

SISTEMA DI SUPERVISIONE SCADA UTILITIES	
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_011. 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_011.</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_011.</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 compliance regolatoria o sulla sicurezza dei lavoratori	<p>Prima emissione della SOP. La SOP in oggetto è</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un metodo di laboratorio</li> <li>• riguarda il funzionamento di strumentazione e/o apparecchiature ( manuali d'uso)</li> <li>• è relativa a punti di controllo analitico per monitoraggi</li> </ul>	<p>Le modifiche apportate nella corrente revisione prevedono un training approfondito secondo la seguente tipologia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Self learning</li> <li>• corso in aula</li> <li>• training on the job</li> <li>• altro _____</li> </ul>
		<b>X</b>		

## Distribuzione

Area	N° copie cartacee
Industrial Utilities	0
Pharmaceutical Utilities	0
Operational Quality Manufacturing	0
Automation Services	0
Instrumentation & Calibration	0
Asset Management	0

## Addestramento

Curriculum MyLearning	Add	Remove
MFG-040-PR-B:L2ENG-17 RESPONS ASSET MANAGEMENT	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:L2QA-OQ-00 RESPONSABILE OQSF	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2QA-OQM-19 SPECIALISTA UTILITIES	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-QA-OQM-22 RESPONSABILE OQM AMPOULES	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L2-QA-OQM-23 RESPONSABILE OQM NPI	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:L2UTIL 04 OP. CENTRALE TECNOLOGICA	N/A	N/A
MFG-040-PR-B:L3-IT-19 AUTOMATION SERVICES-EXTERNAL CONTRACTORS	N/A	N/A

## Indice

1	SCOPO E FINALITA' .....	4
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3	GLOSSARIO .....	5
4	MODALITA' OPERATIVE.....	5
4.1	Livelli di accesso e password .....	7
4.2	Black out.....	7
4.3	File automaticamente generati dal sistema.....	7
4.4	Livelli di Accesso .....	8
4.5	Controllo visivo ESERCIZIO IMPIANTI secondo standard work – 24 ore .....	8
4.6	Controlli quotidiani e reportistica .....	9
5	SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE .....	9
6	APPENDICI E FAC-SIMILE.....	10
6.1	Appendice GS/66/007/CD/P_App 01_ STANDARD WORK CONTROLLI IMPIANTI INDUSTRIALI E FARMACEUTICI .....	10
7	TEST.....	12
8	SUMMARY OF CHANGE.....	13
9	SUMMARY .....	14

## 1 SCOPO E FINALITA'

La presente procedura ha lo scopo di fornire le informazioni generali per l'utilizzo delle stazioni del sistema di supervisione SCADA dalle quali è possibile ricavare informazioni necessarie al funzionamento degli impianti di Servizio Utilities ed al controllo del mantenimento dei parametri qualitativi richiesti.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alle unità di supervisione:

SHCF05	CDZ / PMS Reparto SHCF
SHCF06	Sala Acque SHCF
LIOF06	CDZ / Util Reparto FDF
LIOF10	PMS Reparto FDF
FIALE07	CDZ / Util Reparto Fiale
FIALE12	PMS Reparto Fiale
FIALE19	CDZ/Util Reparto NAF
FL01PR	CDZ / Util Reparto QA/QC
UTIL05	CDZ / Util Fabbricato Q
GS02PR	Magazzino generale
NS01PR	CDZ Intranasale
OA01PR	CDZ / Util Reparto OHCF
UTIL04	Sala Acque
SA02PR	Sala Acque FDF
SO01PR	CDZ / Util Reparto Compresse fase 1
SS01PR	CDZ / Util Reparto SSSF
TC01PR	CDZ / Util Reparto THCF

### 3 GLOSSARIO

TERMINE	SIGNIFICATO
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
PLC	Controllore programmabile
TS	Terminal Server
PMS	Particle Monitoring Sistem
SHCF	Sterile High Containment Facility
FDF	Freeze Drying Facility
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
OHCF	Oral High Containment Facility
SSSF	Small Scale Sterile Facility
THCF	Tablets High Containment Facility

### 4 MODALITA' OPERATIVE

Le stazioni SCADA possono essere per semplicità distinte in due gruppi:

- nodi SCADA propriamente detti
- stazioni "view" e "TS – terminal server"

Mentre i primi sono fisicamente deputati alla gestione dell'automazione tramite la comunicazione con i PLC, le seconde, pur presentandosi in forma del tutto simile all'utilizzatore, hanno lo scopo di rendere disponibili su più pc e quindi in più posizioni, le medesime informazioni e le medesime possibilità operative.

Sulle stazioni view, a seconda della loro configurazione, possono confluire le informazioni di più nodi principali. La differenza tra le due famiglie di stazioni acquista particolare importanza operativa qualora si abbia un disservizio poichè il disservizio su un nodo principale ha un significato "fisico" (es. Perdita della possibilità di monitorare) che ovviamente si ripercuote sulle corrispondenti view, viceversa il mancato funzionamento di una stazione view ha impatto limitato alla singola postazione senza alcun tipo di implicazione o di rischio per il sistema nel complesso.

E' di primaria importanza conoscere la locazione fisica dei nodi principali per verificare alla fonte eventuali malfunzionamenti:

<b>Nodo</b>	<b>Stazione</b>	<b>Locazione</b>
SHCF05	CDZ / PMS Reparto SHCF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato N
SHCF06	Sala Acque SHCF	Sala Acque Fabbricato N
LIOF06	CDZ / Util Reparto FDF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
LIOF10	PMS Reparto FDF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
FIALE07	CDZ / Util Reparto Fiale	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
FIALE12	PMS Reparto Fiale	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
FIALE19	CDZ/Util Reparto NAF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
FL01PR	CDZ / Util Reparto QA/QC	Vano Tecnico Superiore Fabbricato F
UTIL05	CDZ / Util Fabbricato Q	Vano Tecnico Superiore Fabbricato Q
GS02PR	Magazzino generale / Utenze generali	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
NS01PR	CDZ Intranasale	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
OA01PR	CDZ / Util Reparto OHCF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato I
UTIL04	Sala Acque	Sala Acque Principale Fabbricato P
SA02PR	Sala Acque FDF	Sala Acque Reparto FDF Fabbricato P
SO01PR	CDZ / Util Reparto Compresse fase 1	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
SS01PR	CDZ / Util Reparto SSSF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P
TC01PR	CDZ / Util Reparto THCF	Vano Tecnico Superiore Fabbricato P

Principali stazioni view o TS utilizzate dal personale Utilities:

- BH01 in Ufficio Operatori Centrale Termica
- BH02 in Ufficio Responsabili di processo
- TS su pc Responsabile Utilities

#### **4.1 Livelli di accesso e password**

I livelli di accesso sono differenziati a seconda della mansione svolta.

Il Responsabile provvede alla richiesta del corretto livello di abilitazione del personale della propria unità.

Gli accessi al sistema avvengono tramite autenticazione formata da user ID e password.

La comunicazione della propria password ad altri è proibita.

E' bene accertarsi prima di introdurre la propria password della corretta selezione del maiuscolo/minuscolo perchè il sistema fa differenza tra i due.

E' necessario effettuare l'operazione di logout quando ci si allontana dalla postazione per evitare usi impropri della stazione da parte di personale non autorizzato.

Esiste una funzione di logout automatico del sistema dopo un tempo impostato.

Esiste un set di password di emergenza da utilizzarsi in caso di emergenza.

Le password di emergenza sono conservate dal Responsabile Utilities, sono differenziate per nodo SCADA e, per ogni nodo, sono presenti password corrispondenti ai diversi livelli di abilitazione.

Possono essere utilizzate solo sui corrispondenti nodi SCADA.

Devono essere sostituite a cura dell'ente preposto alla gestione dell'Automazione in caso di utilizzo.

#### **4.2 Black out**

I sistemi di supervisione sono sotto gruppo di continuità per garantirne il funzionamento in caso di mancanza di energia elettrica.

#### **4.3 File automaticamente generati dal sistema**

Il sistema mette a disposizione report riguardanti allarmi intervenuti, trend storici, sanitizzazioni, Audit Trail, etc.

I report di cui sopra sono in grado di fornire le informazioni necessarie a comprendere il funzionamento dell'impianto, comprendendo informazioni sia sugli stati, sia sugli allarmi, sia sull'identificazione del personale che ha interagito con il sistema via Sistema di Supervisione SCADA.

Relativamente agli allarmi occorre distinguere tra allarmi critici ed allarmi gestionali. Tutti gli allarmi critici sono causati dal superamento di una soglia di valore di una grandezza fisica direttamente correlata alla qualità potenziale del prodotto. Sono evidenziati in rosso sulle schermate. Il colore rosso è condizione necessaria ma non sufficiente per definire un allarme critico. In altre parole esistono allarmi non critici che pure, per la loro particolare rilevanza, vengono indicati con evidenziazione rossa a video.

A fronte di un allarme critico occorre innanzitutto identificarlo come tale tramite la consultazione della procedura GS/99/016/CD/P. Successivamente comprenderne la causa e rimuoverla. Dalla postazione SCADA procedere al "riconoscimento" (tasto "tacita") dell'allarme stesso. Dopo aver posto in atto tutte le operatività richieste dalla suddetta procedura procedere al reset dell'allarme stesso.

Gli allarmi gestionali sono costituiti da segnalazioni di malfunzionamento impiantistico il cui impatto sulla qualità del prodotto è indiretto. Va posta molta attenzione alla presenza di allarmi gestionali perchè oltre a

segnalare anomalie anche consistenti e ad avere quindi un valore in sè sono anche spesso utili a prevenire e meglio comprendere gli allarmi critici.

#### **4.4 Livelli di Accesso**

Il sistema di supervisione è dotato di diversi livelli di accesso che assicurano il corretto utilizzo del sistema da parte del personale tecnico preposto alla conduzione dell'impianto.

I livelli sono:

- Livello operatore utilities
- Livello utilizzatore utilities
- Livello responsabile utilities
- Livello qualità
- Livello amministratore

#### **4.5 Controllo visivo ESERCIZIO IMPIANTI secondo standard work – 24 ore**

Il personale della Pharmautilities e/o Industrial Utilities\* attua controlli specifici navigando le pagine grafiche di SCADA, agli orari previsti dallo standard Work (allegato 1).

Turno **diurno** a carico di:

- Pharmaceutical Utilities da Lunedì a Sabato 06:00/22:00 – Domenica 06:00/14:00
- Industrial Utilities Domenica dalle 14:00 in poi fino al lunedì mattina alle 6:00 e festivi H24

Turno **notturno** a carico di:

- Industrial Utilities dalle 21:50 alle 06:00

Frequenza:

- Ad inizio di ogni giornata 06:00
- A metà mattina 10:00
- Al cambio turno diurno (sia personale smontante che personale montante) 14:00
- A metà turno pomeridiano 17:00
- A fine del turno pomeridiano 21:50\*
- inizio notte 01:00\*
- A metà notte 04:00\*

*\*I controlli la domenica pomeriggio o notturni o nei casi di assenza turnisti delle Pharma Utilities sono eseguiti dal personale di Centrale Tecnologica (Industrial Utilities).*

Quali azioni di verifica sono necessarie durante il controllo

- Che gli impianti siano in PRODUZIONE/ESERCIZIO
- Che non vi siano allarmi Critici attivi
- Che sia attuata la più opportuna azione di tacita/reset ove presenti allarmi ed escalation al responsabile (nei modi più opportuni a seconda della gravità).

I controlli non devono essere riportati in alcun registro.

Lo Standard Work deve essere stampato ed esposto sulle stazioni di interesse (personali o di unità)



#### **4.6 Controlli quotidiani e reportistica**

Quotidianamente si deve verificare la presenza di allarmi critici avvenuti il giorno precedente ed inserire il giustificativo. Tale operazione avviene tramite Audit Trail e richiede l'inserimento della propria password.

Qualora sia stata aperta una notification la nota SCADA riporterà il numero della notification.

E' necessario essere consapevoli che l'operazione costituisce a tutti gli effetti un documento firmato elettronicamente ed archiviato per essere reso disponibile in qualsiasi situazione (ispezioni, verifiche interne, reportistica, ...). Responsabili di tale operazione sono i Responsabili di Processo Pharmaceutical Utilities. L'attività è limitata a quanto riportato in procedura GS/99/016/CD/P. Vanno comunque rilevati i comportamenti anomali in orario notturno perchè verosimilmente legati a problemi d'impianto.

A fronte di un cambio parametro critico sotto audit trail è richiesto dal sistema, oltre che la firma elettronica dell'utente che esegue l'operazione anche una nota, che risulterà essere un documento archiviato per essere reso disponibile in qualsiasi situazione (ispezioni, verifiche interne, reportistica, ...).

Pertanto il campo note deve essere compilato riportando la motivazione della variazione (ad es: "prova macchina") e , ove possibile, il riferimento del documento ufficiale a cui si riferisce la modifica (es: "Rif. Change XX", "Rif. Notification XX", "Rif. Work order XX", etc.).

Tra i controlli quotidiani vanno annoverati i controlli di livello:

- ❖ serbatoi azoto liquido rep. FDF/SHCF/SSSF
- ❖ serbatoi acqua glicolata
- ❖ serbatoi acqua addolcita raffreddamento liofilizzatori
- ❖ serbatoi acque reflue rep. SHCF (trattata e da trattare)

#### **5 SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE**

Buona regola è limitare al massimo le operazioni da remoto, che il sistema rende possibile. Gli impianti vanno presidiati. Qualora si debbano aprire/chiudere valvole in manuale accertarsi dell'assenza di implicazioni con personale presente. Non lasciare impianti in modalità manuale, qualora ci si debba assentare. Per ogni dubbio rivolgersi al proprio Responsabile.

## 6 APPENDICI E FAC-SIMILE

### 6.1 Appendice GS/66/007/CD/P\_App 01\_ STANDARD WORK CONTROLLI IMPIANTI INDUSTRIALI E FARMACEUTICI

#### FREQUENZA

- 06:00
- 10:00
- 14:00
- 17:00
- 21:50\*
- 01:00\*
- 04:00\*

*\*I controlli la domenica pomeriggio o notturni o nei casi di assenza turnisti delle Pharma Utilities sono eseguiti dal personale di Centrale Tecnologica (Industrial Utilities).*

#### QUALI AZIONI DI VERIFICA SONO NECESSARIE

1. Che gli impianti siano in PRODUZIONE/ESERCIZIO
2. Che non vi siano allarmi Critici attivi
3. Che sia attuata la più opportuna azione di tacita/reset ove presenti allarmi ed escalation al responsabile conduzione impianti (nei modi più opportuni a seconda della gravità).

#### COSA OCCORRE VERIFICARE

##### Fabb. P - SALA ACQUE PRINCIPALE

- OSMOSI INVERSA
  - o IMPIANTO RO
- STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE ACQUA PURIFICATA (D120)
- STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE ACQUA PURIFICATA (D150) THCF
- PSG1
- PSG2
- DISTILLATORE (STILMASS)
- STOCCAGGIO ACQUA DISTILLATA TK015

##### Fabbricato P - Produzione Liofilizzati

##### SALA ACQUE – pagina iniziale

- PRODUZIONE ACQUA DISTILLATA (FINN AQUA)
- PSG
- STOCCAGGIO ACQUA DISTILLATA (D130)

##### Fabbricato I - SHCF

##### WFI Home

- STOCCAGGIO WFI (D400)
- DISTRIBUZIONE VAPORE PULITO
- UTILITIES
  - o Trattamento acque di scarico WWT
  - o Raccolta reflui impianto Prep. Marconi

##### Fabbricato F - CENTRALE TERMICA

- ADDOLCITORE
- OSMOSI (pulsante osmosi)

- D220 Stoccaggio
- 

#### **Fabbricato L - Overview QA QC**

- UT121
  - Acqua purificata – Vapore Pulito
- PSG3
- Acqua purificata – Vapore Pulito

**7 TEST**

N/A

## 8 SUMMARY OF CHANGE

### SUMMARY OF CHANGE FORM (SOC)

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

Capitoli	Dettaglio
4.5 4.6	Aggiunto capitolo relativo ai controlli visivi del sinottico SCADA per produzione ed esercizio impianti. Revisione per inserimento dell'unità Automation Specialist nella lista distribuzione e training alla SOP Miglioramento gestione modifiche da audit trail con gestione attraverso note esplicative.
Allegato 1	Standard work controlli impianti industriali e farmaceutici

### Dichiarazione

Ho letto e compreso le modifiche apportate alla procedura.

Nome in stampatello	Firma	Data

## 9 SUMMARY

### Storia del documento

Revisione	Motivo della revisione	Paragrafi modificati
05	Revisione indicazione nodi SCADA a seguito di ridisegno sistema/introduzione nuovo reparto Fiale Linea 3. Inserito riferimento a GES 502	2, 4, 4.3, documenti di riferimento
06	Aggiunto capitolo relativo ai controlli visivi del sinottico SCADA per produzione ed esercizio impianti. Revisione per inserimento dell'unità Automation Specialist nella lista distribuzione e training alla SOP Miglioramento gestione modifiche da audit trail con gestione attraverso note esplicative (riferimento alla CAPA n. 201077537).	4.5 4.6
07	Modifiche di tipo amministrativo per la migrazione del documento nel sistema CDMS (ref. Change 2015/506): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rimozione dell'Header e Footer, numero di pagina, file XML, testi nascosti, macro e proprietà del documento</li> <li>○ Rimozione della sezione "Emissione ed Approvazione"</li> <li>○ "Entrata in vigore" "Tabella retention" non più applicabile</li> <li>○ Adeguamento dei margini</li> <li>○ Modifiche per allineamento a nuovo Template in CDMS</li> <li>○ Aggiornamento tabella del titolo, dei ruoli e delle responsabilità</li> <li>○ Modificate le sezioni "Distribuzione" e "Addestramento"</li> </ul> Emessa da: Soliani Gianluca, Responsabile Security & Pharmaceutical Utilities Verificata da: Rosa Maurizio, Responsabile Industrial Utilities Pescina Marco, RDP Pharmaceutical Utilities Alfieri Enrica, Quality Standard Specialist Approvata da: Girardini Remo, Responsabile Direzione QA	N/A
	Trasformato Allegato Gs66-007cd-p_AI 1 in Appendice 6.1	Appendice 6.1

**Documenti di riferimento**

Codice Documento	Titolo
GS/99/016/CD/P	Gestione allarmi critici utilities di stabilimento
GES 502	BASIC PROCESS CONTROL SYSTEM ALARM DESIGN & MANAGEMENT

**Moduli Collegati**

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

**Documenti Elettronici Collegati**

Numero	Titolo
N/A	N/A