

SISTEMA DI SUPERVISIONE SCADA attività da REMOTO	
Role	Meaning of Signature
Author	<p>L'autore firma per confermare che il presente documento è stato preparato secondo il processo di gestione del sistema procedurale in vigore e che i contenuti sono consistenti con i requisiti regolatori, le norme GxP e gli standard di gruppo di riferimento, ove applicabili.</p> <p>Conferma, inoltre, di aver recepito ed incluso le indicazioni degli altri autori partecipanti alla redazione del documento.</p> <p>In caso di migrazione l'autore firma per confermare che il documento è stato modificato secondo le indicazione del “Data Migration Plan” CDMSPR_DMP_014. Conferma la corretta esecuzione del processo di verifica/modifica del documento.</p>
Reviewer	<p>Il verificatore, in funzione di figura competente degli argomenti descritti nella procedura, conferma la correttezza dei contenuti del documento incluso liste di distribuzione, tipo di addestramento, documenti collegati.</p> <p>In caso di migrazione il Verificatore firma per confermare, di aver effettuato il controllo delle modifiche apportate alla sop secondo quanto descritto nel documento CDMSPR_DMP_014.</p>
Approver	<p>L'approvatore firma per autorizzare l'uso dei contenuti della procedura e confermare, ove applicabile, la compliance con i requisiti regolatori e standard di gruppo.</p> <p>In caso di migrazione il Quality Assurance firma per confermare, di aver effettuato il controllo delle modifiche apportate alla sop secondo quanto descritto nel documento CDMSPR_DMP_014.</p>

Addestramento alla revisione

.	Test	SoC	Autocertificazione	Training Approfondito
Valutazione tipo di training	Prima emissione della SOP	Si ritiene che l'addestramento attraverso il SOC sia sufficiente per garantire la comprensione della variazione alle attività descritte. Si ritiene che le modifiche non abbiano impatto sulla qualità dei prodotti, sul business, sulla complianace regolatoria o sulla sicurezza dei lavoratori	Prima emissione della SOP. La SOP in oggetto è <ul style="list-style-type: none">•un metodo di laboratorio• riguarda il funzionamento di strumentazione e/o apparecchiature (manuali d'uso)• è relativa a punti di controllo analitico per monitoraggi	Le modifiche apportate nella corrente revisione prevedono un training approfondito secondo la seguente tipologia: <ul style="list-style-type: none">• Self learning• corso in aula• training on the job• altro _____
		X		

Distribuzione

Area	N° copie cartacee
Analytical Support	0
Process Engineering	0
Pharmaceuticals Utilities	0
Industrial Utilities	0
Product Technology	0
Solid Dose Value Stream	0
Instrumentation & Calibration	0
Sterile Maintenance	0
High Containment Maintenance	0
Ampoules Manufacturing	0
Freeze Drying Manufacturing	0
OHCF	0
SHCF	0
SSSF	0
THCF	0
Nasal Spray Production	0
Oral &Tablet HCF	0
Automation services	0
EHS & Risk Management	0
Manufacturing Op. Engineering	0
Special Projects	0

Addestramento

Curriculum MyLearning	Add	Remove
MFG-040-PR-B:L2EHS-00 EHS MANAGER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2EHS-01 EHS OFFICER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-02 PROCESS ENGINEERING	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-07 PROJECT MANAGER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-13 RESP. CAPITAL PORT-SPEC PROJ	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-14 RESP. ENG. VALUE STREAM NPI	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-15 RESP ENG VALUE STREAM ESTAB	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-16 RESP ENG VALUE STREAM ORAL	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-17 RESPONS ASSET MANAGEMENT	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-18 PROJECT ENGINEER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-19 ENGINEERING COMPLIANCE LEAD	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-20 RESP ENGINEERING VALUE STREAM HIGH CONTAINMENT	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2ENG-21 PLANT ENGINEER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2FD-SL-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2FF-SL-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2FF-SL-18 RESPONSABILE STERILE AMPOULES BUSINESS UNIT	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-IT-01 AUTOMAT SPEC PROJECTS LEAD	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-IT-02 AUTOMATION SERVICES LEAD	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-IT-03 AUTOMAT SERVICES SPECIALIST	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2MAINT-21 RESPONS. MAN. STRUMENTALE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2MAINT-26 SPEC. DI MAN. STRUMENTALE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2MAN-00 PERSONALE BASE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2NS-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2NS-02 RESPONSABILE DI PROCESSO	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2OHCF-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2OHCF-02 RESPONSABILE DI PROCESSO	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2QA-AS-00 PERSONALE BASE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2SHCF-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2SHCF-02 RESPONSABILE DI PROCESSO	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2SHCF-12 RESPONSABILE DI PROCESSO NO MEDIA FILL	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2SSSF-01 RESPONSABILE SSSF	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2SSSF-03 TECNOLOGO	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2TECH-15 PERSONALE BASE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-TECH-17 NPI E SOLID DOSE V.S. LEADER	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2THCF-01 RESPONSABILE	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2UTIL 01 ADD. BASE PHARMA UTIL.	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2UTIL 02 RESP. INDUSTRIAL UTILITIES	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L3-IT-19 AUTOMATION SERVICES-EXTERNAL CONTRACTORS	N/A	N/A

Indice

1	SCOPO E FINALITA'	5
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	GLOSSARIO	5
4	MODALITA' OPERATIVE	5
4.1	Note generali	5
4.2	Livelli di accesso a SCADA e password	5
4.3	Responsabilità	6
5	SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE	6
6	APPENDICI E FAC-SIMILE	6
7	TEST	7
8	SUMMARY OF CHANGE	9
9	SUMMARY	10

1 SCOPO E FINALITA'

La presente procedura ha lo scopo di fornire le informazioni di sicurezza generali per l'utilizzo da remoto delle stazioni SCADA da cui è possibile interagire con gli impianti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

- La procedura si applica a tutte le attività di controllo impianti/processi effettuate su SCADA attraverso:
- postazioni view di stabilimento posizionate in un locale remoto e senza possibilità di un controllo visivo diretto dell'impianto (es: postazione view in sala controllo).
 - Terminal Server
 - postazioni con software di accesso remoto (es: Dameware)

La procedura **non si applica** nel caso in cui dalle suddette postazioni si effettuino solamente attività di supervisione (es: estrazione dati, monitoraggio parametri).

3 GLOSSARIO

TERMINE	SIGNIFICATO
N/A	N/A

4 MODALITA' OPERATIVE

4.1 Note generali

Le attività di controllo impianti/processi attraverso SCADA vengono svolte attraverso postazioni view, Terminal Server oppure altre postazioni generiche dotate di software per accesso remoto (e.s. Dameware). Le ultime due modalità sono disponibili anche esternamente al site attraverso il collegamento remoto alla rete GSK.

4.2 Livelli di accesso a SCADA e password

I livelli di accesso a SCADA sono differenziati a seconda della mansione svolta.
Il Responsabile provvede alla richiesta del corretto livello di accesso del personale della propria unità come da specifica procedura.
Gli accessi al sistema avvengono tramite autenticazione formata da user ID e password.
La comunicazione della propria password ad altri è proibita.

La presenza di differenti livelli di accesso assicura il corretto utilizzo del sistema da parte del personale tecnico preposto alla conduzione dell'impianto.

I livelli sono:

- Livello operatore
- Livello manutentore
- Livello responsabile
- Livello qualità
- Livello amministratore

4.3 Responsabilità

Gli utenti che in base al loro livello di accesso a SCADA svolgono attività di controllo impianti/processi, saranno **responsabili delle attività e delle precauzioni da mettere in atto in ambito di sicurezza.** In particolare per tutte queste attività svolte da remoto è indispensabile fare riferimento a quanto indicato al successivo paragrafo 5.

5 SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE

Indicazioni di sicurezza da considerare per le attività di controllo impianti/processi svolte da remoto:

- Limitare al massimo le operazioni che il sistema rende possibile attivare da remoto.
- In caso di necessaria attività da remoto, gli impianti vanno se possibile presidiati da un referente locale che supervisioni l'area e che possa comunicare con l'utente collegato da remoto.
- **Non eseguire comandi/operazioni che escludano le sicurezze.**
- **Non eseguire comandi a porte aperte**
- **Non eseguire comandi se sono in corso attività fisiche di manutenzione/gestione delle macchine**
- **Non eseguire comandi per l'attivazione di fluidi, o altre fonti energetiche in assenza di un feedback che indichi che il circuito dell'impianto sia chiuso (es: stazioni di lavaggio serbatoi, valvole acqua distillata, etc.).**
- Qualora si debbano avviare processi che possano mettere a rischio il personale presente nell'area (e.g. forzatura di apertura/chiusura delle valvole, etc.) accertarsi preventivamente dell'assenza di interferenze e quindi verificare l'applicazione del sistema Lock Out Tag Out (vedere apposita procedura di site riferita al LOTO) nel caso ci fossero parziali sovrapposizioni.

6 APPENDICI E FAC-SIMILE

N/A

7 TEST

Cognome e Nome			
Area			
Mansione			
Firma		Data	

QUESTIONARIO
(Per ogni domanda riportare la risposta corretta nella seguente tabella riassuntiva)

	1	2	3
A			
B			
C			

Domanda 1 IN CASO DI EMERGENZA SI PUO’ PASSARE LA PASSWORD AD ALTRO UTENTE?

- A) No mai
- B) Sì
- C) Sì solo per quanto riguarda il personale esterno

Domanda 2 COSA NON BISOGNA FARE IN CASO DI ATTIVITA’ IN REMOTO?

- A) Eseguire comandi/operazioni che escludano le sicurezze.
- B) Fare in modo che gli impianti vengano presidiati da un referente che supervisiona l’area e che possa comunicare con l’utente (che attiva l’impianto).
- C) Accertarsi preventivamente dell’assenza di interferenze e dell’applicazione del LOTO in parziali interferenze.

Domanda 3 CHI E’ RESPONSABILE IN CASO DI ATTIVITA’ IN REMOTO?

- A) Il Preposto
- B) L’utente che esegue l’attività
- C) Il Responsabile del reparto adiacente alle aree in questione

Valutazione: Barrare l'opzione applicabile (x)			
<input checked="" type="checkbox"/>	TUTTE LE RISPOSTE SONO ESATTE	VALUTAZIONE FINALE: SUPERATO	
<input type="checkbox"/>	ALCUNE RISPOSTE NON SONO ESATTE	NON SUPERATO / DA RIPETERE	
	La percentuale di risposte esatte è inferiore al 100% delle domande	Azioni: spiegazione dell'errore e ripetizione del test	
VERIFICATO DA	NOME E COGNOME	FIRMA	DATA

SUMMARY OF CHANGE FORM (SOC)

Riassunto delle modifiche (rispetto alla precedente versione della procedura in oggetto):

Capitoli	Dettaglio
N/A	Revisione alla Scadenza. Nessuna modifica nei contenuti.

Dichiarazione

Ho letto e compreso le modifiche apportate alla procedura.

Nome in stampatello	Firma	Data

Storia del documento

Revisione	Motivo della revisione	Paragrafi modificati
01	Revisione a scadenza Introdotta il nuovo paragrafo 4.3. per esplicitare maggiormente le responsabilità Aggiornate le descrizioni delle modalità di gestione remota Introdotte alcune modifiche al testo per maggiore leggibilità	N/A
02	Revisione a scadenza. Nessuna modifica nei contenuti	N/A
03	Modifiche di tipo amministrativo per la migrazione del documento nel sistema CDMS (ref. Change 2015/506): <ul style="list-style-type: none">○ Rimozione dell’Header e Footer, numero di pagina, file XML, testi nascosti, macro e proprietà del documento○ Rimozione della sezione ”Emissione ed Approvazione” “Entrata in vigore” “Tabella retention”non più applicabile○ Adeguamento dei margini○ Modifiche per allineamento a nuovo Template in CDMS○ Aggiornamento tabella del titolo, dei ruoli e delle responsabilità○ Modificate le sezioni “Distribuzione” e “Addestramento” Emessa da: Rizzuti Leonardo, EHS Officer Verificata da: Balloni Cesare, Responsabile Automation Services Approvata da: Girardini Remo, Responsabile Direzione QA	N/A

Documenti di riferimento

Codice Documento	Titolo
N/A	D.lgs. 81/08 e successive modifiche/integrazioni
GES 110	Machinery Safety
EHS STD 604	Design and Use of Work Equipment

Moduli Collegati

Document Alias	System Number	Titolo
N/A	N/A	N/A

Documenti Elettronici Collegati

Numero	Titolo
N/A	N/A