

Lograr la Integridad de Datos en la Industria de Ciencias de la Vida

Eurotherm®



**Gestión de datos diseñada para
simplificar el cumplimiento
normativo y mejorar la confianza**

eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility



Integridad de Datos e Industria de Ciencias de la Vida

El rápido crecimiento mundial, la globalización, las tecnologías avanzadas para la automatización de Pharma 4.0 y las tendencias de análisis de datos enfatizan la necesidad de altos estándares de calidad e integridad de los datos. Las buenas prácticas de datos (GxP) enriquecerán la calidad de los datos, permitiendo a las compañías de ciencias de la vida tomar decisiones estratégicas sobre la liberación de lotes, basándose en datos confiables y conocimientos analíticos.

La industria farmacéutica y biotecnológica regulan estrechamente la producción y el almacenamiento de datos para garantizar que no puedan modificarse sin detección. Los organismos reguladores como la FDA y la EMA, así como las instituciones y asociaciones globales como la OMS, ISPE, PIC / S y locales CDSCO, NMPA, MHRA, ANVISA, etc., enfatizan la necesidad de una medida precisa y un almacenamiento seguro de parámetros de procesos críticos y ambientales.

Si estos medios de almacenamiento son electrónicos, los métodos utilizados para controlar y monitorizar los datos deben cumplir con las normativas, por ejemplo, FDA 21 CFR Parte 11, para ayudar a garantizar la integridad de los datos.

La falta de integridad de datos podría conducir a:

- Información estratégica inadecuada/insuficiente
- Cartas de advertencia de auditores
- Control/Suspensión de productos
- Prohibiciones de importación, retiros forzados, cierre / exclusión de plantas
- Acciones legales
- Dañar la reputación/perder la confianza pública

Soluciones Eurotherm para la industria de Ciencias de la Vida:

Con conocimiento y experiencia especializados en la industria de ciencias de la vida, Eurotherm™ ofrece soluciones que ayudan a las empresas a reducir el tiempo y el coste del cumplimiento normativo, a lo largo de sus procesos de fabricación y cadenas de suministro.

Nuestras soluciones y servicios ayudan a los clientes a gestionar de manera eficiente la calidad, la seguridad y la autenticidad de los productos fabricados, a través de la eficiencia de la automatización de máquinas y procesos, la gestión de datos de alta integridad y un enfoque de ingeniería ISPE GAMP® 5 con servicios de cualificación y validación.

Nuestro conocimiento y experiencia cubren lo siguiente:

- FDA 21 CFR Part 11
- EMA Anexo 11
- Integridad de Datos
- ISPE GAMP® 5
- cGMP

Desde Soluciones Simples de Ingeniería hasta Proyectos de Automatización Integral y Llave en Mano

Gestión de datos y Visualización



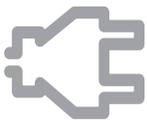
- Estrategias de archivo y soluciones de almacenamiento para integridad de datos
- Audit Trails resistentes a la manipulación para ayudar al cumplimiento normativo
- Informes para simplificar auditorías y análisis
- Opciones de seguridad: gestión de acceso y acciones de control de usuarios
- Soluciones HMI: desde paneles a estaciones basadas en PC

Control de Procesos



- Estrategias de control para optimización de procesos
- Soluciones redundantes para sistemas de alta disponibilidad
- Lazo aislado o solución modular para minimizar el capex
- Soluciones pre-desarrolladas para una gran variedad de aplicaciones

Control de Potencia



- Soluciones de control de ahorro energético para OEMs y sistemas de control ambiental como HVAC
- Monitorización y notificación de alarmas para reducción de tiempos y costes
- Reducción de costes Opex a través del diseño mejorado del sistema y la confianza

Ingeniería y Servicios



- Gestión de proyectos: desde la especificación y el diseño a la ingeniería, la instalación y la puesta en marcha
- Metodología de ingeniería de ciencias de la vida ISPE GAMP@5
- Experiencia en aplicaciones, soporte y formación
- Servicios de Calibración
- Acuerdos de Servicio (SLA) y Acuerdos Globales para mejorar la eficiencia de planta y la estandarización



Integridad de Datos: Concepto ALCOA (+)

Los requisitos reglamentarios mejorados exigen que los registros críticos de GxP cumplan con el concepto ALCOA (+) para mantener la integridad y la calidad de los datos. Como asesor de confianza para la industria, Eurotherm ofrece una gama de soluciones y servicios para ayudar a mantener la Integridad de los Datos durante todo su ciclo de vida

Ejemplos de Cómo las Soluciones de Gestión de Datos de Eurotherm abordan los Requisitos de las Directrices de ALCOA (+):

Atribuibles

¿Quién, cuándo, qué y por qué?

Riesgo: Si bien compartir licencias puede reducir el costo del sistema, puede violar la integridad de los metadatos y hacer que no sea atribuibles.

Solución: Las cuentas protegidas con contraseña determinan el permiso para las acciones que puede llevar a cabo definiendo un rol de usuario. Las acciones se registran dentro del Audit Trail, y la función de Security Manager se puede vincular a Microsoft® Active Directory para una administración de usuarios simplificada y centralizada.

Legibles

¿Legible y permanente?

Riesgo: Los registros en papel son susceptibles de ser alterados o tener escalas incorrectas de los valores medidos. Rastrearlos puede ser complejo.

Solución: Los datos de proceso y el histórico de alarmas están disponibles digitalmente en forma legible para visualización en tiempo real e históricos a través del HMI, la pantalla del registrador, el software Data Reviewer, la interfaz SCADA, el historial de datos y los paquetes de informes. Los metadatos, incluida la información del Audit trail, también están disponibles para análisis, consultas y revisiones periódicas.

Contemporáneos

¿En el momento adecuado?

Riesgo: La ausencia de detección de fecha y hora puede alentar el retroceso y la eliminación de datos

Solución: Los datos y metadatos del proceso (eventos, notas, mensajes, etc.) se registran automáticamente en el momento de la acción con una marca de tiempo. Los dispositivos de registro pueden sincronizarse en el sistema conectándose a un servidor SNTP (Simple Network Time Protocol).

Originales

¿Estado inalterado y "copia verdadera"?

Riesgo: Los registros en papel y los datos registrados digitalmente en archivos CSV o TXT se pueden editar y modificar fácilmente.

Solución: Los datos de proceso y los metadatos originales se registran y almacenan en formato digital en el formato de archivo binario patentado a prueba de manipulaciones de Eurotherm (.UHH).

Precisos

¿Es el valor / acción correcto?

Riesgo: Los registros escritos a mano, los sensores mal posicionados y la deriva en la medida en el equipo de registro pueden dar lugar a interpretaciones erróneas e inexactitudes de los datos.

Solución: El registro digital a través de entradas de alta precisión, experiencia en el posicionamiento del sensor y procedimientos para cubrir la calibración y validación del lazo del instrumento, ayudan a confirmar que los valores leídos son representativos de las condiciones reales del proceso.

(+)

Completo

¿Está toda la información disponible?

Riesgo: Los valores y las acciones registradas en diferentes lugares, así como las interrupciones de la comunicación durante el registro o el archivo, pueden conducir a la pérdida de datos / metadatos sin procesar.

Solución: Los datos de proceso y las acciones del operador se registran en el mismo archivo de datos como parte de una función de Audit trail. El almacenamiento inicial de datos en el dispositivo de registro, combinado con la función "Store and Forward", mejora la confianza de la adquisición de datos.

Consistentes

¿Es correcta la secuencia?

Riesgo: Si no tiene una marca de tiempo, no se puede confiar en la secuencia de registro ni en el Audit trail de datos.

Remedy: Los datos se registran cronológicamente, con la marca de fecha y hora en la secuencia esperada. Los datos de proceso, las alarmas y los eventos almacenados en los archivos UHH pueden verse como una tendencia a través del software Data Reviewer, donde las inconsistencias o la falta de datos son evidentes.

Duraderos

¿Se almacenan de forma segura para uso a largo plazo?

Riesgo: Las copias impresas pueden perderse o deteriorarse con el tiempo

Solución: El registro digital de datos en un formato de archivo con compatibilidad de recuperación a largo plazo ayuda a garantizar que los datos históricos de la base de datos estén disponibles años después de ser registrados.

Disponibles

¿Se puede acceder a los datos de inmediato?

Riesgo: La recuperación de datos disponibles en formato papel o de múltiples archivos puede llevar mucho tiempo.

Solución: La arquitectura del sistema de alta disponibilidad, que incluye fuentes de alimentación ininterrumpida (UPS) e instrumentación redundante, servidores, historial y redes de comunicación, permite la recuperación rápida de datos. El software Data Reviewer puede acceder rápidamente a los datos a través del código de lote, el nombre del registrador/grupo o la hora/fecha.

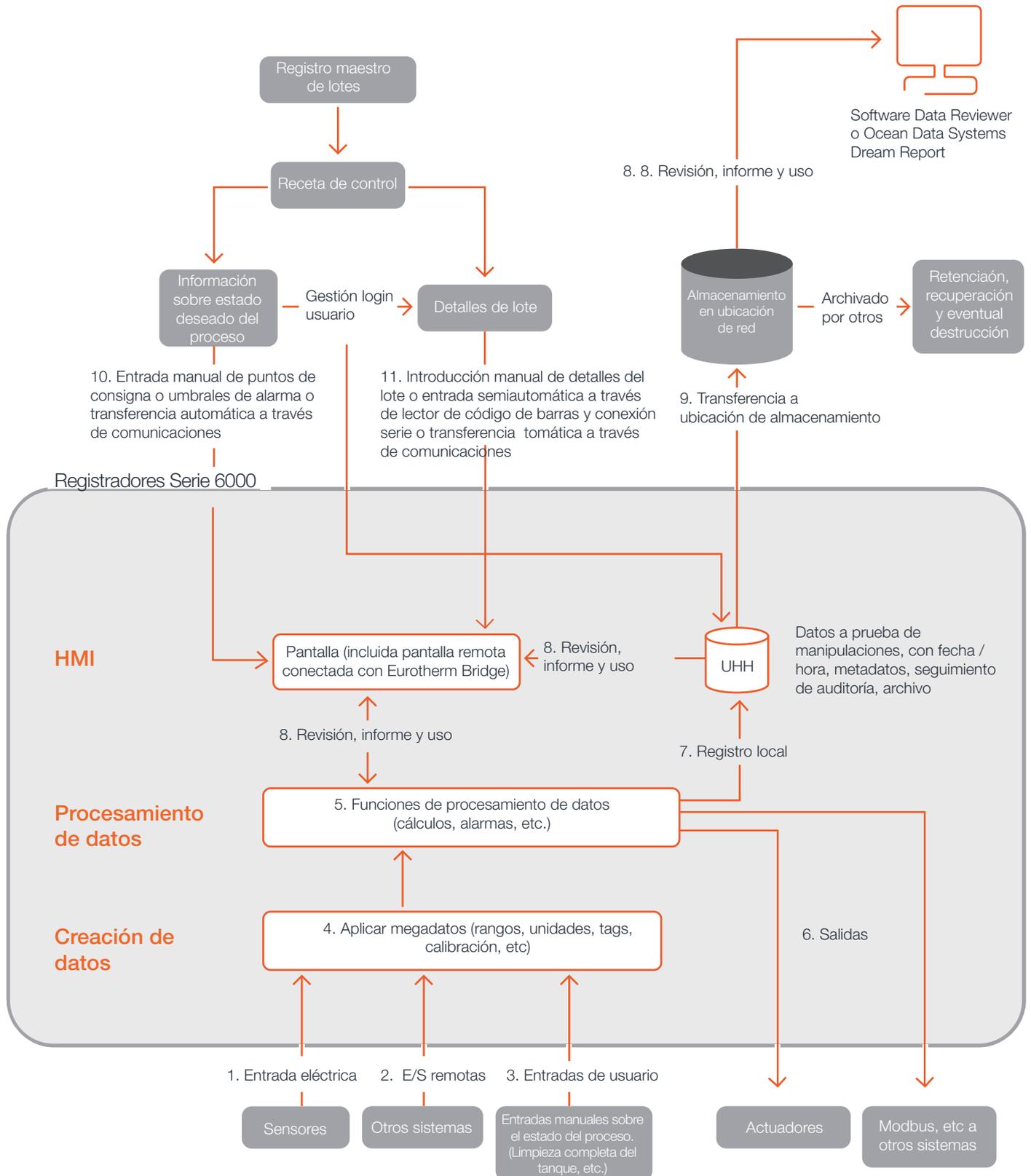
El Ciclo de Vida de los Datos de un Registrador Eurotherm

- Los valores de los sensores tienen metadatos (rango, unidades, etiqueta, calibración, etc.) aplicados
- Los valores comunicados desde otros sistemas tienen metadatos aplicados
- Valores capturados del operador (con metadatos almacenados en Audit Trail)



Flujos de Datos: Dentro de los Registradores y Herramientas de PC Asociadas

El siguiente diagrama ilustra once rutas de flujo de datos dentro del ciclo de vida de los datos, utilizando el Registrador de datos de la serie 6000 de Eurotherm como ejemplo.



Análisis de Riesgos para la Integridad de Datos

Ejemplos: Amenazas y Mitigaciones

La siguiente tabla muestra las posibles amenazas relacionadas con la integridad de los datos como un ejemplo para la ruta 1 en el diagrama de flujo de datos y cómo se pueden mitigar utilizando un registrador de datos de la serie 6000.

Crear Puntos de Datos Basados en Señales Eléctricas de Sensores

Posibles amenazas a la integridad de los datos	Mitigación Mediante Controles Técnicos en Registradores/Herramientas de PC	Mitigaciones a través de Procedimientos
Ruido eléctrico en la entrada física	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de estándares de compatibilidad electromagnética Aplicación de filtros de entrada de software 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas prácticas de instalación Verificación del filtro adecuado durante la validación inicial
Señal no válida (debido al sensor o a fallo de cableado)	<ul style="list-style-type: none"> Predisposición para tipos de sensores capaces de distinguir errores de cableado de señales por debajo del rango de medida Alarma con indicación de estado de fallo Las señales se pueden configurar en error alto o bajo 	<ul style="list-style-type: none"> Uso de tipos de sensores capaces de distinguir errores de cableado de señales por debajo del rango de medida Verificar, durante la validación inicial, que las alarmas de indicación de condición de fallo funcionan correctamente y que se cumplen los requisitos alto / bajo
Señal no válida (debido a ajustes incorrectos en instrumentos inteligentes)	<ul style="list-style-type: none"> Función de calibración integrada 	<ul style="list-style-type: none"> Calibración de todo el circuito de medida de los instrumentos inteligentes
Cambios accidentales o intencionados en las configuraciones/lecturas del sensor y transmisor		<ul style="list-style-type: none"> Procesos de seguridad física y control de cambios en sensores/transmisores (seguridad lógica en sensores inteligentes)
Mala precisión del valor medido	<ul style="list-style-type: none"> Precisiones establecidas en la documentación para cada tipo de entrada Funcionalidad de calibración integrada 	<ul style="list-style-type: none"> Determinación de la precisión / resolución requerida Calibración de todo el lazo de medida
Cambios accidentales/deliberados en la forma en que el valor medido es procesado	<ul style="list-style-type: none"> Control de acceso con contraseña para configuraciones de rango/calibraciones, etc. Procesos de control de cambios, compatibles con la definición automática de versión y el audit trail 	<ul style="list-style-type: none"> Uso de procedimientos de seguridad apropiados Procesos de control de cambios de las configuraciones del registrador de datos Revisión del audit trail
Manipulación de la fecha y hora en el registrador	<ul style="list-style-type: none"> Se puede sincronizar usando SNTP Control de acceso basado en contraseña para la configuración del reloj 	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de la sincronización horaria durante la validación inicial Uso apropiado de los permisos de acceso

Soluciones de Gestión y Adquisición de Datos y Control

Sistemas de Monitorización Ambiental

Monitorización de laboratorios y entornos de fabricación/almacenamiento utilizando soluciones de registro Eurotherm con una precisión de las entradas líder en la industria de 0.1% de la lectura (cuando está sujeto a la calibración de campo necesaria).

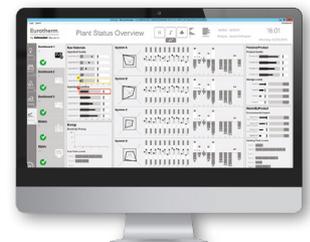
- Puede reducir el gasto de capital y el operativo debido a la segregación del Sistema de Monitorización Ambiental (EMS) del Sistema de Gestión de Edificios (BMS)
- Puede reducir el gasto de capital utilizando plantillas de documentos de validación ISPE GAMP® 5 preestablecidas y funciones integradas para cumplir solo con la Categoría 3 y la Categoría 4
- Arquitecturas escalables y rentables para adaptarse al tamaño del sitio de la aplicación
- La redundancia opcional puede incluir el procesador, E/S, alimentación, comunicaciones, servidores e historiadores, ofreciendo una alta disponibilidad del proceso.
- Funcionalidad "Store and Forward" para ayudar a cumplir con los principios de Integridad de Datos ALCOA (+)



Sistemas SCADA

Las funciones especializadas de Eurotherm Operations Server/Viewer y el software Eurotherm Wonderware® PAC mejoran el software de visualización HMI y la tecnología de la plataforma del sistema, ayudando al cumplimiento de la norma FDA 21 CFR Parte 11.

- Gestión distribuida de alarmas, datos históricos, impresión centralizada de alarmas, etc.
- Pantallas diseñadas a medida para satisfacer las necesidades de FDA 21 CFR Parte 11
- La gama de productos Eurotherm incluye una precisión de medida de la entrada del 0.1%
- Control de precisión para ayudar a cumplir con tolerancias estrictas
- Registro de datos/alarmas/acciones resistente a la manipulación y registro de auditoría para ayudar a cumplir con FDA 21 CFR Parte 11 y principios de Integridad de Datos ALCOA (+)
- Administración de usuarios mejorada vinculada a Microsoft Active Directory para administrar operaciones de firma/aprobación
- Puede reducir el gasto de capital utilizando plantillas de documentos de validación ISPE GAMP® 5 preestablecidas



T2750 Controlador de Automatización Programable

Elevadas prestaciones de control y registro con opciones para incrementar la disponibilidad, en un sistema modular particularmente versátil

- Ofrece rendimiento de Sistema de Control Distribuido (DCS)
- Control analógico, lógico y secuencial con gestión de alarmas.
- Control de alta precisión/medida de alta precisión
- Opción de redundancia rentable y módulos "Hot-Swap"
- La opción de registro local de datos/alarmas y la función "Store and Forward" ayudan a cumplir con los principios de integridad de datos ALCOA (+)
- Puede reducir el gasto de capital utilizando plantillas de documentos de validación ISPE GAMP® 5 preestablecidas y funciones integradas para cumplir solo con Categoría 4.
- Certificación de nivel 1 Achilles de robustez de comunicaciones y ciberseguridad mejorada



Eycon™ Supervisor Visual

Combina la experiencia de Eurotherm en control, adquisición de datos y automatización de procesos en una sola unidad de gestión de procesos

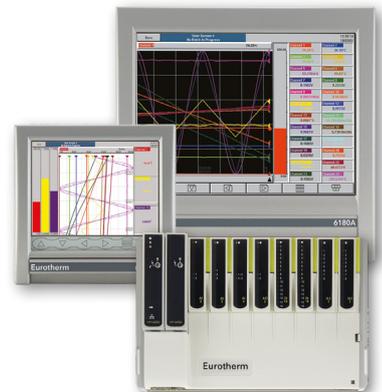
- Control continuo y secuencial con gestión de alarmas
- Construido en HMI que proporciona una funcionalidad integral en un dispositivo
- Gestión de usuarios
- Gestión de lotes y capacidad de recetas
- Función de registro / auditoría resistente a la manipulación
- Menú de navegación emergente fácil de usar
- Ayuda a cumplir con la normativa FDA 21 CFR Parte 11 y los principios de Integridad de Datos ALCOA (+)



Registadores Serie 6000 y versadac™

Los registradores gráficos de la serie 6000 y el registrador modular escalable versadac ofrecen formatos de archivos de datos resistentes a la manipulación, seguimiento de auditoría, gestión de usuarios y funciones de lotes para la trazabilidad del proceso.

- Funciones para calcular MKT (temperatura cinética media) y Flujo de Vapor
- Funciones para monitorizar procesos de esterilización, incluido el cálculo de FO para liberación paramétrica
- El acceso de usuario controlado por contraseña y las firmas electrónicas proporcionan la trazabilidad del evento para las aprobaciones y auditorías de calidad, lo que ayuda a cumplir con la normativa FDA 21 CFR Parte 11 y los principios ALCOA (+) de integridad de datos
- Opción de Security Manager para control de acceso centralizado
- Puede reducir el gasto de capital utilizando plantillas de documentos de validación ISPE GAMP® 5 preestablecidas y funciones integradas para cumplir solo con Categoría 3.
- Secure File Transfer Protocol (SFTP) cliente y servidor para mayor robustez de ciberseguridad



Registrador Controlador nanodac™

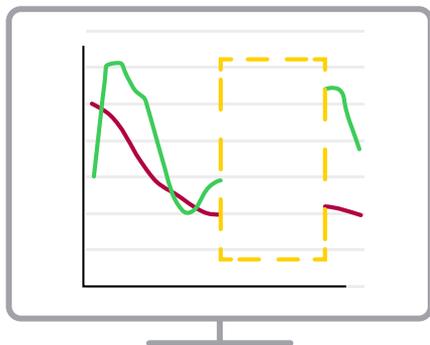
Un registrador compacto de 1/4 DIN con opción de control PID de precisión

- El registro digital de lotes y las firmas electrónicas ayudan a cumplir con la normativa FDA 21 CFR Parte 11 y los principios ALCOA (+) de integridad de datos
- Puede reducir el gasto de capital utilizando plantillas de documentos de validación ISPE GAMP® 5 preestablecidas y funciones integradas para cumplir solo con Categoría 3.
- Opción de registro por Lote
- Funciones para monitorizar procesos de esterilización
- Funciones de cálculo para humedad relativa, caudal de vapor y caudal másico
- Protocolo BACnet™ Ethernet para una integración eficiente en sistemas BMS
- Funciones de acceso de usuario para mayor robustez de ciberseguridad

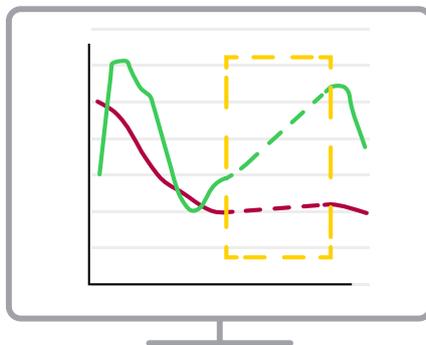


Store and Forward

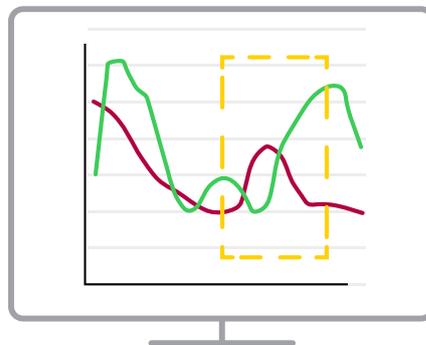
Los productos de registro de Eurotherm graban los datos en el punto de medición para archivarlos posteriormente, lo que reduce el riesgo de pérdida de datos si se pierde temporalmente el servidor o las comunicaciones. Cuando se utiliza en armonía con una base de datos histórica, la función Store and Forward de Eurotherm contribuye a la fiabilidad del archivado, al reconciliar cualquier dato que falte con las bases de datos de almacenamiento cuando se reanudan las comunicaciones. Esto apoya el concepto de integridad de los datos de ALCOA (+) al proporcionar datos originales y atribuibles que son contemporáneos, coherentes y completos.



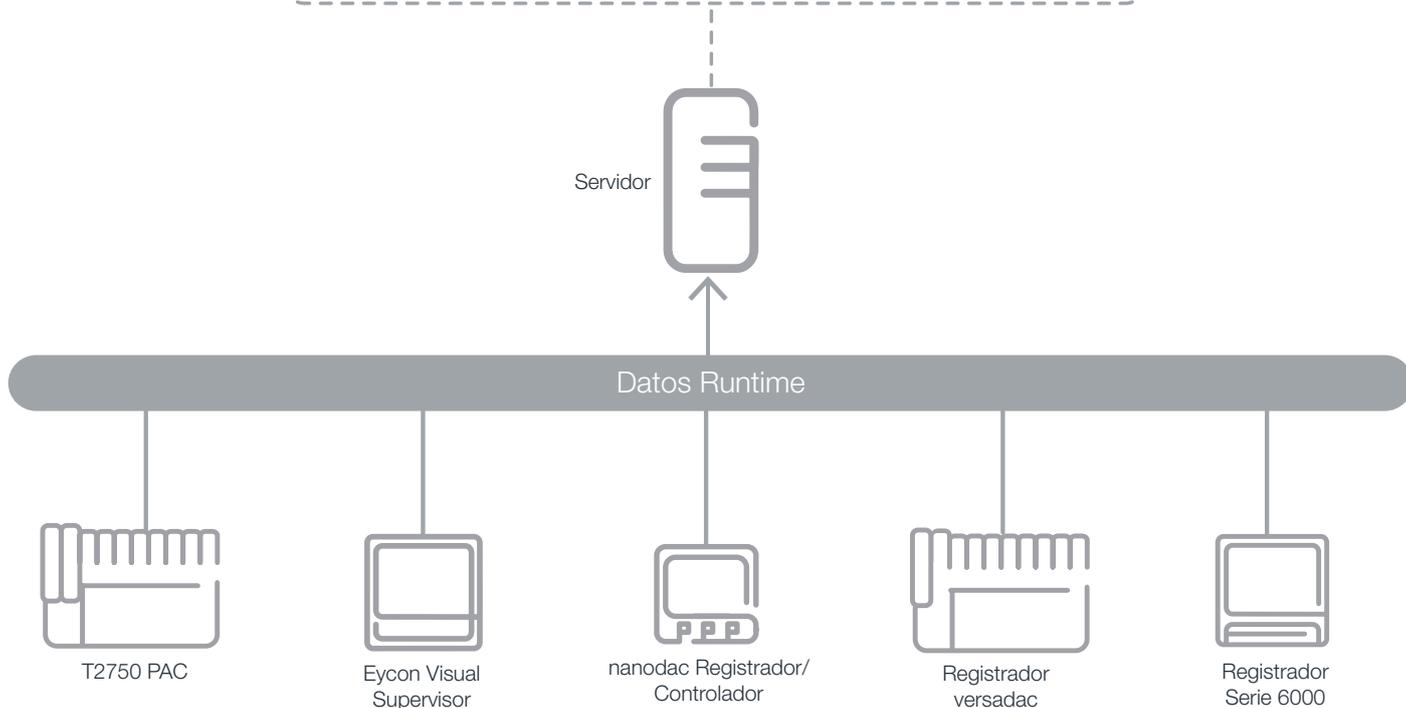
Datos incompletos pueden causar un problema de integridad de datos



Estos datos no se pueden inferir



Store and Forward reconcilia los datos



Historian database

Una base de datos histórica típica combina técnicas avanzadas de almacenamiento y compresión de datos con una interfaz de consulta estándar en el sector, ofreciendo acceso a largo plazo a datos de procesos, alarmas y eventos. Permite una toma de decisiones más rápida e informada y una mejor comprensión del rendimiento operativo.

- Minimiza el riesgo de pérdida de datos en procesos críticos
- Ofrece acceso rápido a datos históricos y en tiempo real para sistemas ERP (Enterprise Resource Planning)
- Proporciona un audit trail para revisión periódica
- Volumen de datos controlado para minimizar el espacio de almacenamiento
- Almacenamiento de datos a largo plazo, análisis e informes.
- Alta disponibilidad a través de opciones de redundancia y recuperación ante desastres para una mejor continuidad del negocio
- La arquitectura de Historian puede alojarse en la nube

Eurotherm Data Reviewer

Eurotherm Data Reviewer es una aplicación de software diseñada para la visualización, el análisis y la impresión de archivos de datos históricos adquiridos por los equipos de adquisición de datos de Eurotherm

- Encuentre y analice datos rápidamente, incluso por grupo de instrumento o lote
- Admite firmas electrónicas de acuerdo con FDA 21 CFR Parte 11 y los principios de Integridad de Datos ALCOA (+)
- Opciones de gestión de usuarios para definir permisos basados en roles
- Soporta integración con Microsoft Active Directory



Ocean Data Systems Dream Report

Ocean Data Systems (ODS) Dream Report software suministrado por Eurotherm es una solución integrada de automatización industrial diseñada para extraer datos de múltiples fuentes para una fácil creación y distribución de informes y dashboards.

- Generación manual y automática de informes PDF seguros para procesos continuos y por lotes
- Análisis de puntos de referencia, estadísticas de procesos y validación automática de procesos
- Módulo de gestión de usuarios para definir los derechos de acceso de los usuarios y establecer el idioma.
- Portal web para ver e interactuar con informes

Soluciones Listas para Pharma 4.0

Las soluciones de control y registro de datos de Eurotherm están preparadas para IoT, lo que proporciona una capa de integridad de datos dentro de las arquitecturas de sistemas de plataformas IoT abiertas y ayuda a la transformación digital hacia la tecnología Industria 4.0.

Descubra cómo sacar más provecho de sus operaciones en la industria de ciencias de la vida: eurotherm.com/life-sciences

WE AUTOMATIZACIÓN, S.L.U.

Edificio Áncora
C/Isla Graciosa, 1 Planta Baja
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Spain

Tel: (+34) 91 661 60 01

www.eurotherm.com

Número de documento: HA033571SPA - Edición 2

Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo y versadac son marcas registradas de Watlow, sus empresas filiales y socias. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Todos los derechos reservados.

Hable con su
Expertoa Local

