



EcoStruxure Building Operation for LifeSciences

Cumplimiento de la FDA Compliance Pack 21 CFR Parte 11

Life Is On

Schneider
Electric



La sesión de hoy

Life Sciences. Industrias reguladas

¿Qué hace la FDA?

21 CFR Parte 11

Modelo de validación V-Model

EcoStruxure for LifeSciences

Características principales

Antonio Paz Viruet
Product Manager
Digital Buildings

Funciones críticas

Biotecnología, fabricación de
productos farmacéuticos y médicos

Sistema de Monitoreo Ambiental (EMS)

Integrado con el Sistema de Gestión de
Edificios (BMS)

Soluciones de gestión

Entornos controlados
Acceso protegido e integridad
Registros y firmas electrónicas confiables



LifeSciences

¿Qué hace la FDA?

01

PROTEGER LA SALUD

mediante la regulación de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos

02

FAVORECER LA SALUD

mediante el fomento de las innovaciones de productos

03

PROVEER INFORMACIÓN

necesaria, exacta y con base científica



**Escanea este
código para más
info**

21

Título 21. Parte del reglamento
para alimentación y farma

CFR

Código de Regulación
Federal

PART 11

La Parte 11 es el alcance y
aplicación de los Requisitos
electrónicos y firmas

Sistemas automatizados

para administrar/mantener registros y firmas electrónicas
que proporcionan documentación de auditoría para
actividades y procedimientos de **ciclo cerrado**

Sitios bajo directrices GMP

(Buenas Prácticas de Manufactura), donde se requiere que
los sistemas sean validados

Fuera del entorno regulatorio

también se encuentra esta información valiosa como
herramienta para mantener la adhesión a los procedimientos
operativos.

V-Model

Validation concept in pharmaceutical

Life Is On

Schneider
Electric

V-Model

Validation of Master Plan

Maintenance State of Validation

User Requirement Specification (URS)

Performance Qualification (PQ)

Functional Requirement Specification (FRS)

Operational Qualification (OQ)

Design Specification (DS)

Installation Qualification (IQ)

Ejecución FAT SAT

Verificación

Validación

Validación significa...?

La validación es el programa documentado que proporciona un alto grado de seguridad de que el proceso, método o sistema específico producirá continuamente resultados que cumplan con los criterios de aceptación predefinidos.



Validation Master Plan (VPM)

1 - Resumen de la instalación, sistema, equipo o proceso dentro del alcance

2 - Estado actual de las instalaciones, sistema, equipo o proceso

3 - Se seguirá el procedimiento de control de cambios

4 - Planificación y programación



User Requirement Specification (URS)

Define, de forma clara y precisa, qué debe hacer la empresa regulada

Functional Requirement Specification (FRS)

Define lo que debe hacer el sistema y las funciones e instalaciones que se deben proporcionar.

Design Specification (DS)

Se proporciona la configuración de los equipos. Aplicación personalizada requerida y el diseño de hardware y software

FAT Factory Acceptant Test

Las pruebas cumplen los objetivos tales como:

1. Identificar defectos para que puedan ser corregidos / eliminados antes del uso operativo.
2. Prevención de fallas.
3. Proporcionar evidencia documentada.
4. La demostración del sistema cumple con sus requisitos
5. Proporcionar una base para la aceptación del usuario

A background image showing two people, a man with a beard and a woman, sitting at a table and looking at a laptop. The image is dark and serves as a backdrop for the text.

Performance Qualification (PQ)

Verificación documentada de que el producto / software cumple con los aspectos de rendimiento especificados bajo la carga esperada de manera consistente sin causar ningún cuello de botella en el entorno de producción

Operational Qualification (OQ)

Verificación documentada de que el equipo o sistema instalado o modificado funciona según lo previsto en los rangos de funcionamiento previstos.

Installation Qualification (IQ)

Verificación documentada de que los equipos o sistemas, instalados o modificados, cumplen con el diseño aprobado o URS.

Compliance Pack

Archivo completo de todos los datos en una estructura de **informes** para facilitar búsqueda y recuperación

Arquitecturas separadas pero iguales para **BMS y EMS**

EcoStruxure Building Operation como BMS y Environmental Management System

Registros electrónicos a través de **Timescale PostgreSQL**

Firmas electrónicas a través de la función de control de cambios con licencia

Mantenimiento de registros a largo plazo

¿Qué nos permite?

EcoStruxure for LifeSciences



EcoStruxure for LifeSciences



Compliance Pack

Módulo software para EcoStruxure Building Operation

Crea requisitos de monitoreo ambiental GMP separados pero iguales en instalaciones reguladas

Registros electrónicos y firmas a nivel de servidor empresarial

Informes firmados en PDF digital de la base de datos de calendario
Control de cambios
Gestión de servidores y controladores

Incluir servidor independiente para informes firmados en PDF certificados digitalmente

Una plataforma de hardware y lenguaje de software común



Electronic signatures

Program Version Control

Acceso controlado del sistema

Electronic Records

Arquitecturas adaptables



Electronic signatures

Change Control

Signature 1

Comment

Lowering temp to improve MKT

User name: Bob

Password: ●●●●●●●●

Sign

Signature 2

Comment

Approved

User name: Joe

Password: ●●●●●●●●

Sign

00:28:12

OK

Cancel

Program Version Control

Name	Path	Description	Type
Electrical S	/Server 1/Paris Point/	Electrical Schematic - 2D	Electrical Schematic 2D (Graphic)

Open

Ctrl+O

Open in new tab

Ctrl+Shift+O

Show in folder

View

Edit permissions...

Edit bindings

Ctrl+B

Edit

Ctrl+E

Custom types

Export...

Advanced

Refresh

F5

Cut

Ctrl+X

Copy

Ctrl+C

Paste

Ctrl+V

Paste as shortcut

Ctrl+Shift+V

Paste special

Ctrl+Alt+V

Duplicate

Move

Delete

Del

Rename

F2

Create shortcut

Properties

Ctrl+R

Search View settings

Check out

Check in

Undo check out

Change version to:

Create custom type

Attach

Detach

Excluded from custom type

Go to custom type

Find instances

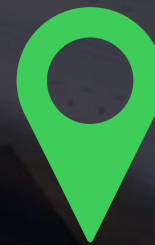
Acceso controlado del sistema



Hora del día



Día de la semana



Ubicación del operador



Calendario



Electronic Records



PostgreSQL
the world's most advanced open source database



TIMESCALE

1(3)



Report	
Source	
Alarm text	
Priority	100
Triggered timestamp	2020-04-15 16:58:29 +2H, DST
<u>Properties</u>	
Property name	Value
Server 1/Hour	16
Server 1/Minute	58
Server 1/Second	29
Server 1/Hour	16
Server 1/Minute	58
Server 1/Second	29

Source	
Alarm text	
Priority	100
Triggered timestamp	2020-04-15 16:58:29 +2H, DST
Properties	
Property name	Value
Server 1/Hour	16
Server 1/Minute	58
Server 1/Second	29

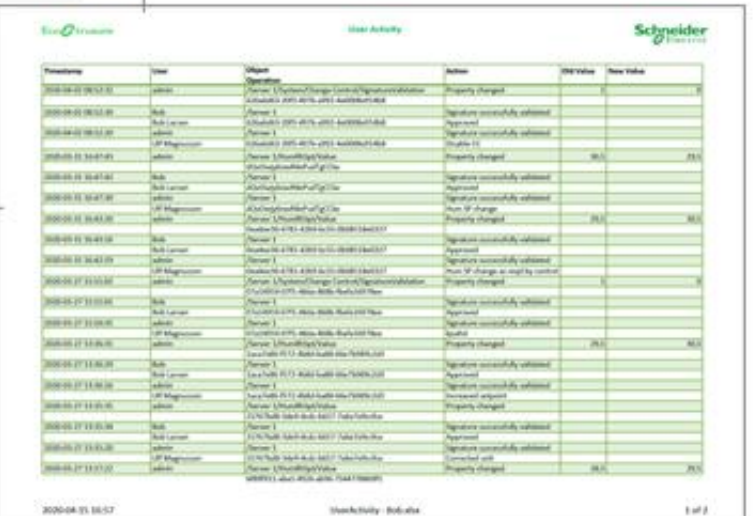
Server 1/Hour	16
Server 1/Minute	58
Server 1/Second	29



Time	Temp	CO2	Humidity
04/14/20 25:00	21.2	584	28.7%
04/14/20 21:00	21.2	584	28.7%
04/14/20 20:00	21.2	584	28.7%
04/14/20 19:00	21.3	584	28.7%
04/14/20 18:00	21.3	584	28.7%
04/14/20 17:00	21.45	584	28.7%
04/14/20 16:00	21.7	584	28.7%
04/14/20 15:00	22.1	584	28.7%
04/14/20 14:00	22.5	584	28.7%
04/14/20 13:00	22.9	584	28.7%
04/14/20 12:00	22.25	584	28.7%
04/14/20 11:00	22.4	584	28.7%
04/14/20 10:00	22.52	584	28.7%
04/14/20 09:00	22.35	584	28.7%
04/14/20 08:00	21.3	584	28.7%
04/14/20 07:00	21.45	584	28.7%
04/14/20 06:00	21.7	584	28.7%
04/14/20 05:00	22.1	584	28.7%
04/14/20 04:00	22.5	584	28.7%
04/14/20 03:00	22.9	584	28.7%
04/14/20 02:00	23.3	584	28.7%
04/14/20 01:00	23.6	584	28.7%
04/14/20 00:00	23.85	584	28.7%
04/13/20 23:00	23.4	584	28.7%

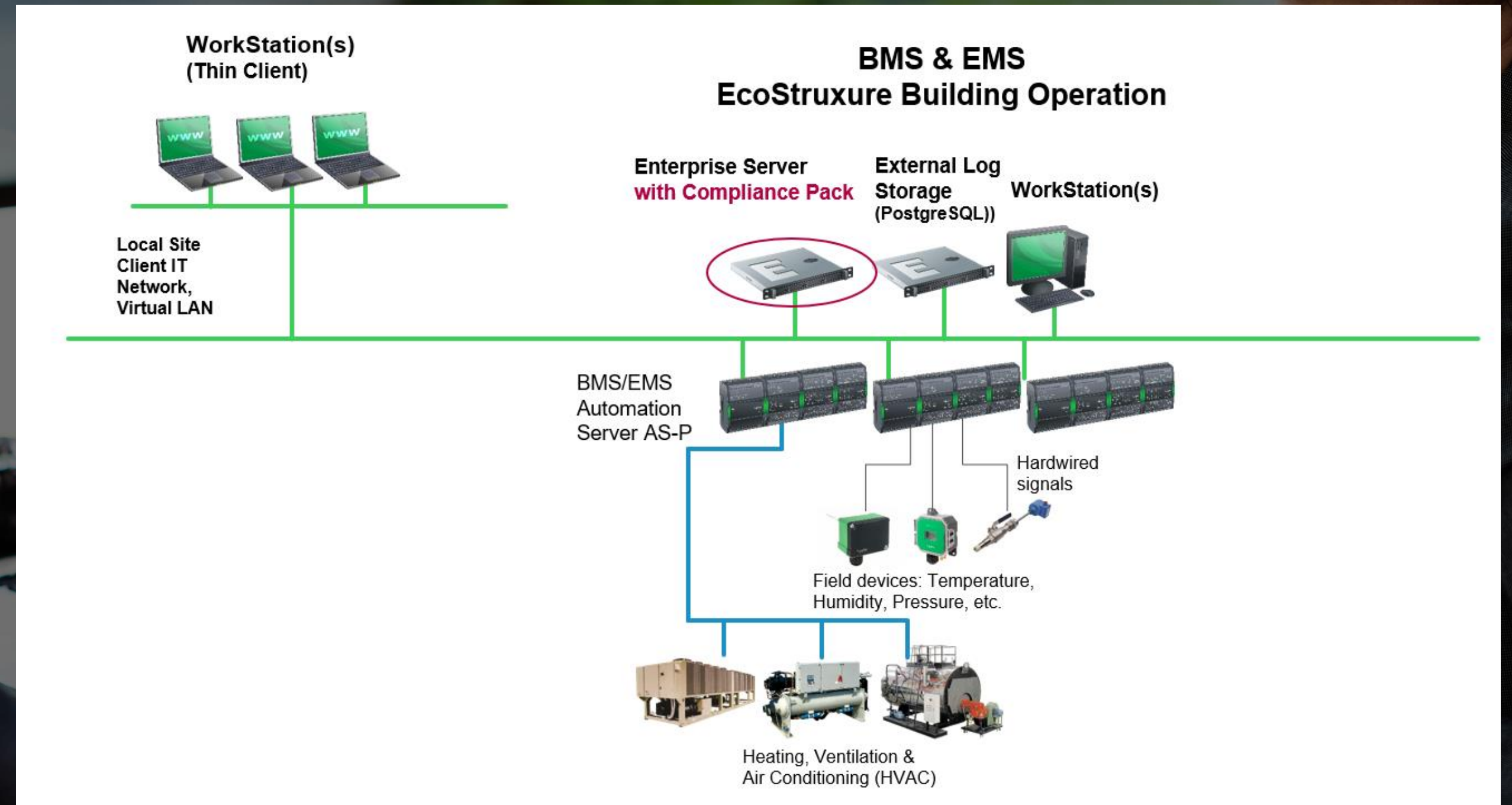


Month/Day	Value	2015
2015-12-15	4.2	
2015-12-30	3.5	
2015-12-29	5.1	
2015-12-28	0.4	
2015-12-27	5.5	
2015-12-26	4.8	
2015-12-25	5.9	
2015-12-24	6.7	
2015-12-23	5.4	
2015-12-22	7.3	
2015-12-21	5.8	
2015-12-20	8	
2015-12-19	6.6	



BMS y EMS integrados

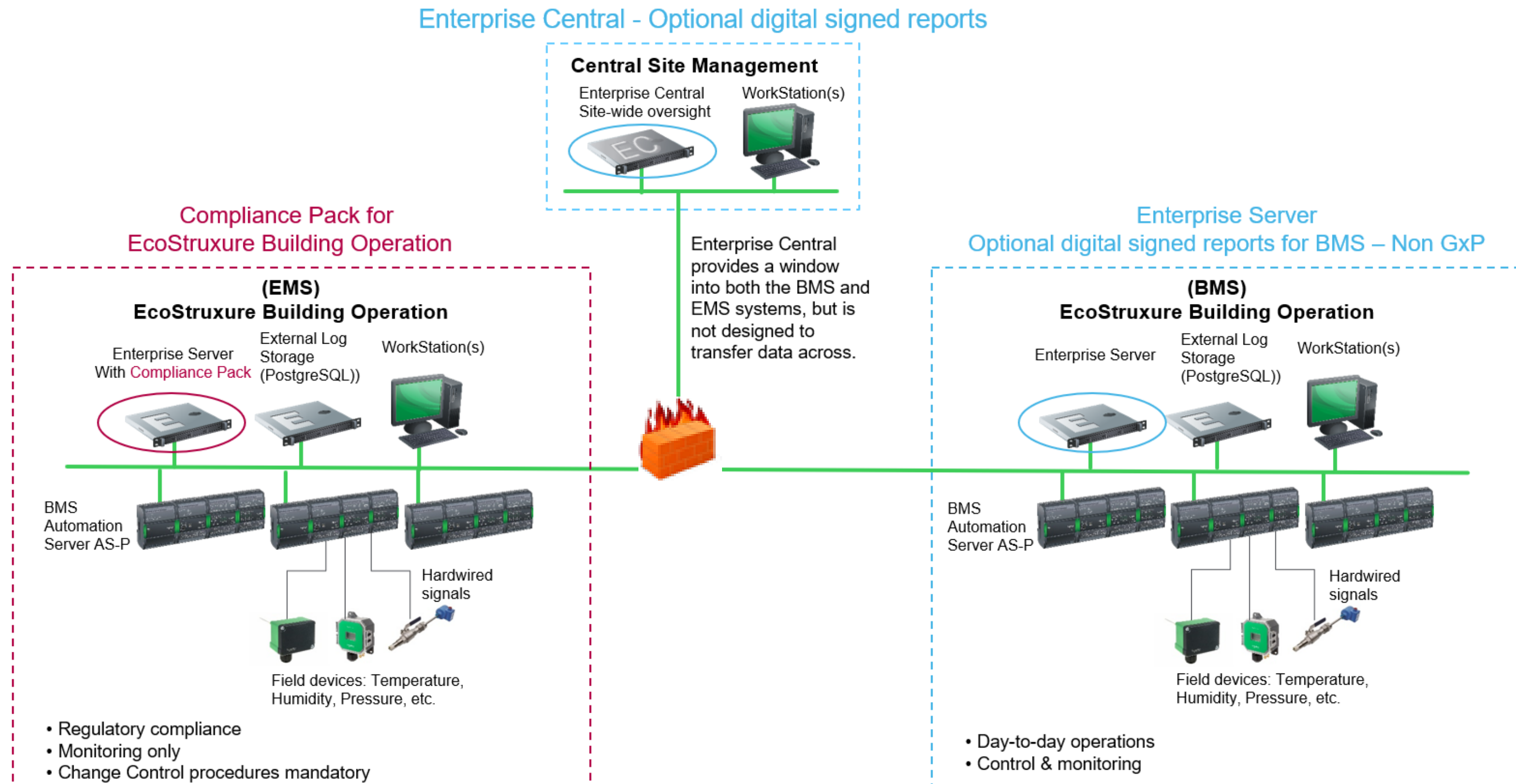
Con EcoStruxure Building Operation y Compliance Pack



Arquitecturas adaptables

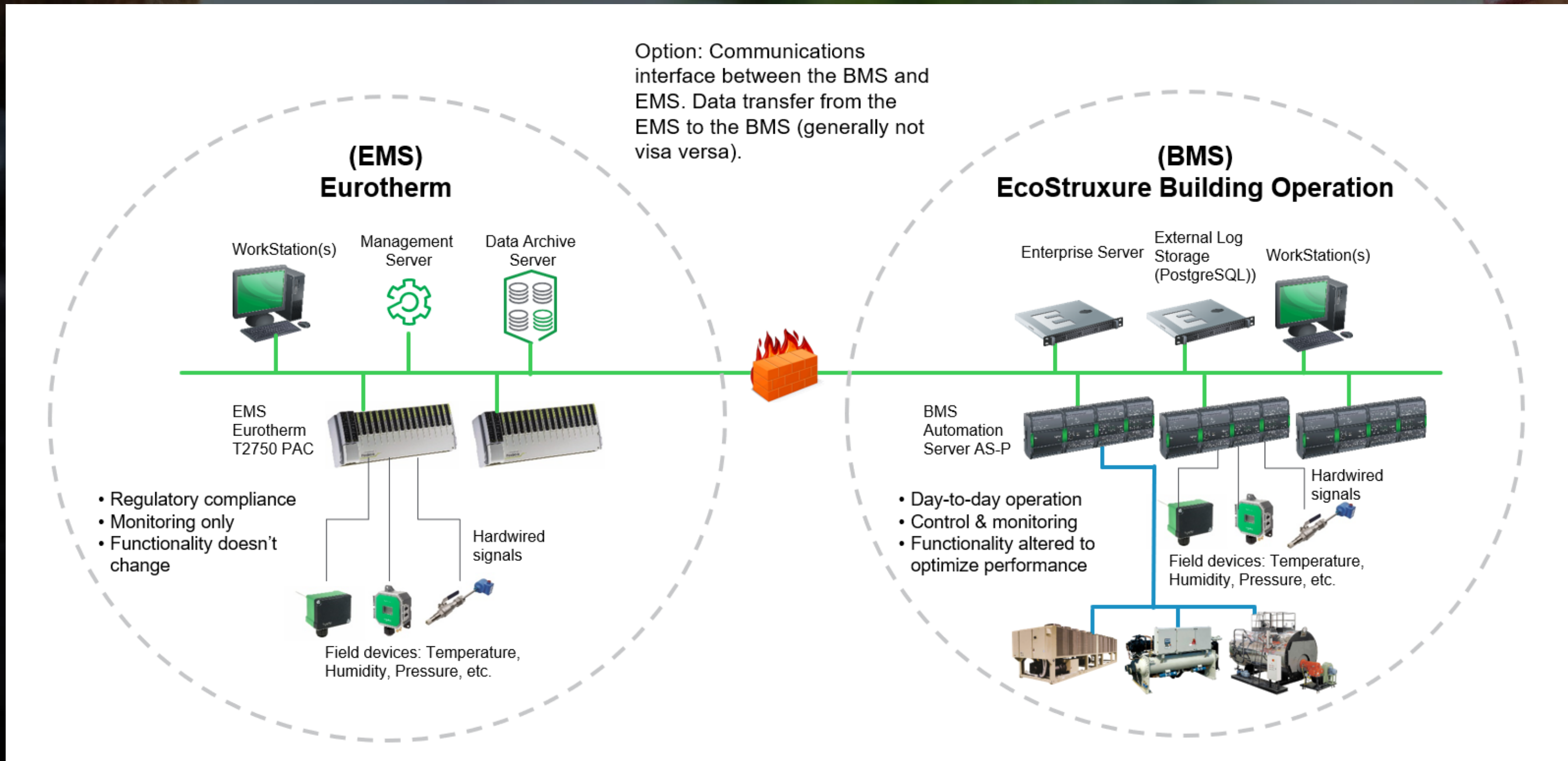
BMS y EMS segregados

Con EcoStruxure Building Operation y Compliance Pack



BMS y EMS segregados

Con EcoStruxure Building Operation y Eurotherm



Disponible **EcoStruxure** Building Operation 3.2

Firmas electrónicas a través de función control de cambios con licencia de EBO

Instalación de calidad a través de **orientación y formación** de Schneider Electric



EcoStruxure Building Operation como BMS y Environmental Management System

Registros electrónicos a través de **Timescale PostgreSQL**

- Almacenamiento de registros externos
- Tamaño limitado sólo por hardware
- Almacenamiento cifrado
- Proteja la capacidad de generación de informes locales
- Informes PDF entregados a través de los horarios y eventos de operación de construcción

¡Muchas gracias
por vuestra
atención!

Life Is On

Schneider
Electric