

생명공학 산업에서 데이터 무결성 달성

Eurotherm®



규제 준수를 단순화하고
신뢰도를 높이도록 설계된
데이터 관리

eurotherm.com/life-sciences

 **WATLOW®**
Powered by Possibility



데이터 무결성 및 생명공학 산업

급격한 세계적 성장, 세계화, Pharma 4.0 자동화를 위한 기술 진보, 데이터 분석 동향으로 인해 데이터 품질과 무결성에 대한 엄격한 기준을 강조해야 할 필요성이 생겼습니다. 모범적인 데이터 관리 사례(GxP)는 생명공학 산업의 기업들이 신뢰할 수 있는 데이터와 분석 인사이트를 기반으로 배치 릴리스에 대한 전략적 결정을 내리는 데 도움을 주며 데이터의 품질을 강화합니다.

제약과 생명공학 산업은 감지되지 않은 데이터 수정이 없도록 데이터의 생산 및 저장을 엄격히 규제합니다. FDA, EMA와 같은 규제 기관은 물론이고 WHO, ISPE, PIC/S, 지역 CDSCO, NMPA, MHRA, ANVISA 등의 국제기구와 협회도 중요한 프로세스와 환경 매개변수를 정확히 측정하고 안전하게 저장해야 할 필요성을 강조합니다. 전자 방식의 저장 매체를 이용할 경우, 데이터를 관리하고 모니터링하는데 사용하는 방법은 규제(예: FDA 21 CFR Part 11)를 따라 데이터 무결성을 보장해야 합니다.

부족한 데이터 무결성으로 인한 문제:

- 전략적 데이터 인사이트 부족
- 감사 경고장
- 제품 조사/금지
- 수입 금지, 강제 리콜, 공장 폐쇄/금지
- 법적 소송
- 평판/공적 신뢰도 하락

생명공학 산업을 위한 Eurotherm 솔루션:

Eurotherm™은 생명공학 산업에서 전문적 지식과 경험을 갖추고 있으며, 기업이 모든 제조 공정과 공급망에서 규제 기관의 규정을 준수하는 데 걸리는 시간과 비용을 절약하는 데 도움이 되는 솔루션을 제공합니다. 당사의 솔루션과 서비스는 장비 및 공정 자동화의 효율성, 무결성 높은 데이터 관리, 선별 및 검증 서비스를 사용한 ISPE GAMP® 5 엔지니어링 방식을 통해 고객이 제조된 상품의 품질과 안전, 진위를 효율적으로 관리하도록 돕습니다.

당사의 지식과 전문성이 제공하는 장점의 예시

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

단순 설계된 솔루션부터 공장 전체 자동화 및 턴키 프로젝트까지

데이터 관리 및 시각화



- 데이터 무결성을 위한 보관 전략 및 저장 솔루션
- 규제 기관의 규정을 준수하기 위한 조작 방지 감사 추적
- 간단한 분석과 감사를 위한 대시보드 및 보고서
- 보안 옵션 - 사용자 관리 액세스/작업 관리
- HMI 솔루션 - 소형 패널부터 PC 기반 워크스테이션까지

공정 제어



- 공정 최적화를 위한 정밀 제어 전략
- 이중화 솔루션으로 높은 시스템 가용성 보장
- 설비 지출을 최소화하기 위한 단일 루프 또는 확장형 모듈식 설계
- 다양한 용도로 사전 개발된 솔루션

전력 제어



- 제조 설비와 HVAC 등의 환경 제어 시스템을 위한 에너지 절약 솔루션
- 상태 모니터링 및 알림으로 유지보수 시간과 비용 절약
- 시스템 설계와 안정성 향상으로 운영 비용 절감

엔지니어링 및 서비스



- 프로젝트 관리 - 사양, 설계에서 엔지니어링, 검사, 설치까지
- 생명공학 ISPE GAMP® 5 엔지니어링 방식
- 애플리케이션 전문성, 기술 지원 및 교육
- 캘리브레이션 서비스
- 수준별 서비스 계약과 글로벌 협력 계약으로 공장 효율성과 표준화 강화



데이터 무결성: ALCOA (+) 개념

규제 기관의 요건이 강화되면서 데이터 무결성과 품질을 유지하기 위해 GxP 주요 기록이 ALCOA (+) 개념을 준수해야 할 필요성이 생겼습니다. Eurotherm은 업계의 신뢰할 수 있는 자문 기업으로서, 데이터 수명 주기의 처음부터 끝까지 데이터 무결성을 유지하는 데 도움이 되는 다양한 솔루션을 제공합니다.

Eurotherm 데이터 관리 솔루션이 ALCOA (+) 가이드라인의 요건을 준수하는 예시:

<p>출처 누가, 언제, 무엇을, 왜?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 라이선스를 공유하면 시스템 비용을 절감할 수 있지만 메타데이터의 무결성이 훼손되어 정확한 출처를 알 수 없게 될 수도 있습니다.</p> <p>해결 방법: 비밀번호로 보호되는 계정으로 사용자의 역할 정의에 따라 수행할 수 있는 작업에 대한 권한을 결정합니다. 작업은 감사 추적 내에 기록되고, Security Manager 기능을 Microsoft® Active Directory에 연동하여 사용자 관리를 단순화하고 한 곳으로 집중시킵니다.</p>
<p>가독성 이해하기 쉽고 영구적인가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 종이 기록은 수정되기 쉽고 측정값을 어렵하여 잘못 적을 수 있으며, 추적하기 힘들 수 있습니다.</p> <p>해결 방법: HMI, 레코더 화면, Data Reviewer 소프트웨어, SCADA 인터페이스, 데이터 기록 및 보고 패키지를 통해 실시간 기록 보기에서 가독성 있는 디지털 형식으로 프로세스 데이터와 알람 기록을 제공합니다. 감사 추적 정보를 포함한 메타데이터도 분석, 쿼리 및 정기 검토에 사용할 수 있습니다.</p>
<p>동시성 적절한 시기에 제공하는가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 타임스탬프를 기록할 수단이 없다면 날짜를 소급해서 기록하게 되거나 데이터가 제외되기 쉽습니다.</p> <p>해결 방법: 프로세스 데이터와 메타데이터(이벤트, 주석, 메시지 등)는 작업 시점에 타임스탬프를 기준으로 자동 기록합니다. SNTP(Simple Network Time Protocol) 서버에 연결하여 시스템 전체적으로 기록 장치를 동기화할 수 있습니다.</p>
<p>원본 상태 변경과 '진본' 확인이 필요한가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 종이로 된 기록 및 CSV 또는 TXT 파일로 기록된 디지털 데이터는 쉽게 편집하고 수정할 수 있습니다.</p> <p>해결 방법: 원본 프로세스 데이터와 메타데이터를 디지털로 기록하고 Eurotherm의 독점적인 조작 방지 바이너리 체크섬 파일 형식(.UHH)으로 저장합니다.</p>
<p>정확성 정확한 값/작업인가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 수기로 쓴 기록, 잘못 배치된 센서, 기록 장비의 측정 오류는 데이터의 잘못된 해석과 부정확성으로 이어질 수 있습니다.</p> <p>해결 방법: 매우 정확한 입력, 전문적 센서 배치, 장비 루프 보정 및 검증을 위한 절차를 통해 디지털 방식으로 기록하면 측정값이 실제 공정 상태를 나타내는지 확인하는 데 도움이 됩니다.</p>
<p>(+) 완전성 모든 정보를 사용할 수 있는가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 여러 장소에서 기록된 값과 작업, 기록 또는 보관 과정에서 발생하는 통신 중단으로 인해 원시 데이터/메타데이터가 누락될 수 있습니다.</p> <p>해결 방법: 프로세스 데이터와 작업자의 행동을 감사 추적 기능에서 동일한 데이터 파일로 기록합니다. 'Store and Forward' 기능과 함께 데이터를 처음부터 레코더 장치에 저장하면 데이터 수집 안정성이 개선됩니다.</p>
<p>일관성 시퀀스가 올바른가?</p>	<p>—</p>	<p>위험: 타임스탬프를 기록하지 않았을 경우, 기록 시퀀스와 데이터 감사 추적을 신뢰할 수 없습니다.</p> <p>해결 방법: 데이터는 시간 순서로 기록되며, 날짜와 시간 스탬프를 예상된 순서대로 기록합니다. UHH 파일에 저장된 프로세스 데이터, 알람 및 이벤트는 Data Reviewer 소프트웨어를 통해 트렌드로 확인하면 일관성 불일치 또는 누락된 데이터를 명확히 확인할 수 있습니다.</p>

내구성

장기간 사용할 수 있도록
안전하게 저장되는가?

위험: 종이 기록은 시간이 지나면서 분실되거나 훼손될 수 있습니다.

해결 방법: 장기적 호환성 검색 지원이 가능하도록 파일 형식으로 기록된 디지털 데이터는 기록된 시점에서 수년이 지나도 히스토리안 데이터베이스에서 사용할 수 있습니다.

가용성

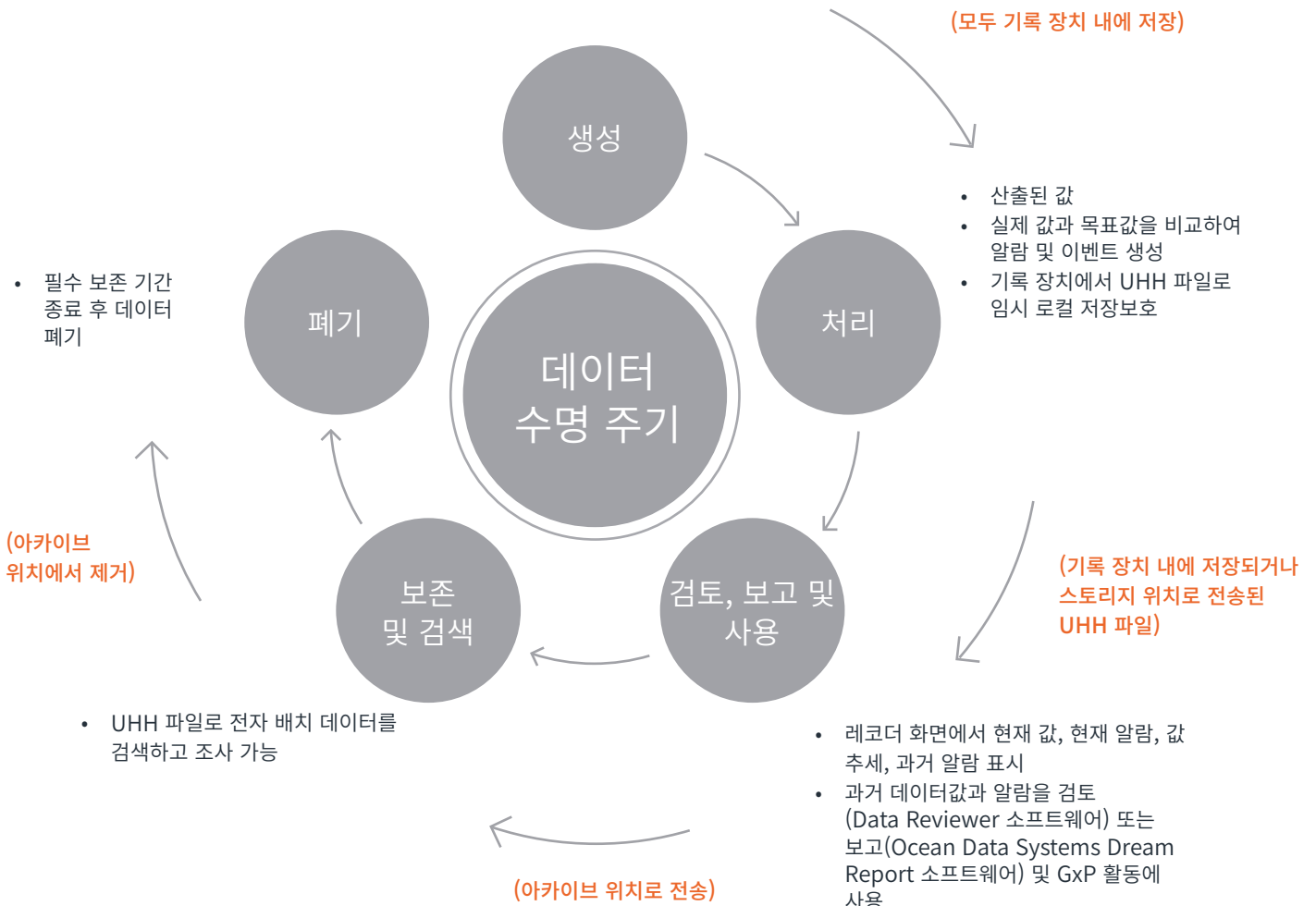
데이터에 즉시 액세스할 수
있는가?

위험: 종이 기록 또는 여러 아카이브에서 데이터를 검색하려면 시간이 오래 걸릴 수 있습니다.

해결 방법: 무중단 전원(UPS), 예비 계측장비, 서버, 기록 및 통신 네트워크를 포함한 가용성 높은 시스템 아키텍처가 데이터의 빠른 검색을 지원합니다. Data Reviewer 소프트웨어는 배치 코드, 리코더/그룹 이름 또는 시간/날짜 기준으로 데이터에 신속히 액세스할 수 있습니다.

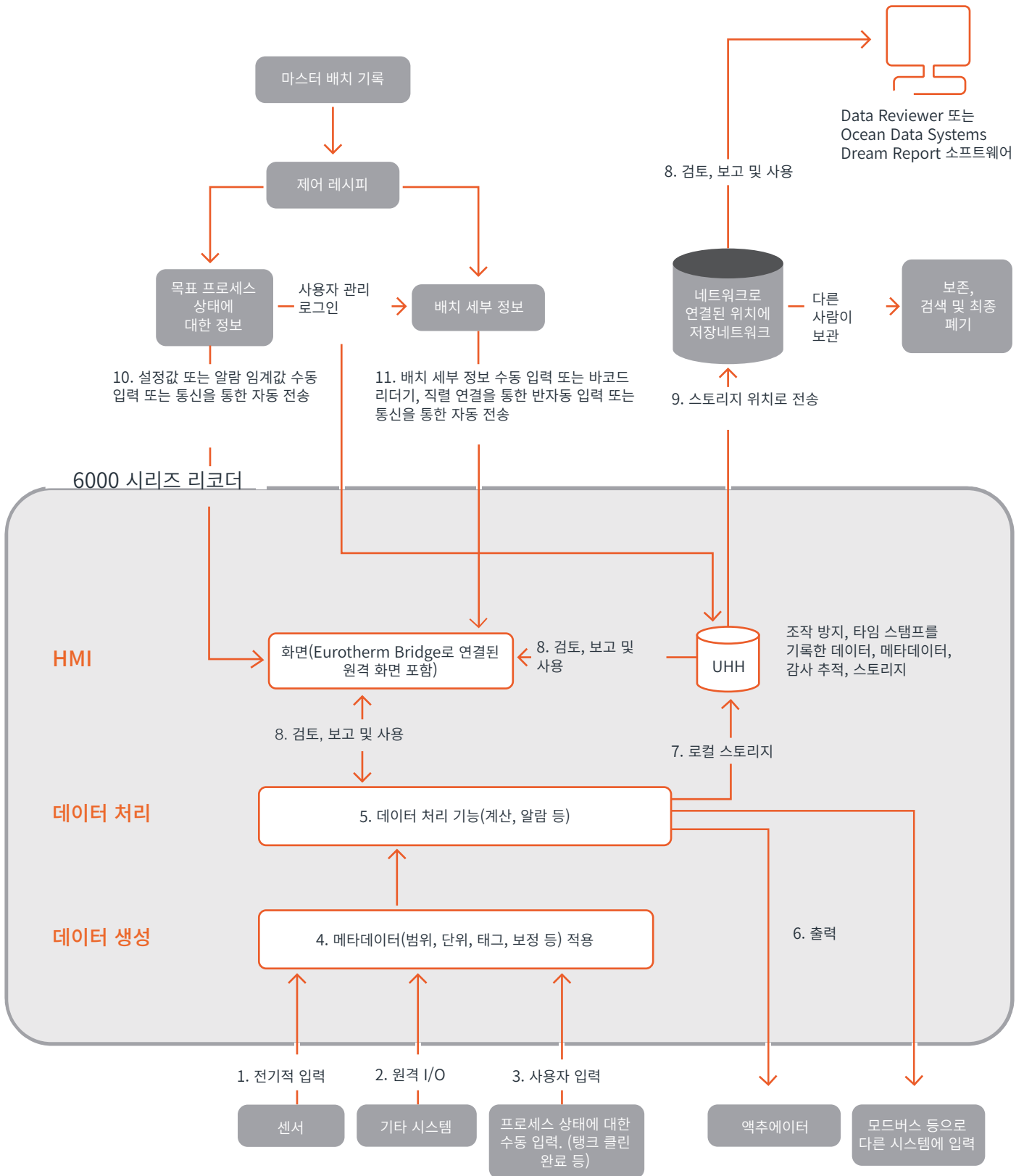
Eurotherm Recorder의 데이터 수명 주기

- 센서의 값에 메타데이터(범위, 단위, 태그, 보정 등) 적용
- 다른 시스템에서 전송된 값에 메타데이터 적용
- 작업자가 수집한 값(메타데이터는 감사 추적에 저장)



데이터 흐름 - 레코더 및 관련 PC 도구 사용

아래의 그림은 Eurotherm 6000 시리즈 데이터 리코더를 예시로 한 데이터 수명주기의 11가지 데이터 흐름 경로를 나타냅니다.



데이터 무결성 위험 분석 예시

-위협 및 위협의 완화

다음의 표에서는 데이터 흐름 다이어그램 경로 1의 데이터 무결성과 관련된 잠재적 위협을 예시로 보여주고 6000 시리즈 데이터 리코더의 예를 들어 이를 완화하는 방법을 알려줍니다.

센서의 전기적 신호를 기반으로 한 데이터 포인트 생성

데이터 무결성에 대한 잠재적 위협	레코더/PC 도구의 기술적 제어를 사용한 위협 저감	절차를 통한 위협 저감
물리적 입력의 전기적 노이즈	<ul style="list-style-type: none"> 전자기파 호환성 표준 준수 소프트웨어 입력 필터 적용 	<ul style="list-style-type: none"> 모범 설치 사례 최초 유효성 검사 시 적절한 필터링 검증
잘못된 신호(센서 또는 배전 결함)	<ul style="list-style-type: none"> 낮은 범위 신호와 배전 결함을 구분할 수 있는 센서 유형 제공 알람을 통해 장애 상태 표시 심각 또는 경미한 장애로 신호 설정 	<ul style="list-style-type: none"> 배전 결함과 낮은 범위 신호를 구분할 수 있는 센서 유형 사용 최초 유효성 검사 시 장애 상태에 대한 알람이 올바르게 작동하는지, 심각/경미한 장애 요구 사항을 충족하는지 검증
잘못된 신호(스마트 기기의 잘못된 설정)	<ul style="list-style-type: none"> 보정 기능 내장 	<ul style="list-style-type: none"> 스마트 기기 측정 루프 전체 보정
센서 및 송신기 설정/판독값 출력을 실수/고의로 변경		<ul style="list-style-type: none"> 센서/송신기에 물리적 보안 및 변경 관리 프로세스 적용(스마트 센서에 대한 논리적 보안)
부정확한 측정값	<ul style="list-style-type: none"> 각 입력 유형에 대해 정확도 기록 보정 기능 내장 	<ul style="list-style-type: none"> 필요한 정확도/해결 방법 결정 전체 측정 루프 보정
측정값 처리 방식을 실수/고의로 변경	<ul style="list-style-type: none"> 범위/보정 설정 등에 비밀번호를 사용한 액세스 제어 적용 자동 버전 관리 및 감사 추적으로 지원되는 변경 관리 프로세스 	<ul style="list-style-type: none"> 적절한 보안 절차 사용 데이터 리코더 구성에 변경 제어 프로세스 적용 감사 추적 검토
리코더에서 타임스탬프 기록 조작	<ul style="list-style-type: none"> SNTP를 사용하여 동기화 가능 시계 설정에 대한 비밀번호 기반 액세스 제어 	<ul style="list-style-type: none"> 최초 유효성 검사 시 시간 동기화 검증 액세스 권한의 적절한 사용

데이터 관리, 수집 및 제어 시스템

환경 모니터링 시스템

판독값에서 0.1%라는 업계 최고의 입력 정확도(필수적인 필드 보정 적용 시)를 자랑하는 Eurotherm 기록 솔루션을 사용하여 연구실 및 제조/보관 환경을 모니터링하세요.

- 환경 모니터링 시스템(EMS)과 건물 관리 시스템(BMS)을 분리하여 설비 지출과 운영 비용 절감
- Category 3 및 Category 4만 준수하도록 사전 설정된 ISPE GAMP® 5 검증 문서 템플릿과 내장 기능으로 설비 지출 절약
- 애플리케이션 사이트 규모에 맞는 비용 효율적인 확장형 아키텍처
- 중복성 옵션에 프로세서, I/O, 전원, 통신, 서버 및 기록 장치를 포함하여 프로세스에 높은 가용성 제공 가능
- 'Store and Forward' 기능으로 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙 준수



SCADA 시스템

Eurotherm Operations Server/Viewer 및 Eurotherm Wonderware® PAC 소프트웨어의 특수 기능으로 HMI 시각화 소프트웨어 및 시스템 플랫폼 기술이 향상되었으며 FDA 21 CFR Part 11 준수를 지원합니다.

- 분산된 알람 관리, 과거 데이터 기록, 중앙 집중형 알람 출력 등
- FDA 21 CFR Part 11의 규정을 준수하도록 설정된 엔지니어링된 디스플레이
- Eurotherm 제품 범위에는 0.1% 정확도의 입력 측정 포함
- 엄격한 허용 오차에 맞는 정밀한 제어
- 조작 방지 데이터/알람/작업 기록 및 감사 추적으로 FDA 21 CFR Part 11 규정과 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙 준수
- Microsoft Active Directory와 연동 및 강화된 사용자 관리로 서명/승인 작업 관리
- 사전 설정된 ISPE GAMP® 5 검증 문서 템플릿으로 설비 지출 절감



T2750 Programmable Automation Controller

다양한 모듈 형식의 고가용성 옵션으로 우수한 성능의 제어 및 기록 기능을 제공합니다.

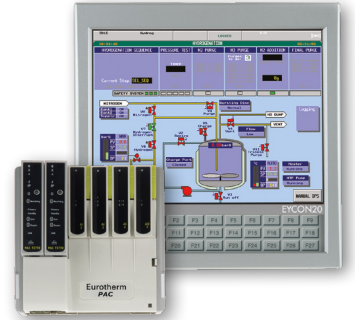
- 분산 제어 시스템(DCS) 성능 제공
- 알람 관리를 통한 아날로그, 로직 및 순차적 제어
- 정밀한 제어/정확한 측정
- 비용 효율적인 중복성 옵션 및 '핫스왑' 모듈
- 로컬 데이터/알람 기록 옵션과 저장 및 전달 기능으로 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙 준수
- Category 4만 준수하도록 사전 설정된 ISPE GAMP® 5 검증 문서 템플릿과 내장 기능으로 설비 지출 절감
- 통신 안정성 및 사이버 보안 강화 부문에서 Achilles Level 1 인증



Eycon™ Visual Supervisor

제어, 데이터 수집, 공정 자동화에 관한 Eurotherm의 전문성을 단일 프로세스 관리 장치에 통합

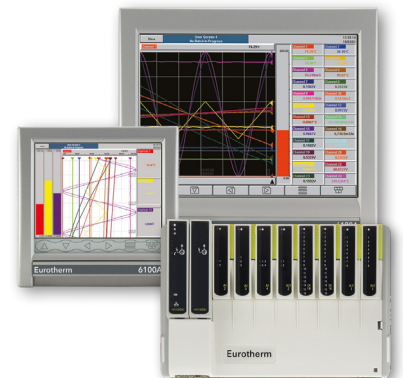
- 알람 관리로 연속적이고 순차적인 제어
- 내장된 HMI가 하나의 장치에서 종합적인 기능 제공
- 사용자 관리
- 배치 관리 및 레시피 기능
- 조작 방지 기록/감사 추적 기능
- 간단하게 사용할 수 있는 팝업 내비게이션 메뉴
- FDA 21 CFR Part 11 규제 및 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙을 준수하도록 지원



6000 시리즈 및 versadac™ Recorders

6000 시리즈 그래픽 리코더와 versadac 확장형 모듈식 리코더는 조작이 방지된 데이터 파일 형식, 감사 추적, 사용자 관리 및 배치 기능으로 프로세스에 추적성을 제공합니다.

- MKT(Mean Kinetic Temperature) 및 Steam Flow 계산 기능
- 매개변수 릴리스에 대한 F0 계산을 포함한 살균 프로세스 모니터링 기능
- 비밀번호로 관리되는 사용자 액세스 및 전자 서명이 품질 승인 및 감사를 위한 이벤트 추적 기능을 제공하여 FDA 21 CFR Part 11 규제 및 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙을 준수하도록 지원
- 중앙 집중적 액세스 제어를 위한 보안 관리자 옵션
- Category 3만 준수하도록 사전 설정된 ISPE GAMP® 5 검증 문서 템플릿과 내장 기능으로 설비 지출 절감
- Secure File Transfer Protocol (SFTP) 클라이언트 및 서버로 사이버 보안 안정성 강화



nanodac™ Recorder Controller

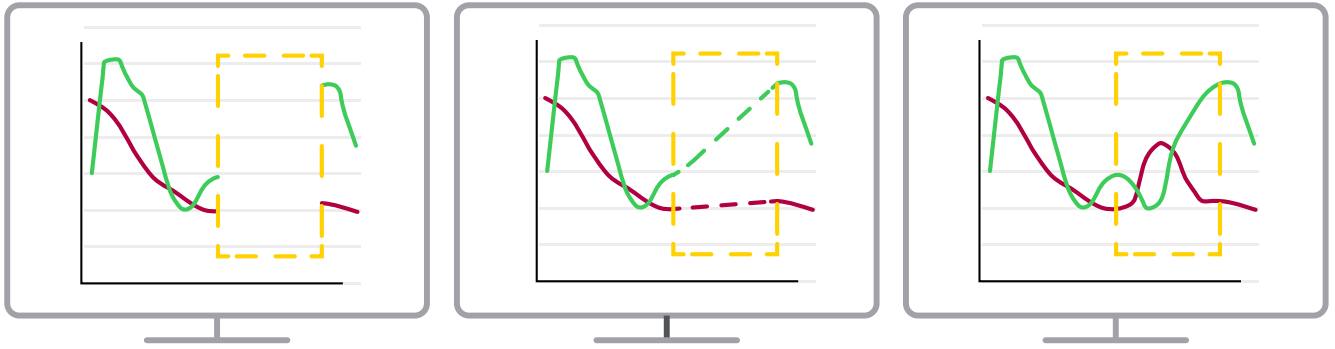
정밀한 PID 제어 옵션이 포함된 소형 1/4 DIN 리코더입니다.

- 디지털 배치 기록 및 전자 서명으로 FDA 21 CFR Part 11 규제 및 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙 지원
- Category 3만 준수하도록 사전 설정된 ISPE GAMP® 5 검증 문서 템플릿과 내장 기능으로 설비 지출 절감
- 배치 기록 옵션
- 살균 프로세스 모니터링 기능
- 상대 습도, 증기 유량 및 질량 유량 계산 기능
- BACnet™ 이더넷 프로토콜로 BMS 시스템에 효율적으로 통합
- 사이버 보안 안정성 강화를 위한 사용자 액세스 기능



'Store and Forward'

Eurotherm 기록 제품은 나중에 보관하기 위해 측정 지점에서 데이터를 기록하므로 서버 또는 통신이 일시적으로 손실될 경우 데이터 손실 위험을 줄일 수 있습니다. 히스토리안 데이터베이스와 함께 Eurotherm Store and Forward 기능을 사용하면 통신이 재개될 때 누락된 데이터와 저장소 데이터베이스를 일치시켜 보관 신뢰성을 높일 수 있습니다. 이것은 동시적이고 일관되며 완전하며 원본이고 귀속 가능 데이터를 제공함으로써 ALCOA(+) 데이터 무결성 개념을 지원합니다.



불완전한 데이터로 인해
데이터 무결성 문제 발생 가능

이 데이터는
유추가 불가능

'Store and Forward'로
데이터 보완



서버

런타임 데이터



T2750 PAC



Eycon Visual
Supervisor



nanodac Recorder
/Controller



versadac
Recorder



6000 Series
Recorder

Historian Database

일반적인 히스토리안 데이터베이스에는 고급 데이터 저장소 및 압축 기술과 업계 표준 쿼리 인터페이스가 결합되어 프로세스, 경보, 이벤트 데이터에 대한 장기적 액세스가 가능합니다. 따라서 더 빠르며 정보에 입각한 의사 결정과 운영 성과에 대한 통찰력을 얻을 수 있습니다.

- 주요 프로세스에서 데이터 손실 위험 최소화
- Enterprise Resource Planning(ERP) 시스템에 대한 신속한 실시간 과거 데이터 액세스
- 정기 검토를 위한 감사 추적 제공
- 스토리지 공간을 최소화하도록 데이터 볼륨 관리
- 장기적 데이터 저장, 분석 및 보고
- 중복성 및 재해 복구 옵션을 통한고가용성 기능으로 비즈니스 연속성 향상
- 히스토리안 아키텍처는 클라우드 내에서 호스팅될 수 있습니다.

Eurotherm Data Reviewer

Eurotherm Data Reviewer는 Eurotherm 데이터 수집 장비에서 얻은 과거 데이터 파일을 조회, 분석 및 인쇄하기 위한 소프트웨어 애플리케이션입니다.

- 계기 그룹 또는 배치 기준 등으로 신속히 데이터를 검색하고 분석
- FDA 21 CFR Part 11 규정 및 데이터 무결성 ALCOA (+) 원칙에 따른 전자 서명 지원
- 역할 기반 권한 정의를 위한 사용자 관리 옵션
- Microsoft Active Directory 통합 지원



Ocean Data Systems Dream Report

Eurotherm이 제공하는 Ocean Data Systems(ODS) Dream Report 소프트웨어는 여러 소스에서 데이터를 추출하여 보고서와 대시보드를 간단히 생성, 배포하도록 설계된 통합적 산업 자동화 솔루션입니다.

- 배치 및 연속적 프로세스에 대한 수동 및 자동 보안 PDF 보고서 생성
- 설정값 분석, 프로세스 통계 및 프로세스 자동 검증
- 사용자 액세스 권한 정의 및 언어 현지화를 위한 사용자 관리 모듈
- 보고서 조회 및 상호작용을 위한 웹 포털

Pharma 4.0 Ready Technology

Eurotherm 제어 및 데이터 기록 솔루션은 IoT에 대비하여 개방형 IoT 플랫폼 시스템 아키텍처 내에서 데이터 무결성 계층을 제공하고 Industry 4.0 기술로의 디지털 변환을 지원합니다.

생명공학 제조 작업의 효율을 향상하기 위한 방법 참조:
eurotherm.com/life-sciences

(주)한국유로썸

서울특별시 금천구 두산로 70
현대지식산업센터 B동 2208호

Tel : +82 (0)2-2064-0888
E-mail : info.eurotherm.kr@watlow.com

www.eurotherm.com

Eurotherm Document Number HA033571KOR - Issue 2

슈나이더 일렉트릭, Watlow, Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, nanodac, piccolo 및 versadac은 Watlow, 그의 자회사 및 계열사의 상표와 재산입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유주들의 자산입니다.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. 모든 권리는 엄격히 보호됩니다.

가까운 판매 담당자에게
문의하세요



2023년 10월 발행

