

Sistemas de monitorización ambiental

Eurotherm[®]

Digitalizar la monitorización de condiciones ambientales para ayudar al cumplimiento normativo en la industria de Ciencias de la Vida

Soluciones de ingeniería digital para sistemas de monitorización ambiental. Sistemas que adoptan las mejores prácticas de la industria. Diseñado para contribuir al cumplimiento de FDA 21 CFR Parte 11, EudraLex Anexo 11, y las directrices de Buenas Prácticas.

eurotherm.com/ems

 **WATLOW**[®]
Powered by Possibility

Cumplimiento normativo en la industria de Ciencias de la Vida.

Supervisar los entornos de producción y almacenamiento requiere, por lo general, el cumplimiento normativo y exige sistemas seguros y eficaces para proteger a la industria farmacéutica y la salud de los pacientes. Las normativas actuales de buenas prácticas de fabricación (CGMP) de la FDA garantizan un "producto seguro para su uso"¹ farmacéutico. EMA GMP exige que los medicamentos "sean apropiados para su uso previsto"².

Los organismos reguladores, como FDA (EE. UU.), EMA (Europa), CDSCO (India), NMPA (China), MHRA (Reino Unido) y ANVISA (Brasil), así como las instituciones y asociaciones globales como OMS, ISPE, PIC/S, hacen hincapié en la necesidad de medir con precisión, en la integridad de los datos y el registro seguro de parámetros de procesos críticos (CPP). Este requisito existe en los laboratorios y en los entornos de fabricación farmacéuticos.

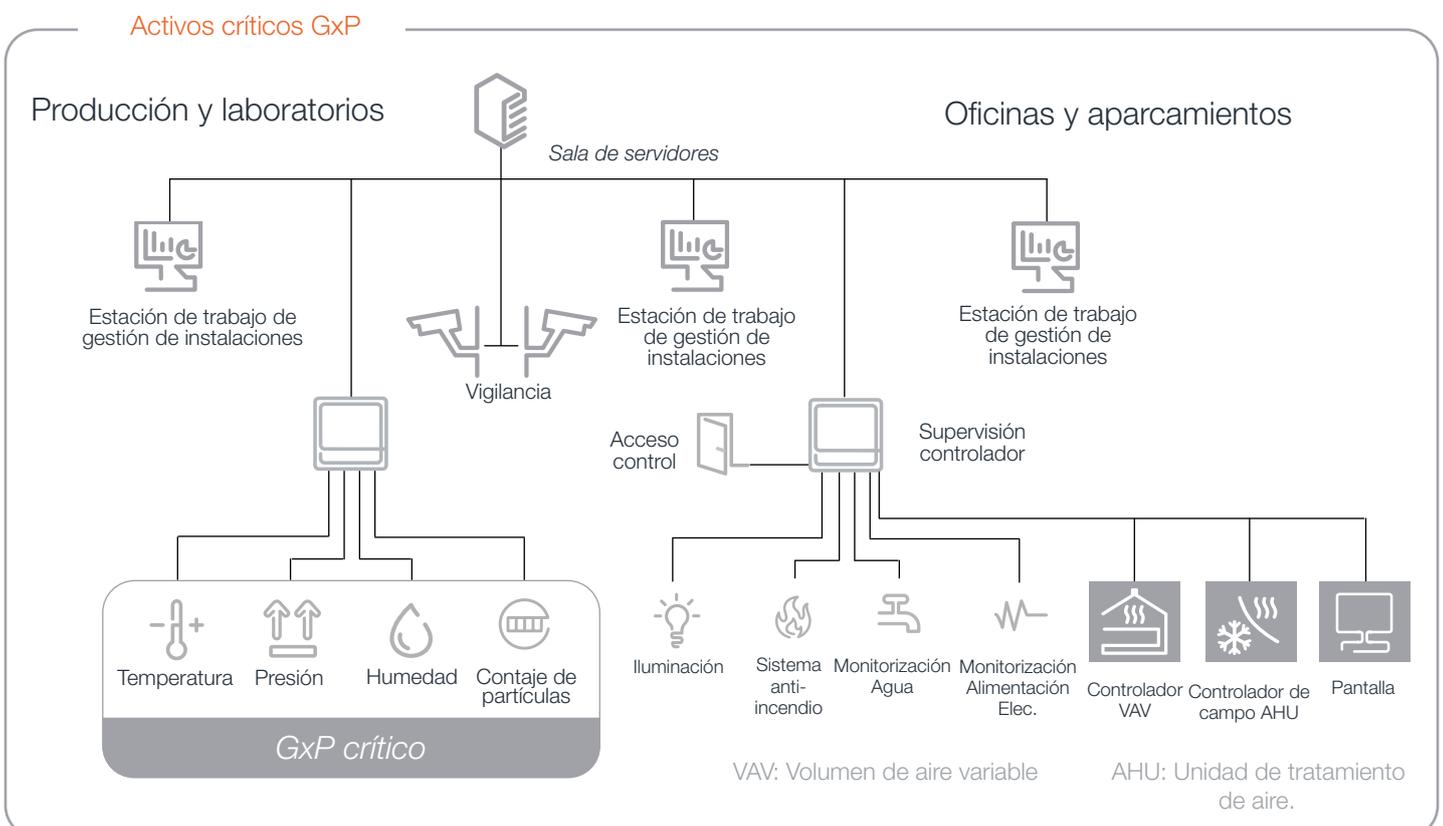
Si el registro de datos es electrónico, se aplican las normas FDA 21 CFR Parte 11 y EudraLex Anexo 11. Los datos registrados deben cumplir los principios ALCOA+ para la integridad de los datos, tal como se especifica en:

- FDA 21 CFR Parte 211, 68, 188, y 192
- EudraLex Vol. 4, Capítulo 4, Directrices
- EudraLex Vol. 4, Anexo 17, Pruebas de liberación en tiempo real y liberación paramétrica
- EudraLex Vol. 4, Capítulo 4, Directrices
- Guía de MHRA sobre integridad de datos GxP
- Guía de la gestión de buenas prácticas de la OMS

Un enfoque tradicional

Los sistemas de gestión de instalaciones tradicionales utilizan un sistema de gestión de edificios (BMS) para atender a las áreas de GxP³ y otras áreas. Esta elección puede llevar a:

- Mayor CapEx en ingeniería, cualificación, y validación
- OpEx significativos, ya que el mantenimiento y las mejoras del sistema pueden requerir un alto coste para la calibración, evaluación del riesgo, y gestión de cambios



¹ Las actuales normas de buenas prácticas de fabricación de la FDA. Contenido al 21 de septiembre de 2020.

² Buenas prácticas de fabricación de EMA.

³ GxP es una abreviatura general de "buenas prácticas", donde "x" hace referencia a diferentes áreas de actividad, como: M para fabricación, L para laboratorios, D para documentación, E para ingeniería, C para clínicas y otros.



Un enfoque optimizado

La guía ISPE⁴ sugiere considerar la segregación de:

- Sistema de gestión de edificios (BMS)
- Sistema de monitorización ambiental (EMS)

El BMS incluye los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC), y debe implementarse siguiendo las buenas prácticas de ingeniería (GEP). Por el contrario, el EMS debe implementarse de acuerdo con buenas prácticas de fabricación (GMP) requeridas por los organismos reguladores⁵.

La implementación de EMS suele requerir actividades de validación y cualificación completas.

BMS: implementado de acuerdo con GEP

- Controla las condiciones ambientales
- Gestiona la calibración de acuerdo con las mejores prácticas de ingeniería
- Proporciona gestión de alarmas y eventos
- Proporciona registros e informes según sea necesario
- Proporciona objetivos de optimización y sostenibilidad de la energía

EMS: implementado de acuerdo con GMP

- Supervisa y registra CPP y eventos para entornos de fabricación, equipos críticos y almacenes
- Proporciona advertencias y alarmas para condiciones que no cumplen las especificaciones
- Gestiona la calibración según los requisitos de GMP
- Proporciona registros electrónicos y registros de auditoría para todos los parámetros críticos
- Proporciona informes según lo especificado
- Cumple los requisitos de firma electrónica (FDA 21 CFR Parte 11 y EudraLex Anexo 11)
- Cumple los principios de integridad de datos ALCOA+

⁴ Documento de posición del Foro de ISPE "Uso de los sistemas de gestión de edificios y los sistemas de supervisión ambiental en entornos regulados", PE S/O 2005.

⁵ Puede encontrar una lista de las normas y directrices pertinentes en activos adicionales de Eurotherm relacionados con EMS.

Digitalizar para lograr sostenibilidad y eficiencias reales

Monitorización ambiental sin papel

Existe una creciente expectativa para la adopción de prácticas empresariales sostenibles. Por lo tanto, la rentabilidad también depende de la sostenibilidad.

La elección de una solución de ingeniería digital representa una manera de que las empresas sean más eficientes:

- Ayuda a reducir el coste asociado a múltiples copias en papel y a proteger el espacio de archivo
- Ayuda a los empleados a centrarse en una mayor creación de valor ahorrando tiempo
- Puede hacer que los procedimientos operativos de varias ubicaciones ⁶ y los informes de cambios estén disponibles para el análisis y el intercambio de conocimientos
- Ayuda a facilitar el cumplimiento de las mejores prácticas
- Representa un factor esencial dentro de una estrategia para alcanzar cero emisiones netas.

Digitalización

La digitalización permite una mayor utilización de los datos. Elimina la necesidad de procesamiento y transcripción de datos manuales, lo que minimiza los errores y favorece la integridad de los datos.

La disponibilidad de datos digitales y el uso de tecnologías digitales proporcionan las condiciones necesarias para tomar decisiones fundamentadas y hacer evolucionar un negocio hacia una mayor eficiencia, seguridad y sostenibilidad.

Una solución de ingeniería digital (DES) Eurotherm para un EMS puede hacer que los datos de proceso y las alarmas del entorno estén disponibles digitalmente en formato legible para alertas a tiempo y vistas históricas. La visualización y el análisis de esta información se pueden obtener registradores gráficos, el software Eurotherm Data Reviewer, SCADA HMI, bases de datos de históricos o paquetes de informes.

La tecnología Eurotherm Store and Forward ayuda a evitar brechas en la base de datos históricos y a respaldar los principios de Integridad de Datos ALCOA+. Los metadatos contextuales y de datos se recopilan y almacenan a nivel de instrumento (Edge Controller), y se archivan en un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados GxP.

Informe de excepción

Cuando el sistema de gestión de registros por lotes activa la "revisión por excepción", la función de informes DES puede identificar parámetros fuera de las especificaciones. El proceso de revisión de lotes puede solo limitarse a estos eventos. Esto ayuda a lanzar el producto con mayor rapidez y con una participación reducida de especialistas en control de calidad.

Ciberseguridad

El uso de tecnologías digitales puede generar riesgos empresariales relacionados con las ciberamenazas. Cada empresa digital necesita una estrategia que reduzca y responda a las ciberamenazas.

Una estrategia de ciberseguridad industrial eficaz suele basarse en un enfoque de defensa exhaustiva para lograr múltiples capas de protección física y digital.

Eurotherm EMS DES utiliza controladores y productos de adquisición de datos que ofrecen robustez de la comunicación y funciones de acceso de usuario. Esto ayuda a proteger el sistema de posibles ataques cibernéticos.

Eficiencia

Segregación de Sistemas. La separación del sistema de control (BMS) del sistema de monitorización (EMS) ofrece un funcionamiento más eficiente:

- La documentación de cualificación y los desafíos de ejecución se aplican sólo a EMS
- Las actividades de control de cambios y evaluación de riesgos no son necesarias para la modificación del BMS
- Las rutinas de calibración periódicas y sofisticadas se limitan a la gestión de registros de EMS
- La gestión de registros se limita a los datos de parámetros críticos de EMS y sus metadatos contextuales

Creación de informes dinámicos. Eurotherm ofrece una gama de soluciones para generar informes automáticamente o bajo demanda. Los usuarios pueden adoptar informes estándar o crear informes personalizados.

Sensores. El uso de sensores adaptados para uso específico ayuda a la repetibilidad, estabilidad y precisión del EMS y mejora la fiabilidad y versatilidad del BMS. La duplicación de sensores también puede evitarse en algunas arquitecturas.

Guía ISPE GAMP® 5: Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados GxP

Para ayudar a garantizar la inversión y simplificar futuras auditorías de planta, Eurotherm ha desarrollado un conjunto probado de documentos de validación de conformidad que utilizan las directrices de ISPE GAMP 5. Estas plantillas, utilizadas en cientos de instalaciones, pueden proporcionar una mayor confianza durante la ejecución de la cualificación y la mitigación de riesgos asociados con un proceso de validación. El resultado puede ser una oportunidad para reducir el tiempo de comercialización de los productos, así como una mayor probabilidad de reducir los gastos de capital y los gastos de explotación durante toda la vida útil de la instalación.

⁶ PIC/S, Buenas prácticas para sistemas computarizados en entornos GxP regulados, PI 011-3, 25 de septiembre de 2007.



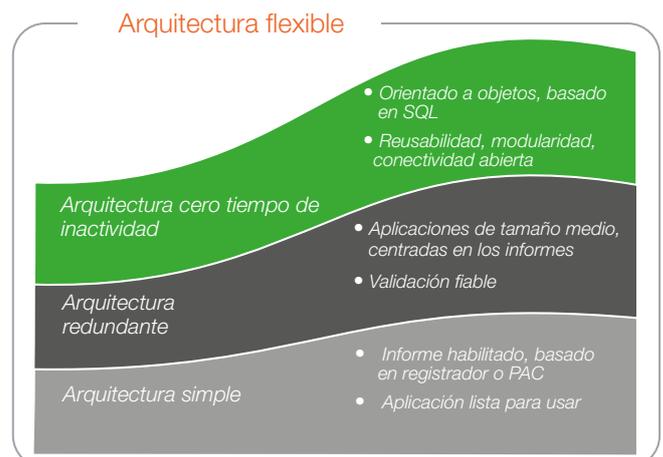
Soluciones de ingeniería digital Eurotherm para sistemas de monitorización ambiental

Desde soluciones sencillas a medida, hasta proyectos de automatización y llave en mano de toda la planta con funciones de redundancia de intercambio en caliente.

Arquitecturas escalables desde la sala hasta la empresa

Desde una arquitectura básica basada en registradores autónomos Eurotherm hasta una arquitectura de alta disponibilidad que incluye instrumentación redundante, servidores virtualizados, redes ciberseguras y tecnología de "Store and Forward", un EMS DES de Eurotherm puede ofrecer:

- Entradas y salidas configurables por el usuario (E/S)
- Metadatos contextuales registrados y almacenados en un formato de archivo propietario a prueba de manipulaciones
- Gestión de datos compatible con la integridad de datos Principios de ALCOA+
- La tecnología de almacenamiento y envío contribuye a la integridad y fiabilidad del archivo electrónico
- Bloque de funciones ISPE GAMP categoría 3 diseñado según la guía de buenas prácticas de ISPE
- Alarmas configurables (críticas, no críticas o eventos) con estado y gestión (inhibición, archivo, retardo), incluyendo informes específicos
- Sincronización horaria para marcar la hora y fecha de forma precisa en el nivel de Edge Control
- Procesador redundante nativo y fácil de usar para una alta disponibilidad de procesos, con E/S de cambio en caliente
- Registro de auditoría completo y fácil de leer para la administración de usuarios, alarma/alerta, y capacidad de seguimiento de los cambios de configuración (con reconfiguración en línea)
- Enlace a Microsoft® Active Directory para una administración de usuarios simplificada y centralizada
- Cliente y servidor del protocolo seguro de transferencia de archivos (SFTP) para una mayor robustez de la ciberseguridad compatible con un enfoque de ciberseguridad exhaustivo de defensa
- Eurotherm Data Reviewer/ Reporting/Historian/OSIsoft PI interface
- Historian en la nube o en las instalaciones. Estaciones de aplicación o clientes con "diseño eficaz".
- Esclavo Profibus, maestro/esclavo Modbus, protocolos de comunicación Modbus TCP, habilitado para OPC-UA
- Interfaz con productos de terceros, por ejemplo, contadores de partículas, sensores inalámbricos

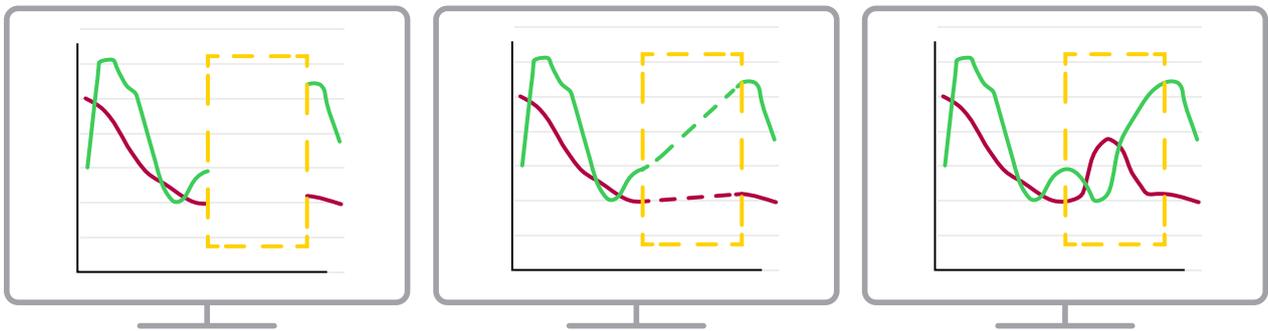


Archivado de datos autorreparable con almacenamiento y reenvío

Los requisitos normativos mejorados exigen que los registros críticos de GxP cumplan los principios de ALCOA+ para mantener la integridad y calidad de los datos.

Como asesor de confianza del sector de la Industria de Ciencias de la Vida, Eurotherm ofrece una gama de soluciones para ayudar a mantener la integridad de los datos a lo largo de todo su ciclo de vida. Los productos de registro Eurotherm registran los datos en el punto de medida para su posterior archivo, reduciendo el riesgo de pérdida de datos si se pierden temporalmente el servidor o las comunicaciones.

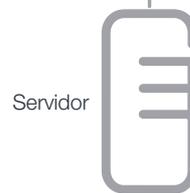
Cuando se utiliza con una base de datos de Historian, la tecnología Eurotherm Store y Forward ayuda a garantizar la fiabilidad del archivo reconciliando cualquier dato que falte con las bases de datos de almacenamiento cuando se reanudan las comunicaciones. Esto respalda los principios ALCOA+ de integridad de datos al proporcionar datos originales y atribuibles que son contemporáneos, coherentes y completos.



Los datos incompletos pueden causar un problema de integridad de datos

Estos datos no pueden inferirse

Almacenamiento y reenvío reconcilia los datos



T2750 PAC



E+PLC⁴⁰⁰
PLC combinado



Supervisores
visuales Eycon



registrador/controlador
Nanodac



Registrador
versadac



Serie 6000
registrador

Plug and Produce

Grupos de interés especiales de ISPE Pharma 4.0 Visión "Plug and Produce"

"Un estándar global Plug and Produce para la integración de extremo a extremo permite la calidad por diseño (QbD) y la integridad de los datos por diseño mediante tecnologías actuales, nuevas y emergentes para una conectividad, interoperabilidad y análisis de datos independientes del proveedor"⁷.

"La implementación de sistemas y la integración de equipos se han simplificado drásticamente, son significativamente más seguros, son menos costosos y tienen menos riesgos. La experiencia de usuario se mejora sustancialmente mediante una mayor facilidad de uso, consistencia e interoperabilidad en todos los sistemas utilizados en la fabricación farmacéutica y sus funciones de soporte, desde el sensor hasta el archivo de datos a largo plazo"⁷.

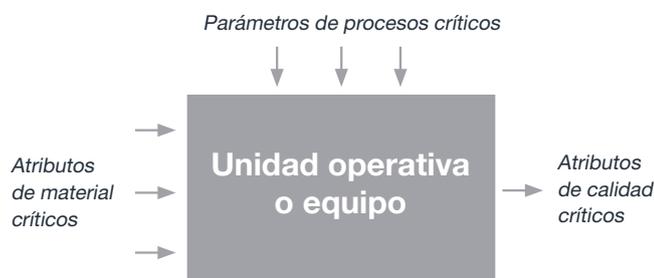
“ **Por su propia naturaleza, una visión es una expresión de una aspiración**” ”

Eurotherm EMS DES adopta esta visión a través de una arquitectura tecnológica flexible que puede proporcionar procesamiento de datos de tecnología operativa (OT), seguimiento de auditoría contextualizado, alarmas de desviaciones, datos de procesos en tiempo real y datos de procesos históricos. Estos datos se proporcionan en un formato que puede servir para las plataformas del sistema de ejecución de fabricación (MES) y los servicios de análisis a través de una gama de protocolos de comunicación. Pueden añadirse medidas de campo adicionales utilizando un enfoque basado en modelos y orientado a objetos (instanciación automática).

Calidad por diseño

En un enfoque de QbD, la calidad del producto⁹ se supervisa y controla continuamente en las primeras etapas, en lugar de esperar a que termine el proceso. QbD incluye conocimientos previos, evaluación de riesgos, modelos de procesos y diseño de experimentos (DoE).

Los fabricantes farmacéuticos deben identificar, controlar y validar las variables de proceso que podrían provocar resultados no conformes. Esto se puede lograr gestionando el perfil de producto de destino de calidad (QTPP), los atributos de material críticos (CMA), los atributos de calidad críticos (CQA) y los parámetros de proceso críticos.



Tal como se define en el enfoque de la tecnología analítica de procesos (PAT), Eurotherm EMS DES puede ayudar a lograr una mayor eficiencia en la fabricación mediante la medida de datos y el análisis de las causas raíz de las desviaciones de CPP, que pueden generar informes de excepción y pruebas con marca de tiempo para la correlación de los comportamientos de los parámetros en su momento.

Servicios de soporte del ciclo de vida del sistema

Los productos Eurotherm se desarrollan y fabrican con arreglo a un sistema de gestión de calidad establecido en la norma ISO9001:2015. El desarrollo del software interno del producto está aprobado por TickITplus Foundation Level.

Eurotherm ha desarrollado una amplia oferta de servicios diseñados para cumplir los estándares de calidad requeridos por la industria de la Industria de Ciencias de la Vida.

- Diseño y construcción de proyectos según la buena metodología de ingeniería ISPE GAMP 5
- Servicios de calibración
- Acuerdos de nivel de servicio y acuerdos de alianza global para mejorar la eficiencia de la planta

⁷ Documento del Grupo de Trabajo Plug & Produce Pharma 4.0 (Proyecto de Trabajo), Grupo de Trabajo Plug & Produce ISPE Pharma 4.0, 21 de noviembre de 2019.

⁸ Guía de buenas prácticas para RDI GAMP de ISPE: Integridad de los datos por diseño, octubre de 2020, apartado 2.2.1.

⁹ Yu L.X., Amidon G., Khan M.A., Hoag S.W., Polli J., Raju G.K., et al. Comprender la calidad farmacéutica por diseño. Asociación Americana de Científicos Farmacéuticos 2014 Jul; 16(4): 771-783. Artículo gratuito de PMC.

WE AUTOMATIZACIÓN, S.L.U.

Edificio Áncora
C/Isla Graciosa, 1 Planta Baja
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Spain

Tel: (+34) 91 661 60 01

www.eurotherm.com

Hable con su
Experto Local



Publicado en enero de 2024

Número de documento: HA030142SPA - Edición 5

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.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Todos los derechos reservados.

