



zenon

by COPA-DATA

INDUSTRY SOLUTIONS



Digitalisation des sciences de la vie avec zenon

LA PLATE-FORME LOGICIELLE POUR RELEVER LES
DÉFIS DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

COPA-DATA : un partenaire de confiance dans les environnements régulés par les BPF.

Depuis plus de 30 ans, COPA-DATA fournit à l'industrie pharmaceutique des solutions pour la digitalisation des processus. Sa plateforme logicielle zenon offre aux clients une solution intégrée pour IHM, SCADA et bien plus encore. zenon est compatible avec plus de 300 protocoles de communication, tels que OPC UA, et des interfaces de systèmes tiers, y compris MES/ERP. Il s'agit donc d'une solution de communication, de visualisation et de contrôle de procédés de pointe, conçue pour améliorer l'efficacité de l'ingénierie des projets et des procédés opérationnels, ainsi qu'optimiser la documentation.



La solution intelligente aux défis de la production pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique doit continuellement assurer la conformité avec les réglementations régionales et internationales. Chaque étape du processus de production doit être traçable et documentée soigneusement. Le non-respect des réglementations peut conduire à des produits dangereux présentant des risques pour la santé, à de lourdes amendes ou à des retards d'approbation. Dans les cas particulièrement graves, il existe également un risque de poursuites pénales.

La plateforme logicielle zenon de COPA-DATA a été conçue spécifiquement pour aider les entreprises de l'industrie pharmaceutique à répondre à ces défis. Grâce à sa technologie innovante, zenon permet à des entreprises d'optimiser tous leurs processus.

zenon fournit une solution entièrement intégrée pour répondre aux exigences d'automatisation et de production. La plateforme incorpore les exigences réglementaires strictes des BPF de l'UE annexe 11 et de la réglementation FDA 21 CFR PART 11 directement dans les processus de production et l'ingénierie de projets. Des composants de base tels que la liste d'événements, la gestion des alarmes, la gestion des recettes, la création de rapports sur la production et la qualité, ainsi que l'analyse sont prêts à l'emploi.

Grâce à sa compatibilité des versions de zenon, la plateforme logicielle fournit une solution évolutive avec des coûts de maintenance réduits. La mise à jour de l'application zenon peut être réalisée sans interruption de la production.



zenon de COPA-DATA améliore la visualisation et le contrôle des procédés avec des IHM puissantes, de pointe et personnalisables. En tant qu'utilisateur, vous avez une vue complète des sites de production qui garantit la productivité, l'efficacité et la sécurité.

La rencontre de la polyvalence et de la fiabilité



Respect de l'intégrité des données

La plateforme polyvalente zenon est, par défaut, conforme à toutes les exigences de la réglementation FDA 21 CFR Part 11 et à l'annexe 11 des directives BPF de l'UE. Afin d'assurer l'intégrité des données, la solution logicielle offre une liste d'événements entièrement configurable avec eSignature. La gestion des alarmes, la gestion des utilisateurs, la sécurité et la création de rapports étendus assurent une plus grande sécurité des procédés. La gestion des recettes, la détection des divergences, les rapports de lots électroniques et le serveur d'archives Historian de zenon s'allient pour préparer les infrastructures de production pharmaceutique à affronter les défis de l'avenir.

Les directives ISPE-GAMP-5 pour un logiciel « Produit configuré » de catégorie 4 réduisent le temps et les dépenses requis pour la validation et la qualification du système. Grâce à une fonctionnalité configurable et prête à l'emploi, les utilisateurs répondent aux principes ALCOA+. Les solutions d'automatisation paramétrées améliorent la qualité et réduisent les risques et la complexité.



Automatisation des procédés ISA-88

zenon Batch Control (production de lots) est conforme à la norme ISA-88. La mise en œuvre est conviviale, rapide et indépendante du matériel. Grâce à la connectivité, les solutions de contrôle de lots sont mises en œuvre facilement et économiquement. Le concept modulaire Module Type Package (MTP) NAMUR permet à une grande série d'équipements

de production d'être intégrés de façon flexible. zenon aide les utilisateurs à générer des modèles MTP, à créer des instances de Process Equipment Assemblies (PEA) et, par conséquent, à orchestrer une série d'équipements dans une Process Orchestration Layer (POL). Les gestionnaires de processus peuvent aisément ajouter et mettre à jour des recettes sans connaissances en programmation, via une interface utilisateur graphique. De nombreux outils d'analyse et de création de rapports sont disponibles pour vous permettre de tirer profit de votre système. Batch Control de zenon assure flexibilité, évolutivité et rapports en temps réel.



Production continue

Contrairement à la production de lots, la production continue est principalement destinée à améliorer la flexibilité et l'agilité d'un système (par ex. différentes tailles de lots). La technologie analytique des procédés (Process Analytical Technology - PAT) et les nouvelles stratégies de contrôle des procédés mènent à une amélioration durable de la qualité, que ce soit pour de grandes ou de petites quantités. Grâce à cette capacité de communication et à cette ouverture, vous pouvez intégrer PAT, MVDA et des systèmes d'automatisation, et bénéficier de services intégrés tels que le serveur d'archives, la gestion des recettes et la création de rapports. Grâce aux fonctions et services préconfigurés et adaptables, conformément au logiciel de catégorie 4 GAMP5, zenon réduit significativement le temps et les frais de validation.



IHM pour la production pharmaceutique

Afin de répondre aux exigences complexes d'un environnement régulé par les BPF, zenon visualise les procédés opérationnels de manière ergonomique et conforme à la sécurité des données. Une IHM de pointe améliore l'ergonomie pour les opérateurs et réduit la probabilité de commettre des erreurs opérationnelles. Grâce à l'intégration verticale, toutes les machines restent connectées. Un grand nombre de protocoles assurent l'indépendance dans le choix des machines et des systèmes. Les rapports de lots électroniques sont disponibles immédiatement. zenon détecte les non-conformités aux BPF lors de la fabrication et génère des alertes en temps réel.



Contrôle des lignes de production pharmaceutique

zenon visualise les systèmes d'exécution de ligne ergonomiquement et conformément aux réglementations de protection des données. La plateforme logicielle garantit que tous les équipements et procédés sont intégrés horizontalement et verticalement dans l'entreprise, et fournit une solution EWC modulaire au niveau des lignes dans une architecture orientée service. En intégrant les machines de l'ensemble de la ligne de production en réseau, la surveillance du procédé de production est considérablement simplifiée avec zenon. La plateforme logicielle stocke des données conformément aux lois en vigueur et aux exigences des clients. Le contrôle des lignes de production avec zenon convient à une « usine connectée » (DPMM niveau 3*) et est compatible avec les mises à niveau ultérieures vers une « usine prédictive » (DPMM niveau 4*).



Couche d'intégration d'automatisation

La couche d'intégration d'automatisation (AIL) de zenon pour la production pharmaceutique est la solution éprouvée pour connecter des systèmes de production existants et hétérogènes à une infrastructure informatique. Les passerelles logicielles telles que les serveurs OPC UA ou les connexions au niveau MES ou ERP permettent d'échanger simplement des données avec des systèmes de niveau supérieur. zenon assure : l'intégration des données, le serveur d'archives, la gestion des exceptions, la liste d'événements, la gestion des recettes, la création de rapports et la gestion des flux de travail. La technologie web ou des rapports PDF prédéfinis favorise le partage des données enregistrées dans l'entreprise. zenon fournit tout cela dans un logiciel de Cat. 4 GAMP-5, avec des fonctionnalités prêtes à l'emploi et une conformité aux réglementations portant sur l'intégrité des données.



Services techniques centralisés

Avec zenon en tant que système de surveillance environnementale efficace (Environmental Monitoring System - EMS) ou de gestion technique de bâtiment (Building Management System - BMS), les paramètres relatifs aux BPF tels que la température, la pression et l'humidité peuvent être facilement surveillés et contrôlés. Les non-conformités sont détectées au fur et à mesure qu'elles surviennent. Les systèmes d'alimentation électrique, d'éclairage et de sécurité sont centralisés. Les utilisateurs gèrent toutes les zones dans un système entièrement régulé et facile à utiliser, et cela permet de répondre plus facilement aux exigences.

*Modèle de maturité d'une usine numérique de BioPhorum

zenon établit des normes de sécurité élevées

En tant que plateforme logicielle répondant à la norme de sécurité industrielle CEI 62443 pour un cycle de développement de produits sécurisé, zenon tient systématiquement compte des risques lors de chaque phase de développement, de la planification à la fin de vie du produit en passant par sa mise en œuvre. En combinant des paramètres de sécurité, zenon protège intégralement les projets contre la perte de données ou les accès non autorisés.

zenon définit les droits d'accès sur la base des rôles des utilisateurs et garantit que seuls les utilisateurs autorisés peuvent réaliser des opérations critiques. En plus de la

gestion des utilisateurs, zenon est également compatible avec l'authentification via Active Directory. Les identifiants de connexion et les droits d'accès peuvent être liés à l'authentification des utilisateurs Windows. Les niveaux d'autorisation garantissent que seuls les utilisateurs autorisés peuvent effectuer des activités opérationnelles.

La communication est cryptée, si les machines connectées le permettent. De cette manière, zenon assure la sécurité de la communication dans l'entreprise, ainsi que l'accès via la communication mobile.



zenon fournit les technologies requises pour protéger vos opérations de production contre les menaces telles que les cyberattaques ou la perte de données.

Les modules qui font la différence



eSignature

Dans un environnement régulé par les BPF, les eSignatures jouent un rôle important lors du développement d'applications conformes aux réglementations portant sur l'intégrité des données. Un processus de validation en une, deux ou trois étapes peut être configuré dans l'environnement d'ingénierie ; par exemple, pour changer les points de consigne ou les valeurs de recettes et les paramètres BPF. Toutes les étapes sont enregistrées dans la liste d'événements.



Recipegroup Manager

zenon fournit une gestion des groupes de recettes paramétrable individuellement qui ne nécessite pas de programmation.

Les recettes peuvent être regroupées de façon logique et des modèles formatés peuvent être conçus sur mesure. Des flux de travail pour l'approbation des recettes peuvent également être mis en œuvre en toute simplicité via la gestion des utilisateurs. La liste d'événements assure la traçabilité de l'évolution des recettes et des activités associées.



Process Recorder

Le module zenon Process Recorder archive les données de procédés et offre aux utilisateurs l'option d'analyser les dysfonctionnements rétrospectivement en rejouant les données enregistrées pas-à-pas ce qui permet d'analyser les événements et assure une résolution de problèmes.



Historian : serveur d'archives intégré

zenon fournit un enregistrement homogène et un archivage précis des données en temps réel. Cela permet d'extraire facilement des données en temps réel et, simultanément, d'accéder à des données archivées relatives aux procédés, événements et alarmes. Les utilisateurs peuvent

également stocker et exporter des données sur SQL, sur un site central, dans le cloud, ou localement sur la machine.



Rapports complets

Avec zenon, les utilisateurs bénéficient à tous les niveaux du système de production de fonctions de rapport complètes, telles que le contrôle des procédés statistiques. Les rapports de production, de qualité et de performance sont faciles à préparer et disponibles en différentes langues. Les utilisateurs peuvent comparer les données actuelles et d'archives. Les données sont stockées soit dans des serveurs SQL centraux soit sur le cloud et peuvent être extraites à tout moment et utilisées dans des indicateurs en temps réel, des rapports et analyses.



Smart Objects

Les Smart Objects de zenon permettent de regrouper des éléments liés les uns aux autres et accélèrent considérablement l'ingénierie des projets. Ils regroupent des variables, des drivers, des symboles, des gabarits, des matrices de réaction et des scripts. La maintenance centralisée et la création d'instances réduisent le temps d'ingénierie. Les Smart Objects intègrent une gestion de versions.

Points forts techniques



Logique flexible intégrée

L'environnement de programmation CEI 61131-3 intégré fournit aux utilisateurs un environnement homogène qui incorpore des éléments sophistiqués de contrôle, de mathématique, d'algorithmes et de communication dans l'environnement SCADA. Cela permet de garantir que le contrôle SCADA et l'acquisition des données sont fermement intégrés dans les activités de contrôle des procédés et des appareils.



Réseau

En ce qui concerne les infrastructures complexes et stables qui peuvent être paramétrées en un clic de souris, zenon est excellent. Les utilisateurs bénéficient d'un système

décentralisé avec un cryptage client-serveur et une redondance circulaire brevetée. Cela assure une protection maximale et une stabilité du système sur laquelle vous pouvez compter.



Connectivité

zenon assure l'indépendance matérielle sur le terrain. Avec plus de 300 drivers natifs et protocoles de communication, vous pouvez connecter la majorité des machines et des capteurs disponibles sur le marché. La solution CEI 61131-3 intégrée peut être utilisée en tant qu'automate logiciel, ce qui vous permet de contrôler vos appareils. En outre, les données du niveau de production peuvent être facilement transférées à des systèmes informatiques de niveau supérieur et y être traitées.



Par défaut, zenon est fourni avec tous les composants, modules et modèles afin d'optimiser les procédés opérationnels et de se conformer aux réglementations pour assurer la sécurité et la qualité des produits.



Alarmes et liste chronologique d'événements

Détecter rapidement les erreurs et leurs causes, et répondre systématiquement, est un prérequis pour assurer une productivité élevée et économiser des ressources. zenon fournit tous les outils nécessaires, avec des alarmes et une documentation des événements. La plateforme logicielle fournit des fonctions prêtes à l'emploi, un simple paramétrage, et une compatibilité intégrale avec des réglementations telles que FDA CFR 21 Part 11 tels que les dossiers relatifs aux BPF.



Une expérience utilisateur sur mesure

zenon permet aux utilisateurs de personnaliser de façon flexible les langues, les unités de mesure et les couleurs. De cette manière, chaque projet peut être adapté en détail afin de répondre aux différentes exigences des utilisateurs pendant l'exploitation.



Multi-touch

À l'aide de gestes intuitifs familiers que l'on utilise sur les appareils mobiles, le personnel opérationnel peut naviguer,

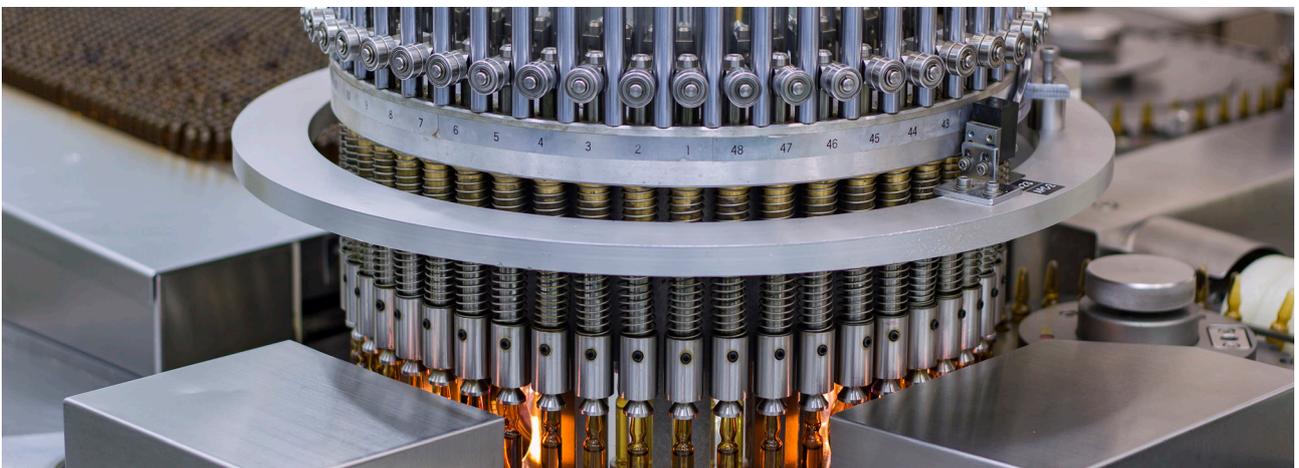
zoomer, contrôler et accéder à des informations.

La commande bimanuelle aide à utiliser les machines en cas de saisies liées à la sécurité : l'opérateur doit activer une commande à une main, afin d'être en mesure d'effectuer l'action correspondante avec l'autre main. De cette manière, la technologie d'automatisation et les options d'affichage sont entièrement exploitées.



Vue globale

Avec la fonctionnalité de vue globale, vous affichez votre système de production graphiquement, du capteur à l'équipement complet. En zoomant et en dézoomant, vous affichez le niveau de détail souhaité. Vous pouvez également bénéficier de cette vue globale dans un navigateur via HTML5.



Grâce à l'évolutivité et à la flexibilité de la plateforme logicielle de zenon, vous pouvez tout contrôler, des processus individuels à l'ensemble du système de production.

De nombreux clients bénéficient déjà de zenon?

Grâce à ses filiales et distributeurs, COPA-DATA fournit des services locaux de vente et d'assistance dans plus de 40 pays. Plus de 5 000 entreprises dans le monde entier utilisent déjà zenon, ce qui leur facilite la vie, au moins un peu. En tant que plateforme holistique, zenon est également capable de gérer des tâches complexes. Néanmoins, les projets sont tous différents, parce que la priorité est toujours accordée aux utilisateurs et à leurs exigences individuelles personnalisées.

Entreprises qui font confiance à zenon:

- ▶ Bausch + Ströbel
- ▶ Baxter
- ▶ Dr. Reddy's
- ▶ groningen
- ▶ Novartis
- ▶ Pfizer
- ▶ Roche
- ▶ Romaco
- ▶ et bien d'autres





zenon

Conçu pour vous simplifier la vie.

zenon est une plateforme logicielle qui facilite l'ingénierie et l'automatisation des opérations de l'équipement de production et d'infrastructure. Que vous travailliez dans la production ou dans l'industrie énergétique, zenon peut vous aider à atteindre et à préserver vos objectifs opérationnels.

UN LOGICIEL COMPLET DE GESTION DE LA PRODUCTION ET DE L'ÉNERGIE

zenon garantit le fonctionnement fiable, flexible et efficace des équipements. Les décideurs, les ingénieurs et les opérateurs des entreprises manufacturières et de distribution de l'énergie utilisent les capacités de cette plateforme logicielle complète pour connecter tous les domaines pertinents, de la création de projets à la maintenance. Il en résulte une optimisation notable du taux de rendement global.

FAIRE CROÎTRE LES COMPÉTENCES DES UTILISATEURS

Avec zenon, tous les utilisateurs, qu'ils soient actifs dans la production ou dans la gestion, peuvent créer des synergies et avoir un impact positif, durable, et quantifiable sur l'activité.

PERMETTRE LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE

La plateforme logicielle zenon fournit un environnement intégré qui combine l'enregistrement de données, le fonctionnement des machines et la veille économique. Cela aide les entreprises à conserver un avantage concurrentiel pendant leur transformation numérique.

PROPRIÉTÉS

▶ Évolutivité

zenon fournit une évolutivité optimale et harmonieuse tant pour les petites applications que pour celles qui couvrent des installations entières.

▶ Robustesse

zenon fonctionne de façon robuste et permet la plus grande disponibilité et fiabilité opérationnelle du système.

▶ Sécurité

zenon fournit des fonctions de sécurité globales et peut être intégré en toute facilité à des concepts de sécurité complets.

▶ Performances

La mise en réseau toujours plus étroite résulte en une explosion de données, et zenon vous aide à relever ce défi avec une performance optimale.

▶ Flexibilité

Le logiciel doit prendre en charge les procédés commerciaux qui changent et deviennent plus agiles, et zenon peut vous aider à adapter de façon flexible votre solution afin de répondre à ces exigences.

▶ Ouverture

En tant que plateforme ouverte, zenon permet une intégration facile tout au long de la chaîne de valeur.

▶ Validation

Pour les industries hautement régulées, zenon permet aux utilisateurs de réaliser une validation de façon efficace avec un maximum de flexibilité tout en respectant le régime réglementaire.

▶ Ergonomie

zenon fournit la meilleure ergonomie possible pour les personnes qui interagissent avec la technologie dans les procédés numériques.

▶ Gestion de cycle de vie

zenon assure une capacité de maintenance, d'adaptation et de mise à jour à long terme tout au long du cycle de vie de votre équipement.

▶ Interdisciplinarité

zenon exploite les synergies dans différentes disciplines.



zenon
by COPA-DATA

Votre solution logicielle intelligente dans le secteur pharmaceutique.



COPADATA

GET IN TOUCH:

pharmaceutical@copadata.com
www.copadata.com/contact



linkedin.com/company/copa-data-headquarters
facebook.com/COPADATAHeadquarters
twitter.com/copadata
xing.com/companies/copa-data
youtube.com/copadatavideos

www.copadata.com/pharmaceutical

© Copyright 2019, 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 they provided.

Publication number: zenon_in_Pharma_BR_2021_05_FR