

# Enterprise Server Compliance Pack

## EcoStruxure Building Operation

### Introduzione

Schneider Electric è una società fornitrice leader nei sistemi di gestione dell'automazione delle strutture per il settore Life Sciences incluse le biotecnologie e la produzione di dispositivi medici e farmaceutici. EcoStruxure Building fornisce controllo HVAC, monitoraggio dell'allarme e monitoraggio ambientale per strutture regolamentate (GxP) in tutto il mondo.

Il Compliance Pack è un modulo aggiuntivo di EcoStruxure Building che consente ai settori regolamentati di soddisfare i requisiti di conformità delle firme elettroniche e dei registri elettronici. Questa funzionalità del nostro software EcoStruxure Building Operation offre capacità di responsabilità e tracciabilità nell'intera struttura relativamente alle condizioni ambientali che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei prodotti sviluppati in ambienti controllati, in linea con la normativa 21CFR Parte 11.

### Funzionalità

Il Compliance Pack gestisce un archivio completo di tutti gli eventi di sistema, consolidato in una struttura di report che consente la ricerca e il recupero in modo semplice. Presenta le informazioni richieste da clienti ed enti di controllo allo scopo di garantire l'integrità ambientale dell'intero ciclo di vita della manifattura di prodotto.

#### Accesso controllato al sistema

Attraverso l'utilizzo delle funzioni di sicurezza incorporate all'interno di EcoStruxure Building, è possibile conformarsi alla normativa 21CFR Parte 11, limitando l'accesso a individui autorizzati e qualificati. In aggiunta, le impostazioni di sicurezza e accesso incorporate possono essere migliorate applicando ulteriori limitazioni all'accessibilità tramite l'uso di un controllo delle modifiche in grado di limitare l'accesso in base a:

- Ora del giorno
- Giorno della settimana
- Posizione dell'operatore
- Programmazione

Le modifiche critiche possono essere limitate nel sito anche laddove la visualizzazione remota e le modifiche giornaliere possono essere effettuate da remoto.



### Firma elettronica e Audit trail

Il Compliance Pack espande la registrazione delle attività di base effettuata da EcoStruxure Building migliorando la funzionalità del registro standard, garantendo un controllo delle modifiche efficiente e completamente configurabile con le funzionalità seguenti:

- Applicazione della firma elettronica singola o doppia
- Controllo delle modifiche che è possibile limitare solo a oggetti specifici nel sistema
- Controllo delle modifiche che è possibile applicare facilmente a tutti gli oggetti
- Ciascuna azione associata viene registrata con il parametro oggetto del cambiamento
- Valori del parametro prima e dopo, inclusi i meta dati

Per ciascun evento di firma, le firme di controllo delle modifiche contengono:

- L'identificatore univoco della persona che esegue la firma
- Il nome completo dell'utente che ha eseguito l'azione
- Il timestamp geografico
- Il significato della firma, ad esempio approvazione, revisione, responsabilità e paternità

# Enterprise Server Compliance Pack

## EcoStruxure Building Operation

Firme di controllo delle modifiche

È possibile essere certi che tutte le modifiche vengano approvate e spiegate, evitando modifiche effettuate da visualizzazioni remote. Tutte le azioni che richiedono una firma vengono applicate contemporaneamente all'interno del registro.

### Archiviazione di registri elettronici per lungo termine con firma digitale dei report

Enterprise Server può essere configurato per l'archiviazione a lungo termine di registri e dati con report pdf protetti da certificati digitali. Esiste la certezza dell'integrità dati end-to-end e la conoscenza del fatto che i report non siano stati falsificati in alcun modo.

- Dati storici, nonché dati di trend log, registro eventi e verifica traccia vengono archiviati in un database PostgreSQL di alta capacità e aperto.

## Specifiche

### Compatibilità

Software EcoStruxure Building Operation ..... versione 3.2.1 e successive

### Codice d'ordine

Compliance Pack – include TimescaleDB a livello ES, firma digitale PDF, controllo delle modifiche, per Enterprise Server e tutti i server SmartX a livello child gli SmartX Server ad esso collegati.....SXSWCMLPK001

- Il database è supportato da TimescaleDB.
- La capacità è limitata solamente dalla dimensione del mezzo di memorizzazione selezionato.
- Tutti i dati storici e gli audit trail vengono trasferiti in modo crittografato da EcoStruxure Building Operation al database PostgreSQL.
- I dati sono nativamente disponibili nelle viste inserite nei client di EcoStruxure Building Operation. Non è necessario nessun altro software per accedere ai dati durante l'intero periodo di conservazione.
- Quando si utilizza il Compliance Pack è possibile generare report in formato pdf preformattati, facili da leggere e protetti da certificati digitali.

### EcoStruxure Building Operation

Utilizzando Enterprise Server con il Compliance Pack, è possibile creare un sistema combinato ma separato in grado di soddisfare i rigidi requisiti di una sede convalidata garantendo anche l'economicità di un sistema singolo. Separando l'Environmental Monitoring System (EMS) dal Building Management System (BMS), le operazioni giornaliere non vengono sovraccaricate da rigorose procedure operative standard perché i dati convalidati sono separati dai dati non convalidati.

Un Enterprise Server con Compliance Pack può fungere da EMS, mentre un Enterprise Server senza Compliance Pack può fungere da BMS. Le attività a livello di gestione e la vista a livello di sito possono essere effettuate da un EcoStruxure Building Operation Enterprise Central che supervisioni sia l'EMS che il BMS. Hardware e software di tipo identico riducono il tempo necessario alla formazione e facilitano operazioni e manutenzione.

# Enterprise Server Compliance Pack

## EcoStruxure Building Operation