



zenon
by COPA-DATA



Suivi de production pharmaceutique avec zenon

La plateforme logicielle zenon offre aux utilisateurs la transparence nécessaire pour satisfaire aux exigences complexes d'un environnement réglementé par les BPF en affichant les processus d'exploitation d'une manière ergonomique et conforme aux données.



Gestion ergonomique des équipements et garantie de la conformité aux exigences réglementaires

zenon fournit une IHM de pointe, conforme aux réglementations, qui permet de visualiser les processus de production pharmaceutique. La plateforme logicielle s'intègre facilement aux infrastructures existantes et satisfait aux normes internationales pour les projets futurs.

VISUALISER LES NOUVELLES ET ANCIENNES MACHINES AVEC ZENON

Étant donné que les équipements utilisés dans un environnement pharmaceutique sont rarement achetés auprès d'un seul fabricant, zenon offre une connectivité étendue, afin de permettre un contrôle de la production de bout en bout. Les plus de 300 protocoles de communication natifs facilitent la connexion au matériel existant. Les fabricants d'équipements et les clients finaux bénéficient de l'intégration verticale et flexible des données à une gamme de modules de passerelle, comme par exemple OPC UA. Le travail de configuration du projet lié à la machine s'effectue automatiquement à l'aide d'assistants, ce qui minimise le temps consacré à la mise en service. Les données en ligne ou archivées, les journaux des

listes d'événements, les données de recette et les alarmes peuvent également être partagés en toute facilité avec d'autres systèmes, comme par exemple un système de pilotage de la fabrication (MES) existant. Les données en temps réel et archivées peuvent être directement traitées, ce qui permet d'instaurer un flux continu d'informations entre le niveau opérationnel et celui du contrôle des procédés.

LA CONFORMITÉ DES DONNÉES PRÊTE À L'EMPLOI

Dans l'industrie pharmaceutique, les procédures de configuration et de validation des projets visant la conformité aux réglementations BPF peuvent souvent prendre un temps considérable. En tant que logiciel GAMP-5 de catégorie 4, ze-



non ouvre la voie à une conformité totale avec les directives GMP conformément à l'annexe 11 et à la norme FDA 21 CFR Part 11. De nombreux éléments tels que la signature électronique, la liste d'événements, les rapports d'essai, les alarmes, l'archivage, le contrôle des accès, la documentation électronique, y compris les exportations de données des rapports électroniques de batchs (EBR), la gestion des flux de travail et la gestion des recettes font partie intégrante de la plateforme logicielle. Le développement avec zenon comprend également la gestion des versions, l'historique des modifications et la documentation de soutien au processus de validation. Des options de diagnostic détaillées apportent une aide supplémentaire, par exemple dans l'identification rapide des problèmes de communication.

LA SÉCURITÉ À TOUS LES NIVEAUX

Grâce à un système répondant au principe de sécurité dès la conception certifié conforme à la norme IEC 62443, zenon prend en charge les opérations de production sécurisées de bout en bout et traite les risques de sécurité directement au fur et à mesure qu'ils se développent. De nombreuses failles de sécurité peuvent être comblées dès le départ de la création du projet : la protection par mot de passe, la protection contre les accès non autorisés et la transmission cryptée des données constituent des composantes fonctionnelles intégrées à zenon. Il est donc facile de configurer ces concepts à tous les niveaux. La redondance transparente de zenon assure une cohérence maximale des données, si bien qu'il n'y a pas de lacunes, même lors du basculement vers un serveur de secours. Dans zenon, l'intégrateur logiciel configure rapidement et facilement les fonctions d'archivage, à l'aide d'un serveur d'archives intégré. Ici, le même principe s'applique : les utilisateurs

définissent les paramètres au lieu d'effectuer une programmation fastidieuse. La gestion globale des droits est également fournie par défaut. Les options simples de sauvegarde et de restauration des données liées aux BPF simplifient la convergence informatique et opérationnelle.

L'ERGONOMIE DE BOUT EN BOUT

zenon assiste ses utilisateurs avec une IHM de pointe et conviviale. Le service d'assurance qualité peut s'appuyer sur des modules configurables, qui minimisent les efforts de configuration et de validation des projets. L'application est entretenue depuis une bibliothèque centralisée. En outre, les concepts d'exploitation intuitive réduisent les durées des formations. Même les opérateurs les moins expérimentés peuvent gérer des projets grâce à la convivialité optimisée de zenon. Les langues, les unités de mesure et les couleurs se personnalisent avec aisance. Adaptée à chaque utilisateur, l'interface de l'application idéale est générée au cas par cas. En matière de conception, les entreprises ont carte blanche. En effet, les ajustements de conception sont mis en œuvre de manière rapide et flexible avec zenon, sans interruption des opérations. Les données sont enregistrées par voie entièrement électronique, ce qui permet de gagner du temps et d'éviter de recourir à des listes de contrôle manuelles sujettes aux erreurs. En fait, zenon permet d'encadrer tous les aspects d'un projet avec un minimum d'efforts et sans aucune interruption de fonctionnement du système.

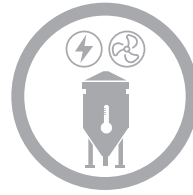
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTERGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



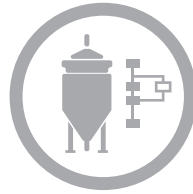
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**CONTINUOUS
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION
AIL**



**ISA 88 PROCESS
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION
SYSTEM**

GET IN TOUCH:

pharmaceutical@copadata.com
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
[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