



zenon
by COPA-DATA



Facilitando la integración

En zenon, las entradas digitales sustituyen a las listas en papel actualizadas manualmente. Los usuarios pueden implementar los requisitos fácilmente para cumplir las regulaciones de la industria farmacéutica en su entorno de producción BPF único usando funcionalidades configurables.



No más advertencias de la FDA

Pocas industrias están sujetas a leyes y normas tan estrictas como las de la industria farmacéutica, así que no sorprende que las empresas farmacéuticas estén entre las que reciben más advertencias de la FDA. Muchas de ellas se deben a fallos en la integridad de los datos. La plataforma de software zenon pone fin a esas advertencias.

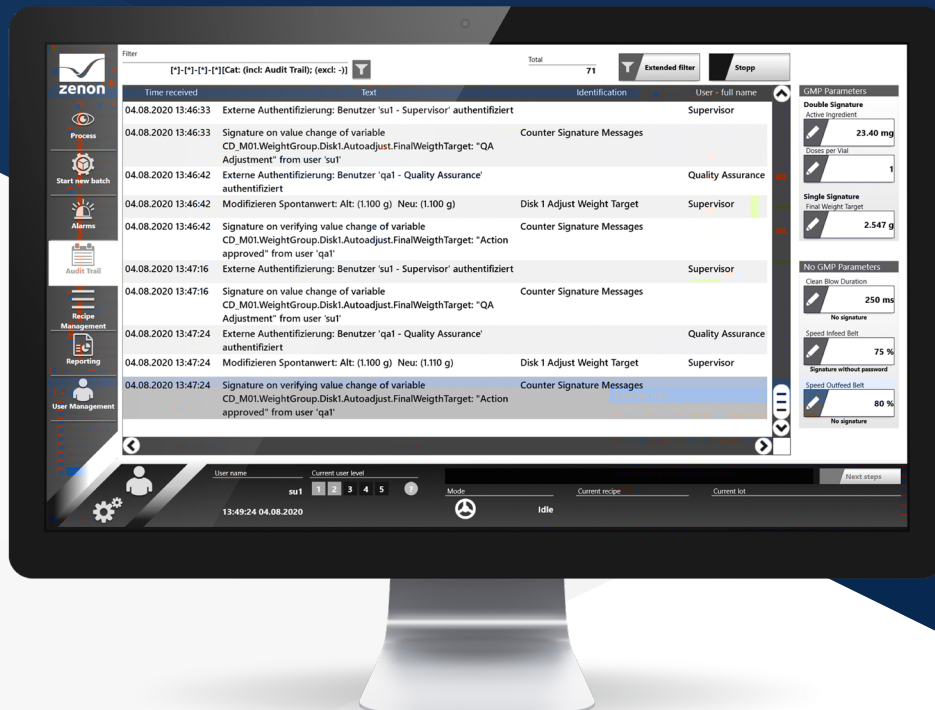
CUMPLIMIENTO NORMATIVO DESDE EL INICIO

Cumplir con las regulaciones de FDA 21 CFR Parte 11 y el anexo 11 de las BPF de la UE puede ser un reto. zenon lo resuelve y ofrece a los usuarios un total cumplimiento normativo de serie de acuerdo con las regulaciones indicadas. Desde el inicio están disponibles el registro de auditorías, informes de pruebas, alarmas, archivo, administración y autorización de usuarios, documentación electrónica, incluyendo informes electrónicos de lotes (EBR), informes de disconformidades, gestión de flujos de trabajo, gestión de recetas, exportación de datos y mucho más. Gracias a la función de firma electrónica, zenon es compatible con procesos de aprobación multifase, incluyendo un índice de significados, comentarios

y firmas. Con todas esas medidas, la plataforma de software ofrece un sistema configurable que cumple todos los requisitos del software GAMP5 de categoría 4. Esto permite a las empresas implementar un régimen de cumplimiento económico, sin errores y eficiente.

INTEGRIDAD DE DATOS GARANTIZADA

La FDA exige una copia certificada del registro original, que se debe guardar durante todo el periodo de cumplimiento del registro. Con zenon, todos los datos se almacenan inmediatamente y se archivan de manera centralizada, trazable y con registro de fecha y hora. Aunque se destruya, pierda o robe una tablet o un PC, los datos del sistema estarán seguros. Los cambios en los datos o las entradas eliminadas se pueden ras-



tratar hasta los datos originales. Por supuesto, los datos están encriptados y protegidos con derechos de acceso individuales, de manera que solo las personas autorizadas pueden acceder a ellos. Usando la conexión nativa al hardware de automatización (PLC), zenon garantiza la fiabilidad de los valores mostrados simplemente configurando el conector. La marca de tiempo se vincula automáticamente al valor registrado y los usuarios pueden estar seguros de que los datos mostrados son siempre correctos.

NO MÁS MONTAÑAS DE PAPEL, NO MÁS RIESGOS INNECESARIOS

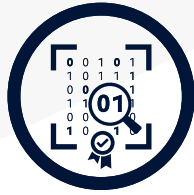
A menudo, se siguen completando listas de comprobación, informes de pruebas, etc. en papel y a mano, lo que lleva mucho tiempo. Los errores, la falta de legibilidad y la manipulación involuntaria o premeditada son riesgos para la integridad de los datos. La plataforma de software zenon acaba con estos problemas ofreciendo al usuario la opción de introducir datos a través de dispositivos finales o directamente a través de la HMI. Los flujos digitales de trabajo guían al usuario paso a paso por el proceso. En algunos pasos, es necesario recoger valores de parámetros de proceso críticos (CPP) y estos se pueden pasar por alto o registrar mal en procesos de reco-

gida de datos en papel. Con zenon, la secuencia y las condiciones se especifican en la configuración. Las entradas incorrectas, el almacenamiento caro, las tediosas listas en papel y la pérdida de datos son cosa del pasado. Esto permite a los usuarios garantizar la integridad de los datos y el archivo exacto de los mismos. Los informes del lote respectivo están disponibles inmediatamente en tiempo real, lo que permite un lanzamiento al mercado más rápido.

VALIDACIÓN EFICIENTE

La decisión de implementar el registro electrónico de datos con zenon no requiere una revalidación de los procesos de producción, porque el proceso automatizado sigue funcionando exactamente igual que antes, con los mismos datos y los mismos pasos. No es necesario modificar el equipamiento, los procesos ni los procedimientos al cambiar a la nueva plataforma. Esto garantiza que se cumplan los requisitos de regulación y se optimice la producción interna. Las mejoras se hacen paso a paso sin tener que cambiar el sistema de control. Los usuarios pueden implementar otras innovaciones sin tener que realizar actividades de revalidación costosas y laboriosas.

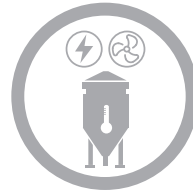
OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA
INTERGRITY
COMPLIANCE**



**HMI
SOLUTIONS**



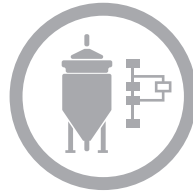
**CENTRALIZED
TECHNICAL
SERVICES**



**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 2018, 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.



COPADATA