

Obtendo a Integridade de Dados na Indústria de Ciências da Vida

Eurotherm®



**Gerenciamento de dados projetado
para simplificar a conformidade
com as regulamentações e
aumentar a confiança**

eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility



Integridade de Dados e a Indústria de Ciências da Vida

O rápido crescimento mundial, a globalização, as tecnologias avançadas para a automação Pharma 4.0 e as análises de dados e tendências enfatizam a necessidade de altos padrões de qualidade e integridade dos dados. Boas práticas em dados (BPx) enriquecerão a qualidade dos dados, permitindo que as empresas de ciências da vida tomem decisões estratégicas na liberação de lotes, com base em dados confiáveis e interpretações analíticas..

As indústrias farmacêutica e de biotecnologia regulam de perto a produção e o armazenamento de dados para garantir que os dados não possam ser modificados sem ser detectado. Órgãos reguladores como o FDA e EMA, bem como instituições e associações globais como a OMS, ISPE, PIC/S e CDSCO local, NMPA, MHRA, ANVISA, etc, enfatizam a necessidade de medições precisas e armazenamento seguro de processos críticos e parâmetros ambientais.

Se tais mídias de armazenamento forem eletrônicas, os métodos usados para controlar e monitorar os dados deverão estar em conformidade com as normas, por exemplo, FDA 21 CFR Part 11, para ajudar a garantir a integridade dos dados.

A Falta de Integridade de Dados Pode Levar a:

- Interpretações inadequadas de dados estratégicos
- Carta de advertência de auditoria
- Investigação/suspensão do produto
- Proibições de importação, recalls forçados, fechamento/desqualificação da fábrica
- Ação legal
- Perda de reputação/confiança pública

Soluções Eurotherm para o Setor de Ciências da Vida:

Com conhecimento e experiência especializados no setor de Ciências da Vida, a Eurotherm™ oferece soluções que ajudam as empresas a reduzir o tempo e o custo da conformidade normativa em todos os seus processos de fabricação e cadeias de suprimentos. Nossas soluções e serviços ajudam os clientes a gerenciar com eficiência a qualidade, a segurança e a autenticidade dos produtos fabricados, através da eficiência na automação de máquinas e processos, gerenciamento com alta integridade de dados e uma abordagem de engenharia ISPE GAMP® 5 com serviços de qualificação e validação.

Nosso Conhecimento e Experiência Abrange as Seguintes Normas e Mais:

- FDA 21 CFR Part 11
- Anexo 11 do EMA
- Integridade de dados ALCOA (+)
- ISPE GAMP® 5
- cGMP

De Soluções Simples de Engenharia a Automação para toda a Fábrica e Projetos Completos (Turnkey)

Gerenciamento e Visualização de Dados



- Estratégias de arquivamento e soluções de armazenamento para integridade dos dados
- Trilhas de auditoria invioláveis para auxiliar na conformidade regulatória
- Painéis e relatórios para análises e auditorias simplificadas
- Opções de segurança - controle de acesso/ação para gerenciamento dos usuários
- Soluções de IHM - de pequenos painéis até estações de trabalho baseadas em computadores

Controle do Processo



- Estratégias de controle de precisão para otimização de processos
- Soluções redundantes para alta disponibilidade do sistema
- Projetos modulares de loop único ou escalonáveis para minimizar a necessidade de Capex
- Soluções pré-desenvolvidas para uma variedade de aplicações

Controle de Potência



- Soluções de controle para economia de energia no maquinário de fabricação e sistemas de controle ambiental, como HVAC
- Monitoramento e notificação de condições para reduzir o tempo e os custos de manutenção
- Redução de custos de Opex através de sistemas com projeto e confiabilidade aprimorados

Engenharia e Serviços



- Gerenciamento de projetos - da especificação e projeto até engenharia, testes e instalação
- Metodologia de engenharia ISPE GAMP® 5 para Ciências da Vida
- Especialista em aplicações, suporte técnico e treinamento
- Serviços de calibração
- Contratos de Nível de Serviço (Service Level Agreement – SLA) e Acordos de Alianças Globais para melhorar a eficiência e padronização da planta



Integridade de Dados: Conceito ALCOA (+)

Requisitos regulatórios aprimorados exigem que os registros críticos de BPx estejam em conformidade com o conceito ALCOA (+) para manter a integridade e a qualidade dos dados. Como consultor de confiança para indústria, a Eurotherm oferece uma variedade de soluções para ajudar a manter a integridade de dados durante todo o ciclo de vida dos dados.

Exemplos de como as soluções de gerenciamento de dados da Eurotherm atendem aos requisitos das diretrizes ALCOA (+):

Atribuível

Quem, quando, o que e por quê?

Risco: Embora o compartilhamento de licenças possa reduzir o custo do sistema, ele pode violar a integridade dos metadados, tornando-os não atribuíveis.

Solução: As contas protegidas por senha determinam a permissão para quais ações podem ser executadas através da definição da função do usuário. As ações são registradas na trilha de auditoria, e o recurso Security Manager pode ser vinculado ao Microsoft® Active Directory para gerenciamento simplificado e centralizado de usuários.

Legível

Legível e permanente?

Risco: Os registros em papel são suscetíveis a alterações e escala incorreta dos valores medidos. Rastreá-los pode ser complexo.

Solução: Os dados do processo e o histórico de alarmes estão disponíveis digitalmente em formato legível para visualizações em tempo real e do histórico via IHM, tela do registrador, software Data Reviewer, interface SCADA, dados históricos e pacotes de relatórios. Os metadados, incluindo informações da trilha de auditoria também estão disponíveis para análises, consultas e revisões periódicas.

Contemporâneo

No tempo correto?

Risco: A falta do horário nas medidas pode incentivar a datação retroativa e exclusão de dados.

Solução: Os dados e os metadados do processo (eventos, notas, mensagens etc.) são registrados automaticamente no momento da ação com registro do horário. Os dispositivos de gravação podem ser sincronizados em todo o sistema através da conexão com um servidor SNTP (Simple Network Time Protocol).

Original

Inalterado e “cópia verdadeira”?

Risco: Registros em papel e dados gravados digitalmente em arquivos CSV ou TXT podem ser facilmente editados e modificados.

Solução: Os dados e metadados do processo original são gravados e armazenados digitalmente no arquivo com verificação binária (checksummed) e formato inviolável da Eurotherm (.UHH).

Preciso

É o valor/ação correto(a)?

Risco: Registros escritos à mão, sensores mal posicionados e desvio de medição no equipamento de registro podem levar a erros de interpretação e imprecisões dos dados.

Solução: Registro digital através de entradas com alta precisão, experiência no posicionamento de sensores e procedimentos para cobrir o ciclo de calibração e validação do instrumento ajuda a confirmar que os valores lidos são representativos das condições reais do processo.

(+)

Completo

Todas as informações estão disponíveis?

Risco: Valores e ações registradas em locais diferentes e interrupções na comunicação durante a gravação ou arquivamento podem levar à perda de dados/metadados originais.

Solução: Os dados do processo e as ações do operador são registrados no mesmo arquivo de dados como parte de um recurso da trilha de auditoria. O armazenamento inicial de dados no dispositivo de registro, combinado com o recurso “Store and Forward” (Armazenar e Encaminhar), melhora a confiabilidade da captura de dados.

Consistente

A sequência está correta?

Risco: Se não estiver com registro de data e hora, não será possível confiar na sequência de registro de dados da trilha de auditoria.

Solução: Os dados são registrados cronologicamente, com a data e a hora na sequência esperada. Os dados do processo, alarmes e eventos armazenados nos arquivos .UHH podem ser vistos como tendência/carta através do software Data Reviewer, onde inconsistências ou dados perdidos ficam evidentes

Duradouro

É armazenado com segurança para uso a longo prazo?

Risco: Rastreamento em papel podem se perder ou se deteriorar com o tempo.

Solução: O registro digital de dados em formato de arquivo com suporte compatível com a recuperação a longo prazo ajuda a garantir que os dados estejam disponíveis nos bancos de dados históricos anos depois de gravados

Disponível

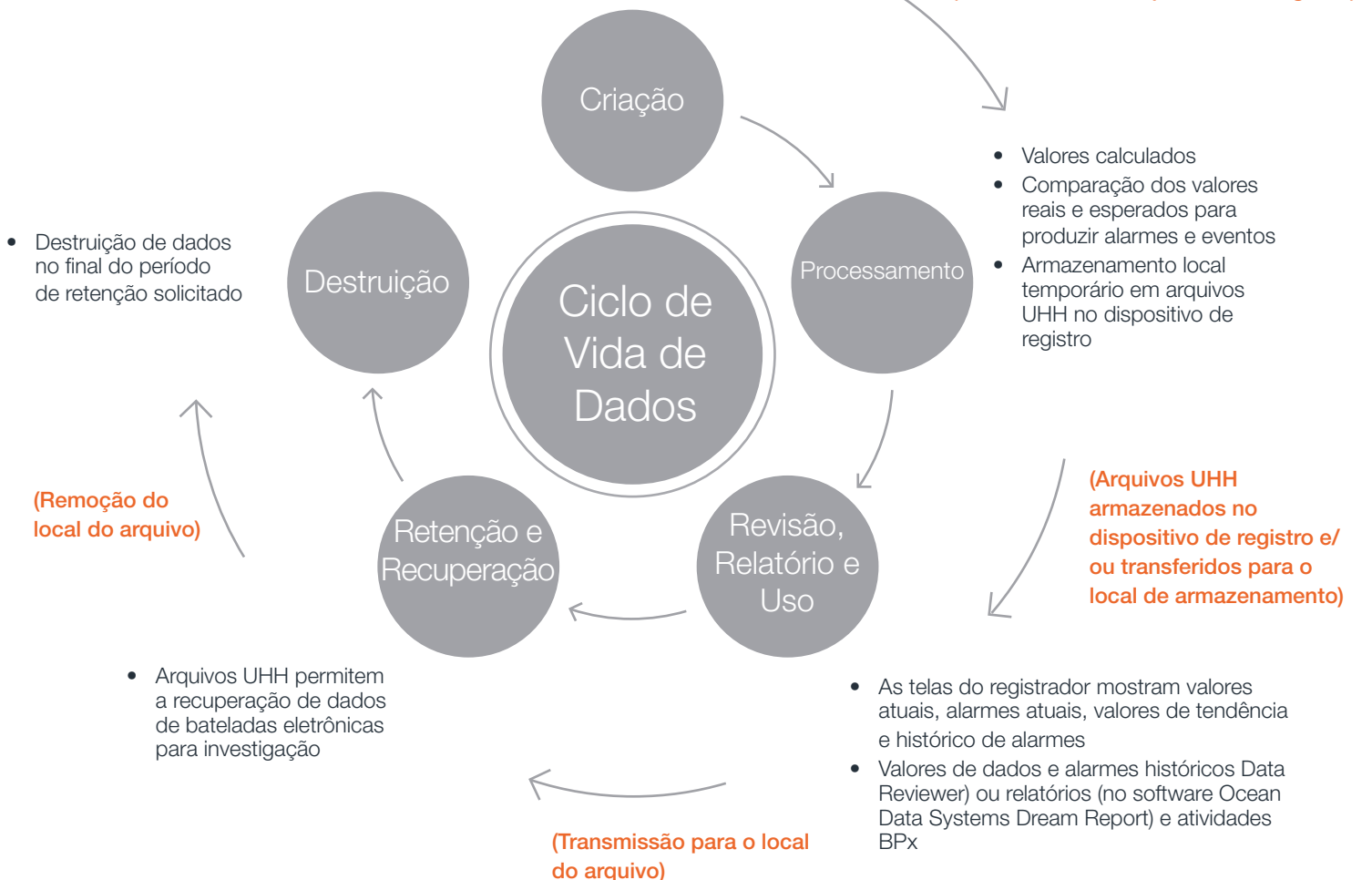
O dado está acessível imediatamente?

Risco: Recuperar dados de registros em papel ou de vários arquivos pode consumir muito tempo.

Solução: Arquitetura de sistema de alta disponibilidade, incluindo fontes de alimentação ininterrupta (UPS) e instrumentação redundante, servidores, históricos e redes de comunicação permitem a rápida recuperação de dados. O software Data Reviewer pode acessar dados rapidamente pelo código do lote, nome do registrador/grupo ou hora/data.

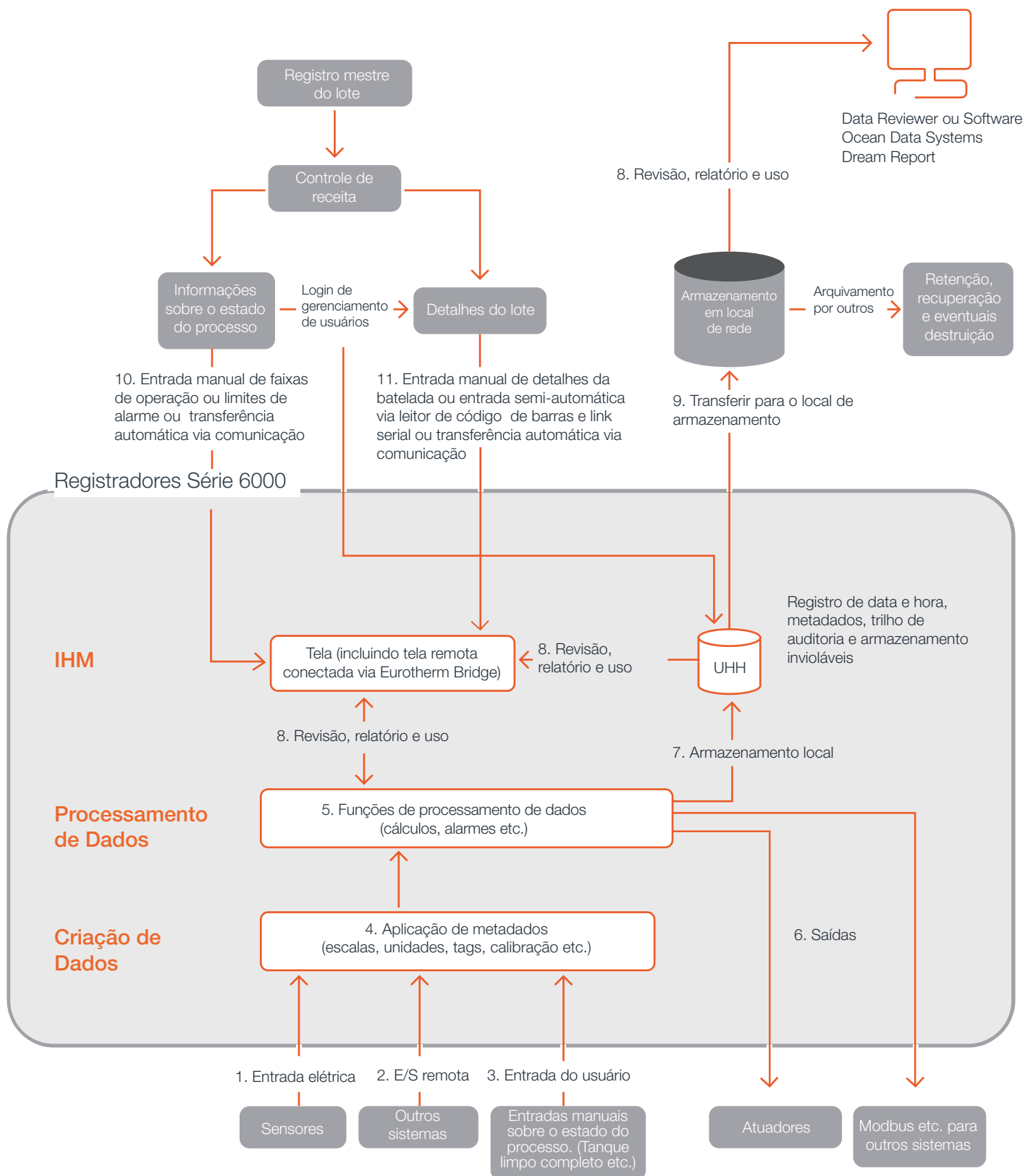
O Ciclo de Vida de Dados em um Registrador Eurotherm

- Os valores dos sensores têm metadados (escalas, unidades, nome, calibração, etc.) aplicados
- Valores comunicados de outros sistemas têm metadados aplicados
- Valores capturados do operador (com metadados armazenados na trilha de auditoria)



Fluxos de Dados – Dentro dos Registradores e Ferramentas Associadas do PC

O diagrama abaixo ilustra onze caminhos de fluxo de dados no ciclo de vida, usando como exemplo o Registrador de Dados da Eurotherm Série 6000.



Exemplos de Análise de Risco à Integridade de Dados - Ameaças e Mitigações

A tabela a seguir mostra as ameaças em potencial relacionadas à integridade dos dados para o caminho 1 no diagrama de fluxo de dados como exemplo e como elas podem ser mitigadas com base no exemplo de um registrador de dados da série 6000.

Criando Pontos de Dados com Base em Sinais Elétricos de Sensores

Possíveis Ameaças à Integridade de Dados	Mitigações Através de Controles Técnicos das Ferramentas do Registrador / PC	Mitigações Através de Procedimentos
Ruído elétrico na entrada física	<ul style="list-style-type: none"> Conformidade com os padrões de compatibilidade eletromagnética Aplicação de filtros de entrada no software 	<ul style="list-style-type: none"> Boas práticas de instalação Verificação de filtragem adequada durante a validação inicial
Sinal inválido (devido a falha no sensor ou na fiação)	<ul style="list-style-type: none"> Provisão para tipos de sensores que podem distinguir falhas de fiação de sinais de baixa escala Indicação da condição de falha através de alarmes Os sinais podem ser configurados para acusar falha fora da escala alta ou baixa 	<ul style="list-style-type: none"> Uso de tipos de sensores que podem distinguir falhas de fiação de sinais de baixa escala Verificação durante a validação inicial, se os alarmes para indicar que as condições de falha estão funcionando corretamente e se os requisitos de falha fora da escala alta/baixa são atendidos
Sinal inválido (devido a configurações incorretas em instrumentos inteligentes)	<ul style="list-style-type: none"> Funcionalidade de calibração incorporada 	<ul style="list-style-type: none"> Calibração de todo o loop de medição de instrumento inteligente
Mudanças acidentais/deliberadas no sensor e na configuração/leitura do transmissor		<ul style="list-style-type: none"> Segurança física e processos de controle de alterações nos sensores/transmissores (segurança lógica em sensores inteligentes)
Imprecisão do valor medido	<ul style="list-style-type: none"> Precisões indicadas na documentação para cada tipo de entrada Funcionalidade de calibração incorporada 	<ul style="list-style-type: none"> Determinação da precisão/resolução requerida Calibração de todo o loop de medição
Mudanças acidentais/deliberadas na maneira como o valor medido é processado	<ul style="list-style-type: none"> Controles de acesso baseados em senha nas configurações de intervalo/calibração etc. Alterações de processos de controle, suportados por controle automático de versão e trilha de auditoria 	<ul style="list-style-type: none"> Uso de procedimentos de segurança apropriados Alterar processos de controle nas configurações de dados do registrador Revisão da trilha de auditoria
Manipulação do registro de horário no registrador	<ul style="list-style-type: none"> Pode ser sincronizado usando SNTP Controle de acesso baseado em senha para ajuste do relógio 	<ul style="list-style-type: none"> Verificação da sincronização do horário durante a validação inicial Uso adequado de permissões de acesso

Soluções de Gerenciamento, Aquisição e Controle de Dados

Sistemas de Monitoramento Ambiental

Monitoramento de laboratórios e ambientes de fabricação/armazenagem usando as soluções de registradores Eurotherm com precisão de entrada líder na indústria de 0,1% na leitura (quando sujeita à calibração necessária em campo).

- Pode reduzir o Capex e o Opex devido à segregação do Sistema de Monitoramento Ambiental (SMA) do Sistema de Gerenciamento de Predial (SGP)
- Pode reduzir o Capex usando modelos predefinidos de documentos de validação ISPE GAMP® 5 e funções integradas para atender apenas às Categorias 3 e 4
- Arquiteturas econômicas e escalonáveis para se adequar ao tamanho da planta onde são aplicadas
- Redundância opcional pode incluir o processador, as E/Ss, a potência, as comunicações, os servidores e os historiadores, oferecendo alta disponibilidade do processo
- Recurso “Store and Forward” (Armazenar e Encaminhar) para ajudar a atender aos princípios da Integridade de Dados ALCOA (+)



Sistemas SCADA

Os recursos especializados do Eurotherm Operations Server/Viewer e do software Eurotherm Wonderware® PAC aprimoram o software de visualização HMI e a tecnologia da plataforma do sistema, o que auxilia na conformidade com o FDA 21 CFR Parte 11.

- Gerenciamento de alarmes distribuído, dados históricos, impressão centralizada de alarmes, etc.
- Telas projetadas sob medida para atender às necessidades da FDA 21 CFR Part 11
- A linha de produtos Eurotherm inclui precisão de medição na entrada de 0,1%
- Controle de precisão para ajudar a atender rigorosas tolerâncias
- Registro de dados/alarme/ação invioláveis e trilha de auditoria para ajudar a atender aos princípios do FDA 21 CFR Part 11 e Integridade de Dados ALCOA (+)
- Gerenciamento aprimorado de usuários vinculado ao Microsoft Active Directory para gerenciar operações de assinatura/aprovação
- Pode reduzir o Capex usando modelos de documentos de validação predefinidos no GAMP® 5 do ISPE



Controlador de Automação Programável T2750

Fornece controle e registro de alto desempenho com opções de alta disponibilidade em um formato modular versátil.

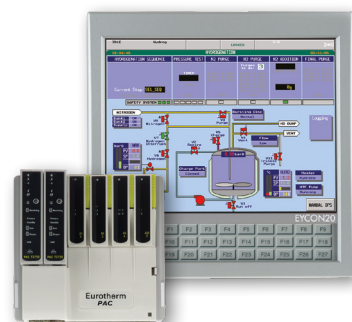
- Oferece desempenho do Sistema de Controle Distribuído (SCD)
- Controle analógico, lógico e seqüencial com gerenciamento de alarmes
- Controle de alta precisão/medição de alta precisão
- Opção econômica de redundância e módulos ‘Hot-Swap’
- Opção local de registro de dados/alarme e recurso “Store and Forward” (Armazenar e Encaminhar) ajudam a atender aos princípios da Integridade de Dados ALCOA (+)
- Pode reduzir o Capex usando modelos de documentos de validação predefinidos no GAMP® 5 do ISPE e funções integradas para atender apenas à Categoria 4
- Certificação Achilles Nível 1 para robustez de comunicação e segurança cibernética aprimorada



Supervisor Visual Eycon™

Combina a experiência da Eurotherm em controle, aquisição de dados e automação de processos em uma única unidade de gerenciamento de processos

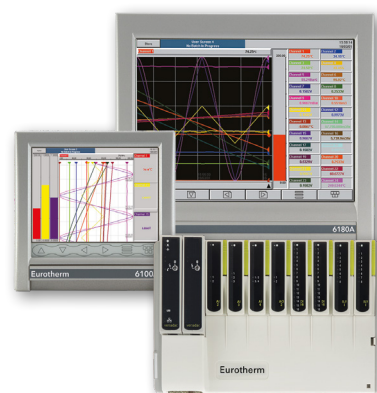
- Controle contínuo e seqüencial com gerenciamento de alarmes
- IHM integrada, oferecendo funcionalidade abrangente em um único dispositivo
- Gerenciamento de usuários
- Capacidade de gerenciamento de lotes e receitas
- Função de registro/trilha de auditoria inviolável
- Menu de navegação com pop-up simples de usar
- Conformidade com a norma do FDA 21 CFR Part 11 e com os princípios de Integridade de Dados ALCOA (+)



Registradores Série 6000 e Versadac™

Os registradores gráficos da série 6000 e os registradores modulares escalonáveis Versadac oferecem formatos de arquivo de dados invioláveis, trilha de auditoria, gerenciamento de usuários e recursos de batelada para rastreabilidade do processo

- Funções para calcular MKT (temperatura média cinética) e Vazão de Vapor
- Funções para monitorar processos de esterilização, incluindo cálculo de F0 para liberação paramétrica
- Acesso de usuário controlado por senha e assinaturas eletrônicas fornecem rastreabilidade de eventos para aprovações da qualidade e auditorias, ajudando na conformidade com a norma do FDA 21 CFR Part 11 e os princípios de Integridade de Dados ALCOA (+)
- Opção do software Security Manager para controle de acesso centralizado
- Pode reduzir o Capex usando modelos de documentos de validação predefinidos no GAMP® 5 do ISPE e funções integradas para atender somente à Categoria 3
- Cliente e servidor SFTP (Secure File Transfer Protocol) para maior robustez de segurança cibernética



Controlador e Registrador Nanodac™

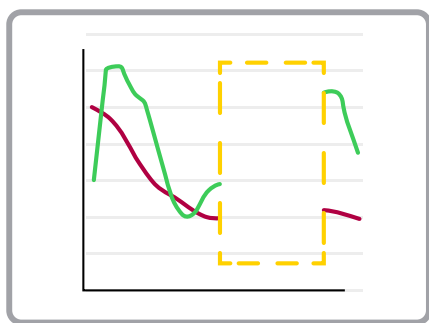
Um registrador compacto de 1/4 DIN com opção de controle PID de precisão.

- Registros digitais de lotes e assinaturas eletrônicas auxiliam na conformidade com a norma do FDA 21 CFR Part 11 e com os princípios de Integridade de Dados ALCOA (+)
- Pode reduzir o Capex usando modelos de documentos de validação predefinidos no ISPE GAMP® 5 e funções integradas para atender apenas à Categoria 3
- Opção de registro de lotes
- Funções para monitorar processos de esterilização
- Funções para cálculo da umidade relativa, vazão de vapor e vazão mássica
- Protocolo Ethernet BACnet™ para integração eficiente em sistemas BMS
- Recursos de acesso do usuário para aumento da segurança cibernética

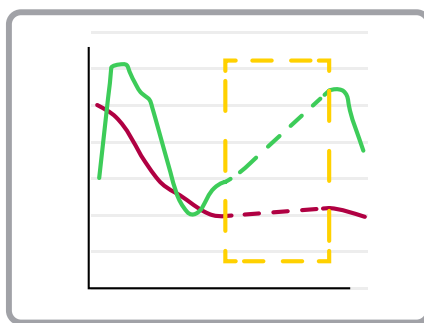


Store and Forward

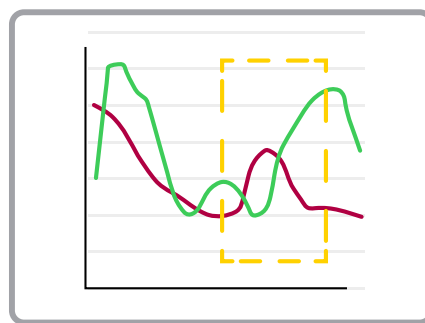
Os produtos de registro da Eurotherm registram dados no ponto de medição para arquivamento posterior, reduzindo o risco de perda de dados se a comunicação ou o servidor forem temporariamente perdidos. Quando usado em harmonia com um historian database, o recurso Store and Forward (Armazenar e Encaminhar) da Eurotherm ajuda a tornar o arquivamento mais confiável, reconciliando quaisquer dados ausentes com os bancos de dados de armazenamento quando a comunicação é retomada. Ele oferece suporte ao conceito de integridade de dados ALCOA (+), fornecendo dados originais e atribuíveis que são contemporâneos, consistentes e completos.



Dados incompletos podem causar um problema de integridade de dados



Estes dados não podem ser determinados



"Store and Forward" reconcilia os dados



Tecnologia "Store and Forward"

Base de Dados Historian

Servidor

Tempo de execução de Dado



T2750 PAC



Supervisor Visual Eycon



Controlador/Registrador Nanodac



Registrador Versadac



Registrador Série 600

Historian Database

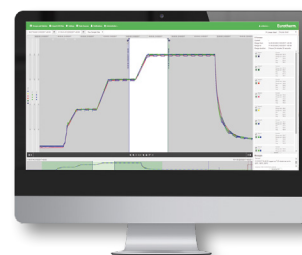
Um historian database típico combina técnicas avançadas de armazenamento e compactação de dados com uma interface de consulta padrão do setor, oferecendo acesso de longo prazo a dados de processos, alarmes e eventos. Ele permite uma tomada de decisão mais rápida e informada e insights sobre o desempenho operacional.

- Minimiza o risco de perda de dados em processos críticos
- Oferece acesso rápido a dados históricos e em tempo real para sistemas Enterprise Resource Planning (ERP)
- Fornece trilha de auditoria para revisão periódica
- Volume de dados controlado para minimizar o espaço de armazenamento
- Armazenamento, análise e relatório de dados em longo prazo
- Alta disponibilidade através de opções de redundância e recuperação em caso de desastre melhorando a continuidade dos negócios
- Alta disponibilidade através de opções de redundância e recuperação em caso de desastre melhorando a continuidade dos negócios
- A arquitetura do Historian pode ser hospedada na nuvem

Eurotherm Data Reviewer

O Eurotherm Data Reviewer é um aplicativo de software projetado para visualização, análise e impressão de arquivos de dados históricos obtidos através de equipamentos de aquisição de dados da Eurotherm.

- Encontre e analise dados rapidamente, inclusive por grupo de instrumento ou lote
- Suporta assinaturas eletrônicas de acordo com os princípios do FDA 21 CFR Part 11 e Integridade de Dados ALCOA (+)
- Opções de gerenciamento de usuários para definir permissões baseadas na função
- Suporta integração com o Microsoft Active Directory



Ocean Data Systems Dream Report

O software Ocean Data Systems Dream Report (ODS) fornecido pela Eurotherm é uma solução integrada de automação industrial projetada para extrair dados de várias fontes facilitando a criação e distribuição de relatórios e painéis de visualização (dashboards).

- Geração manual e automática de relatórios PDF protegidos para processos contínuos e em lotes
- Análise de setpoint, estatística e auto-validação de processos
- Módulo de gerenciamento de usuário para definir direitos de acesso e localização de idiomas
- Portal na Web para visualizar e interagir com relatórios

Tecnologia pronta para Pharma 4.0

As soluções de controle e registro de dados da Eurotherm estão prontas para a IoT, fornecendo uma camada de integridade de dados em arquiteturas de sistema de plataforma IoT aberta e auxiliando na transformação digital para a tecnologia da Indústria 4.0.

Descubra como aproveitar melhor suas operações de fabricação para Ciências da Vida em eurotherm.com/life-sciences

Eurotherm Ltda

Av. Selma Parada, 201
Campinas SP
CEP: 13091-904
Brasil

Tel: +55 19 3112 5333

www.eurotherm.com

Número do Documento HA033571BRA - Edição 2

Watlow. Todos os direitos reservados. Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, Nanodac, optivis, piccolo e Versadac são marcas registradas da Watlow, suas subsidiárias e companhias afiliadas. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Todos os direitos reservados

Entre em contato com
o seu representante de
vendas local

