

Soluciones eficaces para el sector de Ciencias de la Vida

Eurotherm®

Optimizar el control, las Operaciones y la Conformidad Normativa

- Soluciones de ayuda a la conformidad con 21 CFR Parte 11
- Más de 50 años de experiencia en las Ciencias de la Vida
- De aplicaciones pequeñas a soluciones para la planta al completo

eurotherm.com/life-sciences



 **WATLOW®**
Powered by Possibility

Maximizar el valor de su planta

Eurotherm™ proporciona una gama de productos, soluciones y servicios de ingeniería disponibles en todo el mundo. Nuestra especialización en las Ciencias de la Vida nos permite ofrecer unas soluciones adaptadas a sus requisitos de fabricación, al tiempo que maximizan la eficacia, la productividad y, en definitiva, su retorno de la inversión.



Casos prácticos

Ayuda a la conformidad con 21 CFR Parte 11

- Precisión de la medida y eficacia del control de primera clase
- Registro de datos a prueba de manipulaciones
- Funcionalidad en lotes con trazabilidad y seguimiento automáticos
- Productos diseñados para minimizar los costes y el tiempo de la clasificación GAMP

Sistemas y servicios escalables, apoyados en conocimientos de expertos en las aplicaciones

- Entrega de soluciones de ingeniería, que incluyen: diseño, gestión de proyectos, instalación y puesta en servicio
- Equipos internacionales de ingeniería con conocimientos de las aplicaciones y especialización en la automatización
- Soluciones escalables demostradas para acelerar los tiempos de comercialización: desde laboratorio a planta piloto a producción en masa
- Las soluciones incluyen características para ayudar a cumplir la normativa 21 CFR Parte 11 de la FDA
- Una gama de servicios que ofrece un soporte total del ciclo de vida para proteger la inversión e incluye formación, calibración, asesoramiento, soporte técnico/de ingeniería y SLA (acuerdos de nivel de servicio)

Reducir los esfuerzos de validación

Eurotherm entiende la importancia y la complejidad de la validación y puede reducir el coste, el tiempo y la confusión de los procesos normativos.

- Los servicios de validación ofrecen una conformidad eficiente y rentable con las normativas y las directrices GAMP
- Cientos de soluciones validadas con éxito a escala mundial
- Equipos internacionales con conocimientos y experiencia

El registro de datos a prueba de manipulaciones ofrece evidencias de unas correctas condiciones ambientales de almacenamiento

Los productos farmacéuticos deben almacenarse en un entorno controlado de manera estricta. Los niveles de humedad y las temperaturas de los almacenes no deben superar unos límites específicos y los detalles de las variaciones deben registrarse en un formato a prueba de manipulaciones para cumplir las directrices de la FDA. Las soluciones de registro Eurotherm almacenan los datos en formatos de archivo digitales a prueba de manipulaciones en una memoria interna. Los datos pueden utilizarse para poner en marcha alarmas que permitan tomar rápidamente medidas correctivas y revisar desviaciones respecto a los parámetros. Las funciones matemáticas también permiten el cálculo automático de valores clave como la Temperatura Cinética Media (TCM) para la emisión de informes diarios.

Una solución de control validada y rentable

Se suministró una solución Eurotherm completa, con servicios de validación GAMP 5, para cuatro reactores de producción intermedios en una nueva planta de fabricación. El sistema de control incluía servidores operativos, supervisión de los procesos con estrategia redundante, supervisor visual, E/S escalables y otros instrumentos y dispositivos de medición. En combinación con los servicios de validación de Eurotherm, esta solución ofrecía una conformidad simplificada, rentable y exclusiva para garantizar unas buenas prácticas de fabricación.

Validación GAMP/FDA más rápida gracias a la documentación de validación de Eurotherm

Las plantillas GAMP 5 (Cat. 3) de Eurotherm reducen de manera importante los plazos de validación para al director de TI y el director de procesos de un pequeño laboratorio de ciencias de la vida. Antes de iniciarse la validación del registrador, se ahorró más de una semana de trabajo de preparación. El tiempo de trabajo total se redujo de unas 70 horas para dos personas a simplemente 20 horas para todo el sistema.

“

Los productos Eurotherm, fáciles de manejar y de configurar, nos han ayudado con nuestros requisitos GMP. Utilizamos muchos productos en nuestras instalaciones, como PAC (Controladores de Automatización Programables), registradores, registradores escalables y tiristores SCR (Rectificador Controlado de Silicio).»

Ingeniero de un fabricante de maquinaria (OEM)

”

Optimizar la Eficacia Operacional y de Conformidad

Eurotherm es un proveedor mundial líder de soluciones y servicios de gestión de datos, medición y control de procesos industriales. Fundada en 1965, la empresa acumula más de 50 años de experiencia y conocimiento en el sector de las Ciencias de la Vida, con un historial demostrado en el suministro de soluciones farmacéuticas y biotecnológicas.

Nuestros algoritmos de control líderes del mercado y nuestras estrategias de gestión de datos aportan valor a los procesos industriales al mejorar la calidad y la eficacia de la producción, al tiempo que hacen posible el almacenamiento de los datos durante todo el tiempo que sea necesario.

Eurotherm aborda muchos problemas comunes del sector de las ciencias de la vida actuales, entre otros:

- Los requisitos de conformidad normativa
- El rendimiento de la exactitud, la precisión y la repetibilidad
- La seguridad y la trazabilidad
- La funcionalidad 24x7

Eurotherm ofrece una gama mejorada de productos, soluciones y servicios que contribuyen a preparar una planta farmacéutica para las necesidades futuras.

Distribución de Potencia

Instalaciones de media/baja tensión con características de eficacia y seguridad integradas.

Potencia & IT

- Distribución de media/baja tensión
- Optimización de edificios
- Seguridad y control de accesos

Soluciones de Gestión de Edificios

Unas soluciones BMS y EMS conformes con la normativa 21 CFR Parte 11, con potencial para integrarse en los controles de procesos.

Edificios

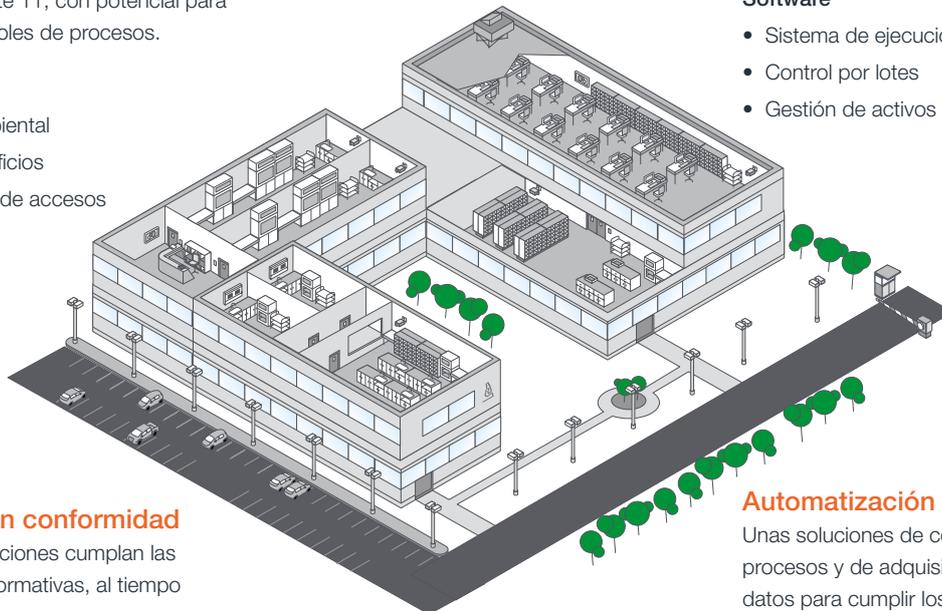
- HVAC y control ambiental
- Optimización de edificios
- Seguridad y control de accesos

Soluciones de Software

Soluciones de software vanguardistas para mayor flexibilidad de la producción, rendimiento y homogeneidad de la calidad... para mejorar el rendimiento empresarial.

Software

- Sistema de ejecución de la fabricación
- Control por lotes
- Gestión de activos



Asesoramiento en conformidad

Permite que las instalaciones cumplan las normas y directrices normativas, al tiempo que se mitigan los riesgos.

Asesoramiento y Servicios

- Servicios de validación GAMP
- Servicios de calibración y acreditación
- Programas de conformidad
- Programas de seguridad cibernética

Servicios de Energía y Sostenibilidad

Mejorar la sostenibilidad de las operaciones y reducir el consumo energético hasta en un 30 %.

Servicios de energía

- Sistemas y productos para el Ahorro Energético y Control de Potencia
- Informes y comparativas de emisiones de carbono, costes y uso energético

Automatización de Procesos

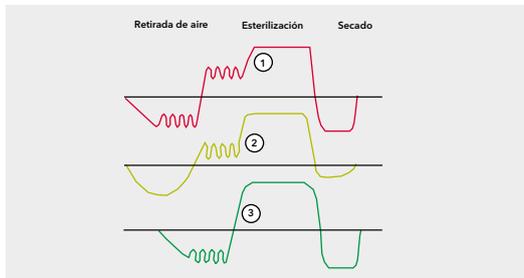
Unas soluciones de control preciso de los procesos y de adquisición avanzada de los datos para cumplir los estrictos requisitos de las aplicaciones de las ciencias de la vida.

Productos, sistemas y servicios

- Soluciones de control distribuidas/ de máquinas
- Controladores, registradores de datos, PAC y PLC
- Soluciones de ingeniería (diseño, instalación y servicios postventa)

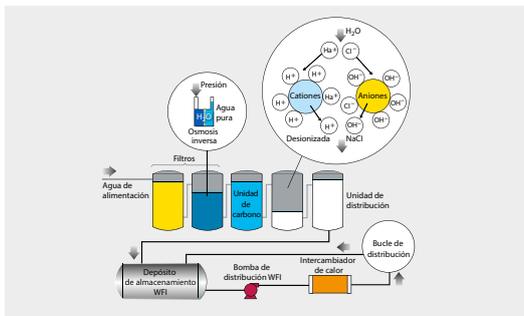
Soluciones de control y validación para una amplia gama de aplicaciones

Autoclaves y procesos de esterilización in situ (SIP)



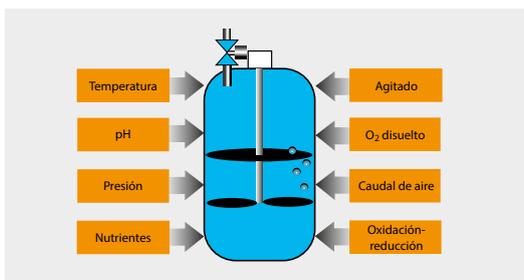
- Supervisión y control de precisión
- Control por lotes
- Indicación de estado de apto/no-aptó
- Pantallas gráficas locales y personalizadas para facilidad de manejo por parte del operario
- Registro de datos a prueba de manipulaciones y generación automática de informes

Depuración de agua para su uso en procesos farmacéuticos y bioquímicos



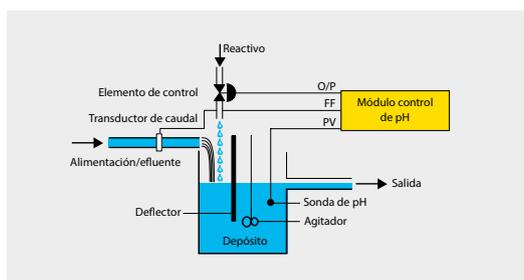
- Control preciso de parámetros utilizando un programador de perfiles de puntos de consigna
- Control secuencial para saneamiento/esterilización
- Mensajes en pantalla para el operario
- Estrategia de control de bombas en marcha/en espera para una alta disponibilidad del sistema de bombeo
- Registro de datos a prueba de manipulaciones para emisión de informes

Procesos de fermentación



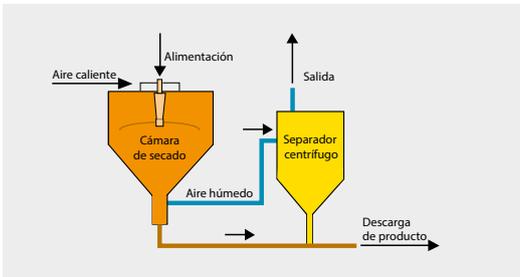
- Control preciso de los parámetros de temperatura, presión, pH, OD, oxidación-reducción, agitación y espuma usando un programador de puntos de consigna
- Control secuencial para saneamiento y esterilización
- Control de lotes y gestión de recetas
- Gestión de alarmas
- Registro de datos a prueba de manipulaciones para análisis y emisión de informes

Control del pH del agua y otras soluciones para su uso en calderas, fermentadores, equipos de CHP (producción combinada de calor y electricidad) y plantas de tratamiento de agua



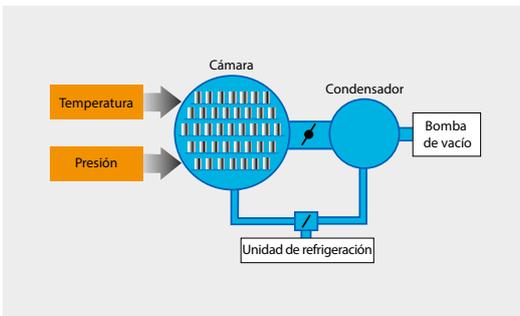
- El autoajuste y el control de lazo preciso ofrecen una respuesta rápida a cambios en el pH
- La programación de los parámetros de ganancia proporciona ajustes PID para manejar curvas de volumetría no lineales
- Algoritmo de Predictor de Smith opcional para un control más estricto del nivel de pH

Procesos de secado de aerosoles



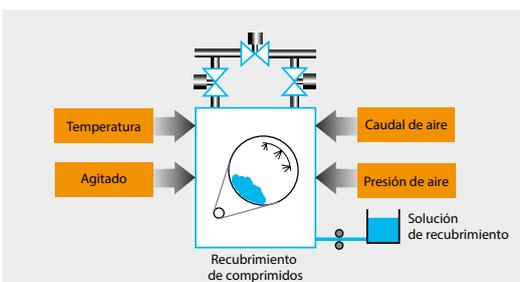
- Lazo de control preciso
- Programación de perfiles de puntos de consigna fácil de manejar
- Gestión de recetas para un ajuste eficiente de los parámetros
- Control secuencial para estrategias complejas de control
- Registro de datos a prueba de manipulaciones para análisis y emisión de informes
- Pantalla para operario local con gráficos claros

Máquinas de liofilización



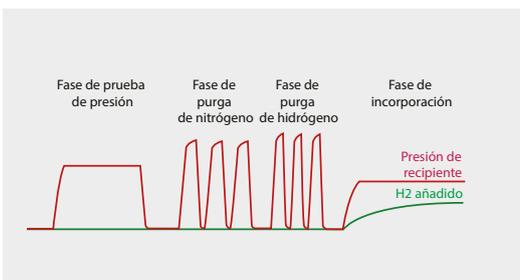
- Control preciso de temperaturas
- Control secuencial de la temperatura, el vacío y la unidad de refrigeración
- Estrategias redundantes para reducir los productos de desecho en el supuesto de una interrupción del proceso
- Gestión de alarmas y registro de datos para análisis y emisión de informes

Máquinas de recubrimiento de comprimidos



- Registro de lotes y selección de recetas
- Control de precisión para obtener repetibilidad en entornos de carga, dosificación y recubrimiento
- Programación de puntos de consigna
- Datos de sistema de recubrimiento registrados en archivos resistentes a las manipulaciones por lotes, para análisis y emisión de informes

Procesos de hidrogenación



- Control secuencial para prueba de presión de recipientes, purga e incorporación de hidrógeno
- Control preciso de la temperatura y la presión
- Datos de procesos registrados en un formato resistente a las manipulaciones para emisión de informes
- Pantalla para operario local con gráficos claros y acceso controlado de usuarios

Sistemas de Monitorización Ambiental

El control y la supervisión para entornos de almacenamiento y producción son muy importantes en el sector farmacéutico. La FDA, MHRA, EMEA y otros organismos reguladores exigen no solo la medición y el almacenamiento precisos de los parámetros de sala, sino también, si el soporte de almacenamiento es electrónico, que los métodos empleados cumplan la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA.

Metodología tradicional

En el pasado, lo más habitual era disponer de un único sistema encargado del control (BMS) y la supervisión (EMS) de una planta. Como resultado de ello, todo el sistema necesitaba cumplir las directrices GMP y, en consecuencia, necesitaba la correspondiente validación. Esto no solo aumentaba el gastos de capital inicial, sino también los gastos operativos, debido a la necesidad de repetir la validación del EMS cuando era preciso aplicar cambios frecuentes en el BMS.

Tendencias actuales

No obstante, en la última década, se ha observado la tendencia a separar el BMS del EMS, tal y como sugería la ISPE. Las ventajas inmediatas incluyen:

- Reducción significativa de los esfuerzos de validación
- Los cambios realizados en el BMS no afectan al EMS
- Los paros no programadas en el BMS no afectan a la funcionalidad del EMS
- Permite la detección independiente de parámetros si así se desea

Registros electrónicos con opciones de auditoría

Las opciones del Eurotherm Auditor and Security Manager permiten la gestión y el registro de los accesos de los operarios en un formato de archivo resistente a las manipulaciones y con marca temporal. Las actividades de los operarios, como inicios de sesión, detalles de firmas, inicio/parada de lotes, reconocimiento de alarmas y cambios de configuración, se guardan y registran en una base de datos histórica (Historian), que proporciona la información necesaria para cumplir las buenas prácticas de fabricación, obtener las aprobaciones de calidad y realizar las auditorías correspondientes.



¿Qué diferencia una solución EMS basada en Eurotherm del resto?

- Supervisión precisa de los datos con una precisión de entrada del 0,1% líder del sector
- Costes de validación más bajos debido a la separación del BMS y disponibilidad de plantillas de validación GAMP
- Nuestras soluciones se basan en arquitecturas rentables y escalables para adaptarse a la aplicación
- La redundancia opcional puede incluir el procesador, las E/S, la alimentación, las comunicaciones, los servidores y los históricos de datos, garantizando una elevada disponibilidad del proceso
- Los datos registrados en un formato de gran integridad y resistente a las manipulaciones con funcionalidad de almacenamiento y retransmisión garantizan alta fiabilidad de los datos para fines de autoría normativa

“

Tuvimos la impresión, desde el inicio mismo del proyecto, de que la solución EurothermSuite Visual Supervisor reunía todos los requisitos exigidos por el nuevo laboratorio de ciencias de la vida. Ofrece capacidades que, habitualmente, suelen ser inherentes a soluciones DCS mucho más costosas y representa una opción que lleva asociado un riesgo mucho menor que las arquitecturas PLC/SCADA, donde la validación informática y la conformidad con la norma 21 CFR Parte 11 se consideraban más complicadas. Asimismo, Eurotherm demostró su compromiso con el proyecto al asignar personal de ingeniería y gestión de proyectos muy competente procedente de su propio equipo. Los requisitos de las aplicaciones se reflejaron de manera precisa en una documentación de diseño de alta calidad, totalmente conforme con los requisitos GAMP. La atención al detalle en esta fase contribuyó a una implementación satisfactoria de los códigos y a la comprobación de la aceptación por parte del cliente.»

Ingeniero de un fabricante de maquinaria (OEM)

”

Productos de Control, Adquisición y Gestión de Datos



Las características de la gama de productos Eurotherm incluyen una precisión de la medida de entrada del 0,1 %, un control de precisión para cumplir requisitos de tolerancia estrictos y un registro de datos a prueba de manipulaciones para garantizar la conformidad con la norma 21 CFR Parte 11 en lo que respecta a las firmas y los registros electrónicos.

Sistema de supervisión

Las características especializadas del software Eurotherm Operations Server/Viewer y Eurotherm Wonderware® PAC mejoran las tecnologías HMI visualization software y System Platform, contribuyendo a la conformidad con la norma 21 CFR Parte 11.

- Gestión de alarmas distribuida, repositorio de datos históricos, impresión centralizada de alarmas, etc.
- Pantallas diseñadas a la medida de las necesidades de la norma 21 CFR Parte 11

Controlador de automatización programable T2750

Ofrece control y registro de alto rendimiento con opciones de redundancia rentables en un sistema modular versátil.

- Control analógico, lógico y secuencial
- Gestión de alarmas

Registadores Versadac™ y de la serie 6000

Los registradores gráficos de la serie 6000 y los registradores modulares escalables Versadac ofrecen formatos de archivo resistentes a las manipulaciones, con funciones de Audit Trail, gestor de seguridad y procesamiento por lotes para garantizar la trazabilidad del proceso.

- Funciones para calcular la TCM (temperatura cinética media) y el flujo de vapor
- Funciones para la supervisión de los procesos de esterilización
- El acceso de usuarios controlado con contraseña y las firmas electrónicas garantizan la trazabilidad de los eventos para las auditorías y certificaciones de calidad

Eurotherm Eycon™ Visual Supervisor

Combina la especialización de Eurotherm en el control, la adquisición de datos y la automatización de procesos en una única unidad de gestión de procesos.

- Control continuo y secuencial con gestión de alarmas

Registrador/controlador nanodac™

Un registrador 1/4 DIN compacto con control PID integrado.

- Opción de registro por lotes
- Funciones para la supervisión de los procesos de esterilización
- Funciones de cálculo para la humedad relativa, el flujo de vapor y el flujo másico
- Protocolo BACnet Ethernet para una integración eficiente en los sistemas BMS

Historian con Tecnología Store&Forward

Todos los productos de registro Eurotherm registran los datos en el punto de medida para su posterior archivo. Cuando se utilizan en combinación con un repositorio de datos Historian, si se produce una interrupción en las comunicaciones durante el archivo, la tecnología de almacenamiento y retransmisión Eurotherm retroalimenta automáticamente los datos al repositorio en cuanto las comunicaciones vuelven a estar disponibles.

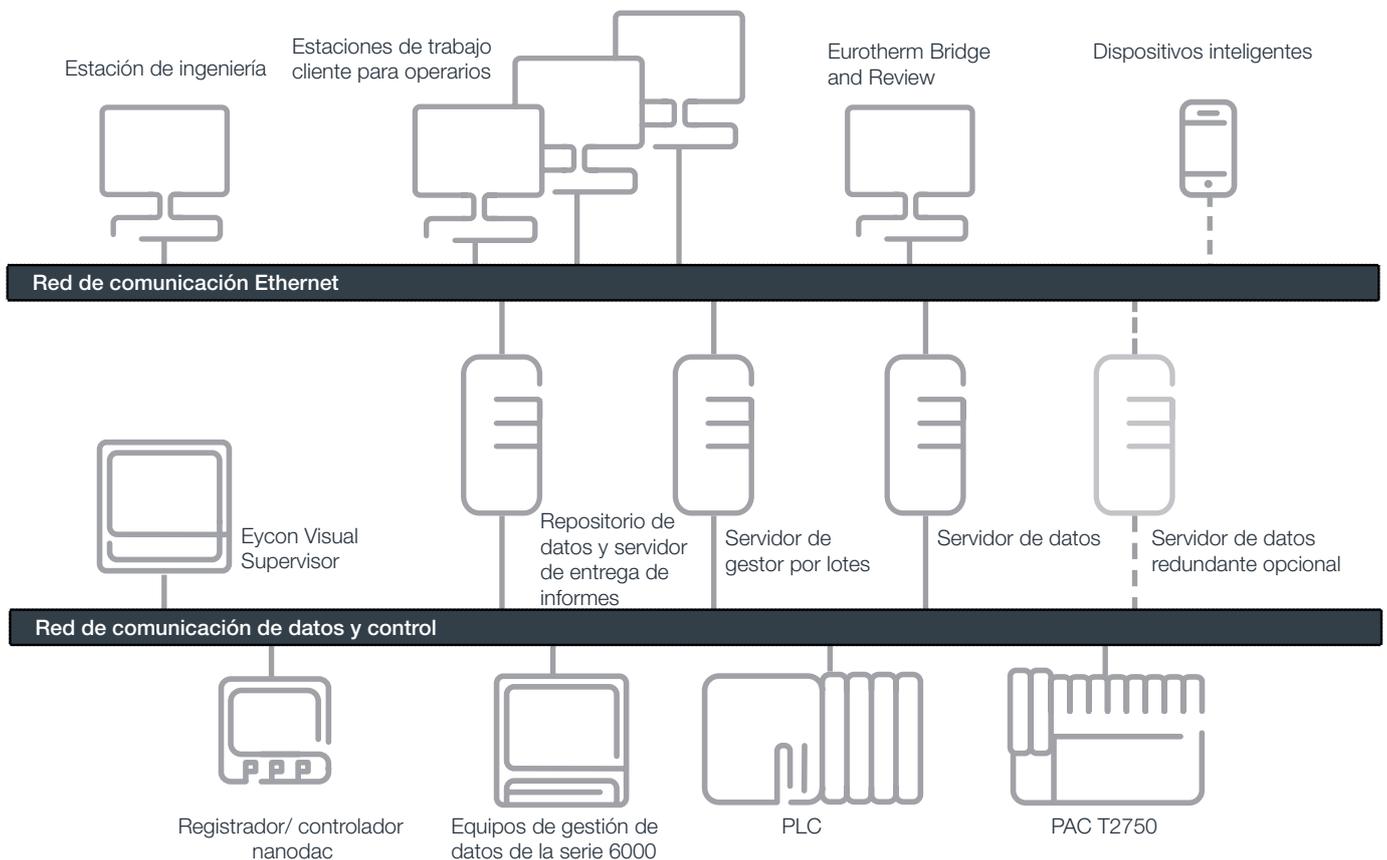
- Minimiza el riesgo de pérdidas de datos en procesos críticos
- Ofrece acceso rápido y en tiempo real a datos históricos para sistemas ERP
- El volumen de datos se controla para reducir el espacio de almacenamiento

Soluciones escalables

La arquitectura básica se basa en los registradores autónomos Eurotherm. Los datos se registran en el punto de medida para su posterior archivo en un soporte extraíble o en uno o varios servidores FTP. El personal de calidad podrá acceder fácilmente a los datos usando el software Eurotherm Review, para realizar cálculos tipo TCM (temperatura cinética media).

Para garantizar rentabilidad y capacidad de expansión, la arquitectura Simplex es una solución excelente para almacenes, equipos críticos y zonas de producción reducidas, donde se haya podido contemplar la posibilidad de adoptar un sistema de copia de datos con registro manual de los datos. Es posible integrar fácilmente una combinación de registradores locales (nanodac, 6100, 6180, Versadac) y dispositivos de E/S distribuidos y ciegos en una misma red, con una interfaz Eycon Visual Supervisor, el software Eurotherm Operations Server/Viewer con HMI visualization software o el software PAC con system platform technologies. Esta arquitectura ofrece un sistema de registro de datos electrónicos sin papel, automatizado y paso a paso. Además, se puede incorporar el Historian Client para ofrecer análisis y entrega de informes avanzados, mientras que las características de Eurotherm incluidas en el software Operations Server/Viewer y PAC amplían la funcionalidad de las tecnologías HMI visualization software y System Platform, al simplificar la validación, facilitar la conformidad con la norma 21 CFR Parte 11 y mejorar la eficacia del operario.

La arquitectura de alta disponibilidad con instrumental, servidores, alimentación y redes de comunicación redundantes, así como la tecnología Store&Forward, se puede implementar en aplicaciones críticas donde es imprescindible evitar la pérdida de datos. Esta solución escalable e integrada permite cumplir los requisitos más exigentes, mientras se minimizan costes de mantenimiento y validación.



WE AUTOMATIZACIÓN, S.L.U.
Avda. Tenerife 4-6
28703 San Sebastián de los Reyes
(Madrid)
Spain
Tel: (+34) 91 661 60 01

www.eurotherm.com

Número de documento: HA032739SPA Edición 3

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.

© Watlow Electric Manufacturing Company. Todos los derechos reservados.

Hable con su Experto Local



 **WATLOW**
Powered by Possibility