WATLOW®
Powered by Possibility

Sistemi di Monitoraggio Ambientale

Digitalizzare il monitoraggio ambientale per semplificare la conformità normativa nelle scienze della vita

Digital Engineered Solution per sistemi di monitoraggio ambientale che adottano le migliori pratiche di settore. Progettate per facilitare la conformità all'FDA 21 CFR parte 11, EudraLex Annex 11 e linee guida delle buone pratiche.

eurotherm.com/ems

Eurotherm®
by Watlow

Conformità Normativa per le Scienze della Vita

Il monitoraggio degli ambienti di stoccaggio e produzione richiede generalmente la conformità alle norme e sistemi sicuri ed efficaci per proteggere l'attività farmaceutica e la salute dei pazienti. Le attuali normative sulle buone pratiche di produzione (CGMP) FDA richiedono che un "prodotto farmaceutico sia sicuro per l'uso"[1]. Le GMP EMA richiedono che i medicinali "siano appropriati per l'uso previsto"[2].

Gli enti normativi, tra cui FDA (USA), EMA (Europa), CDSCO (India), NMPA (Cina), MHRA (Regno Unito) e ANVISA (Brasile), istituzioni e associazioni globali come OMS, ISPE, PIC/S, sottolineano la necessità di misure accurate, integrità dei dati e registrazione sicura dei parametri critici dei processi (CPP). Questo requisito vale per i laboratori farmaceutici e gli ambienti di produzione.

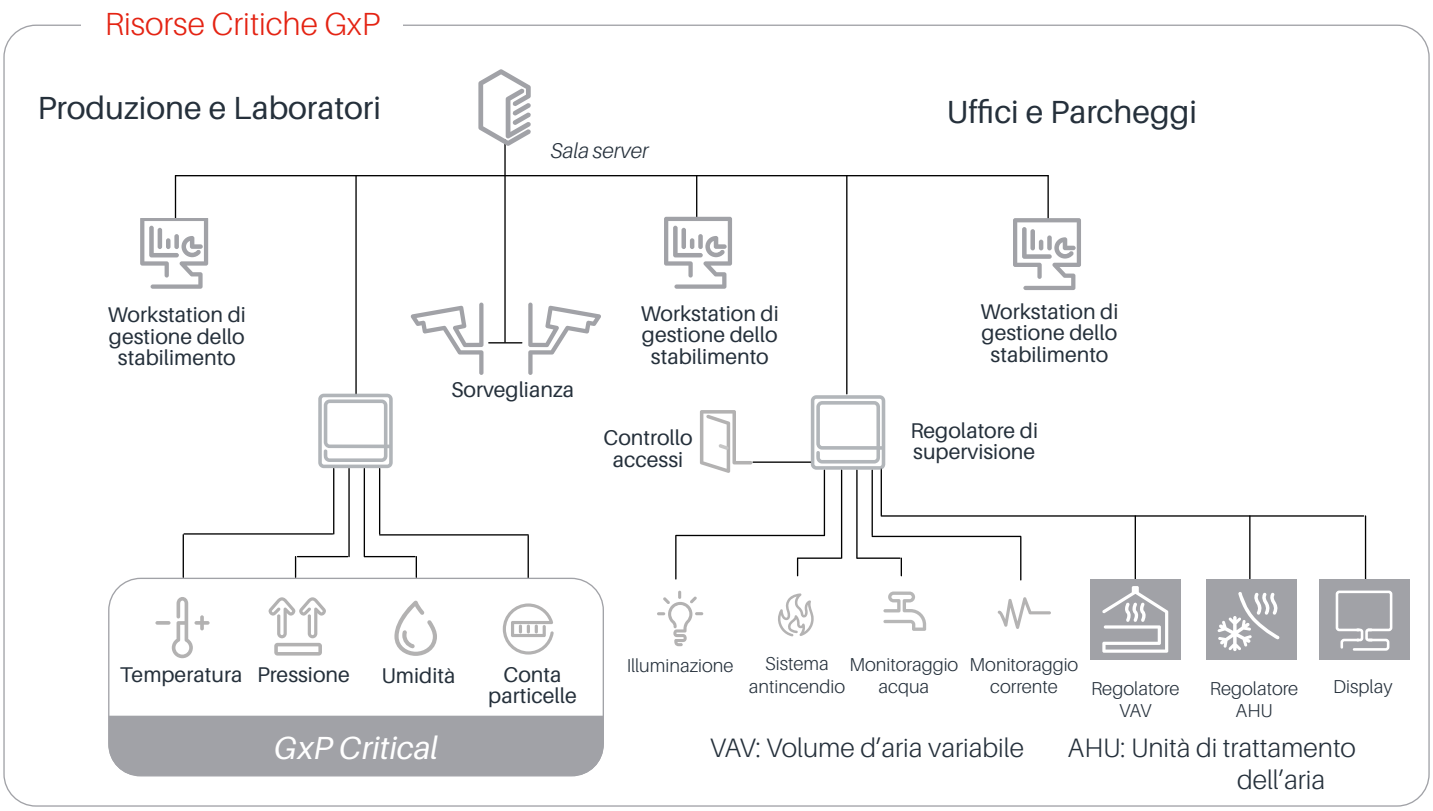
Se la registrazione dei dati è elettronica, vengono applicate le norme FDA 21 CFR Parte 11 e EudraLex Annex 11. I dati registrati devono essere conformi ai principi ALCOA+ per l'integrità dei dati, come specificato in:

- FDA 21 CFR Parte 211, 68, 188 e 192
- EudraLex Vol. 4, Capitolo 4, Linee guida
- EudraLex Vol. 4, Annex 17, Test di rilascio in tempo reale e rilascio parametrico
- Guida MHRA sull'integrità dei dati GxP
- Guida dell'OMS sulle buone pratiche di gestione e registrazione dei dati

Approccio Tradizionale

I tradizionali sistemi di gestione degli stabilimenti utilizzano un sistema BMS (Building Management System) per servire le aree GxP3 e quelle non GxP. Questa scelta può portare a:

- Aumento di CapEx per la progettazione, la qualifica e la convalida
- Spese operative rilevanti dal momento che la manutenzione continua del sistema e i miglioramenti possono richiedere costi elevati per tarature, valutazione dei rischi e gestione dei cambiamenti



1 **Normative sulle buone pratiche di produzione correnti dell'FDA.** Contuti al 21 settembre 2020.
2 Buone pratiche di produzione EMA.
3 GxP è un'abbreviazione generale di "good practice", in cui "x" indica diverse aree di attività come: M per la produzione, L per i laboratori, D per la distribuzione, E per l'ingegneria e altro.

Approccio Ottimizzato

ISPE[4] suggerisce di considerare la separazione tra:

- Sistema di gestione degli edifici (BMS)
- Sistema di monitoraggio ambientale (EMS)

Il sistema BMS include i sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (HVAC) e deve essere implementato seguendo le buone pratiche ingegneristiche (GEP). Al contrario, l'EMS dovrebbe essere implementato in conformità con le buone pratiche di produzione (GMP) richieste dagli organismi di regolamentazione[5].

L'implementazione di un EMS richiede in genere attività complete di qualifica e convalida.

BMS - Implementato Secondo GEP

- Controllo delle condizioni ambientali
- Gestione della tarature in base alle buone pratiche di progettazione
- Gestione degli allarmi e degli eventi
- Registrazione e reportistica come richiesto
- Obiettivi di sostenibilità e ottimizzazione dell'energia

EMS - Implementato in Base a GMP

- Monitora e registra i CPP e gli eventi per ambienti di produzione, apparecchiature critiche e magazzino
- Attiva avvisi e allarmi in caso di condizioni fuori specifica
- Gestisce la tarature in base ai requisiti GMP
- Fornisce registrazione elettronica e audit trail per tutti i parametri critici
- Genera report come specificato
- Conforme ai requisiti di firma elettronica (FDA 21 CFR Parte 11 ed EudraLex Annex 11)
- Conforme ai principi ALCOA+ per l'integrità dei dati

[4] Cfr. il documento di posizionamento ISPE GAMP Forum "Use of Building Management Systems and Environmental Monitoring Systems in Regulated Environment", PE S/O 2005.

[5] Un elenco dei regolamenti e delle linee guida pertinenti è disponibile in altri documenti Eurotherm relativi ai sistemi di monitoraggio ambientale

Digitalizzare per Incrementare Sostenibilità ed Efficienza

Monitoraggio Ambientale senza Carta

L'adozione di pratiche aziendali sostenibili è sempre più richiesta. Ne consegue che anche la redditività dipende dalla sostenibilità.

La scelta di una soluzione digitale ingegnerizzata (DES) rappresenta per le aziende un'opportunità per essere più efficienti:

- Contribuisce a ridurre i costi associati a documenti cartacei e spazio di archiviazione protetto
- Aiuta il personale a concentrarsi su attività a maggior valore aggiunto
- Rende disponibili procedure operative in più sedi e report sulle modifiche per analisi e condivisione
- Facilita la conformità alle best practice
- Rappresenta un fattore essenziale nell'ambito di una strategia di azzeramento delle emissioni

Digitalizzazione

La digitalizzazione consente un migliore utilizzo dei dati. Elimina la necessità di elaborazione e trascrizione manuale degli stessi, riducendo al minimo gli errori e favorendone l'integrità.

La disponibilità dei dati e l'uso delle tecnologie digitali rappresentano le condizioni necessarie per prendere decisioni informate e guidare l'azienda verso maggiore efficienza, sicurezza e sostenibilità.

Una Digital Engineered Solution Eurotherm per un EMS può rendere disponibili in digitale dati di processo e allarmi ambientali in formato leggibile, per informazioni tempestive e visione dello storico. La visualizzazione e l'analisi di queste informazioni possono essere ottenute utilizzando registratori videografici, software Eurotherm Data Reviewer, HMI SCADA, database storici o pacchetti per la reportistica.

La tecnologia Eurotherm Store and Forward aiuta a evitare lacune nel database storico e a supportare i principi ALCOA+ per l'integrità dei dati. I dati e i metadati contestuali vengono raccolti, memorizzati a livello dello strumento (Edge controller) e archiviati in sede o su cloud.

Report sulle Eccezioni

Quando il sistema di gestione dei record batch attiva l'opzione "revisione per eccezione", la funzione di reporting DES può identificare i parametri fuori specifica. Il processo di revisione batch può essere limitato solo a questi eventi. Ciò consente di rilasciare il prodotto più rapidamente e con un ridotto coinvolgimento del controllo qualità.

Sicurezza Informatica

L'uso di tecnologie digitali può comportare rischi aziendali correlati alle minacce informatiche. Ogni azienda ha bisogno di una strategia che riduca e risponda alle stesse.

Una strategia di cybersecurity industriale efficace si basa solitamente su un approccio di defense-in-depth per ottenere più livelli di protezione fisici e digitali.

La soluzione DES Eurotherm per EMS utilizza regolatori e prodotti di acquisizione dati dotati di una comunicazione robusta e di gestione accessi utente. Ciò riduce il rischio di compromissione del sistema dovuto ad attacchi informatici.

Efficienza

Segregazione. La segregazione del sistema di controllo (BMS) dal sistema di monitoraggio (EMS) consente un funzionamento più efficiente:

- La documentazione e l'esecuzione delle attività di qualifica si applicano solo all'EMS
- Le attività di change control e risk assessment non sono necessarie per le modifiche al BMS
- Le routine di taratura periodiche sono limitate all'EMS
- La gestione dei record è limitata ai dati dei parametri critici dell'EMS e ai relativi metadati contestuali

Report Dinamici. Eurotherm offre diverse soluzioni per la generazione automatica o manuale di report. Gli utenti possono utilizzare report standard o creare report personalizzati.

Sensori. L'uso di sensori "fit-for-purpose" aiuta la ripetibilità, la stabilità e la precisione dell'EMS e migliora l'affidabilità e la versatilità del BMS. La duplicazione dei sensori può anche essere evitata in alcune architetture.

Guida ISPE GAMP® 5: Approccio Basato sul Rischio per Sistemi Computerizzati GxP Conformi

Per aiutare a proteggere gli investimenti e semplificare future verifiche degli impianti, Eurotherm ha sviluppato una serie di documenti in materia di conformità per la convalida utilizzando le linee guida ISPE GAMP 5. Utilizzati in centinaia di installazioni, questi modelli possono offrire maggiore sicurezza durante l'esecuzione della qualifica e mitigare i rischi associati a un processo di convalida. Il risultato offre un'opportunità per ridurre i tempi di immissione sul mercato dei prodotti, nonché una maggiore probabilità di ridurre CapEx e OpEx durante tutto il ciclo di vita dell'impianto.

[6] PIC/S, Good Practice for computerized system in Regulated GxP environment, PI 011-3, 25 settembre 2007.

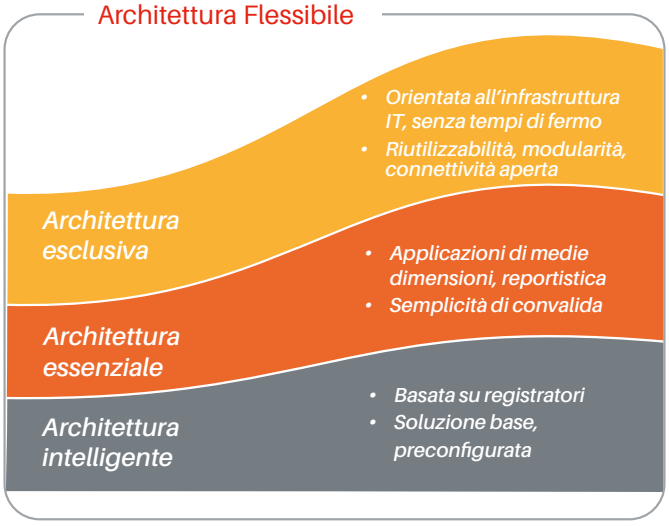
Digital Engineered Solution Eurotherm per i Sistemi di Monitoraggio Ambientale

Da semplici soluzioni preconfigurate a progetti di automazione "chiavi in mano" a livello di impianto, con funzionalità complete di ridondanza hot-swap.

Architetture Scalabili, dalla Singola Stanza all'Intero Impianto

Da un'architettura entry-level basata su registratori Eurotherm a un'architettura ad alta disponibilità che include strumentazione ridondante, server virtualizzati, reti di sicurezza informatica e tecnologia Store and Forward, la soluzione DES Eurotherm per EMS può offrire:

- Ingressi e uscite configurabili dall'utente
- Metadati contestuali registrati e memorizzati in un formato di file .UHH proprietario a prova di manomissione
- Gestione dei dati che supporta i principi ALCOA+ per l'integrità
- La tecnologia Store and Forward migliora l'integrità e l'affidabilità dell'archiviazione elettronica
- Blocco funzione dedicato ISPE GAMP categoria 3 progettato in base ai principi delle buone pratiche ISPE
- Allarmi configurabili (critici, non critici, eventi) con stato e gestione (inibizione, sospensione, posticipo), comprese visualizzazioni di report specifici
- Sincronizzazione dell'orologio per una marca temporale precisa a livello di controllo Edge
- Processore ridondante nativo e di facile utilizzo per un'elevata disponibilità dei processi, con I/O hot-swap
- Audit trail completo e di facile lettura per la gestione di utenti, allarmi di avviso/azione e tracciabilità delle modifiche alla configurazione (con riconfigurazione online)
- Collegamento a Microsoft® Active Directory per una gestione utente semplificata e centralizzata
- Client e server SFTP (Secure File Transfer Protocol) per una maggiore sicurezza informatica che supporti un approccio di defense-in-depth
- Interfaccia PI Eurotherm Data Reviewer/ Reporting/ Historian/OSIsoft
- Historian locale o su cloud. Workstation base o complete con design reattivo
- Profibus slave, Modbus master/slave, protocolli di comunicazione Modbus TCP, supporto OPC-UA
- Interfaccia con prodotti di terze parti, ad es. monitoraggio delle particelle, sensori wireless

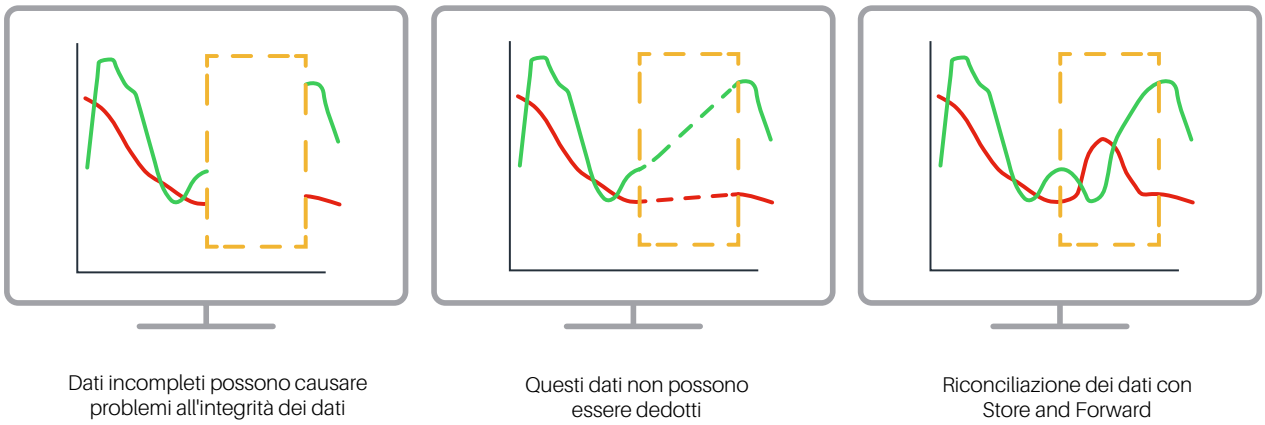


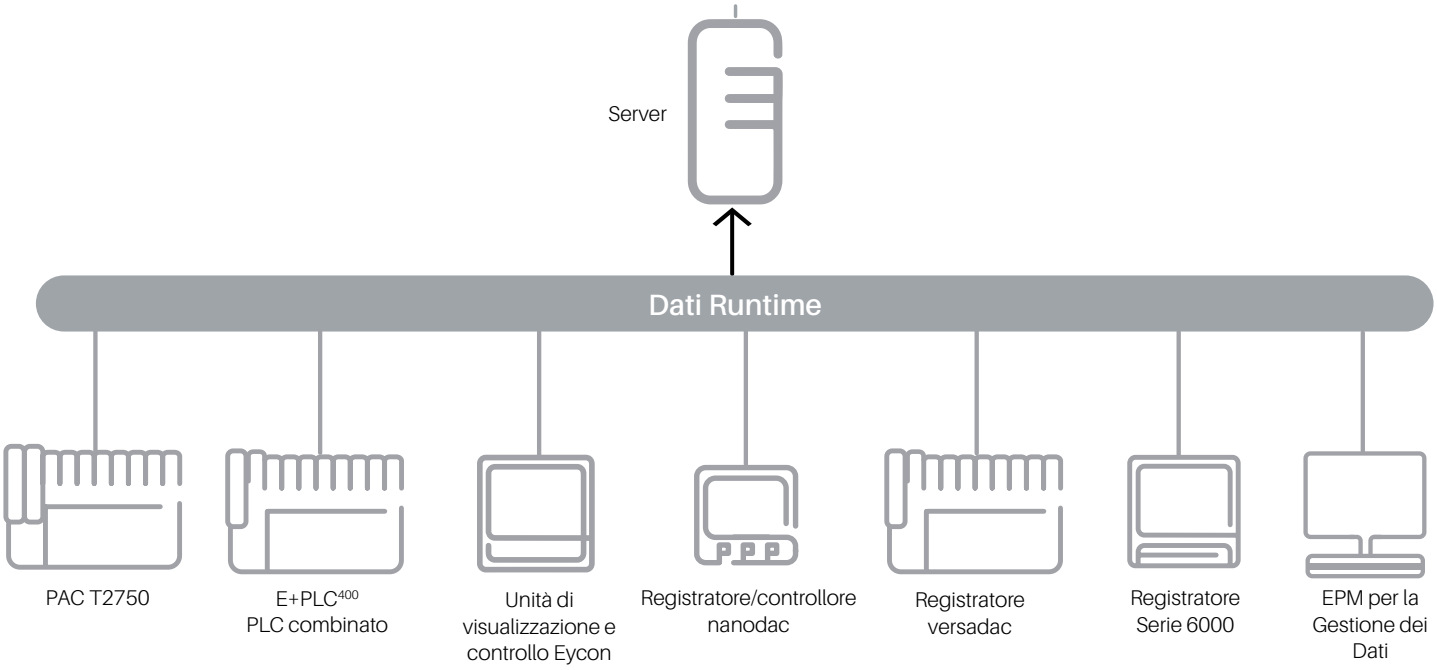
Archiviazione Automatica dei Dati con Store and Forward

I nuovi requisiti normativi richiedono la conformità ai principi ALCOA+ dei record critici per le GxP al fine di mantenere qualità e integrità dei dati.

In qualità di consulente di fiducia per il settore delle scienze della vita, Eurotherm offre una gamma di soluzioni per contribuire a mantenere l'integrità dei dati per il loro l'intero ciclo di vita. I prodotti Eurotherm registrano i dati nel punto di misura per poi archiviarli in un secondo momento, riducendo il rischio di perdita dei dati in caso di temporanea interruzione della comunicazione o di guasto del server.

Se utilizzata insieme a un database historian, la tecnologia Eurotherm Store and Forward migliora l'affidabilità dell'archiviazione riconciliando i dati mancanti nei database al ripristino delle comunicazioni. Ciò supporta i principi ALCOA+ per l'integrità dei dati fornendo dati originali e attribuibili che sono anche contemporanei, coerenti e completi.





Plug and Produce

La visione “Plug and Produce” del Gruppo di Interesse Speciale Pharma 4.0 di ISPE

"Uno standard globale Plug and Produce per l'integrazione end-to-end consente di ottenere qualità in fase di progettazione (QbD) e integrità dei dati grazie a tecnologie attuali, nuove ed emergenti per connettività, interoperabilità e analisi dei dati indipendenti dai fornitori". [7]

"L'implementazione del sistema e l'integrazione delle apparecchiature sono notevolmente semplificate, più sicure, meno costose e meno rischiose. L'esperienza dell'utente migliora notevolmente grazie a una maggiore fruibilità, coerenza e interoperabilità tra sistemi utilizzati nella produzione farmaceutica e le relative funzioni di supporto, dal sensore fino all'archiviazione dei dati a lungo termine". [7]

> ***“Per sua natura, una visione è l'espressione di un'aspirazione”*** [8]

Eurotherm EMS DES adotta questa visione tramite un'architettura tecnologica flessibile in grado di fornire elaborazione dati OT (Operational Technology), audit trail contestualizzato, deviazioni di allarme, dati di processo in tempo reale e storici. Tali dati sono forniti in un formato in grado di servire piattaforme MES (Manufacturing Execution System) e servizi di analisi attraverso una serie di protocolli di comunicazione. È possibile aggiungere ulteriori misure di campo utilizzando un approccio basato su un modello e orientato agli oggetti (creazione di istanze automatiche).

Qualità per Progettazione

In un approccio basato sul QbD la qualità del prodotto viene costantemente monitorata e controllata nelle prime fasi, invece di attendere il termine del processo. QbD include conoscenze precedenti, valutazione dei rischi, modelli di processo e progettazione di esperimenti (DoE).

I produttori farmaceutici devono identificare, controllare e convalidare le variabili di processo che potrebbero causare risultati non conformi. Ciò è possibile gestendo il profilo QTPP (Quality Target Product Profile), gli attributi critici dei materali (CMA), gli attributi critici della qualità (CQA) e i parametri critici del processo.

Come definito dall'approccio PAT (Process Analytics Technology), la soluzione DES Eurotherm per EMS può contribuire a raggiungere efficienze produttive grazie alla misurazione dei dati e l'analisi delle cause alla radice delle deviazioni dei CPP, che possono produrre exception report e prove datate per la correlazione dei comportamenti dei parametri al loro verificarsi.

Servizi di Supporto per il Ciclo di Vita del Sistema

I prodotti Eurotherm sono sviluppati e fabbricati con un sistema di gestione della qualità conforme allo standard ISO9001:2015. Lo sviluppo software del prodotto interno è approvato secondo il TickITplus Foundation Level.

Eurotherm offre servizi progettati per soddisfare gli standard di qualità richiesti dall'industria delle scienze della vita.

- Progettazione ed esecuzione di progetti in base a ISPE GAMP® 5 seconda edizione
- Servizi di taratura
- Contratti di service per migliorare l'efficienza dell'impianto

[7] Pharma 4.0, Plug & Produce Workgroup Charter (Working Draft), ISPE Pharma 4.0 Plug & Produce Working Group, 21 novembre 2019.
[8] Guida alle buone pratiche RDI ISPE GAMP: Integrità dei dati per progettazione, ottobre 2020, paragrafo 2.2.1.
[9] Yu L.X., Amidon G., Khan M.A., Hoag S.W., Polli J., Raju G.K. e al. Comprensione della qualità farmaceutica mediante la progettazione. Associazione americana degli scienziati farmaceutici 2014 Lug; 16, paragrafo 4: 771-783. Articolo gratuito PMC.

Eurotherm Srl

Via XXIV maggio, 2
22070 Guanzate - CO
Italia
Telefono: +39 031 8129191

www.watlow.com

Contatta la filiale locale

Pubblicato nel Gennaio 2025

Numero documento Eurotherm HA030142ITA Edizione 6

Watlow, W & Design (W in Diamond), ADAPTIVE THERMAL SYSTEMS, ASPYRE, ASSURANT, ATS and Design (Signaling Pulse), COMPOSER, Chessell, DIN-A-MITE, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, ECO-HEAT, EHG, E-SAFE, EXACTSENSE, EXSTREAM, EZ-ZONE, EZ-LINK, F4T, FIREBAR, FIREROD, FLUENT, FREEFLEX, HELIMAX, HYDROSAFE, MINICHEF, MULTICELL, Mini8, nanodac, OPTIMAX, piccolo, PM LEGACY, PM PLUS, POWERED BY POSSIBILITY, POWERGLIDE, POWERSAFE, RAYMAX, SELECT, SERV-RITE, SERIES EHG, STREAMLINE, STRETCH-TO-LENGTH, SURETEMP, TRU-TUNE,ULTRAMIC, versadac, VISUAL DESIGNER, WATCONNECT, Watlow.com, XACTPAK, sono tutti marchi commerciali di proprietà di Watlow Electric Manufacturing Company, delle sue consociate e affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

©2025 Watlow Electric Manufacturing Company. Tutti i diritti riservati.

WATLOW®
Powered by Possibility