

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTEGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



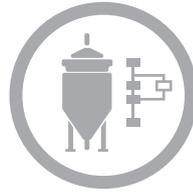
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**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**



**zenon**  
by COPA-DATA



# Connecter les lignes de production avec zenon

*La plateforme logicielle zenon permet de connecter toutes les machines d'une ligne de production, voire des sites entiers, et de les gérer dans le respect des exigences de l'industrie pharmaceutique internationale.*



## Du principe actif au médicament conditionné

*Le système de pilotage de ligne zenon (Line Execution System) constitue une solution sécurisée et évolutive permettant de visualiser, de gérer et de surveiller l'ensemble d'un processus de production dans l'industrie pharmaceutique. Grâce à une liste d'événements centralisée, aux alarmes, à la gestion des utilisateurs et des recettes, ainsi qu'aux fonctions de rapport étendues, zenon combine les étapes de production, réduit la complexité et améliore l'efficacité globale du système.*

Un parc de machines hétérogènes, surtout s'il comporte un nombre croissant de produits et de processus, engendre inévitablement une complexité importante. Les nouveaux médicaments obligent les entreprises à réduire la taille de leurs lots et à augmenter le nombre de renouvellements. En tant que système de pilotage de ligne, zenon est une solution évolutive et sécurisée permettant de cartographier de manière cohérente toutes les sections d'un système de production pharmaceutique et de faciliter la gestion de l'ensemble du processus. La plateforme logicielle zenon peut être mise en œuvre avec ou sans système de pilotage de la production (MES) de niveau supérieur et augmente directement le degré de digitalisation de chaque système de production.

### **CONNECTER LES ÎLOTS DE PRODUCTION ET ÉLIMINER LES SILOS DE DONNÉES**

zenon est ouvert et indépendant, il peut être facilement intégré à une infrastructure informatique existante via Active

Directory et d'autres services d'identité. Grâce à un large éventail d'options de connexion via ses nombreux connecteurs, les entreprises peuvent intégrer des systèmes avec une grande variété d'automates, d'entraînements, de dispositifs d'essai, de systèmes d'inspection et de caméras prêts à l'emploi. Les nouveaux systèmes, et ceux déjà en place, peuvent être connectés, peu importe le fabricant. zenon stocke les données de tous les équipements de manière centralisée et les restitue avec clarté. Par conséquent, tout le contenu lié aux BPF reste facilement accessible et les silos de données sont éliminés.

### **LA CONFORMITÉ INTÉGRÉE DÈS LE DÉPART**

zenon satisfait non seulement aux exigences les plus strictes en termes de qualité et de robustesse, mais propose également par défaut une conformité totale avec la norme FDA 21 CFR Part 11. Qu'il s'agisse d'un système autonome ou intégré, zenon est doté de signatures électroniques, d'une liste



d'événements, de protocoles d'essai, d'alarmes, d'archivage, de contrôle d'accès, de documentation électronique, notamment de rapports de batchs électroniques (EBR), d'exportations de données, de gestion des flux de travail, de gestion des recettes et bien plus encore. Les applications sont conformes aux directives de l'annexe 11 des BPF de l'UE. En outre, en tant que système configurable zenon satisfait aux exigences de la catégorie 4 des logiciels GAMP5. Avec zenon, la conformité peut être mise en œuvre de manière rentable, facile et sans erreur, en tant que partie intégrante de chaque projet.

## CONTRÔLE CLAIR ET MAINTENANCE PRÉVISIONNELLE

zenon offre de nombreuses possibilités de visualisation. Avec zenon, les utilisateurs gardent toujours un œil sur l'ensemble de la ligne de production et, si nécessaire, peuvent effectuer un zoom avant ou arrière, du hall de production aux capteurs individuels, sur la même image. La densité d'information s'adapte automatiquement au niveau de zoom actuel et au niveau de détail correspondant. Une ligne de production gérée par zenon affiche également l'état du lot en cours, les alarmes et les événements en temps réel. Les unités et les langues se modifient facilement en cours d'exploitation. L'administration des utilisateurs est intégrée de bout en bout et restreint les droits d'accès en fonction du rôle de l'utilisateur. Ainsi, les manipulations non autorisées ou accidentelles sont évitées. Grâce à la toute dernière technologie HTML5, les utilisateurs peuvent également accéder aux tableaux de bord, aux données clés et aux aperçus de processus sur leur appareil mobile lorsqu'ils sont en déplacement. En cas de complications éventuelles (par exemple, une non-conformité aux

BPF), des mesures préventives peuvent être prises immédiatement. En appliquant la maintenance prédictive avec zenon, les utilisateurs savent à l'avance quand les interventions sont dues, ce qui permet d'éviter les temps d'arrêt inutiles et les pertes de production qui y sont liées.

## SAISIE DES DONNÉES SIMPLIFIÉE

zenon prend en charge l'acquisition électronique des données dans l'industrie pharmaceutique. Les utilisateurs peuvent travailler par le biais de listes de contrôle de sécurité, ou de manière numérique, directement sur le panneau de la machine, ou via des appareils mobiles. Au lieu d'écrire les résultats et leurs commentaires sur papier, les utilisateurs les saisissent via un pavé tactile ou une application du poste de travail. Ces données sont ensuite affichées et archivées immédiatement avec un horodatage et des informations sur l'utilisateur, conformément aux exigences portant sur l'intégrité des données. L'acquisition des données est ainsi optimisée pour tous les types d'inspection. Étant donné que les résultats sont facilement accessibles en cours de production du lot et que le rapport électronique complet est disponible immédiatement à la fin du lot, zenon permet aux utilisateurs de gagner un temps considérable. Comme il n'existe qu'un seul rapport pour toute une ligne, les piles de papier appartiennent au passé. Et le personnel chargé de l'assurance qualité peut valider le lot beaucoup plus rapidement.