



zenon
by COPA-DATA



Elektronische Datenerfassung mit zenon

*In zenon können Daten elektronisch erfasst werden.
Der Anwender wird durch den Produktionsprozess
geleitet. Eingaben am mobilen Gerät ersetzen manuell
geführte Papierlisten.*

Schluss mit den Papierlisten in der Pharmaproduktion

zenon unterstützt die elektronische Datenerfassung in der pharmazeutischen Industrie. Eingaben am mobilen Gerät ersetzen manuell geführte Papierlisten. Digitale Workflows leiten den Benutzer durch den Prozess, fehlerhafte Eingaben, Datenverlust oder aufwändige Lagerung von Papierlisten entfallen.

Im Gegensatz zu manuell geführten Checklisten, die zum Beispiel beispielsweise zur Qualitätskontrolle, als Produktionsbegleitpapier oder als Arbeitsanweisung gerne noch verwendet werden, ist die elektronische Erfassung zeitsparender und weniger fehleranfällig. In zenon löst die „Paper on Glass“-Anwendung diese Aufgaben. Das Bedienpersonal erstellt Eingaben auf Tablets oder PCs und erfasst Ablesewerte elektronisch. Analysen stehen dadurch sofort bereit. Bei Überschreitungen von Grenzwerten wird automatisch ein Alarm ausgelöst.

VERABSCHIEDEN SIE SICH VON PAPIERBERGEN

„Paper on Glas“-Applikationen in zenon umfassen die Technologien zur elektronischen Erfassung von Daten, die bislang manuell auf Papier gesammelt wurden. Damit werden Sicherheits- oder Prüflisten mithilfe eines PCs, direkt am Maschinenpanel oder auf mobilen Endgeräten abgearbeitet. Papierbasierte Listen und Berichte gehören somit der Vergangenheit an, die aufwändige und platzintensive Archivierung von Papierlisten fällt damit weg. Das optimiert die Datenerfassung für Prüfprozesse jeder Art.

AKKURAT UND NACHVOLLZIEHBAR

Die Anwendung zur elektronischen Datenerfassung führt den User Schritt für Schritt durch den Produktionsprozess. Er muss bei jedem Schritt die kritischen Qualitätseigenschaften (CQA, Critical Quality Attributes) angeben, die bei papierbasierter Datensammlung übersehen oder fehlerhaft erfasst werden können. Erst wenn die Werte eingetragen sind und

innerhalb der Toleranzen liegen, wird der nächste Schritt ausgeführt. Reihenfolge und Bedingungen werden dabei in der Projektierung vorgegeben. Alle Angaben werden mit Zeitstempel versehen und sind in Echtzeit verfügbar. Die Anwendung erkennt falsche, fehlende oder unvollständige Eingaben sofort.

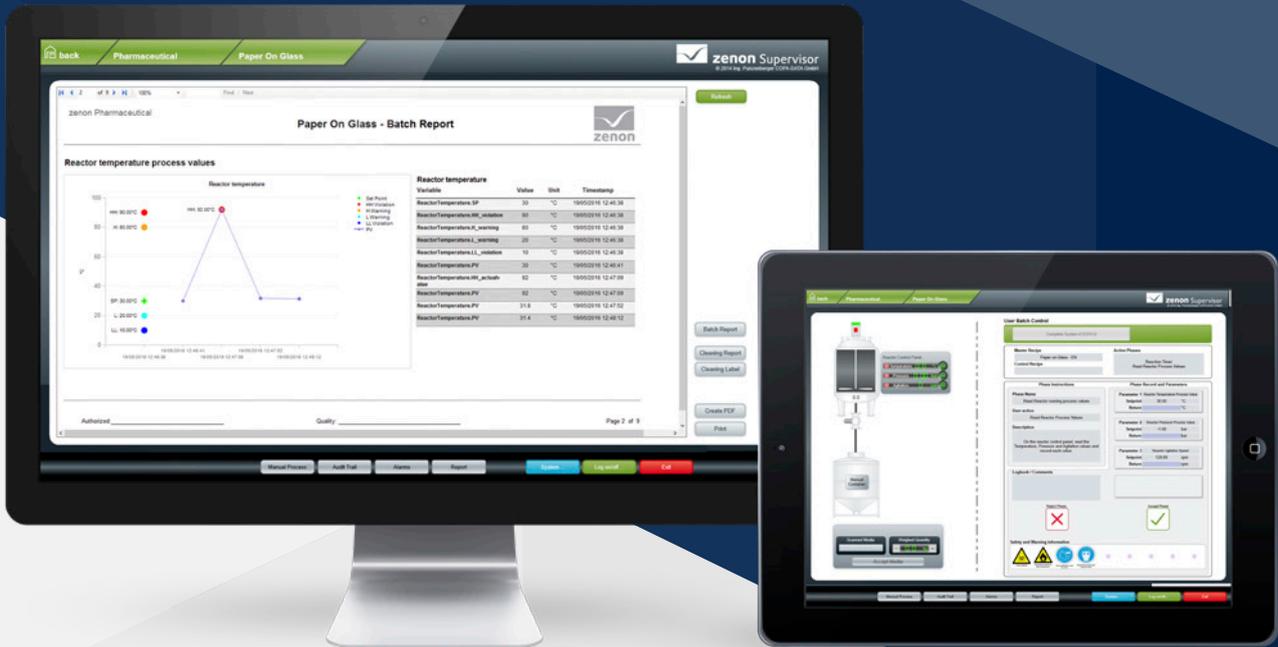
SCHNELLE ERGEBNISSE

Mit zenon stehen erste Informationen schon während des Produktionsprozesses der aktuell produzierten Charge zur Verfügung, die Reports mit der Qualitätsdokumentation unmittelbar danach. So können die Produkte aus dem Batch deutlich schneller freigegeben und vermarktet werden. Das reduziert die Kosten, hinzu kommen eine deutlich bessere Qualität, Übersichtlichkeit und Genauigkeit der Daten.

VERSCHAFFEN SIE SICH ÜBERBLICK VERSCHAFFEN

Für aussagekräftige und valide Reports wird eine Datenbasis mit hoher Qualität benötigt. Basierend auf den elektronisch erfassten Daten erstellt zenon neben den Reports über den jeweiligen Batchprozess weitere Produktionsanalysen wie Trends, Gantt-Diagramme, Alarm- und Ereignislisten. Schlüsselkennzahlen wie die Gesamtanlageneffektivität (OEE) und Ausfallwahrscheinlichkeit (MTBF, MTTF) stehen laufend zur Verfügung.

zenon arbeitet mit einem einheitlichen Zeitformat über das gesamte System, alle Zeitstempel sind synchronisiert. Sollten Auch wenn manuelle Vorgänge immer noch erforderlich sein sollten, werden diese automatisch synchronisiert.



FEHLER DIREKT ERKENNEN

Zusätzlich zur Dateneingabe können Sensorwerte über zenon auch automatisiert mit eingelesen werden. So erfolgt die Datenerfassung automatisiert, wird ausgeschlossen, dass falsche Werte erfasst werden. Übersteigt ein Wert ein Limit, erhält das Qualitätsmanagement automatische eine Alarmierung.

Die Analyse von Abweichungen im Prozess ist bei papierbasierter Dokumentation schwierig und zeitraubend. Wird in zenon ein Wert eingegeben, der nicht nachvollziehbar ist oder Limits überschreitet, kann der Bediener den Grund kommentieren und den Wert korrigieren. Der ursprüngliche und der korrigierte Wert werden mit Zeitstempel festgehalten, sodass so dass der Vorgang nachvollziehbar ist und die Abweichung schnell analysiert und berichtet werden kann.

SICHERE ARCHIVIERUNG

Mit zenon werden alle Daten sofort zentral erfasst und sicher mit Zeitstempel archiviert – mit Zeitstempel und nachverfolgbar. Selbst wenn ein Tablet oder PC kaputtgeht, verloren oder gestohlen wird, sind die Daten im System sicher und zentral gespeichert. Änderungen der Daten oder gelöschte Einträge können bis zu den Originaldaten nachverfolgt werden. Selbstverständlich werden die Daten verschlüsselt und durch individuelle Zugriffsrechte geschützt, sodass so dass nur autorisierte Personen auf sie zugreifen können.

MEHR ALS EIN ELEKTRONISCHES LOGBUCH

zenon kann Schulungsunterlagen, Anweisungen, Dokumentationen etc. auf einem Tablet oder PC interaktiv darstellen. Damit können diese Unterlagen im Rahmen der vorgegebenen Workflows relevante Arbeitsanweisungen, Schulungsunterlagen oder Dokumentationen mit ausgegeben werden und den Nutzer bestmöglich unterstützen. Auch das wertvolle Wissen des Personals über den Prozess kann mit zenon als elektronisches Logbuch geteilt werden, wovon das ganze Team profitiert.

EINFACHE IMPLEMENTIERUNG UND EFFIZIENTE VALIDIERUNG

Entscheidet sich ein Unternehmen für die elektronische Datenaufzeichnung, ist keine kostspielige Revalidierung des Produktionsprozesses notwendig. Der Grund dafür ist, dass der automatisierte Prozess wird weiterhin genauso durchgeführt wie vorher – dieselben Daten, dieselben Schritte, dieselben und Reports mit derselben Information. Equipment, Prozess oder Abläufe müssen trotz der Umstellung nicht geändert werden.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



BATCH
CONTROL



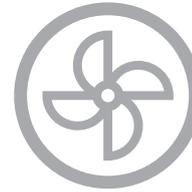
PACKAGING



QUALITY
ASSURANCE



EFFICIENT
VALIDATION



BUILDING AND
AUXILIARY
MANAGEMENT



ELECTRONIC
DATA RECORDING

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