

# Ottenere l'Integrità dei Dati nell'Industria Farmaceutica e Biotecnologica

**Eurotherm®**



Gestione dei dati progettata  
per semplificare la conformità  
regolatoria e disporre di  
informazioni affidabili

[eurotherm.com/life-sciences](http://eurotherm.com/life-sciences)

 **WATLOW**  
Powered by Possibility



## L'Integrità dei Dati e l'Industria delle Scienze della Vita

La rapida crescita a livello mondiale, la globalizzazione, le tecnologie Pharma 4.0 per l'automazione e i trend di data analysis accentuano la necessità di elevati standard di qualità e integrità dei dati. Le buone pratiche (GxP) relative ai dati ne incrementeranno la qualità, consentendo alle aziende che operano nell'ambito delle scienze della vita di prendere decisioni strategiche circa il rilascio dei lotti, basandosi su dati affidabili e approfondimenti analitici.

Le industrie farmaceutiche e biotecnologiche regolamentano in maniera stringente la produzione e l'archiviazione dei dati per assicurarsi che non possano essere modificati senza che ciò sia adeguatamente rilevato. Organismi di regolamentazione come FDA ed EMA, nonché istituzioni e associazioni globali come OMS, ISPE, PIC/S e locali come AIFA, CDSCO, NMPA, MHRA, ANVISA, ecc., sottolineano la necessità di misurazioni accurate e di archiviazione sicura dei processi critici e dei parametri ambientali. Se tali supporti di memorizzazione sono elettronici, i metodi utilizzati per il controllo e il monitoraggio dei dati devono essere conformi alle normative, ad esempio al FDA 21 CFR Parte 11, per contribuire a garantire l'integrità dei dati.

### La Mancanza di Integrità dei Dati Potrebbe dar luogo a:

- Informazioni strategiche inadeguate/insufficienti
- Lettere di monito
- Controllo/Sospensione di prodotti
- Divieti di importazione, richiami forzati, chiusura/interdizione degli impianti
- Azioni legali
- Perdita di Reputazione/Credibilità

### Soluzioni Eurotherm per l'Industria Farmaceutica e Biotecnologica:

Grazie a conoscenze specialistiche ed esperienza nel settore delle scienze della vita, Eurotherm™ offre soluzioni che aiutano le aziende a ridurre i tempi e i costi della conformità normativa, considerando i processi produttivi e le catene di fornitura. Le nostre soluzioni e i nostri servizi aiutano i clienti a gestire in modo efficiente la qualità, la sicurezza e l'autenticità dei prodotti, attraverso l'efficienza nell'automazione delle macchine e dei processi, la gestione dei dati ad alta integrità e un approccio ingegneristico basato su ISPE GAMP® 5, con servizi di qualifica e convalida.

### Le Nostre Competenze Includono anche:

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

# Da Semplici Soluzioni Ingegnerizzate all'Automazione di Impianto e Progetti Chiavi in Mano

## Gestione Dati e Visualizzazione



- Strategie e soluzioni di archiviazione per l'integrità dei dati
- Audit trail a prova di manomissione per semplificare la conformità regolatoria
- Cruscotti e report per semplificare analisi e audit
- Opzioni di sicurezza - controllo accessi/attività degli utenti
- Soluzioni HMI - da piccoli pannelli a postazioni di lavoro basate su PC

## Controllo di Processo



- Strategie di controllo di precisione per ottimizzare i processi
- Soluzioni ridondanti per un'elevata disponibilità del sistema
- Progettazione modulare scalabile o single loop per ridurre al minimo le spese in conto capitale
- Soluzioni già sviluppate per svariate applicazioni

## Controllo di Potenza



- Soluzioni di controllo per il risparmio energetico di macchinari produttivi e sistemi di controllo ambientale come ad esempio gli HVAC
- Monitoraggio e notifica delle condizioni per la riduzione di tempi e costi di manutenzione
- Riduzione delle spese operative grazie a una miglior progettazione e affidabilità dei sistemi

## Ingegneria e Service



- Gestione di Progetto - dalle specifiche e progettazione fino all'ingegneria, al collaudo e all'installazione
- Metodologia ingegneristica Life Science ISPE GAMP® 5
- Esperienza applicativa, supporto tecnico e formazione
- Servizi di taratura
- Contratti di Service e Global Alliance per il miglioramento dell'efficienza di impianto e la standardizzazione



# Integrità dei Dati: il Concetto ALCOA (+)

I requisiti normativi richiedono che i record critici per GxP rispettino il concetto ALCOA (+) al fine di mantenere l'integrità e la qualità dei dati. Come consulente di fiducia per l'industria, Eurotherm offre una gamma di soluzioni per aiutare a mantenere l'integrità dei dati durante il loro intero ciclo di vita.

Qualche Esempio di come le Soluzioni Eurotherm per la Gestione dei Dati Rispondono ai Requisiti delle Linee Guide ALCOA (+):

## Attribuibili

Chi, quando, cosa e perché?

**Rischio:** la condivisione delle licenze può ridurre i costi di sistema, ma può anche violare l'integrità dei metadati rendendoli non attribuibili.

**Soluzione:** gli account protetti da password specificano l'autorizzazione necessaria per eseguire azioni sulla base dello specifico ruolo di un utente. Le azioni vengono registrate all'interno dell'audit trail e la funzione Security Manager può essere collegata a Microsoft® Active Directory per una gestione degli utenti semplificata e centralizzata.

## Leggibili

Leggibili e permanenti?

**Rischio:** i record cartacei sono suscettibili di alterazioni ed errati ridimensionamenti in scala dei valori misurati. Tenerne traccia può essere complesso.

**Soluzione:** i dati di processo e la cronologia degli allarmi sono disponibili in formato digitale e in forma leggibile per visualizzazioni in tempo reale e cronologiche tramite HMI, schermo del registratore, software Data Reviewer, interfaccia SCADA, dati storici e pacchetti di reportistica. I metadati, comprese le informazioni di audit trail, sono disponibili anche per analisi, query e revisioni periodiche.

## Contemporanei

Al momento giusto?

**Rischio:** l'assenza di rilevazione di data e ora può incentivare la retrodatazione e l'eliminazione dei dati.

**Soluzione:** i dati di processo e i metadati (eventi, note, messaggi, ecc.) vengono registrati automaticamente al momento dell'azione, con un timestamp. I dispositivi di registrazione possono essere sincronizzati nel sistema tramite la connessione a un server SNTP (Simple Network Time Protocol).

## Originali

Stato inalterato e "copia conforme"?

**Rischio:** i record cartacei e i dati registrati digitalmente in file CSV o TXT possono essere facilmente alterati e modificati.

**Soluzione:** i dati di processo e i metadati originali sono registrati e archiviati in formato digitale nel formato di file binario checksummed antimanomissione proprietario di Eurotherm (.UHH).

## Accurati

E' il valore corretto/l'azione corretta?

**Rischio:** registrazioni scritte a mano, sensori posizionati erroneamente e deriva delle misurazioni nelle apparecchiature di registrazione possono causare errori di interpretazione e inaccuratezza dei dati.

**Soluzione:** la registrazione digitale tramite ingressi ad alta precisione, l'esperienza nel posizionamento del sensore e le procedure per la taratura e la convalida del loop dello strumento, aiutano a confermare che i valori letti rappresentano le condizioni di processo effettive.

## (+)

## Completi

Sono disponibili tutte le informazioni?

**Rischio:** valori e azioni registrati in luoghi diversi, così come interruzioni della comunicazione durante la registrazione o l'archiviazione, possono portare alla perdita di dati/metadati grezzi.

**Soluzione:** i dati di processo e le azioni dell'operatore sono registrati nello stesso file di dati come parte di una funzione di audit trail. La memorizzazione iniziale dei dati nel dispositivo di registrazione, abbinata alla funzione "Store and Forward", migliora l'affidabilità dell'acquisizione dei dati.

**Rischio:** sequenza di registrazione e audit trail dei dati sprovvisti di timestamp non possono essere considerati affidabili.

**Soluzione:** i dati vengono registrati in ordine cronologico, con la data e l'ora nella sequenza prevista. I dati di processo, gli allarmi e gli eventi memorizzati nei file UHH possono essere visualizzati come trend tramite il software Data Reviewer, in grado di evidenziare incoerenze e dati mancanti.

## Coerenti

La sequenza è corretta?

## Duraturi

Sono archiviati in maniera sicura per un utilizzo a lungo termine?

**Rischio:** le copie cartacee possono essere perse o deteriorarsi nel tempo.

**Soluzione:** la registrazione digitale dei dati in un formato di file con supporto per il recupero e la compatibilità a lungo termine aiuta a garantire che i dati dei database storici siano disponibili anni dopo la loro registrazione.

## Disponibili

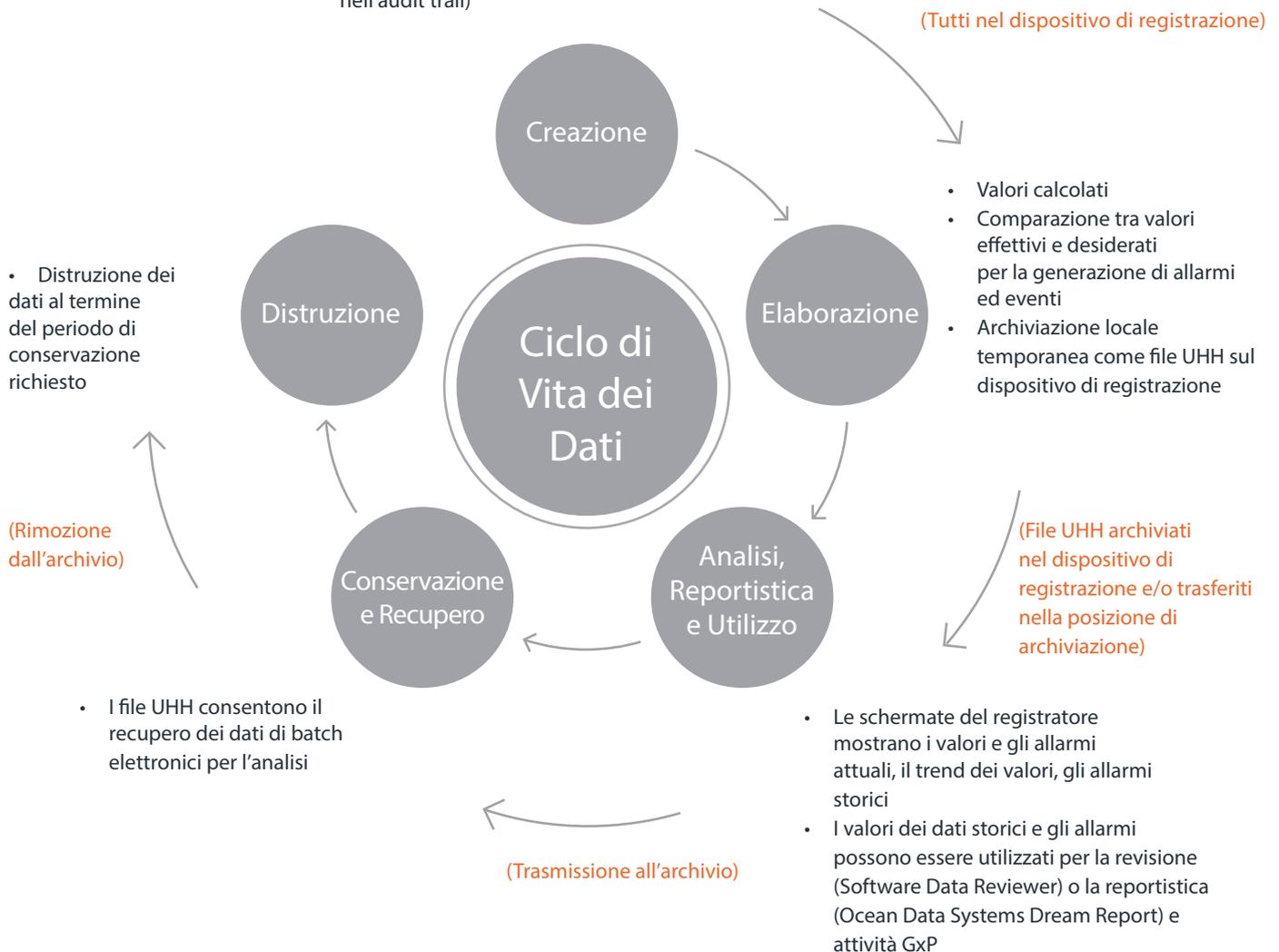
I dati sono immediatamente accessibili?

**Rischio:** Il recupero di dati disponibili in formato cartaceo o da più archivi può richiedere molto tempo.

**Soluzione:** l'architettura del sistema ad alta disponibilità, inclusi gruppi di continuità (UPS) e strumentazione ridondante, server, historian e reti di comunicazione, consente un rapido recupero dei dati. Il software Data Reviewer può accedere rapidamente ai dati tramite codice batch, nome del registratore/gruppo o ora/data.

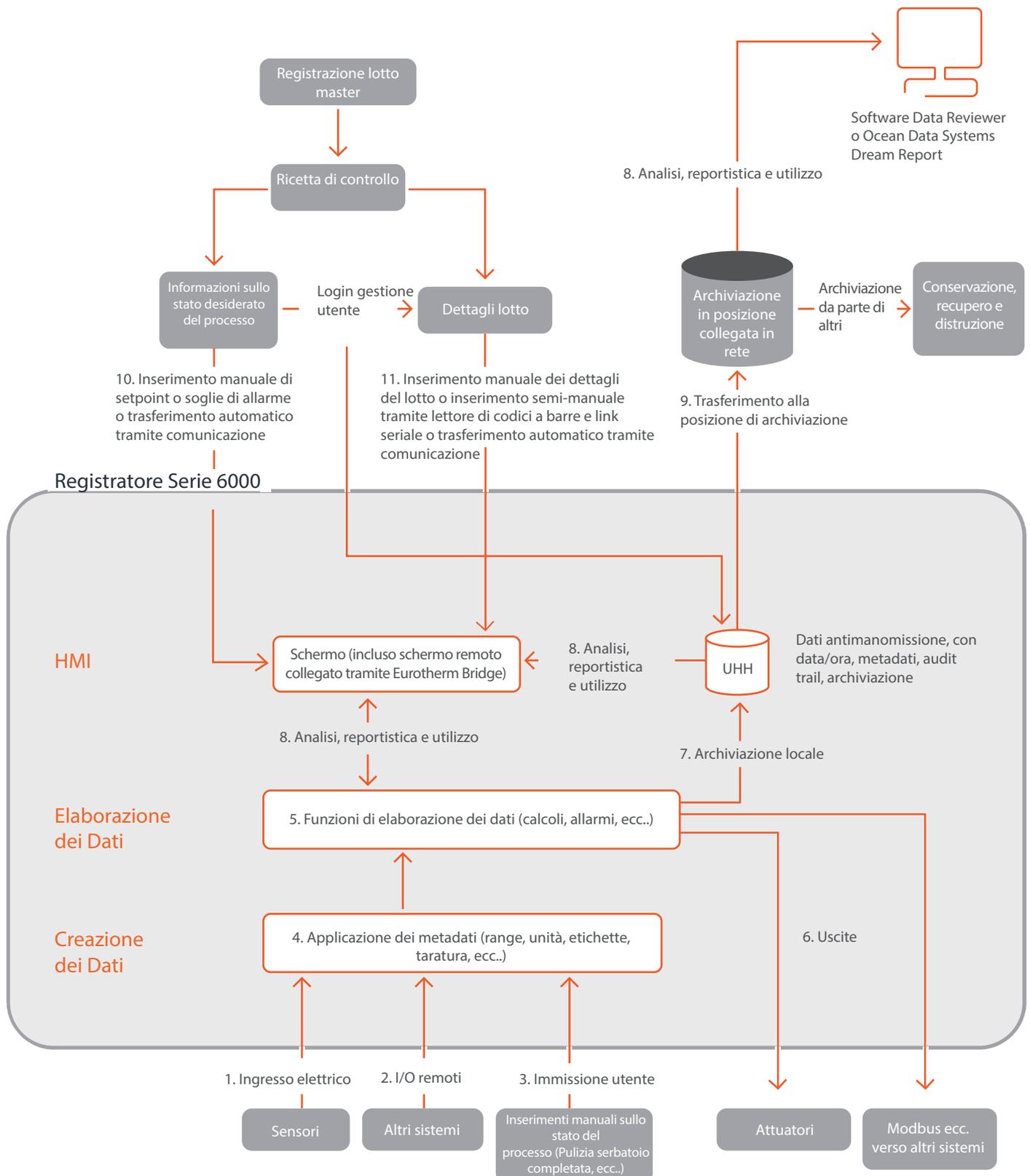
# Il Ciclo di Vita dei Dati di una Soluzione Eurotherm

- Ai valori provenienti dai sensori sono applicati dei metadati (range, unità, etichetta, taratura, ecc..)
- Ai valori comunicati da altri sistemi sono applicati dei metadati
- Valori registrati dall'operatore (con metadati archiviati nell'audit trail)



# Flussi di Dati – Nei Registratori e negli Strumenti per PC Associati

Il diagramma sotto illustra diversi percorsi nel ciclo di vita dei dati e utilizza la serie 6000 di Registratori di Dati Eurotherm come esempio.



# Analisi dei Rischi per l'Integrità dei Dati Esempi - Minacce e Mitigazioni

La tabella seguente mostra potenziali minacce correlate all'integrità dei dati come esempio per il percorso 1 nel diagramma del flusso di dati e come possono essere mitigate utilizzando un registratore di dati serie 6000.

## Creare Punti di Dati sulla Base di Segnali Elettrici Provenienti da Sensori

Possibili Minacce all'Integrità dei Dati	Mitigazioni Mediante Controlli Tecnici in Registratori/Strumenti PC	Mitigazioni Mediante Procedure
Disturbi elettrici sull'ingresso fisico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica</li> <li>• Applicazione di filtri agli ingressi software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buone pratiche di installazione</li> <li>• Verifica dell'adeguatezza dei filtri durante la convalida iniziale</li> </ul>
Segnale non valido (a causa di guasto del sensore o del collegamento)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Predisposizione per tipi di sensori in grado di distinguere gli errori di cablaggio dai segnali al di sotto del campo di misura</li> <li>• Allarme con indicazione di condizione di guasto</li> <li>• I segnali possono essere impostati su errore alto o basso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzo di tipologie di sensori in grado di distinguere errori di cablaggio da segnali al di sotto del campo di misura</li> <li>• Verifica, durante la convalida iniziale, che gli allarmi di indicazione delle condizioni di guasto funzionino correttamente e che i requisiti alto/basso siano soddisfatti</li> </ul>
Segnale non valido (a causa di impostazioni errate sugli strumenti intelligenti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzione di taratura integrata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taratura dell'intero loop di misura dello strumento intelligente</li> </ul>
Cambiamenti fortuiti o intenzionali alle impostazioni/letture di sensore e trasmettitore		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicurezza fisica e processi di controllo delle modifiche su sensori e trasmettitori (sicurezza logica su sensori intelligenti)</li> </ul>
Scarsa accuratezza del valore misurato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accuratezze dichiarate nella documentazione per ciascun tipo di ingresso</li> <li>• Funzionalità di taratura integrata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definizione della risoluzione/accuratezza richieste</li> <li>• Taratura dell'intero loop di misura</li> </ul>
Cambiamenti fortuiti o intenzionali nelle modalità con cui sono processati i valori misurati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllo accessi tramite password per impostazioni range/tarature ecc..</li> <li>• Processi di controllo delle modifiche, supportati da definizione automatica delle versioni e audit trail</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzo delle procedure di sicurezza appropriate</li> <li>• Processi di controllo delle modifiche nella configurazione del registratore dati</li> <li>• Revisione dell'audit trail</li> </ul>
Manipolazione del timestamp nel registratore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sincronizzabile tramite SNTP</li> <li>• Controllo accessi basato su password per l'impostazione dell'orologio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica della sincronizzazione dell'orario durante la convalida iniziale</li> <li>• Uso appropriato delle autorizzazioni all'accesso</li> </ul>

# Soluzioni per la Gestione dei Dati, l'Acquisizione e il Controllo

## Sistemi di Monitoraggio Ambientale

Monitoraggio di laboratori e ambienti di produzione e stoccaggio utilizzando soluzioni di registrazione Eurotherm con un'accuratezza degli ingressi dello 0,1% della lettura (se soggetto alla necessaria taratura sul campo).

- Può ridurre capex e opex grazie alla separazione tra il sistema di monitoraggio ambientale (EMS) e il sistema di gestione degli edifici (BMS)
- Può ridurre le spese in conto capitale grazie ai modelli di documenti di convalida ISPE GAMP® 5 predefiniti e le funzioni integrate per soddisfare solo la Categoria 3 e la Categoria 4
- Architetture scalabili che si adattano alle dimensioni del sito
- La ridondanza opzionale può includere processore, I/O, alimentazione, comunicazione, server e historian, per un'elevata disponibilità del processo
- Funzione Store and Forward per facilitare il rispetto dei principi di Integrità dei Dati ALCOA(+)



## Sistemi SCADA

Le funzioni speciali di Eurotherm Operations Server/Viewer e del software Eurotherm Wonderware® PAC migliorano il software di visualizzazione HMI e la tecnologia della piattaforma di sistema, favorendo la conformità alla normativa FDA 21 CFR Parte 11.

- Gestiona allarmi distribuita, dati storici, stampa allarmi centralizzata, ecc.
- Schermate progettate su misura per soddisfare le esigenze dell'FDA 21 CFR Parte 11
- Le soluzioni Eurotherm offrono un'accuratezza della misurazione in ingresso dello 0,1%
- Controllo di precisione per semplificare il rispetto di tolleranze particolarmente rigorose
- Registrazione di dati/allarmi/azioni anti-manomissione e audit trail per aiutare a soddisfare i principi FDA 21 CFR Part 11 e ALCOA (+) per l'Integrità dei Dati
- Gestione avanzata degli utenti collegata a Microsoft Active Directory per organizzare le attività di firma/approvazione
- Può ridurre le spese in conto capitale grazie all'utilizzo di modelli di documenti per la convalida ISPE GAMP® 5 preimpostati



## T2750 Programmable Automation Controller

Elevate prestazioni di controllo e registrazione con opzioni per incrementare la disponibilità, in un sistema modulare particolarmente versatile.

- Prestazioni di un Sistema di Controllo Distribuito (DCS)
- Controllo logico, analogico e sequenziale con gestione degli allarmi
- Controllo di precisione ed elevata accuratezza delle misurazioni
- Opzione di ridondanza conveniente e moduli sostituibili a caldo
- L'opzione di registrazione locale di dati/allarmi e la funzione Store and Forward aiutano a soddisfare i principi ALCOA(+), di integrità dei dati
- Può ridurre le spese in conto capitale grazie all'utilizzo di modelli di documenti per la convalida ISPE GAMP® 5 preimpostati e le funzioni integrate per soddisfare solo la Categoria 4
- Certificazione Achilles Level 1 per la robustezza della comunicazione e sicurezza informatica avanzata



## Eycon™ Visual Supervisor

Combina l'esperienza di Eurotherm nel controllo, acquisizione dei dati e automazione dei processi in un'unica unità di gestione dei processi.

- Controllo continuo e sequenziale con gestione degli allarmi
- HMI integrata per avere funzionalità complete in un unico dispositivo
- Gestione utenti
- Gestione lotti e ricette
- Funzione di audit trail/registrazione a prova di manomissione
- Menu di navigazione pop-up semplice da utilizzare
- Facilita la conformità alla normativa FDA 21 CFR Parte 11 e ai Principi ALCOA(+) per l'Integrità dei Dati



## Registratori serie 6000 e versadac™

I registratori videografici serie 6000 e i registratori modulari scalabili versadac dispongono di formati di file di dati antimanomissione, audit trail, gestione degli utenti e funzionalità batch per la tracciabilità del processo.

- Funzioni per il calcolo della Temperatura Cinetica Media (MKT) e la Portata di Vapore
- Funzioni per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione, incluso il calcolo di F0 per il rilascio parametrico
- Accesso utente controllato da password e firme elettroniche forniscono la tracciabilità degli eventi per approvazioni di qualità e audit a supporto della conformità alla regolamentazione FDA 21 CFR Parte 11 e ai principi ALCOA (+) per l'Integrità dei Dati
- Opzioni Security Manager per un controllo centralizzato degli accessi
- Può ridurre le spese in conto capitale grazie all'utilizzo di modelli di documenti per la convalida ISPE GAMP® 5 preimpostati e alle funzioni integrate per soddisfare solo la Categoria 3
- Secure File Transfer Protocol (SFTP) client e server per irrobustire la sicurezza informatica



## Registratore Regolatore nanodac™

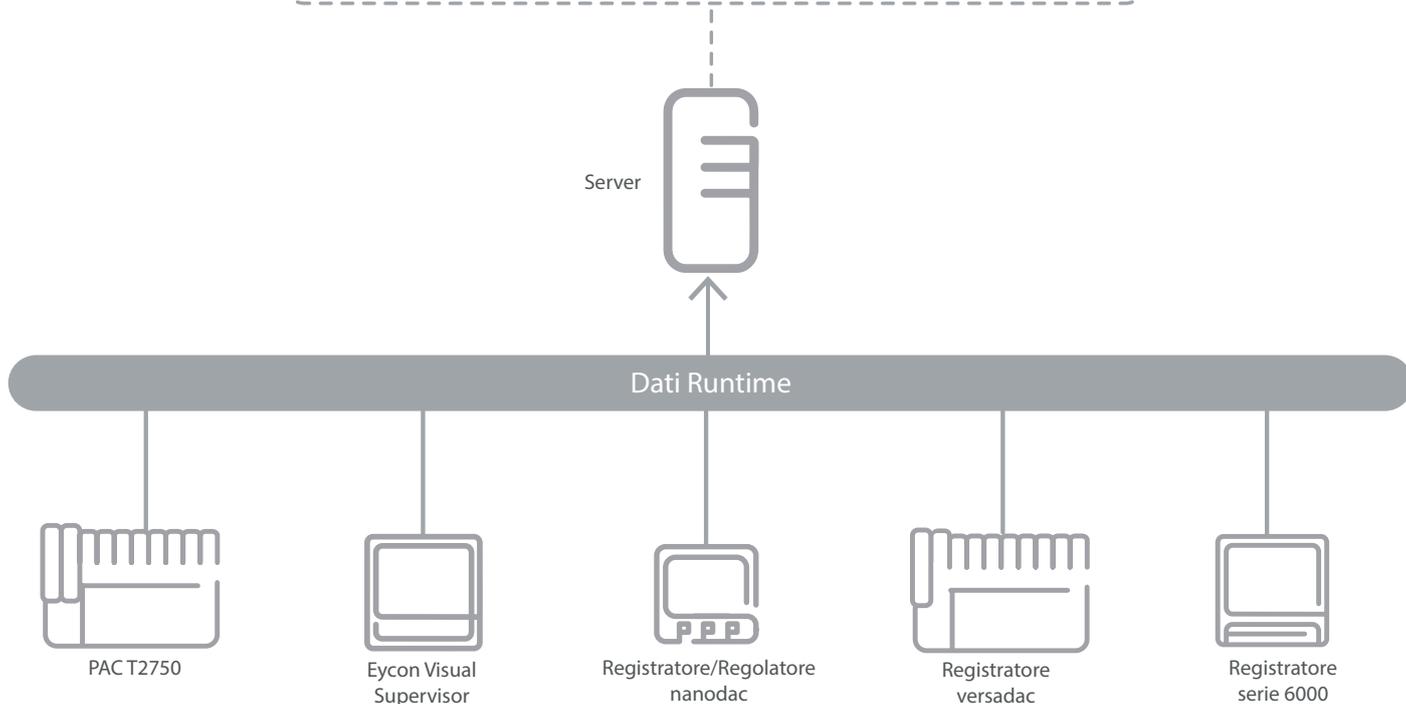
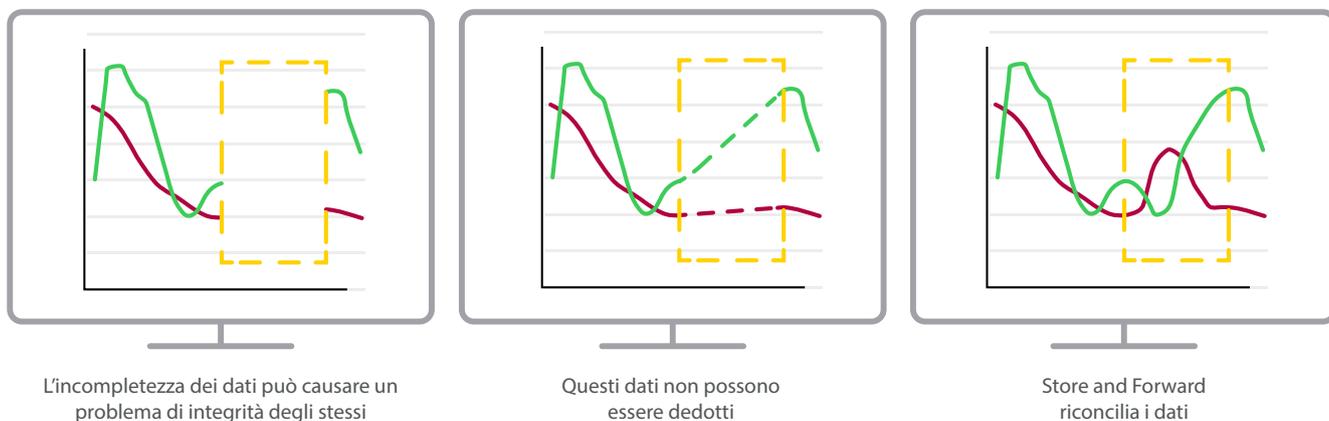
Un registratore 1/4 DIN compatto con opzione di controllo PID di precisione.

- La registrazione digitale dei lotti e le firme elettroniche facilitano la conformità alla regolamentazione FDA 21 CFR Parte 11 e ai principi ALCOA(+) per l'Integrità dei Dati
- Può ridurre le spese in conto capitale grazie all'utilizzo di modelli di documenti per la convalida ISPE GAMP® 5 preimpostati e alle funzioni integrate per soddisfare solo la Categoria 3
- Opzione di registrazione lotti
- Funzioni per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione
- Funzioni di calcolo per umidità relativa, portata di vapore e portata massica
- Protocollo Ethernet BACnet™ per semplificare l'integrazione in sistemi BMS
- Funzionalità per l'accesso utenti per incrementare la sicurezza informatica



## Store and Forward

I prodotti di registrazione Eurotherm registrano i dati nel punto di misura per archivarli successivamente, riducendo il rischio di perdita dei dati in caso di temporanea perdita di connessione con il server o con le comunicazioni. Se utilizzata insieme a un database Historian, la funzione "Store and Forward" di Eurotherm favorisce l'affidabilità dell'archiviazione, riconciliando i dati mancanti con i database di archiviazione quando le comunicazioni vengono ripristinate. Ciò supporta il concetto di integrità dei dati ALCOA (+), fornendo dati originali e attribuibili che sono contemporanei, coerenti e completi.



## Historian database

Un tipico database Historian combina tecniche avanzate di archiviazione e compressione dei dati con un'interfaccia di interrogazione standard del settore, offrendo un accesso a lungo termine ai dati di processo, allarme ed evento. Ciò consente di prendere decisioni più rapide e informate e di ottenere informazioni sulle prestazioni operative.

- Riduce al minimo il rischio di perdita di dati in processi critici
- Offre accesso rapido ai dati storici e in tempo reale per i sistemi ERP (Enterprise Resource Planning)
- Fornisce l'audit trail per le revisioni periodiche
- Controllo del volume dei dati per ridurre al minimo lo spazio di archiviazione
- Archiviazione dati a lungo termine, analisi e reportistica
- Alta disponibilità grazie alla ridondanza e opzioni di disaster recovery per migliorare la continuità aziendale
- L'architettura Historian può essere ospitata nel cloud

## Eurotherm Data Reviewer

Eurotherm Data Reviewer è un'applicazione software progettata per la visualizzazione, l'analisi e la stampa di file di dati storici ottenuti da prodotti di acquisizione dati Eurotherm.

- Trova e analizza rapidamente i dati, anche per gruppo di strumenti o lotti
- Supporta firme elettroniche secondo FDA 21 CFR Parte 11 e i Principi ALCOA (+) per l'integrità dei dati
- Opzioni di gestione degli utenti per la definizione delle autorizzazioni in base ai ruoli
- Supporta l'integrazione con Microsoft Active Directory



## Ocean Data Systems Dream Report

Il software Ocean Data Systems Dream Report (ODS) fornito da Eurotherm è una soluzione di automazione industriale integrata progettata per estrarre dati da più fonti per creare e distribuire facilmente report e dashboard.

- Generazione manuale e automatica di report PDF protetti per processi batch e continui
- Analisi del setpoint, statistiche di processo e auto-validazione dei processi
- Modulo di gestione utenti per la definizione dei diritti di accesso e la localizzazione linguistica
- Portale Web per la visualizzazione e l'interazione con i report

## Tecnologia Pharma 4.0 Ready

Le soluzioni di controllo e registrazione dati di Eurotherm sono pronte per l'IoT, fornendo un livello di integrità dei dati all'interno delle architetture di sistema della piattaforma IoT aperta e favorendo la trasformazione digitale verso la tecnologia Industria 4.0.

Scopri come ottenere di più dalle tue attività in ambito life science:  
[eurotherm.com/life-sciences](https://eurotherm.com/life-sciences)

## Eurotherm Srl

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

[www.eurotherm.com](http://www.eurotherm.com)

Numero documento Eurotherm HA033571ITA Edizione 2

Watlow Tutti i diritti riservati. Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo e versadac sono marchi commerciali di Watlow, delle sue consociate e affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Tutti i diritti riservat.

Contatta la filiale locale



Pubblicato ottobre 2023

