

Integridad de los datos asegurada: Schneider Electric lanza su BMS con certificación 21CFR11

El BMS EcoStruxure Building Operation de Schneider Electric ahora está disponible con certificación 21CFR11, según los criterios de conformidad de la FDA, especialmente pensado para laboratorios farmacéuticos y empresas del sector Salud

Schneider Electric, líder en la transformación digital de la gestión de la energía y la automatización, lanza una nueva funcionalidad para su BMS EcoStruxure Building Operation para la certificación 21CFR11, según los criterios de conformidad de la Food and Drug Administration (FDA). Dicha solución permite a las empresas del sector Salud controlar su sistema HVAC, monitorizar alarmas y realizar la supervisión ambiental de sus instalaciones, al mismo tiempo que cumple con las últimas normativas aplicables a su actividad.

Los segmentos del sector Salud, como, por ejemplo, el farmacéutico, el biotecnológico, los laboratorios o los que se dedican a la fabricación de dispositivos médicos, cuentan con procesos críticos en sus instalaciones que requieren de entornos IT altamente controlados, ya que una mínima variación puede derivar en un impacto negativo en todo el proceso industrial y en su resultado. Estas industrias necesitan soluciones de gestión de edificios que aseguren ese entorno controlado, protejan la integridad de los datos del sistema y proporcionen registros y firmas electrónicos fiables para el cumplimiento normativo.

Con el objetivo de garantizar estos puntos, los sistemas BMS encargados de la monitorización, control y regulación del sistema HVAC de los edificios de estas industrias deben cumplir la certificación 21 CFR parte 11 de la FDA, entidad encargada de regular las características necesarias de los sistemas informáticos de estos entornos controlados.

Garantizar la estabilidad del entorno y la integridad de los datos en el sector LifeScience

La normativa 21 CFR parte 11 de la FDA tiene como misión garantizar la integridad de los datos en estos entornos controlados exigiendo que los sistemas BMS – los encargados de mantener la temperatura, la humedad relativa, la calidad del aire y las presiones – dispongan de firmas electrónicas que aseguren que cualquier cambio en el entorno ha de ser aprobado y registrado por el sistema para poder trazar los datos de forma inequívoca y de informes electrónicos que faciliten la historización de los valores del entorno de trabajo y aseguren la integridad de los datos.

La nueva funcionalidad para el BMS EcoStruxure Building Operation para la certificación 21CFR11, que forma parte de la plataforma IoT abierta e interoperable EcoStruxure de Schneider Electric, mantiene un archivo completo de todos los eventos del sistema consolidado con una estructura de informes que permite realizar una búsqueda y recuperación sin esfuerzo. Además, presenta la información requerida por clientes y organismos reguladores para garantizar la integridad ambiental de todo el ciclo de vida de la fabricación del producto.

“Esta nueva oferta ayuda a las industrias reguladas a cumplir los requisitos en materia de firmas y registros electrónicos vigentes en la región,” asegura Antonio Paz, Digital Buildings Marketing & Business Development de Schneider Electric. “Esta característica de nuestro BMS proporciona responsabilidad y trazabilidad en toda la instalación acerca de las condiciones ambientales que pueden afectar a la calidad y seguridad de los productos desarrollados en entornos controlados, según lo dispuesto por la normativa 21CFR Parte 11”.

Control de los sistemas HVAC y de las normativas

El BMS con certificación 21CFRp11 EcoStruxure Building Operation de Schneider Electric restringe el acceso a personas autorizadas y calificadas. En este sentido, los ajustes de acceso y seguridad incorporados pueden mejorarse aplicando más restricciones a la accesibilidad usando un control de cambios basado en la hora del día, el día de la semana, la ubicación del operador o el calendario. Por otro lado, el sistema permite realizar la visualización y las modificaciones diarias de forma remota, en cualquier momento y desde cualquier lugar.

La solución de Schneider Electric permite realizar un control de cambios eficaz y totalmente configurable con solicitud de firma electrónica única o doble, control de cambios limitable a objetos específicos del sistema o fácilmente aplicable a todos los objetos y valores de los parámetros anteriores y posteriores, incluidos los metadatos. Además, cada acción asociada se registra con el parámetro que fue modificado y para cada evento de firma, las firmas de control de cambios incluyen el identificador único de la persona que ejecuta la firma, el nombre completo del usuario que realizó la acción, la fecha y la hora geográfica y el significado de la firma. Todo ello permite estar seguro de que todos los cambios se aprueban y explican, sin que se realicen mediante un visor remoto. Finalmente, todas las acciones que requieren firma se aplican simultáneamente dentro del registro.

Finalmente, el nuevo BMS con certificación 21CFRp11 EcoStruxure Building Operation puede configurarse de manera que se puedan almacenar registros y datos a largo plazo con informes en formato PDF protegidos por certificados digitales, garantizando la integridad de los datos de extremo a extremo. Asimismo, los datos históricos, de registro de tendencias, de registro de eventos y de registro de auditoría se almacenan en una base de datos PostgreSQL abierta y de gran capacidad.

Datos de contacto:

Noelia Iglesias
935228612

Nota de prensa publicada en: [Barcelona](#)

Categorías: [Nacional](#) [Ecología](#) [Innovación](#) [Tecnológica](#) [Construcción](#) y [Materiales](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>