

Assurer l'Intégrité des Données dans l'Industrie des Sciences de la Vie

Eurotherm®



**Une gestion des données
conçue pour simplifier la
conformité réglementaire
et améliorer la confiance**

eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility



Intégrité des Données et Sciences de la Vie

La croissance mondiale rapide, la mondialisation, les technologies avancées d'automatisation 4.0 et les tendances à l'analyse des données soulignent la nécessité de normes de qualité et d'intégrité des données élevées. Les bonnes pratiques (GxP) enrichiront la qualité des données, permettant aux entreprises des sciences de la vie de prendre des décisions stratégiques sur la libération des lots basées sur des données fiables et des expertises analytiques.

Les industries pharmaceutiques et biotechnologiques sont étroitement réglementées afin de s'assurer que la production et le stockage des données ne puissent pas être modifiés sans détection. Les organismes de réglementation - FDA et EMA, ainsi que les institutions et associations mondiales - OMS, ISPE, PIC/S, CDSCO local, NMPA, MHRA, ANVISA, ... - insistent sur la nécessité de mesures précises et d'un stockage sécurisé des procédures critiques et des paramètres environnementaux. Si ces supports de stockage sont électroniques, les méthodes utilisées pour contrôler et surveiller les données doivent être conformes aux réglementations, par exemple la FDA 21 CFR Part 11, pour aider à garantir l'intégrité des données.

Le Manque d'Intégrité des Données Peut Conduire à :

- Informations stratégiques sur les données inadaptées
- Lettre d'avertissement (483 et Warning Letter aux USA)
- Contrôle/suspension des produits
- Interdictions d'importation, rappels forcés, fermeture de l'usine
- Action légale
- Perte de réputation/confiance du public

Les Solutions Eurotherm pour l'Industrie des Sciences de la Vie :

Avec une expérience et des connaissances spécialisées dans l'industrie des sciences de la vie, Eurotherm™ propose des solutions qui aident les entreprises à réduire les délais et les coûts de conformité réglementaire, tout au long de leurs processus de fabrication et de leurs chaînes d'approvisionnement. Nos solutions et services aident les clients à gérer efficacement la qualité, la sécurité et l'authenticité des produits manufacturés, grâce à l'efficacité de l'automatisation des machines et des procédés, la gestion des données à haute intégrité et une approche d'ingénierie ISPE GAMP® 5 avec des services de qualification et de validation.

Nos Connaissances et notre Expertise Couvrent Notamment :

- FDA 21 CFR Part 11
- EMA Annexe 11
- Intégrité des Données ALCOA (+)
- ISPE GAMP® 5
- GMP

Des Solutions d'Ingénierie Simples Jusqu'aux Projets d'Automatisation Clés en Main de l'Usine

Gestion des Données et Visualisation



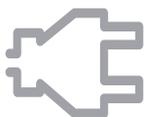
- Stratégies d'archivage et solutions de stockage pour l'intégrité des données
- Audit Trails inviolables pour aider à la conformité réglementaire
- Tableaux de bord et rapports pour une analyse et des audits simplifiés
- Options de sécurité - accès à la gestion des utilisateurs/contrôle des actions
- Solutions IHM - des petits panels jusqu'aux postes de travail PC

Contrôle du Procédé



- Stratégies de contrôle précis pour l'optimisation des procédés
- Solutions redondantes pour une haute disponibilité du système
- Monoboucle ou conceptions modulaires évolutives pour minimiser le CAPEX
- Solutions prédéveloppées pour une variété d'applications

Contrôle de Puissance



- Solutions de contrôle économes en énergie pour la fabrication de machines et les systèmes de production d'air et de déshumidification (ex. HVAC)
- Surveillance de l'état et notification pour réduire le temps et les coûts de maintenance
- Réduction de l'OPEX grâce à une conception et une fiabilité améliorées du système

Ingénierie et Services



- Gestion de projet, à partir des spécifications et de la conception et jusqu'à l'ingénierie, les tests et l'installation
- Méthodologie d'ingénierie ISPE GAMP® 5
- Expertise applicative, support technique et formation
- Services de calibration
- Contrats de Services (SLA) pour maintenir l'état opérationnel et améliorer l'efficacité de l'usine



Intégrité des Données : Concept ALCOA (+)

Les exigences réglementaires renforcées exigent que les enregistrements critiques GxP soient conformes au concept ALCOA (+) pour maintenir l'intégrité et la qualité des données. En tant que partenaire de confiance, Eurotherm propose une gamme de solutions pour aider à maintenir cette intégrité tout au long du cycle de vie des données.

Exemples sur la Manière dont les Solutions de Gestion des Données Eurotherm Répondent aux Exigences des Recommandations ALCOA (+) :

Attributable

Attribuable : auteur et source(s) clairement identifiés

Risque : Bien que le partage de licences puisse réduire le coût du système, il peut porter atteinte à l'intégrité des métadonnées en les rendant non attribuables.

Solution : Les comptes protégés par mots de passe déterminent les actions autorisées selon les rôles utilisateurs définis. Les actions sont consignées dans un audit trail et la fonction Security Manager peut être liée à Microsoft® Active Directory pour une gestion des utilisateurs simplifiée et centralisée.

Legible

Lisible : visualisable sur le long terme

Risque : Les enregistrements papier sont susceptibles de subir des altérations et une mise à l'échelle incorrecte des valeurs mesurées. Leur suivi peut être complexe.

Solution : Les données du procédé et l'historique des alarmes sont consultables sous forme numérique pour une visualisation en temps réel ou ultérieurement via l'IHM, l'écran de l'enregistreur, le logiciel Data Reviewer, l'interface SCADA, le logiciel historian database et les packages de rapports. Les métadonnées, y compris les informations de l'audit trail, sont également disponibles pour analyses, requêtes et examens périodiques.

Contemporaneous

Contemporaine : enregistrée au moment où elle est connectée

Risque : L'absence de marqueurs d'horodatage peut encourager l'antidatage et l'exclusion des données.

Solution : Les données du procédé et les métadonnées (événements, notes, messages, etc...) sont automatiquement enregistrées au moment de l'action avec un horodatage précis. Les périphériques d'enregistrement peuvent être synchronisés sur l'ensemble du système via une connexion à un serveur SNTP (Simple Network Time Protocol).

Originale

Originale : issue du premier enregistrement ou copie certifiée

Risque : Les enregistrements sur papier et les données enregistrées numériquement dans des fichiers CSV ou TXT peuvent être facilement édités et modifiés.

Solution : Les données et métadonnées originales sont enregistrées numériquement et stockées dans un format de fichier à algorithme de contrôle (checksum) - binaire inviolable (.UHH).

Accurate

Fiable : conforme à la réalité et traitée correctement

Risque : Des enregistrements écrits à la main, des capteurs mal positionnés et une dérive de mesure dans le matériel d'enregistrement peuvent entraîner une mauvaise interprétation des données et des inexactitudes.

Solution : L'enregistrement numérique via des entrées de haute précision, une expertise dans le positionnement des capteurs et des procédures couvrant l'étalonnage et la validation de la boucle de l'instrument, aident à confirmer que les valeurs lues sont représentatives des conditions réelles du procédé.

(+)

Complete

Complète : est-ce que toutes les informations sont disponibles ?

Risque : Les valeurs et les actions enregistrées à différents endroits et les pertes de communication lors de l'enregistrement ou de l'archivage peuvent entraîner la disparition des données / métadonnées brutes.

Solution : Les données du procédé et les actions de l'opérateur sont enregistrées dans le même fichier de données dans le cadre de la fonction d'Audit Trail. Le stockage initial des données dans l'enregistreur, combiné à la fonction 'Store & Forward', améliore la fiabilité de l'acquisition des données.

Risque : S'ils ne sont pas horodatés, la séquence d'enregistrement et l'audit trail des données ne peuvent pas être utilisées.

Solution : Les données sont enregistrées chronologiquement, avec la date et l'heure dans l'ordre initié. Les données du procédé, les alarmes et les événements stockés dans les fichiers UHH peuvent être visualisés en tant que tendance via le logiciel Data Reviewer, où des incohérences ou des données manquantes sont mises en évidence.

Consistent

Cohérente : est-ce que la séquence est correcte ?

Enduring

Durable : sont-elles stockées en toute sécurité pour une utilisation sur le long terme ?

Risque : Les traces de papier peuvent se perdre ou se désintégrer avec le temps.

Solution : L'enregistrement numérique des données dans un format de fichier avec prise en charge de la récupération de compatibilité à long terme permet de garantir que les données sont disponibles dans les bases de données des historiques à long terme des années après leur enregistrement.

Available

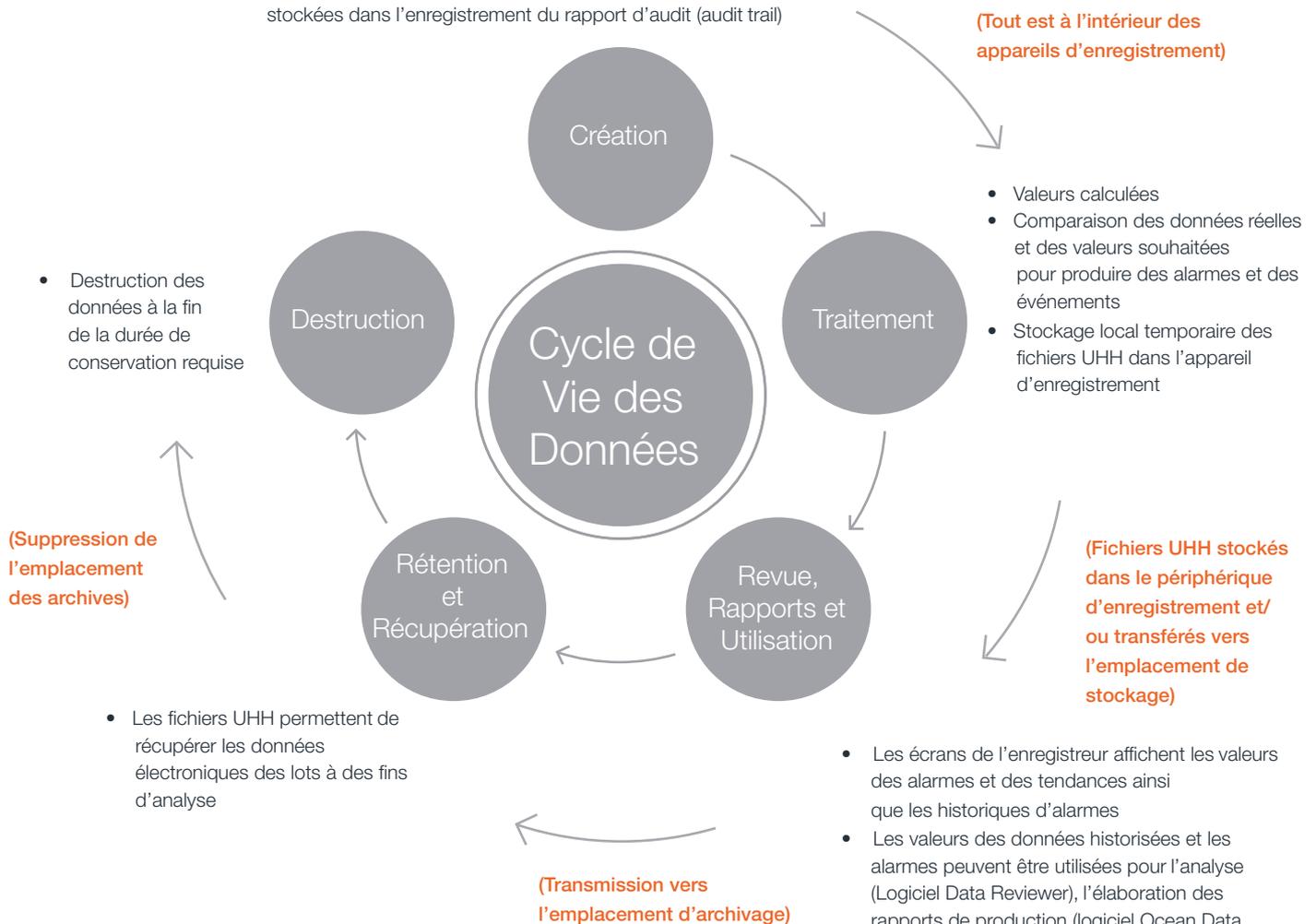
Disponible : est-ce que les données sont accessibles immédiatement ?

Risque : La récupération de données à partir de traces papier ou de plusieurs archives peut prendre du temps.

Solution : L'architecture système à haute disponibilité, y compris les alimentations sans coupure (UPS) et l'instrumentation, les contrôleurs, les serveurs, les bases de données d'historiques et les réseaux de communication redondants permettent une récupération rapide des données. Le logiciel Data Reviewer peut accéder rapidement aux données par numéro de lot, nom de l'enregistreur/ groupe ou heure/date.

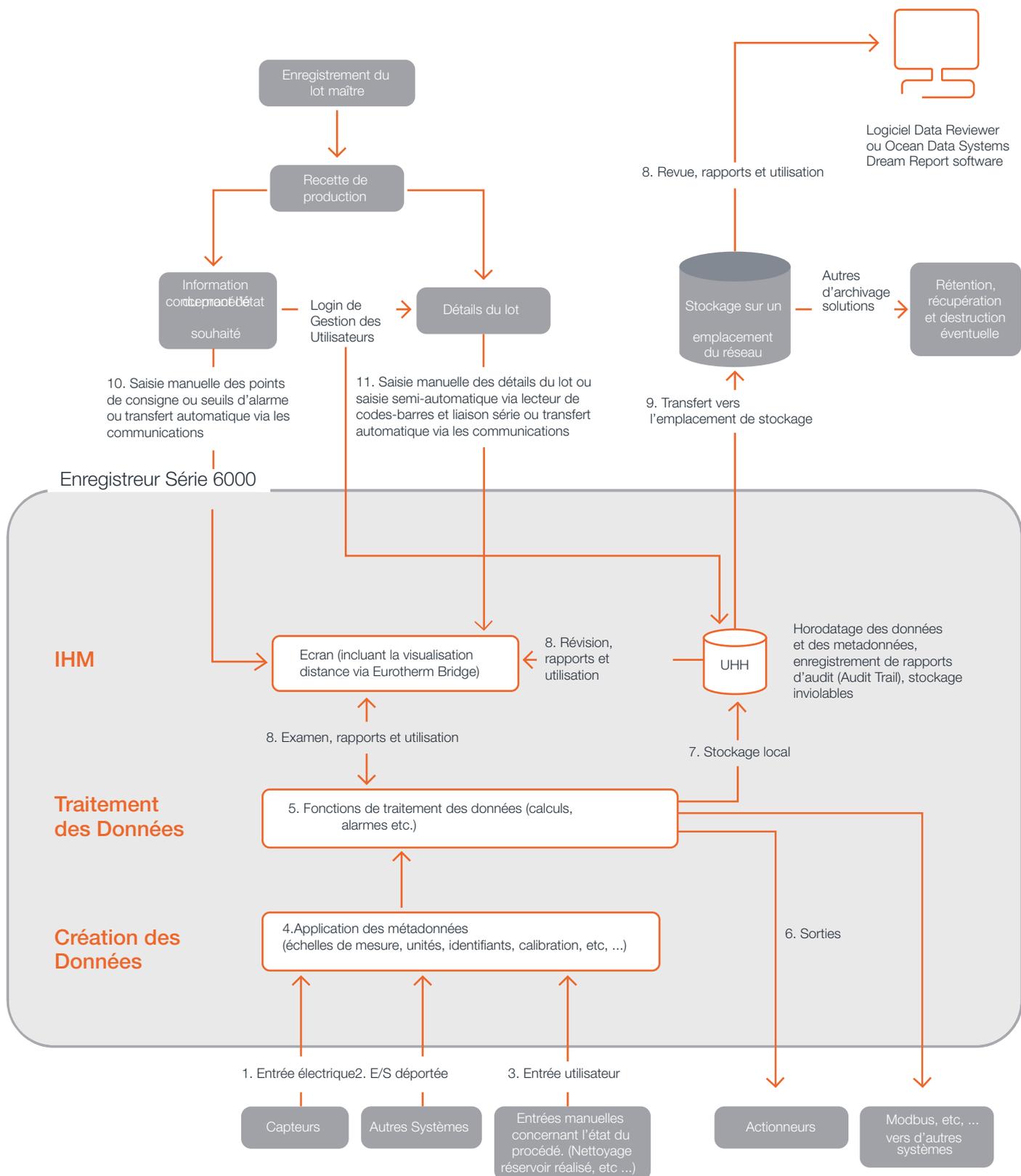
Le Cycle de Vie des Données d'un Enregistreur Eurotherm

- Les valeurs des capteurs ont des métadonnées appliquées (échelles de mesure, unités, étiquettes, étalonnages, etc...)
- Les valeurs communiquées par d'autres systèmes ont aussi des métadonnées appliquées
- Valeurs capturées par l'opérateur (avec métadonnées stockées dans l'enregistrement du rapport d'audit (audit trail))



Flux de Données – Dans les Enregistreurs et les Outils PC Associés

Exemple d'un diagramme illustrant 11 flux de données au cours du cycle de vie des données, à l'aide de l'Enregistreur de données Eurotherm Série 6000 :



Analyse des Risques de l'Intégrité des Données Exemples – Risques et Solutions

Le tableau suivant montre les risques potentiels liés à l'intégrité des données pour le flux 1 présenté dans le diagramme ci-contre, et comment ils peuvent être réduits sur la base de l'exemple d'un enregistreur de données de la série 6000.

Création de points de données basés sur des signaux électriques à partir de capteurs.

Menaces possibles de l'intégrité des données	Réductions des risques technologiques	Réductions des risques liés aux procédures
Bruit électrique sur l'entrée physique	<ul style="list-style-type: none"> Conformité aux normes de compatibilité électromagnétique Application de filtres d'entrée logiciels 	<ul style="list-style-type: none"> Bonnes pratiques d'installation Vérification d'un filtrage adéquat lors de la validation initiale
Signal invalide (dû au capteur ou à un défaut de câblage)	<ul style="list-style-type: none"> Dispositif de détection des défauts de câblage des signaux d'échelle basse Indication de condition de défaut via des alarmes En cas de défaut capteur, le signal peut être renvoyé en échelle haute ou en échelle basse 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation de types de capteurs qui peuvent distinguer les défauts de câblage des signaux d'échelle basse (par exemple 4-20mA ou 1-5V) Vérification lors de la validation initiale que les alarmes indiquant les conditions de défaillance fonctionnent correctement et que les conditions de replis en échelle haute/basse sont remplies
Signal invalide (en raison d'une erreur de réglage sur les instruments intelligents)	<ul style="list-style-type: none"> Fonction d'étalonnage intégrée 	<ul style="list-style-type: none"> Étalonnage de toute la boucle de mesure de l'instrument intelligent
Modifications accidentelles/délibérées de la configuration/lecture du capteur et de l'émetteur		<ul style="list-style-type: none"> Sécurité physique et processus de contrôle des changements sur les capteurs / émetteurs (sécurité logique sur les capteurs intelligents)
Mauvaise précision de la valeur mesurée	<ul style="list-style-type: none"> Précisions indiquées dans la documentation pour chaque type d'entrée Fonction d'étalonnage intégrée 	<ul style="list-style-type: none"> Détermination de la précision/résolution requise Étalonnage de toute la boucle de mesure
Modifications accidentelles/délibérées de la façon dont la valeur mesurée est traitée	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle d'accès par mot de passe sur les paramètres d'étendue d'échelle / d'étalonnage, etc. Processus de contrôle des changements pris en charge par la gestion automatique des versions et avec l'aide de l'audit trail 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation de procédures de sécurité appropriées Modification des processus de contrôle des configurations d'enregistreur de données Revue de l'audit trail
Manipulation de l'horodatage dans l'enregistreur	<ul style="list-style-type: none"> Peut être synchronisé à l'aide du SNTP Contrôle d'accès par mot de passe pour le réglage de l'horloge 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification de la synchronisation horaire lors de la validation initiale Utilisation appropriée des autorisations d'accès

Solutions de Gestion de Données, Acquisition et Contrôle

Système de Contrôle Environnemental - EMS

Surveillance des laboratoires et des environnements de fabrication / stockage à l'aide des solutions d'enregistrement Eurotherm avec une précision d'entrée importante - 0,1% de la lecture (lorsqu'elle est soumise à l'étalonnage sur site nécessaire).

- Aide à réduire les dépenses d'investissement et d'exploitation grâce à la séparation du système de surveillance environnementale (EMS) du système de gestion des bâtiments (BMS)
- Aide à réduire les investissements en utilisant des modèles de documents de validation ISPE GAMP® 5 prédéfinis et des fonctions intégrées pour répondre aux catégories 3 et 4 uniquement
- Architectures économiques et évolutives adaptées à la taille du site d'application
- Redondance optionnelle pouvant inclure le processeur, les E/S, l'alimentation, les communications, les serveurs et les historiques pour permettre une haute disponibilité du procédé
- Fonctionnalité de stockage et de transfert pour aider à respecter les principes d'intégrité des données ALCOA (+)



Systèmes SCADA

Les fonctions spéciales des logiciels Eurotherm Operations Server/Viewer et Eurotherm Wonderware® PAC améliorent le logiciel de visualisation de l'IHM et la technologie de la plateforme du système, facilitant ainsi la conformité à la norme FDA 21 CFR Part 11.

- Gestion distribuée des alarmes, données historiques, impression centralisée des alarmes, etc...
- Écrans conçus sur mesure pour répondre aux besoins de la FDA 21 CFR Part 11
- Les produits Eurotherm offre une précision de mesure d'entrée de 0,1%
- Contrôle de précision pour aider à respecter les tolérances strictes
- Enregistrement et vérification des données / alarmes / actions inviolables pour répondre aux principes FDA 21 CFR Part 11 et intégrité des données ALCOA (+)
- Gestion améliorée des utilisateurs liée à Microsoft Active Directory pour gérer les opérations de signature / approbation
- Peut réduire les investissements en utilisant des modèles de document de validation ISPE GAMP® 5 prédéfinis



Contrôleur d'Automatisation Programmable PAC T2750

Fournit un contrôle et un enregistrement hautes performances avec des options de haute disponibilité dans un format modulaire, polyvalent et évolutif.

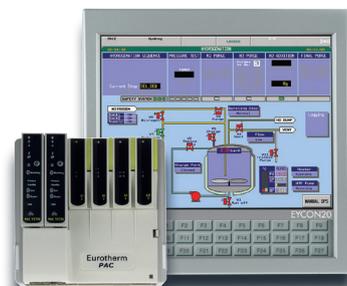
- Offre des performances de système de contrôle distribué (DCS)
- Contrôle analogique, logique et séquentiel avec gestion des alarmes
- Contrôle de haute précision / mesure de haute précision
- Option de redondance attractive et modules débroschables à chaud
- L'option d'enregistrement des données / alarmes locales et la fonction Store and Forward permet de respecter les principes d'intégrité des données ALCOA (+)
- Peut réduire les investissements en utilisant des modèles de document de validation ISPE GAMP® 5 prédéfinis et les fonctions intégrées pour répondre à la catégorie 4 uniquement
- Certification Achilles niveau 1 pour la robustesse des communications et une cybersécurité renforcée



Superviseur Visuel Eycon™

Combine l'expertise d'Eurotherm en matière de régulation, d'acquisition de données et d'automatisation des processus en une seule unité de gestion des procédés

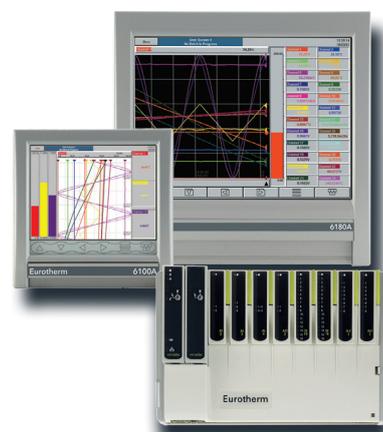
- Contrôle continu et séquentiel avec gestion des alarmes
- IHM intégrée offrant des fonctionnalités complètes dans un seul appareil
- Gestion des utilisateurs
- Gestion des lots et des recettes de fabrication
- Fonction d'enregistrement et d'Audit sécurisé et inviolable
- Menu de navigation contextuel simple à utiliser
- Aide à la conformité à la réglementation FDA 21 CFR Part 11 et à l'intégrité des données - Méthodologie ALCOA (+)



Enregistreurs Série 6000 et versadac™

Les enregistreurs graphiques de la série 6000 et les enregistreurs modulaires évolutifs versadac offrent des formats de fichiers de données inviolables, un audit trail, une gestion des utilisateurs et des fonctions par lots pour la traçabilité du procédé de fabrication.

- Fonctions de calcul du MKT (température cinétique moyenne) et du débit de vapeur
- Fonctions de surveillance des procédés de stérilisation, y compris le calcul du FO pour la libération paramétrique
- La traçabilité dans le fichier d'audit (Audit Trail) des contrôles d'accès utilisateur protégés par mot de passe et les signatures/approbations électroniques facilitent les revues qualités et les audits en conformité avec les réglementations (ex. FDA 21CFR Part11) ainsi que les préconisations telles que les principes d'intégrité des données ALCOA (+)
- Option Security Manager pour un contrôle d'accès centralisé
- Peut réduire les investissements en utilisant des modèles de documents de validation ISPE GAMP® 5 prédéfinis et des fonctions intégrées pour répondre uniquement à la catégorie 3
- Client et serveur SFTP (Secure File Transfer Protocol) pour une robustesse de la cybersécurité



Enregistreur/Régulateur nanodac™

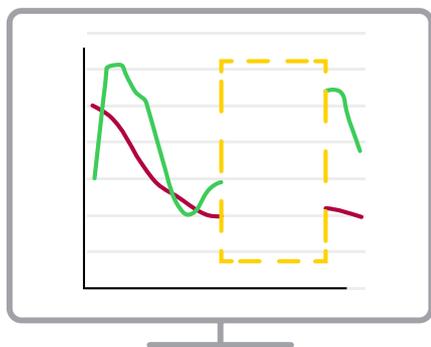
Un enregistreur 1/4 DIN compact avec option régulation PID de précision.

- L'enregistrement numérique par lots et les signatures électroniques facilitent la conformité à la FDA 21 CFR Part 11
- Réglementation et principes d'intégrité des données ALCOA (+)
- Peut réduire les investissements en utilisant des modèles de document de validation ISPE GAMP® 5 prédéfinis et fonctions intégrées pour répondre uniquement à la catégorie 3
- Option d'enregistrement par lots
- Fonctions de surveillance des procédés de stérilisation
- Fonctions de calcul de l'humidité relative, du débit de vapeur et du débit massique
- Protocole Ethernet BACnet™ pour une intégration efficace dans les systèmes BMS
- Fonctions d'accès utilisateur pour une robustesse de cybersécurité améliorée

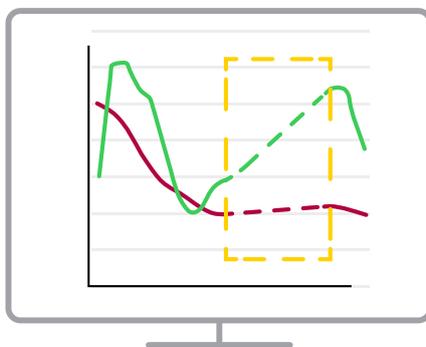


Store & Forward

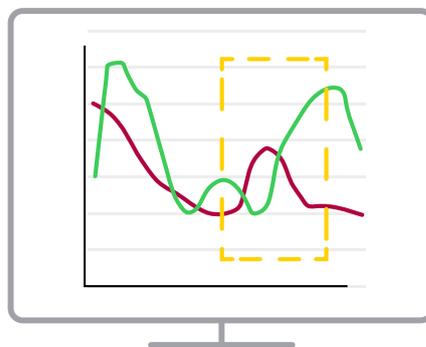
Les produits d'enregistrement Eurotherm enregistrent les données au point de mesure pour les archiver ultérieurement, réduisant ainsi le risque de perte de données en cas de perte temporaire du serveur ou des communications. Lorsqu'elle est utilisée en harmonie avec une base de données historique, la fonction Store and Forward d'Eurotherm contribue à la fiabilité de l'archivage, en rapprochant toutes les données manquantes avec les bases de données de stockage lorsque les communications sont rétablies. Cette fonction soutient le concept d'intégrité des données ALCOA (+) en fournissant des données originales et attribuables à la fois contemporaines, cohérentes et complètes.



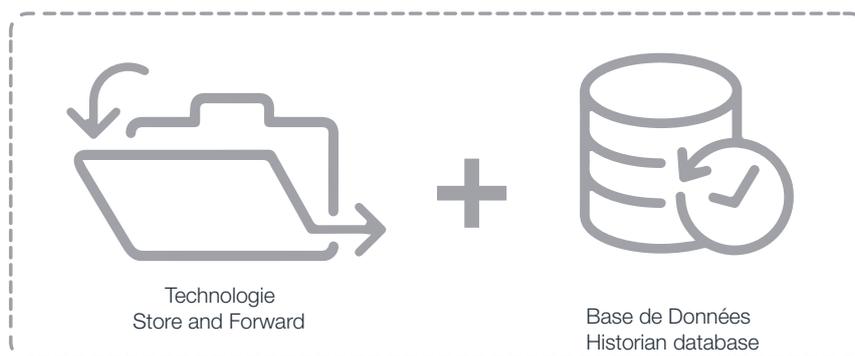
Les données incomplètes peuvent engendrer des problèmes dans l'intégrité



Cette donnée ne peut pas être déterminée



Store and Forward reconstitue les données



Serveur

Exécution des Données



PAC T2750



Superviseur Visuel Eycon



Enregistreur/Régulateur nanodac



Enregistreur versadac



Enregistreur Série 6000

Historian Database

Une base de données historian database typique combine des techniques avancées de stockage et de compression des données avec une interface d'interrogation standard, offrant un accès à long terme aux données de processus, d'alarmes et d'événements. Elle permet une prise de décision plus rapide et mieux informée, ainsi qu'une meilleure compréhension des performances opérationnelles.

- Minimise le risque de perte de données dans les processus critiques
- Offre un accès rapide aux données historiques et en temps réel pour les systèmes ERP (Enterprise Resource Planning)
- Fournit un audit trail pour un examen périodique
- Volume de données contrôlé pour minimiser l'espace de stockage
- Stockage, analyse et rapports des données à long terme
- Haute disponibilité grâce à des options de redondance et de récupération après sinistre pour la continuité de l'activité
- L'architecture historique peut être hébergée dans le cloud.

Eurotherm Data Reviewer

Eurotherm Data Reviewer est une application logicielle conçue pour la visualisation, l'analyse et l'impression de fichiers de données historiques obtenus à partir d'équipements d'acquisition de données Eurotherm.

- Trouvez et analysez rapidement les données, y compris par groupe d'instruments ou par lot
- Prend en charge les signatures électroniques conformément à la FDA 21 CFR Part 11 et aux principes d'intégrité des données ALCOA (+)
- Options de gestion des utilisateurs pour définir les autorisations basées sur les rôles et responsabilités
- Prend en charge l'intégration de Microsoft Active Directory



Ocean Data Systems Dream Report™

Le logiciel Ocean Data Systems Dream Report (ODS) fourni par Eurotherm est une solution d'automatisation industrielle intégrée conçue pour extraire des données de plusieurs sources pour créer et distribuer facilement des rapports et des tableaux de bord.

- Génération manuelle et automatique de rapports PDF sécurisés pour les lots et les procédés continus
- Analyse des points de mesure, statistiques de processus et auto-validation des processus
- Module de gestion des utilisateurs pour définir les droits d'accès des utilisateurs et localiser les langues
- Portail Web pour afficher et interagir avec les rapports

Technologie Pharma 4.0 Ready

Les solutions de contrôle et d'enregistrement des données d'Eurotherm sont prêtes pour l'IoT.

Elles fournissent une couche d'intégrité des données au sein des architectures système des plateformes IoT ouvertes et facilitent la transformation numérique vers la technologie Industrie 4.0.

Découvrez comment tirer le meilleur parti de vos opérations de fabrication en Sciences de la Vie sur eurotherm.com/life-sciences

Eurotherm Automation SAS

6 chemin des Joncs, CS 20214
69574 Dardilly cedex
T. +33 (0)4 78 66 45 00

www.eurotherm.com



Document Réf. HA033571FRA indice 2

Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo et versadac sont des marques déposées de Watlow, ses filiales et sociétés associées. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

©Watlow Electric Manufacturing Company. Tous droits réservés.

Contactez votre représentant
commercial local

