



**zenon**  
by COPA-DATA



# L'intégrité des données en toute simplicité

*Dans zenon, les saisies numériques remplacent les listes papier mises à jour manuellement. Des fonctionnalités configurables permettent aux utilisateurs de facilement mettre en œuvre les exigences de conformité aux réglementations de l'industrie pharmaceutique au sein de leur environnement de production BPF unique.*



## Eviter les lettres d'avertissement de la FDA

*Pratiquement aucune autre industrie n'est soumise à des lois et des normes aussi strictes que l'industrie pharmaceutique. Il n'est donc guère surprenant que les entreprises pharmaceutiques figurent parmi les destinataires les plus fréquents des lettres d'avertissement de la FDA. La plupart de ces lettres sont dues à des lacunes en matière d'intégrité des données. La plateforme logicielle zenon met fin à ces avertissements.*

### LA CONFORMITÉ DÈS LE DÉPART

La mise en conformité aux réglementations de la FDA 21 CFR Part 11 et de l'Annexe 11 des BPF de l'UE peut constituer un véritable défi. zenon résout ce problème et offre aux utilisateurs une conformité intégrale aux réglementations en vigueur. La liste d'événements, les rapports d'essai, les alarmes, l'archivage, l'administration et les autorisations des utilisateurs, la documentation électronique, y compris les rapports de lots électroniques (EBR), les rapports de non-conformité, la gestion des flux de travail, la gestion des recettes, l'exportation de données et bien plus encore sont disponibles. Grâce à la fonction de signature électronique, zenon prend en charge un processus d'approbation en plusieurs étapes, incluant un index des significations, des commentaires et des signatures.

Grâce à toutes ces mesures, la plateforme logicielle fournit un système configurable qui satisfait aux exigences de la catégorie 4 des logiciels GAMP5. Les entreprises peuvent ainsi appliquer un régime de conformité rentable, sans erreur et efficace.

### L'INTÉGRITÉ DES DONNÉES GARANTIE

La FDA exige une copie certifiée de l'enregistrement original, qui doit être conservée pendant toute la durée de la période de conformité de l'enregistrement. Avec zenon, toutes les données sont enregistrées immédiatement et archivées de manière centralisée et traçable, et avec un horodatage. Même si une tablette ou un PC est détruit, perdu ou volé, les données du système sont sécurisées. Les modifications apportées aux données ou les entrées supprimées peuvent être retracées jusqu'aux



données d'origine. Bien entendu, les données sont cryptées et protégées par des droits d'accès individuels afin que seules les personnes autorisées puissent y accéder. En utilisant la connexion native au matériel d'automatisation (automates), zenon garantit la fiabilité de la valeur affichée, simplement par la configuration du connecteur. L'horodatage est automatiquement lié à la valeur enregistrée, et les utilisateurs ont la certitude que les données affichées sont toujours correctes.

## SAISIE DES DONNÉES FIABLES ET SÉCURISÉE

Les listes de contrôle, les rapports d'essai, etc. sont encore souvent remplis à la main sur papier, ce qui prend beaucoup de temps. Les erreurs, l'illisibilité et la falsification intentionnelle ou involontaire constituent un risque pour l'intégrité des données. La plateforme logicielle zenon offre à l'utilisateur la possibilité d'effectuer des saisies via des terminaux électroniques ou directement via l'IHM. Les procédures numérisées guident l'utilisateur étape par étape, tout au long du processus. Dans certaines étapes, les valeurs des paramètres critiques du processus (CPP) doivent être collectées, alors qu'elles peuvent être négligées ou enregistrées de manière incorrecte dans le cadre d'une collecte

de données sur papier. Avec zenon, la séquence et les conditions sont spécifiées dans la configuration. Les saisies incorrectes, le stockage coûteux, les listes papier fastidieuses et la perte de données appartiennent désormais au passé. zenon permet aux utilisateurs de garantir l'intégrité des données et leur archivage précis. Comme les rapports sur le batch concerné sont disponibles immédiatement en temps réel, la mise sur le marché peut se faire plus rapidement.

## UNE VALIDATION EFFICACE

La décision de mettre en œuvre l'enregistrement électronique des données avec zenon ne nécessite pas une revalidation coûteuse des processus de production. En effet, le processus automatisé continue de fonctionner exactement comme avant, avec les mêmes données et les mêmes étapes. Les équipements, les processus ou les procédures n'ont pas à être modifiés. Ainsi, les exigences de la réglementation sont respectées et la production interne s'en trouve optimisée. Les améliorations sont apportées de manière progressive sans avoir à changer le système de contrôle. Les utilisateurs peuvent mettre en œuvre d'autres innovations sans être gênés par des activités de revalidation longues et coûteuses.

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTERGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



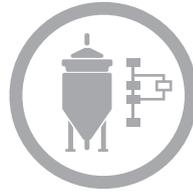
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](mailto:pharmaceutical@copadata.com)  
[www.copadata.com/contact](http://www.copadata.com/contact)



[linkedin.com/company/copa-data-headquarters](https://www.linkedin.com/company/copa-data-headquarters)  
[facebook.com/COPADATAHeadquarters](https://www.facebook.com/COPADATAHeadquarters)  
[twitter.com/copadata](https://twitter.com/copadata)  
[xing.com/companies/copa-data](https://www.xing.com/companies/copa-data)  
[youtube.com/copadatavideos](https://www.youtube.com/copadatavideos)

© Copyright 2021, Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All rights reserved. This document may not be reproduced or photocopied in any form (electronically or mechanically) without a prior permission in writing from Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. The technical data contained herein have been provided solely for informational purposes and are not legally binding. Subject to change, technical or otherwise. Registered trademarks zenon™ and zenon Analyzer™ are both trademarks registered by Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All other brands or product names are trademarks or registered trademarks of the respective owner and have not been specifically earmarked. We thank our partners for their friendly support and the pictures (www.istockphoto.com) they provided.

Publication number: CD-SL-Quality-Assurance-18-11-FR



**COPADATA**