

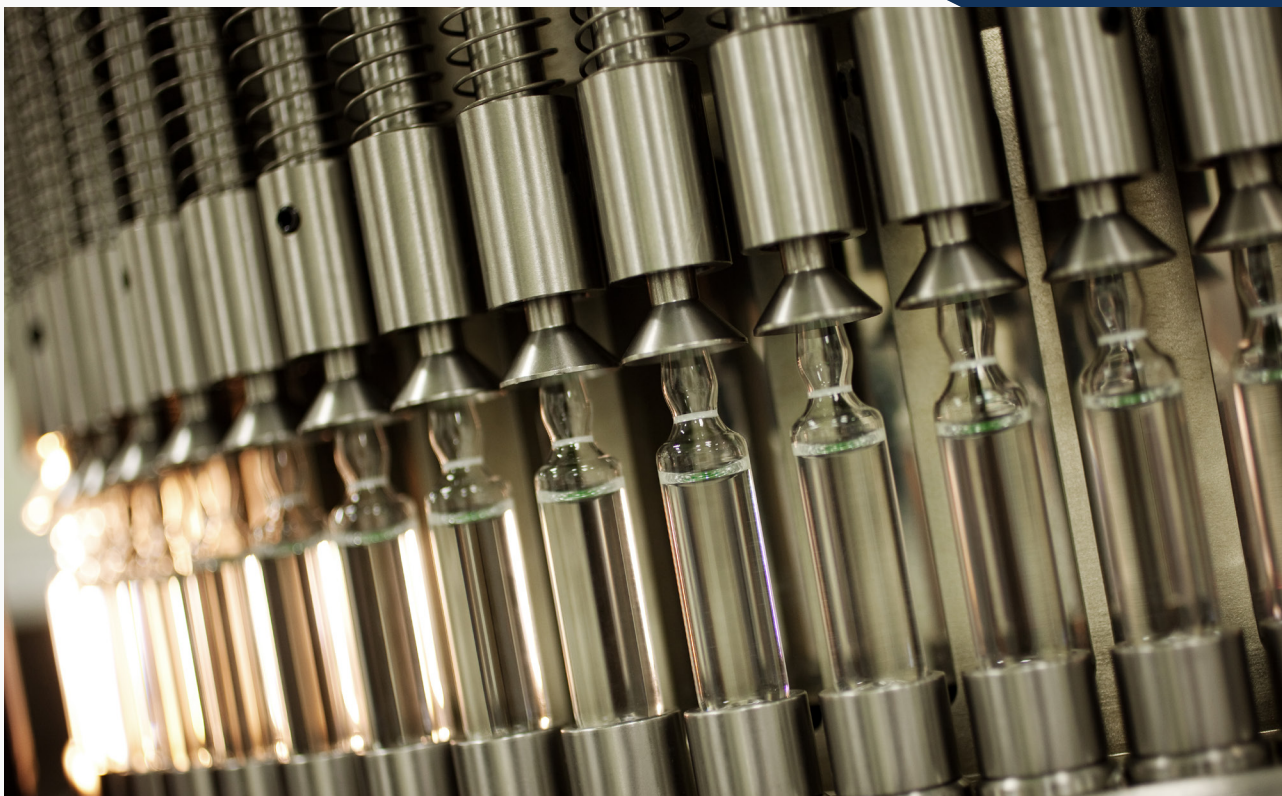


**zenon**  
by COPA-DATA



# A'automatisation pour la production pharmaceutique

*En tant que logiciel intermédiaire pour l'intégration verticale des données entre les systèmes de production et les plateformes MES, ERP et autres, zenon fournit une plateforme logicielle évolutive pour tous les processus de données dans l'industrie pharmaceutique.*



## Connecter les systèmes de production à une infrastructure informatique de pointe

*zenon offre une plateforme logicielle évolutive qui permet de relever pratiquement tous les défis, notamment ceux de l'intégration des données, du serveur d'archives, du traitement des exceptions, de la liste d'événements, de la gestion des recettes et de la création de rapports. Grâce à sa mise en œuvre indépendante du matériel et à son intégration transparente, zenon permet aux utilisateurs de contrôler l'ensemble du processus et les assiste dans l'optimisation des systèmes de production.*

### **ERP ET PRODUCTION - L'IT ET L'OT GRANDISSENT ENSEMBLE**

Les systèmes existants ne comprennent souvent pas de gestion uniforme de toutes les zones ou ressources du système, telles que l'eau ou l'air comprimé. En revanche, les utilisateurs de zenon peuvent allier une grande variété de types de dispositifs et de zones de production sur une seule plateforme logicielle numérique. Les entreprises bénéficient ainsi d'une vue d'ensemble claire avec des données de processus centralisées. Les données sont immédiatement disponibles sous forme numérique et peuvent être utilisées à des fins très diverses (maintenance, gestion de la qualité, etc.). zenon utilise des interfaces natives pour l'intégration avec les systèmes ERP, ce qui permet un flux de données fluide entre l'ERP et l'exécution des lots. En effet, les étapes intermédiaires manu-

elles ne sont plus nécessaires. Un environnement homogène est généré pour la production de produits conformes.

### **DES ALARMES EN TEMPS RÉEL**

En fait, il existe encore des systèmes de production qui ne fournissent pas de notification centrale en cas de non-conformité aux BPF (par exemple, dépassement des valeurs limites). zenon surveille les valeurs réelles (par exemple, la température de stérilisation) et génère une alarme spécifique. Pour une traçabilité totale, la non-conformité est enregistrée et le groupe de personnes préalablement défini est immédiatement informé. Il en va de même, bien sûr, pour toute non-conformité des paramètres critiques pour les BPF des appareils connectés. Ces fonctions réduisent considérablement le nombre de refus. Un rapport d'exception facile à créer facilite encore



davantage le processus de révision des lots. Grâce à zenon, les utilisateurs peuvent facilement surveiller et consigner toutes les modifications apportées aux valeurs de consigne critiques pour les BPF. Grâce à des alarmes individuellement créées et déclenchées lorsque des modifications non autorisées sont effectuées, il est facile de garder une vue d'ensemble sur les problèmes importants. zenon permet également d'améliorer l'intégrité des données dans le cadre de la gestion des machines existantes et plus anciennes.

## CONFORMITÉ GARANTIE

La liste d'événements et l'administration des utilisateurs sont incluses dans zenon. La plateforme logicielle est conforme aux réglementations internationales telles que la FDA 21 Part 11 et l'annexe 11 de l'UE. Comme le stipule la catégorie 4 de la directive ISPE GAMP5, la mise en œuvre se déroule entièrement sans programmation. Seuls les paramètres sont définis. Cela permet non seulement de garantir la conformité, mais rend cette dernière aussi simple et efficace que possible tout en réduisant la probabilité d'erreurs lors de la configuration du projet.

## FINIES LES PILES DE PAPERASSE

Grâce à l'intégration complète de zenon dans les processus opérationnels, les données de production sont enregistrées

et évaluées en même temps. Les rapports nécessaires à la validation du lot sont disponibles immédiatement à la fin du processus. L'application « Paper on Glass » contient des technologies qui permettent l'acquisition électronique de données précédemment collectées manuellement sur papier. Ainsi, les listes de sécurité ou les listes de contrôle peuvent être traitées à l'aide d'un PC, sur des appareils mobiles ou directement sur la machine. Elle permet d'éviter les erreurs d'analyse qui peuvent survenir dans le cadre de processus purement manuels.

## ENTRETIEN ET VALIDATION DES SYSTÈMES EN TOUTE SIMPLICITÉ

La validation et la maintenance des systèmes existants constituent un défi de taille dans le contexte du développement pour autrui ou de systèmes individuels. zenon est un logiciel GAMP 5 de catégorie 4 qui fournit des solutions et des outils configurables pour effectuer des validations. Ces outils comprennent la documentation, la gestion des versions et l'historique des modifications, permettant ainsi de réduire le temps consacré à la validation, de diminuer les coûts et d'avoir une vision plus claire de la structure du projet. En outre, les entreprises sont moins dépendantes des fournisseurs.

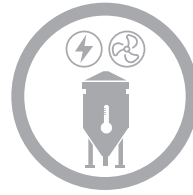
## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



DATA  
INTEGRITY  
COMPLIANCE



HMI  
SOLUTIONS



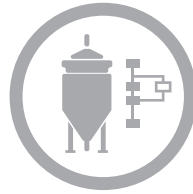
CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES



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**