.

Un service de confiance

Sartorius offre un soutien à la planification et à la mise en œuvre durant toutes les phases de l'installation et de la validation. De l'aide à la rédaction du cahier des charges à l'installation et à la configuration jusqu'à l'exécution du FAT/SAT.

Dans la mesure où votre système SCADA BioPAT® MFCS constitue un élément essentiel de votre bioprocédé, il est important de s'assurer que votre logiciel est à jour et correctement pris en charge. Nos accords de service et d'assistance prévoient des mises à jour régulières des produits et une assistance spécialisée.



Transformez les stratégies avancées en matière de procédés en réalité

Automatisation des recettes

- Configuration intuitive avec guide graphique
- Exécution d'opérations et de phases par glisser-déposer
- Exécution séquentielle, parallèle et répétée de phases
- Transitions en fonction de l'état et du temps
- Types de phases prédéfinis pour les points de consigne, les profils d'alimentation ou les minuteurs

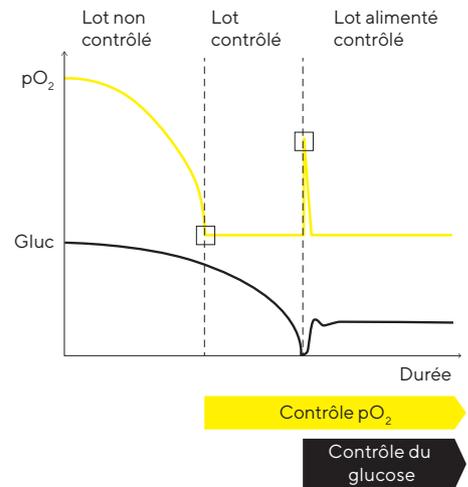
Avantages

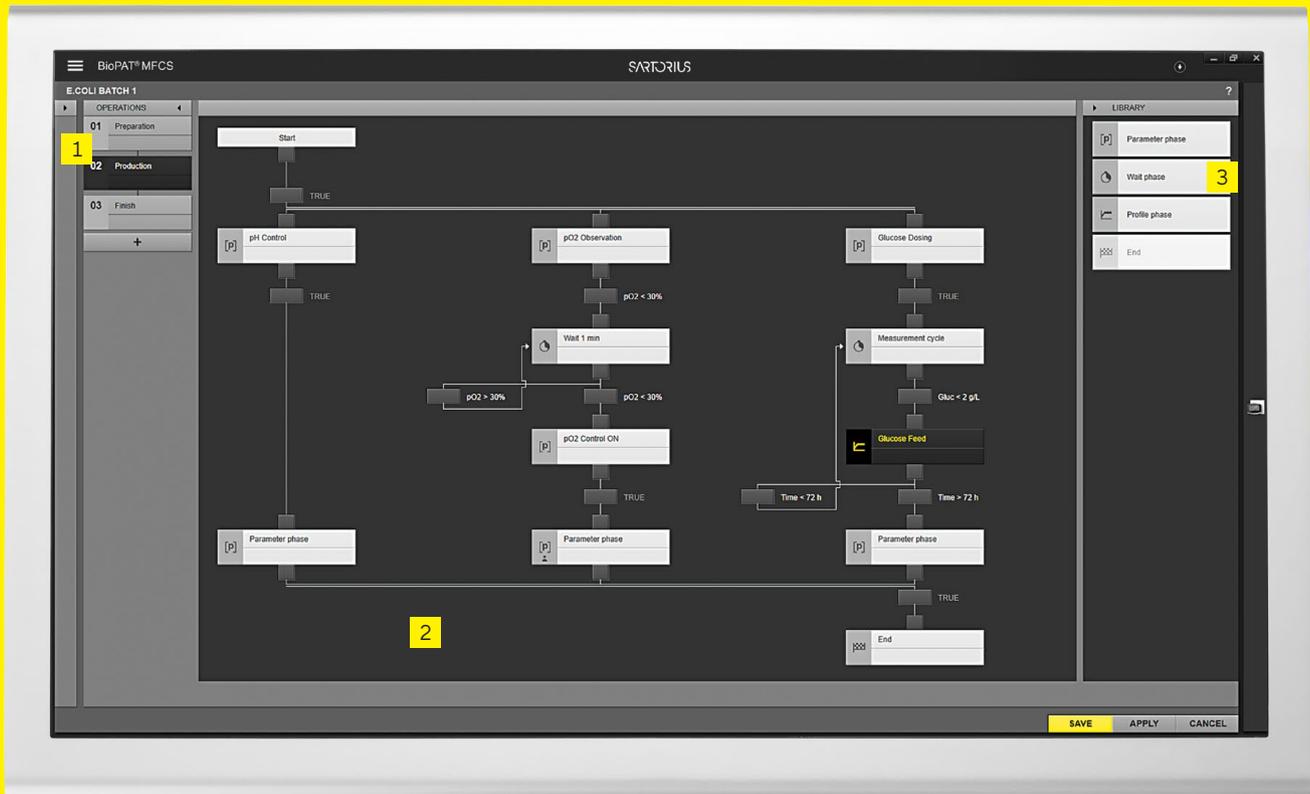
- Amélioration de la cohérence entre lots
- Diminution du risque d'erreurs
- Réduction du nombre de lots rejetés
- Traitement automatisé offrant un gain de temps à l'opérateur
- Automatisation standardisée, conforme à la norme ANSI-88

Exemple d'application

- Activation des boucles de contrôle basée sur des événements
- Détection automatique de la fin du lot, par exemple sur la base des mesures du pO_2 | des dégagements gazeux
- Implémentation de stratégies d'alimentation avancées pour les procédés à écoulement discontinu
- Contrôle de procédés de perfusion complexes au moyen de recettes de perfusion prédéfinies

Basculement automatique entre les phases du procédé





Module Commande de recettes
BioPAT® MFCS

1: Configuration aisée

Commencez immédiatement à implémenter vos stratégies en matière de procédés.

2: Utilisation intuitive

Des flux de travail clairs pour une productivité maximale.

3: Accès rapide

Les fonctions prédéfinies sont stratégiquement placées là où vous en avez besoin.

Élargissez les possibilités de BioPAT® MFCS



Module Commande de recettes

Contrôlez les lots conformément à la norme ANSI-88 pour une automatisation robuste des procédés



Module Serveur OPC

Connectez les alarmes et les données des procédés BioPAT® MFCS à votre historien ou à vos systèmes MES (par ex., API SIM)



Gestion des utilisateurs

Gestion centralisée des utilisateurs avec connexion au domaine et configuration d'autorisations flexibles



Module Client OPC UA

Connectez le système à des équipements Biobrain® et autres, tels que BioPAT® Trace et BioPAT® Xgas



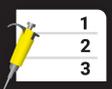
Module Calcul

Créez des capteurs virtuels pour accéder à des quantités mesurables non directement (p. ex., OUR, RQ)



Option Multiutilisateur

Supervisez et contrôlez vos procédés depuis maximum 30 clients BioPAT® MFCS simultanément (protocole RDP pris en charge)



Module Données d'échantillon

Intégrez et gérez les données d'échantillon hors ligne



Module 21 CFR Part 11

Bénéficiez de fonctionnalités conçues pour assurer la conformité aux réglementations 21 CFR Part 11 et EU Annex 11

Services de création de recettes pour le logiciel BioPAT® MFCS

La création de recettes peut se révéler chronophage et fastidieuse, en particulier lorsque des stratégies d'automatisation complexes doivent être mises en œuvre. Tirez parti de l'expérience des ingénieurs MFCS de Sartorius, qui peuvent créer des recettes BioPAT® MFCS personnalisées répondant à vos exigences :

Le service Recettes personnalisées BioPAT® MFCS comprend la création d'un modèle de recette facile à importer, une documentation complète et des services de qualification disponibles en option.

Le service Recette de perfusion BioPAT® MFCS fournit un modèle de recette BioPAT® MFCS prêt à l'emploi pour la perfusion et la culture cellulaire concentrée à écoulement discontinu, guidé par des instructions à l'écran pour le Biostat STR® 50 l et le Biostat® B-DCU 2 l, 5 l ou 10 l.

Conseil en interface (IC)

Basé sur les capacités du système standard, le service Conseil en interface réduit les efforts et les risques liés à l'intégration de BioPAT® MFCS dans le système informatique de fabrication, répondant ainsi aux besoins des clients en matière de soutien à l'intégration du système.

Exécution avancée des commandes (AOE)

Le service Exécution avancée des commandes met à disposition un coordinateur de projet dédié (à distance) pour la commande du BioPAT® MFCS, notamment la planification et le suivi de la progression de la commande, les questions liées à la commande et l'accès rapide à l'ensemble de la documentation disponible.

Pour en savoir plus sur le logiciel BioPAT® MFCS, veuillez télécharger la version de démonstration. Tenez-vous informé des dernières mises à jour produit et de sécurité en visitant le site web de BioPAT® MFCS pour plus d'informations.

Visitez le site web de BioPAT® MFCS : sartorius.com/biopatmfcs



Informations pour la commande

Logiciel

BioPAT® MFCS Logiciel principal

Modules logiciels et options supplémentaires pour BioPAT® MFCS

Module 21 CFR Part 11

Module Commande de recettes

Module Client OPC

Module Serveur OPC

Module Données d'échantillon

Module Calcul

Module Graphique

Option Multiutilisateur (petite et grande taille)

Module Gestion des utilisateurs

Microsoft® SQL Server 2019 Standard Runtime (Server, 64 bits) | Université

Pack d'alarme à distance

Services pour BioPAT® MFCS

Recette de perfusion

Recettes personnalisées (simples, moyennes et complexes)

Qualification du système

Formation de base des utilisateurs (à distance et sur site)

Formation des administrateurs (à distance et sur site)

Formation pour les recettes (à distance et sur site)

Formation sur les flux croisés (à distance et sur site)

BioPAT® MFCS Support Package

BioPAT® MFCS Lifecycle Agreement

Exécution avancée des commandes (AOE)

Conseil en interface (IC)

BioPAT® MFCS est disponible pour 32 unités au maximum.

Veuillez contacter votre représentant commercial local pour obtenir une licence pour plusieurs unités.

Germany

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0

USA

Sartorius Stedim North America Inc.
565 Johnson Avenue
Bohemia, NY 11716
Toll-Free +1 800 368 7178

 **For more information, visit**
[sartorius.com](https://www.sartorius.com)