

Datenmanagementlösungen vereinfachen die Einhaltung von Vorschriften und stärken das Vertrauen in Ihren Prozess.





Datenintegrität in der Life Sciences Industrie

Schnelles weltweites Wachstum, Globalisierung, wegweisende 4.0 Technologien für Automatisierung in der Pharmaindustrie und neue Datenanalyse-Trends unterstreichen die Notwendigkeit hoher Standards für Datenqualität und -integrität. Gute Datenpraktiken (GxP) verbessern die Datenqualität und ermöglichen es Life-Science-Unternehmen, strategische Entscheidungen zur Chargenfreigabe auf der Grundlage vertrauenswürdiger Daten und analytischer Erkenntnisse zu treffen.

In der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie besteht eine engmaschige Regulierung für Datenerfassung und -speicherung. Damit wird sichergestellt, dass Daten nicht unbemerkt verändert werden können. Aufsichtsbehörden wie die FDA und die EMA sowie globale Institutionen und Verbände wie die WHO, ISPE, PIC/S und lokale CDSCO, NMPA, MHRA, ANVISA usw. unterstreichen die Notwendigkeit einer genauen Messung und sicheren Speicherung kritischer Prozess- und Umgebungsparameter. Wenn es sich bei solchen Speichermedien um elektronische Datenträger handelt, dann sollten die zur Steuerung und Überwachung der Daten verwendeten Methoden den Vorschriften, z. B. FDA 21 CFR Part 11, ent sprechen, um die Datenintegrität zu gewährleisten.

Ein Mangel an Datenintegrität kann folgende Auswirkungen haben:

- Unzureichende Einblicke in strategische Daten
- Audit Anmahnungen
- Produktüberprüfung/-aussetzung
- Einfuhrverbote, Produktrückrufe, Werksschließung, Ausfall/Ausschluss
- Rechtliche Folgen
- Imageschaden

Eurotherm Lösungen für die Life Sciences Industrie:

Eurotherm™ verfügt über fundierte Fachkenntnisse und Erfahrung in der Life Science Industrie. Wir unterstützen unsere Kunden mit Lösungen, die bei der Reduzierung des Zeit- und Kostenaufwands für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für Ihre Fertigungsprozesse und Lieferketten helfen. Unsere Ansätze und Dienstleistungen unterstützen den Kunden bei der effizienteren Verwaltung der Qualität und der Sicherheit für z. B. Automati-sierung von Maschinen und Prozessen, Daten-management mit hoher Integrität und ISPE GAMP® 5 Engineering-Lösung mit Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistungen und Authentizität der hergestellten Waren.

Unsere Kompetenz und Erfahrung umfasst folgende und mehr Bereiche:

- FDA 21 CFR Part 11
- EMA Annex 11
- Data Integrity ALCOA (+)
- ISPE GAMP® 5
- cGMP

Vom einfachen Engineering, bis hin zur anlagenweiten Automatisierung und Komplettlösung



Datenmanagement und Visualisierung

- Archivierungsstrategien und Speicherlösungen für bessere Datenintegrität
- Manipulationssichere Prüfpfade zur Unterstützung der Einhaltung von Vorschriften
- Dashboards und Berichte für vereinfachte Analysen und Audits
- Sicherheitsoptionen Zugriffs-/Aktionssteuerung der Benutzerverwaltung
- HMI-Lösungen von kleinen Panels bis hin zu PC-basierten Workstations



Prozessüberwachung

- Präzise Regelstrategien für die Prozessoptimierung
- Redundante Lösungen für höchste Systemverfügbarkeit
- Einzelkreis oder skalierbare modulare Designs zur Minimierung der Investitionen
- Vorgefertigte Lösungen für die verschiedensten Applikationen



Leistungsüberwachung

- Energiesparende Überwachungslösungen für Produktionsanlagen und Umwelt-Steuerungssysteme wie HVAC
- Statusanzeigen und Benachrichtigung zur Reduzierung von Wartungszeit und kosten
- Senkung der Betriebskosten durch verbessertes Systemdesign und mehr Beständigkeit

Engineering und Services

 Projektmanagement - von der Spezifikation über den Entwurf bis hin zum Engineering, Testung, Installation und Inbetriebnahme



- Anwendungskenntnisse, technischer Support und Schulung
- Kalibrierservices
- Service Level Agreements und Global Alliance Agreements für Verbesserung der Anlageneffizienz und Standardisierung





Datenintegrität: ALCOA (+) Konzept

Erweiterte gesetzliche Anforderungen erfordern, dass kritische GxP-Datensätze dem ALCOA (+) Konzept entsprechen müssen, um die Datenintegrität und -qualität zu gewährleisten. Als erfahrener Partner der Industrie bietet Eurotherm Lösungen zur Unterstützung der Datenintegrität während des gesamten Datenlebenszyklus.

Beispiele dafür, wie Datenmanagement-Lösungen von Eurotherm die Anforderungen der ALCOA (+)-Richtlinien erfüllen:

_		_			
	44	L .			
	TTPI	\mathbf{n}	ша	\mathbf{n}	
$\overline{}$	LLII	w	ula	u	ı

Wer, wann, was und warum?

Risiko: Die gemeinsame Nutzung von Lizenzen kann zwar die Systemkosten senken, sie kann jedoch die Integrität der Metadaten verletzen, so dass diese nicht mehr zugeordnet werden können.

Abhilfe: Über passwortgeschützte Konten können Zugangsberechtigungen der einzelnen Benutzerrollen festgelegt werden. Aktionen werden innerhalb des AuditTrails protokolliert und die Funktion Security Manager kann zur vereinfachten und zentralisierten Benutzerverwaltung mit Microsoft® Active Directory verknüpft werden.

Legible

Dauerhaft lesbar?

Risiko: Papieraufzeichnungen sind anfällig für Veränderungen und falsche Skalierung von Messwerten. Die Nachverfolgung kann sich sehr komplex gestalten.

Abhilfe: Prozessdaten und Alarmhistorie sind digital in lesbarer Form für Echtzeit- und historische Darstellung über die HMI, den Schreiberbildschirm, die Data ReviewerSoftware, die SCADA-Schnittstelle, den Datenhistorian und den Reports verfügbar. Metadaten, einschließlich Audit-Trail-Informationen, stehen auch für Analysen, Abfragen und periodische Überprüfungen zur Verfügung.

Contemporaneous

Zur richtigen Zeit?

Risiko: Fehlende Zeitstempel können Rückdatierung und Ausschluss von Daten begünstigen. Abhilfe: Prozessdaten und Metadaten (Ereignisse, Notizen, Mitteilungen usw.) werden zum Zeitpunkt der Aktion automatisch gegen einen Zeitstempel erfasst. Aufzeichnungsgeräte können über eine Verbindung mit einem SNTP-Server (Simple Network Time Protocol) systemweit synchronisiert werden.

Original

Unveränderter Zustand und 'originalgetreue Kopie'?

Risiko: Papierbasierte Aufzeichnungen und Daten, die digital in CSV- oder TXT-Dateien erfasst wurden, können leicht bearbeitet und geändert werden.

Abhilfe: Original-Prozessdaten und Metadaten werden digital aufgezeichnet und in einem von Eurotherm urheberrechtlich geschützten, manipulationssicheren, binär überprüften Dateiformat (.UHH) gespeichert.

Accurate

Ist es der richtige Wert/die richtige Aktion?

Risiko: Handschriftliche Aufzeichnungen, schlecht positionierte Sensoren und Messwertdrift in Aufzeichnungsgeräten können zu Datenfehlinterpretationen und Ungenauigkeiten führen.

Abhilfe: Die digitale Aufzeichnung über hochpräzise Eingänge, Erfahrung in der Sensorpositionierung, Kalibrierung und Validierung der Regelkreise helfen dabei, dass die abgelesenen Werte repräsentativ für die tatsächlichen Prozessbedingungen sind.

(+)

Complete

Sind alle Informationen verfügbar?

Risiko: Werte und Aktionen, die an verschiedenen Orten aufgezeichnet wurden sowie Unterbrechungen in der Kommunikation während der Aufzeichnung oder Archivierung, können zu fehlenden Rohdaten/Metadaten führen.

Abhilfe: Prozessdaten und Bedieneraktionen werden als Teil einer Audit-Trail-Funktion in derselben Datendatei aufgezeichnet. Die anfängliche Speicherung der Daten im Schreiber, in Kombination mit einer 'Store and Forward'-Funktion, verbessert die Zuverlässigkeit der Datenerfassung.

Consistent

Stimmt die Reihenfolge?

Risiko: Ohne Zeitstempel kann man sich nicht auf die Aufzeichnungssequenz und den Daten-Audit-Trail verlassen.

Abhilfe: Die Daten werden chronologisch, in der gewünschten Reihenfolge, mit Datum und Zeitstempel, aufgezeichnet. Wenn Widersprüche oder fehlende Daten offensichtlich sind können Prozessdaten, Alarme und Ereignisse die in den UHH-Dateien gespeichert sind über die Data Reviewer-Software als Trend angezeigt werden.

Endurina

Ist eine sichere Aufbewahrung für langfristige Nutzung gewährleistet?

Available

Sind die Daten sofort zugänglich?

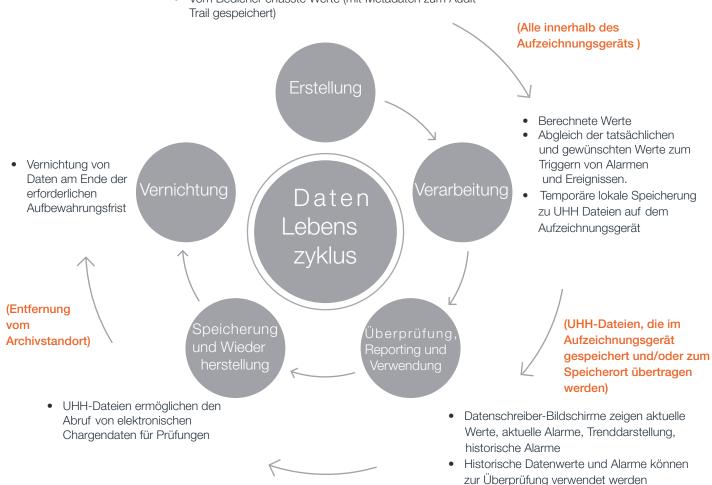
Risiko: Papieraufzeichnungen können mit der Zeit verloren gehen oder sich zersetzen. Abhilfe: Die digitale Aufzeichnung von Daten in einem langzeitkompatiblen Dateiformat trägt dazu bei, dass die Daten noch Jahre nach ihrer Aufzeichnung in der historischen Datenbank verfügbar sind.

Risiko: Das Abrufen von Daten aus Papieraufzeichnungen oder mehreren Archiven kann sehr zeitaufwändig sein.

Abilfe: Eine hochverfügbare Systemarchitektur mit unterbrechungsfreien Stromversorgungen (USV) und redundanter Instrumentierung, Servern, historian und Kommunikationsnetzwerken ermöglicht den schnellen Abruf von Daten. Die ReviewerSoftware kann schnell auf Daten zugreifen, indem sie den Chargencode, den Schreiber-/ Gruppennamen oder die Uhrzeit/das Datum angibt.

Der Lebenszyklus von Daten eines Eurotherm-Schreibers

- Werte von Sensoren haben angewandte Metadaten (Bereich, Einheiten, Tag, Kalibrierung usw.)
- Die von anderen Systemen übermittelten Werte haben angewandte Metadaten
- Vom Bediener erfasste Werte (mit Metadaten zum Audit-



(Übermittlung an Archivierungsort)

eurotherm.com/life-sciences

5

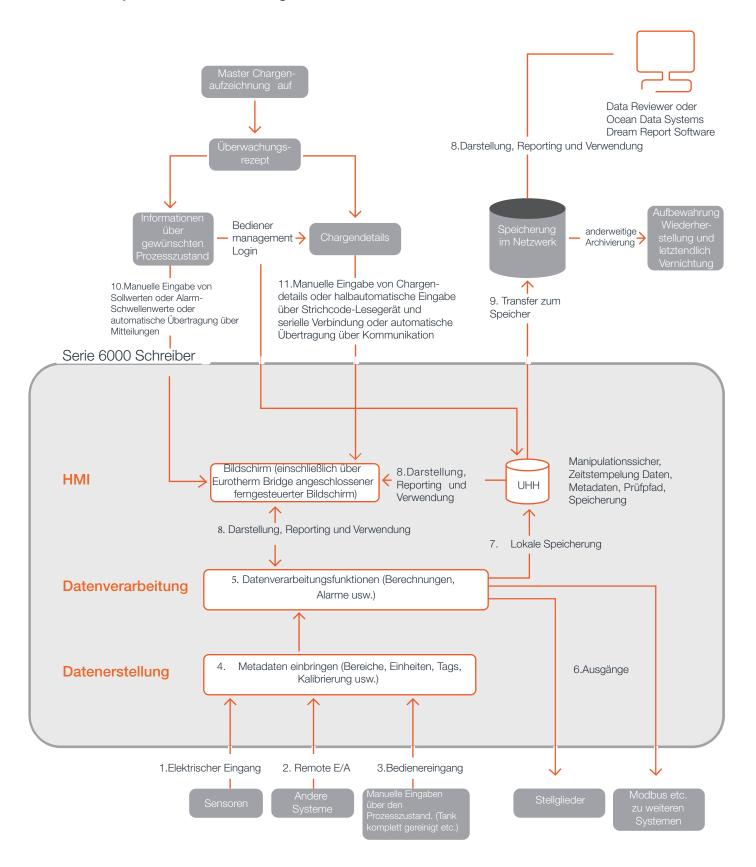
(Data ReviewerSoftware) oder Reports (Ocean

Data Systems Dream Report sofrware)

und GxP-Aktivitäten

Datenfluss - innerhalb von Schreibern und zugehörigen PC-Tools

Das folgende Diagramm veranschaulicht beispielhaft elf Datenflusspfade innerhalb des Datenlebenszyklus unter Verwendung der Eurotherm Datenschreiber der Serie 6000.



Risikoanalyse zur Datenintegrität Beispiele -Gefahren und Schutzmaßnahmen

Die folgende Tabelle zeigt als Beispiel in einem Datenflussdiagramm mögliche Bedrohungen im Zusammenhang mit der Datenintegrität für Pfad 1 und wie sie am Beispiel eines Datenschreibers der Serie 6000 abgemildert werden können.

Erstellen von Datenpunkten, basierend auf elektrischen Signalen von Sensoren

Mögliche Gefahren für die Datenintegrität	Abmilderung durch technische Überwachung mit Schreiber/PC Tools	Abmilderung durch Prozeduren
Elektrisches Rauschen auf dem physikalischen Eingang	Einhaltung der EMV NormenApplikation von Software Eingangsfiltern	 Bewährte Installationsverfahren Verifizierung einer adäquaten Filterung bei der Erstvalidierung
Ungültiges Signal (durch Sensor oder Verdrahtungsfehler)	 Bereitstellung für Sensortypen, die Verdrahtungsfehler von Signalen mit geringer Reichweite unterscheiden können Fehlerzustandsanzeige über Alarme Signale können so eingestellt werden, dass sie hoch oder niedrig ausfallen 	 Verwendung von Sensortypen, die Verdrahtungsfehler von Signalen mit geringer Reichweite unterscheiden können Verifizierung während der Erstvalidierung, dass Alarme zur Anzeige von Fehlerzuständen korrekt funktionieren und dass die maximal/minimal Anforderungen erfüllt werden
Ungültiges Signal (aufgrund falscher Einstellungen an den Geräten)	Eingebaute Kalibrierfunktion	 Kalibrierung des gesamten Messkreises des Gerätes
Unbeabsichtigte/absichtliche Änderungen an Setups/Auslesungen von Sensoren und Transmitter		Physische Sicherheit und Änderungskontrollprozesse auf Sensoren/Transmitter (logische Sicherheit auf intelligenten Sensoren)
Ungenauigkeit der Messwerte	 Angaben über Genauigkeit jeder Eingangsart in der Dokumenation Eingebaute Kalibrierfunktion 	 Festlegung der erforderlichen Genauigkeit/Auflösung Kalibrierung der gesamten Messkreise
Unbeabsichtigte/beabsichtigte Änderungen der Art und Weise, wie der Messwert verarbeitet wird	 Passwortbasierte Zugriffskontrolle auf Bereiche/Kalibrierung, Einstellungen etc. Änderungskontrollprozesse, unterstützt durch automatische Versionierung und Prüfprotokoll 	 Anwendung geeigneter Sicherheitsverfahren Änderung von Überwachungs- prozessen bei Datenschreiber- Konfigurationen Audit-Trail Prüfung
Manipulation des Zeitstempels im Schreiber	 Kann mit SNTP synchronisiert werden Passwortbasierte Zugangskon- trolle für die Einstellung der Uhr 	 Verifizierung der Zeitsynchro- nisation während der anfänglichen Validierung Sinnvolle Verwendung von Zugriffsberechtigungen

Datenmanagement, Erfassungs- und Überwachungslösungen

Überwachungssysteme für Umgebungsbedingungen

Überwachung von Laboratorien und Fertigungs-/Lagerumgebungen mit Aufzeichnungslösungen von Eurotherm mit einer branchenweit führenden Eingangsgenauigkeit von 0,1% des Messwerts (wenn die erforderliche Feldkalibrierung durchgeführt wird).

 Kann Investitionsaufwand und Betriebskosten durch Trennung des Umgebungsüberwachungssystems (EMS) vom Gebäudemanagementsystem (BMS) senken

- Kann den Investitionsaufwand reduzieren, indem voreingestellte ISPE GAMP®
 5-Validierungsdokumentvorlagen und integrierte Funktionen verwendet werden, die nur Kategorie 3 und Kategorie 4 entsprechen
- Skalierbare kosteneffektive Architekturen abgestimmt auf die Applikationsgröße
- Die optionale Redundanz kann Prozessor, E/A, Stromversorgung, Kommunikation, Server und historian umfassen und bietet eine hohe Verfügbarkeit des Prozesses.
- Store and Forward Funktion zur Erfüllung der ALCOA (+)-Grundsätze für Datenintegrität



SCADA Systeme

Spezialfunktionen in Eurotherm Operations Server/Viewer und Eurotherm Wonderware® PAC-Software verbessern die HMI-Visualisierungssoftware und Systemplattformtechnologie und tragen zur Einhaltung der FDA 21 CFR Teil 11 bei.

- Verteilte Alarmverwaltung, historische Daten, zentralisierte Alarmausgabe usw.
- Bedienoberflächen, die den Anforderungen von FDA 21 CFR Part 11 entsprechen
- Eurotherm Produkte verfügen über eine Messgenauigkeit von 0,1%
- Präzisionsregelung für die Einhaltung enger Toleranzen
- Manipulationssichere Daten-/Alarm-/Aktionsaufzeichnung und Audit-Trail zur Erfüllung der FDA 21 CFR Part 11 und den ALCOA (+) Grundsätzen für Datenintegrität
- Verbesserte Benutzerverwaltung in Verbindung mit Microsoft Active Directory zur Verwaltung von Signatur-/Genehmigungsvorgängen
- Kann den Investitionsaufwand durch die Verwendung voreingestellter ISPE GAMP®
 5-Validierungsdokumentvorlagen reduzieren



T2750 Programmable Automation Controller

Bietet hochleistungsfähige Steuerung und Aufzeichnung mit hochverfügbaren Optionen in einem vielseitigen modularen Format.

- Leistungsfähige dezentrale Regelungslösungen (DCS)
- Analog-, Logik- und Ablaufsteuerung mit Alarmmanagement
- Hochpräzise Regelung/hochgenaue Messung
- Kosteneffektive, redundante Option und 'Hot-Swap' Module
- Lokale Daten/Alarm-Aufzeichnungsoption und die Funktion Speichern und Weiterleiten helfen die Grundsätze der ALCOA (+) an Datenintegrität zu erfüllen
- Kann den Investitionsaufwand reduzieren, indem voreingestellte ISPE GAMP®
 5-Validierungsdokumentvorlagen und integrierte Funktionen verwendet werden, die nur Kategorie 4 entsprechen
- Achilles Level 1 Zertifizierung für Kommunikationsrobustheit und verbesserte cybersecurity



Eycon™ Visual Supervisor

Die perfekte Kombination von Eurotherm Fachwissen in den Bereichen Regelung, Datenerfassung und Prozessautomatisierung in einer einzigartigen Prozessmanagement-Einheit.

- Kontinuierliche und sequentielle Regelung mit Alarmmanagement
- Eingebaute HMI bietet umfassende Funktionalität in einem Gerät
- Bedienermanagement
- Chargenmanagement und Rezeptfunktion
- Fälschungssichere Aufzeichnung/Audit-Trail Funktion
- Intuitive, menügeführte Pop-Up Navigation
- Einhaltung der Vorschriften von FDA 21 CFR Part 11 und Datenintegrität nach ALCOA (+) Grundsätzen



Serie 6000 und versadac™ Datenschreiber

Die Grafikschreiber der Serie 6000 und die skalierbaren, modularen versadac-Schreiber bieten manipulationssichere Datendateiformate, Audit-Trail-, Benutzerverwaltungs- und Batch-Funktionen zur Rückverfolgbarkeit des Prozesses.

- Berechnungsfunktionen f
 ür MKT (Mean Kinetic Temperature) und Dampfdurchfluss
- Funktionen zur Darstellung des Sterilisationsprozesses, inklusive F0 Wert Berechnung für parametrische Freigabe
- Passwortgesteuerter Benutzerzugang und elektronische Signaturen ermöglichen Nachvollzieh barkeit von Ereignissen für Qualitätszulassungen und Audits zur Unterstützung der Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 und den ALCOA (+) Grundsätzen für Datenintegrität
- Security-Manager-Option für zentralisierte Zugriffskontrolle
- Kann den Investitionsaufwand reduzieren, indem voreingestellte ISPE GAMP®
 5-Validierungsdokumentvorlagen und integrierte Funktionen verwendet werden, die nur Kategorie 3 entsprechen
- Secure File Transfer Protocol (SFTP)-Client und -Server für verbesserte Robustheit der cybersecurity



nanodac™ Schreiber/Regler

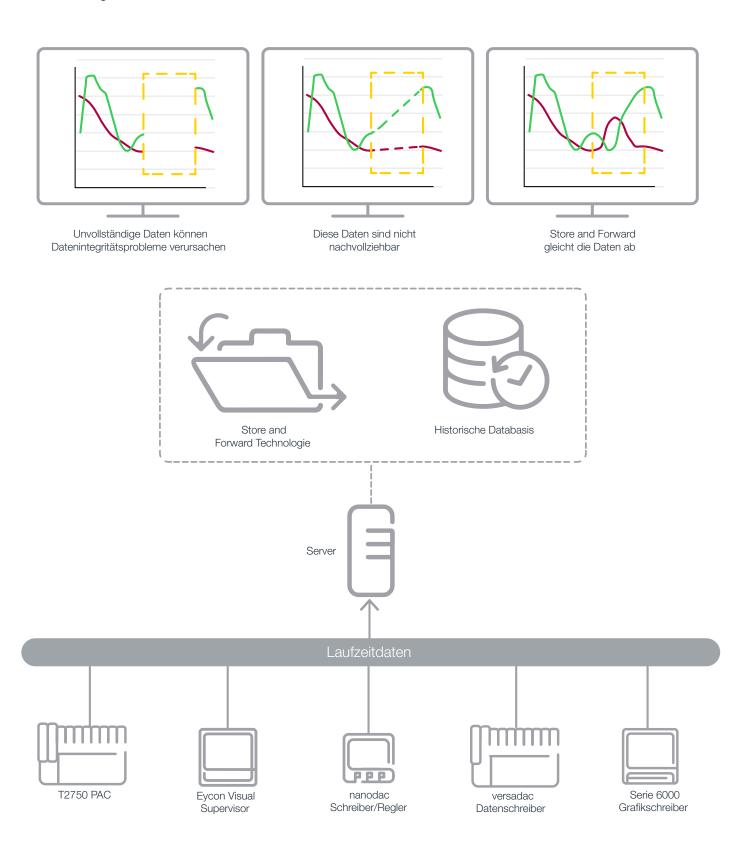
Ein kompakter 1/4 DIN Datenschreiber mit Präzisions PID-Regelungsoptionen

- Digitale Chargenaufzeichnung und elektronische Unterschriften helfen bei der Einhaltung der Anforderungen der FDA 21 CFR Part 11 und der Einhaltung der ALCOA (+) Grundsätze zur Sicherung der Datenintegrität
- Kann den Investitionsaufwand reduzieren, indem voreingestellte ISPE GAMP®
 5-Validierungsdokumentvorlagen und integrierte Funktionen verwendet werden, die nur Kategorie 3 entsprechen
- Optionen zur Chargenaufzeichnung
- Funktionen zur Darstellung des Sterilisationsprozesses
- Berechnungsfunktionen für relative Feuchte, Dampffluss und Massenfluss
- BACnet™ Ethernet Protokoll für effiziente Integration in ein BMS System
- Benutzerzugriffsfunktionen für verbesserte Cybersicherheit



Store and Forward

Die Datenerfassungslösungen von Eurotherm zeichnen Daten zum Zeitpunkt der Messung auf, um sie später zu archivieren. Das Risiko eines Datenverlusts bei einem Kommunikations- oder Serverausfall wird damit verringert. Wird die Eurotherm Store and Forward-Funktion zusammen mit einer Historian-Datenbank verwendet, werden fehlende Daten mit den Speicherdatenbanken abgeglichen, sobald die Kommunikation wieder aufgenommen wird. Das ALCOA (+)-Datenintegritätskonzept hilft dabei durch die Bereitstellung von originalen, zuweisbaren Daten, die zeitgleich, konsistent und vollständig sind.



Historian Database

Eine typische Historian-Datenbank kombiniert fortschrittliche Datenspeicherungs- und Komprimierungstechniken mit einer Bedienoberfläche nach Industriestandard und bietet langfristigen Zugriff auf Prozess-, Alarm- und Ereignisdaten. Sie ermöglicht eine schnellere und fundiertere Entscheidungsfindung und Einblicke in die betriebliche Performance.

- Minimiert das Risiko von Datenverlusten in kritischen Prozessen
- Bietet schnellen Echtzeit- und historischen Datenzugriff für Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- Bietet Audit-Trail für regelmäßige Überprüfungen
- Kontrolliertes Datenvolumen zur Minimierung des Speicherplatzes
- Langfristige Datenspeicherung, Analyse und Reports
- Hohe Verfügbarkeit durch Redundanz und Disaster-Recovery-Optionen für verbesserte Kontinuität
- Die Historian-Architektur kann in der Cloud gehostet werden.

Eurotherm Data Reviewer

Eurotherm Data Reviewer ist eine Softwareanwendung zur Anzeige, Analyse und zum Drucken von historischen Datendateien, aufgezeichnet von Eurotherm-Datenerfassungsgeräten

- Schnelles Finden und Analysieren von Daten, auch nach Gerätegruppe oder Charge
- Unterstützung elektronischer Signaturen nach FDA 21 CFR Part 11 und den ALCOA(+)
 Datenintegritätsprinzipien
- Benutzerverwaltungsoptionen zur Definition rollenbasierter Berechtigungen
- Unterstützt Microsoft Active Directory Integration



Ocean Systems Dream Report

Ocean Data Systems (ODS) Dream Report Software von Eurotherm ist eine integrierte industrielle Automatisierungslösung, die zur Extraktion von Daten aus verschiedenen Quellen zur einfachen Erstellung und Verteilung von Reports und Dashboards entwickelt wurde.

- Manuelle und automatische Erstellung gesicherter PDF-Reports für Chargen- und kontinuierliche Prozesse
- Sollwertanalyse, Prozessstatistik und automatische Validierung von Prozessen
- Benutzerverwaltung zur Definition von Zugriffsrechten und zur Lokalisierung der Sprache
- Webportal zur Darstellung und Interaktion mit Reports

Technologien bereit für Pharma 4.0

Die Datenaufzeichnungslösungen von Eurotherm sind IoT-fähig und bieten eine Ebene der Datenintegrität innerhalb der Open-IoT-Plattform-Systemarchitektur. Damit unterstützen sie die digitale Transformation zur Industrie-4.0-Technologie.

Erfahren Sie, wie Sie mehr Vorteile von Ihrem Life Science Prozess erhalten: **eurotherm.com/life-sciences**

Ottostraße 1, 65549 Limburg an der Lahn Telefon: +49 (0) 6431 298 0

www.eurotherm.com



Dokument Nummer HA033571GER - Ausgabe 2

Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo und versadac sind Marken von Watlow, ihrer Tochtergesellschaften und angeschlossenen Unternehmen. Alle anderen Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner

