



zenon
by COPA-DATA



Registrazione elettronica dei dati con zenon

In zenon i dati vengono raccolti elettronicamente e l'utente viene guidato lungo tutto il processo. I dati inseriti da dispositivi mobili sostituiscono le liste cartacee gestite manualmente.

Mai più liste cartacee nella produzione farmaceutica

zenon supporta la registrazione elettronica dei dati nell'industria farmaceutica. I dati inseriti da dispositivi mobili sostituiscono le liste cartacee gestite manualmente. Il flusso di lavoro digitale guida l'utente lungo tutto il processo, rendendo un ricordo del passato gli errori di immissione, la perdita dei dati e i dispendiosi archivi su liste cartacee.

A differenza delle liste di controllo manuali, ancora molto comuni ad esempio per il controllo qualità, come documento di accompagnamento delle produzioni e per le istruzioni operative, la registrazione elettronica fa risparmiare tempo ed è meno soggetta a errori. L'applicazione "Paper on Glass" di zenon risolve questi problemi. Lo staff di turno inserisce dati tramite tablet o PC e registra elettronicamente le letture. Il risultato sono analisi immediatamente disponibili e un allarme pronto a scattare automaticamente quando i valori limite vengono superati.

ADDIO ALLE MONTAGNE DI CARTA

Nell'applicazione "Paper on Glass" di zenon sono contenute tecnologie per la registrazione elettronica dei dati, operazione prima eseguita su carta. Le liste di sicurezza o di controllo vengono elaborate con un PC, direttamente sul pannello della macchina o tramite dispositivi mobili. Le liste e i report cartacei restano quindi un ricordo del passato, eliminando scomodi e ingombranti archivi su carta e ottimizzando i dati di qualsiasi tipo di processo.

ACCURATO E CHIARO

L'applicazione di registrazione elettronica dei dati offre all'utente un'assistenza passo passo durante il processo di produzione. Per ogni passaggio l'utente deve fornire i Critical Quality Attributes (CQA) che nella registrazione cartacea rischiano di essere trascurati o erroneamente trascritti. La fase successiva viene avviata solo se i dati sono stati inseriti e se si trovano all'interno dei limiti di tolleranza. L'ordine e le condizioni sono quindi specificate in fase di progettazione. Tutte le informazioni ricevono una marca temporale e sono disponi-

bili in tempo reale. L'applicazione individua immediatamente voci errate, mancanti o incomplete.

RISULTATI RAPIDI

Con zenon, le informazioni sono immediatamente disponibili durante la produzione del lotto, mentre i report e la documentazione di qualità vengono forniti immediatamente dopo la sua conclusione. I prodotti del lotto possono quindi essere approvati e immessi nel mercato molto più velocemente, riducendo così i costi e producendo dati di qualità, trasparenza e accuratezza nettamente maggiore.

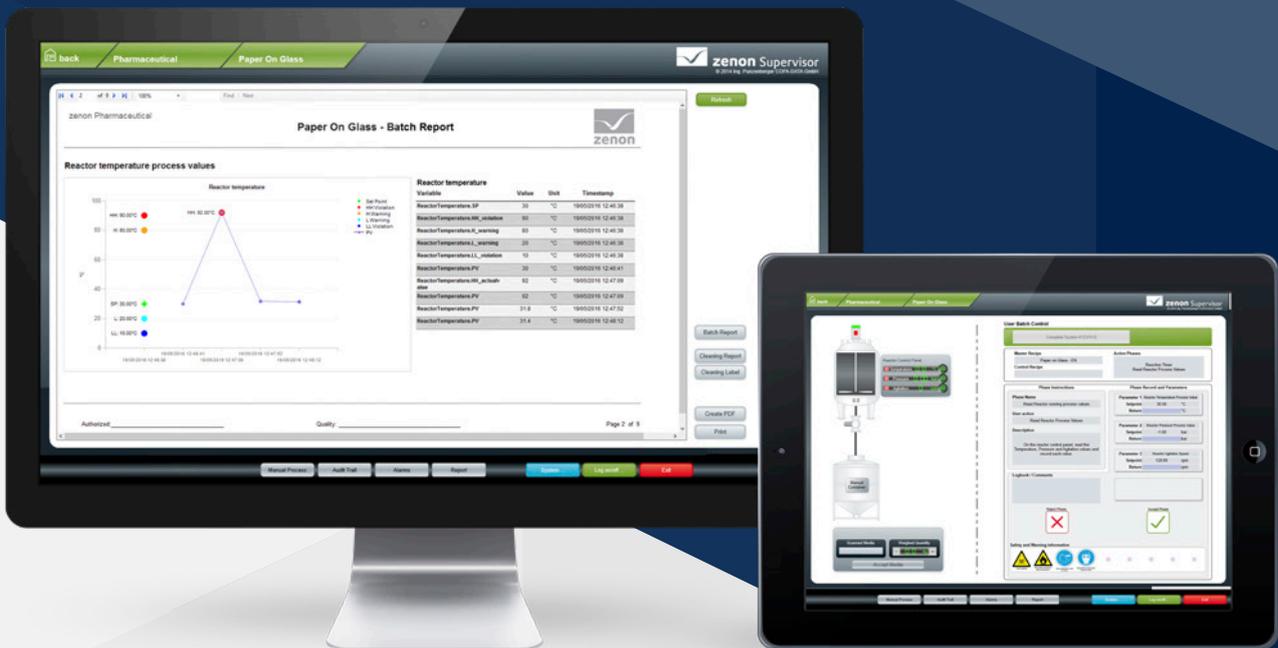
TENERE TRACCIA DI TUTTO

Per ottenere report dettagliati e validi è necessario un database di maggiore qualità. Oltre ai report relativi ai processi Batch, zenon crea ulteriori analisi di produzione basate sui dati registrati elettronicamente, quali trend, diagrammi di Gantt, allarmi, liste di informazione allarmi e liste di eventi. Gli indicatori chiave come l'Overall Equipment Effectiveness (OEE) e failure probability (MTBF, MTTF) sono sempre disponibili.

zenon lavora con un formato orario uniforme in tutto il sistema e ogni timestamp è sincronizzato. Anche in caso di processi manuali ancora necessari, questi vengono automaticamente sincronizzati.

INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEGLI ERRORI

Oltre ai dati inseriti, con zenon possono essere letti automaticamente anche i dati dei sensori. Se i dati vengono registrati automaticamente, non c'è alcun rischio che vengano salvati



in maniera errata. Se un dato supera un limite, la gestione della qualità riceve automaticamente una notifica.

Analizzare le deviazioni nel processo risulta difficile e richiede molto tempo con la documentazione cartacea. Se un dato specificato in zenon non è comprensibile o supera i limiti, l'utente può commentare il motivo e correggere il dato. I dati originali e corretti vengono registrati con un timestamp in modo tale che il processo sia comprensibile e la deviazione possa essere rapidamente analizzata e corretta.

ARCHIVIAZIONE SICURA

Con zenon tutti i dati vengono immediatamente registrati e archiviati in maniera sicura, con un timestamp e in modo tracciabile. I dati sono archiviati in maniera sicura e centrale nel sistema anche se un tablet o un PC si rompe, viene perso o rubato. È possibile recuperare i dati originali anche se questi sono stati modificati o eliminati. Ovviamente i dati vengono criptati e protetti da diritti di accesso individuali, così da consentirne l'accesso solo al personale autorizzato.

PIÙ DI UN AUDIT TRAIL

zenon può visualizzare interattivamente documenti per la formazione, istruzioni, documentazione e molto altro su tablet o PC. Questi documenti possono così essere forniti in flussi di lavoro predefiniti e garantire all'utente la migliore assistenza possibile. Con zenon è possibile condividere anche le preziose conoscenze del personale sul processo grazie alla lista eventi cronologica di cui può beneficiare l'intero team.

FACILE IMPLEMENTAZIONE E VALIDAZIONE EFFICIENTE

Scegliendo la registrazione elettronica dei dati, l'azienda non necessita di eseguire alcuna costosa rivalidazione del processo di produzione. Il processo automatico infatti viene eseguito esattamente come prima: stessi dati, stessi passaggi, stessi report con le stesse informazioni. Impianti, processi e operazioni non devono essere modificati a causa della conversione.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



BATCH
CONTROL



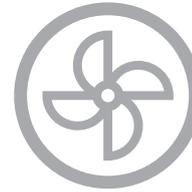
PACKAGING



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