



**zenon**

by COPA-DATA

INDUSTRY SOLUTIONS



**zenon**  
**Pharma Edition**

LA SOLUZIONE PER LE SFIDE  
DEL SETTORE FARMACEUTICO

# COPA-DATA: il partner di cui ti puoi fidare negli ambienti regolamentati dalle GMP.

*Da oltre 30 anni, COPA-DATA offre all'industria farmaceutica soluzioni digitali end-to-end. zenon è una piattaforma software integrata che offre agli utenti soluzioni HMI, SCADA e molto altro. Supportata da più di 300 driver nativi e protocolli di comunicazione, come OPC UA, e interfacce per sistemi IT di terzi, comprese MES/ERP, zenon è una soluzione all'avanguardia per la comunicazione, la visualizzazione ed il controllo dei processi, creata sia per migliorare l'efficienza dei processi operativi, che per ottimizzare la documentazione verificabile.*



# La soluzione intelligente per le sfide della produzione farmaceutica

L'industria farmaceutica ed il suo software devono garantire la continua conformità alle normative regionali ed internazionali. Ogni fase del processo di produzione deve essere tracciabile e documentata con cura. La mancata osservanza delle normative può compromettere la sicurezza del prodotto, comportando rischi per la salute, sanzioni ingenti o ritardi nell'approvazione. In casi particolarmente gravi, sussiste anche il rischio di incorrere in azioni penali.

La piattaforma software zenon di COPA-DATA è stata progettata appositamente per assistere le aziende dell'industria farmaceutica nell'affrontare queste sfide. Grazie alla sua tecnologia innovativa, zenon permette alle aziende di ottimizzare tutti i loro processi chiave.

zenon offre una soluzione completamente integrata per l'automazione e i requisiti di produzione. La piattaforma supporta i rigorosi requisiti normativi dell'Allegato 11 GMP UE e della FDA 21 CFR Part 11 direttamente nei processi di produzione e nell'ingegneria di progettazione. I componenti base come l'Audit Trail, la gestione allarmi, la gestione delle ricette, la supervisione della produzione, i report e le analisi di qualità sono disponibili pronte all'uso.

Grazie alla sua compatibilità con le precedenti versioni di zenon, la piattaforma software offre soluzioni a prova di futuro con costi di manutenzione e validazione ridotti.



*zenon di COPA-DATA migliora la visualizzazione ed il controllo dei processi grazie a HMI potenti, all'avanguardia e personalizzabili. Come utenti, potete mantenere una panoramica dell'impianto e interi stabilimenti sono in grado di funzionare in modo produttivo, efficiente e sicuro in ogni momento.*

## Dove la versatilità incontra l'affidabilità



### Conformità all'integrità dei dati

La versatile piattaforma software zenon è conforme di serie a tutti i requisiti della FDA 21 CFR Part 11 e dell'Allegato 11 della normativa GMP UE. Per garantire la Data Integrity, la soluzione software offre una lista eventi cronologica completamente configurabile con supporto per l'eSignature. Ciò assicura che le modifiche e i record possano essere tracciati con efficacia, sia in termini di tempo che di personale. La gestione allarmi, l'archiviazione dei dati GMP critici, la gestione utenti, la sicurezza e le ampie opzioni di reporting costituiscono un'ulteriore sicurezza dei processi. Al fine di rendere gli stabilimenti di produzione farmaceutica idonei alle sfide future, è possibile combinare la gestione delle ricette, il rilevamento delle deviazioni GMP, i report elettronici sui lotti e le funzionalità di Historian integrate in zenon. Zenon è classificato come software in categoria 4 ("Prodotto configurabile") in accordo alla linea guida ISPE GAMP5. Grazie a questo, si riducono i tempi e i costi richiesti per la convalida e la qualificazione del sistema. Le funzionalità configurabili e pronte all'uso permettono agli utenti di rispettare i principi ALCOA+. Le soluzioni parametrizzate di automazione migliorano la qualità e riducono rischi e difficoltà.



### Process Automation ISA-88

Il modulo batch control di zenon è conforme a ISA-88 e presenta un'implementazione incredibilmente veloce e indipendente dall'hardware presente in campo, un'integrazione perfetta con gli altri moduli di zenon e una facilità d'uso completa. Grazie all'alto livello di connettività, applicazioni di Process automation possono essere implementate in modo facile e conveniente. Grazie al concetto Modular Type Package (MTP) proposto da NAMUR è possibile integrare in modo flessibile e interoperabile apparati di diversi produttori. Inoltre, zenon supporta gli utenti nella generazione di modelli MTP, nella creazione di Process Equipment Assembly (PEA) e, successivamente, nell'orchestrazione dei vari apparati che realizzano l'impianto grazie alla funzionalità Process

Orchestration Layer (POL). zenon permette di controllare l'intero processo e vi supporta nell'ottimizzazione dei vostri sistemi di produzione. I Process Manager possono facilmente aggiungere e aggiornare le ricette senza conoscenze di programmazione tramite un'interfaccia utente grafica. Come parte della piattaforma software zenon, il modulo batch control interagisce con altri moduli come Historian, Reporting e dimostra i suoi punti di forza attraverso le funzionalità HMI all'avanguardia (HTML5). zenon dispone di molti strumenti di analisi e di reporting che vi permettono di ottenere ancora di più dal vostro sistema esistente. Il batch control di zenon offre flessibilità, scalabilità e report in tempo reale.



### Continuous Manufacturing

A differenza della produzione a lotto, continuous manufacturing mira principalmente a migliorare la flessibilità e l'agilità di un sistema (ad es. lotti di dimensioni diverse). Il Real Time Release Testing (RTRT) consente di ridurre le tempistiche di rilascio dei lotti. Process Analytical Technology (PAT) e le nuove strategie di controllo del processo portano a un miglioramento sostenibile della qualità in tempo reale, senza la necessità di ricorrere ai tradizionali controlli di laboratorio. Grazie a questa capacità di comunicazione e apertura, è possibile integrare facilmente e coerentemente PAT, MVDA e sistemi di automazione con la piattaforma software zenon e beneficiare di servizi integrati come Historian, ISA88 batch control, gestione delle ricette e il reporting. Grazie a visualizzazioni configurabili singolarmente per viste trend e non conformità nei parametri critici di processo (CPP) o per sofisticati sistemi di in-process monitoring, i problemi possono essere identificati prima che possano causare danni maggiori. Grazie alle funzioni e ai servizi preconfigurati e adattabili in conformità a GAMP5 – software di categoria 4, zenon può ridurre significativamente i tempi ed i costi di validazione.



### HMI per la produzione farmaceutica

Per soddisfare i complessi requisiti di un ambiente regolamentato dalle GMP, zenon combina ergonomia nella rappresentazione delle informazioni e conformità con la Data Integrity. Un HMI all'avanguardia migliora la fruibilità per gli utenti e riduce al minimo la probabilità di incorrere in errori operativi. Grazie all'integrazione dati verticale, gli impianti sono semplicemente integrabili ai sistemi IT aziendali. Un elevato numero di protocolli di comunicazione assicura la massima indipendenza nella scelta delle macchine e dei sistemi. I report di fine lotto sono disponibili in formato elettronico e riducono le tempistiche di rilascio del lotto. zenon identifica le deviazioni dei parametri GMP critici durante il funzionamento e le segnala automaticamente alle persone giuste, rendendo così ogni ambiente di produzione un sistema in rete, pronto per il cosiddetto "Connected Plant" (livello 3 DPMM)\*.



### Controllo delle linee di confezionamento farmaceutico

zenon visualizza le linee filling e packaging in modo ergonomico garantendo nel contempo la conformità con le normative di Data Integrity. La piattaforma software assicura che l'intera linea e i processi siano integrati orizzontalmente e verticalmente nell'azienda e offre una soluzione modulare attraverso un'architettura service-oriented. Collegando le macchine della linea in rete, vengono eliminati i silos di dati e con zenon viene semplificato significativamente il monitoraggio del processo di produzione. Ad esempio, è molto più facile implementare un Audit Trail od un report di fine lotto per l'intera linea. La piattaforma software memorizza i dati in conformità alle normative vigenti e alle esigenze IT dell'utente. Questa soluzione di supervisione e controllo delle linee di filling a packaging realizza il concetto di "Connected Plant" (DPMM livello 3\*) e pone le basi per estensioni verso il cosiddetto "Predictive Plant" (DPMM livello 4\*).



### Automation Integration Layer

zenon è la piattaforma ideale per realizzare Automation Integration Layer (AIL) e integrare impianti e sistemi di produzione esistenti ed eterogenei all'infrastruttura IT aziendale. Le interfacce software OPC UA server, o verso sistemi MES e ERP, consentono un semplice scambio dati con sistemi IT di livello superiore. zenon è una piattaforma software scalabile che offre supporto per funzionalità e servizi dall'integrazione dati di campo a plant Historian, alla gestione di eccezioni e deviazioni GMP, Audit Trail, gestione delle ricette, al reporting e alla gestione del flusso di lavoro. Grazie alla tecnologia web o ai report predefiniti in PDF, i dati memorizzati possono essere facilmente distribuiti a tutta l'azienda. zenon garantisce tutto ciò come software di categoria 4 secondo GAMP5 con funzionalità pronte all'uso ed in conformità alle normative in materia di Data Integrity.



### Servizi tecnici centralizzati

Con zenon come Environment Monitoring System (EMS) o Building Management System (BMS), parametri GMP critici come temperatura, pressione e umidità possono essere facilmente monitorati e controllati. Ad esempio, il monitoraggio di un'area sterile con un contatore di particelle, un sensore di pressione differenziale, ecc. possono essere controllati, registrati e memorizzati in conformità alle normative cGMP. In questo modo, le non conformità vengono rilevate nel momento stesso in cui si verificano. Water for Injection (WFI), i sistemi di alimentazione, illuminazione e sicurezza sono centralizzati. Gli utenti gestiscono tutte le funzioni da postazioni distribuite nei vari punti dello stabilimento attraverso un sistema comprensibile, e facile da usare, nel pieno rispetto dei requisiti regolatori.

\*DPMM Digital Plant Maturity Model proposto da BioPhorum

## Livello di sicurezza al top incluso

Una piattaforma software sicura e all'avanguardia che offre continui miglioramenti, ma che lascia spazio alla flessibilità: questa è la filosofia che rende zenon uno dei sistemi più robusti sul mercato odierno. Come piattaforma software conforme allo standard di sicurezza industriale IEC 62443 per un ciclo sicuro di sviluppo del prodotto, zenon affronta sistematicamente i rischi di sicurezza durante ogni fase dello sviluppo, dalla pianificazione all'implementazione fino alla fine della vita utile del prodotto. Grazie alla combinazione di impostazioni di sicurezza appositamente sviluppate, zenon protegge completamente i progetti dalla perdita di dati o dall'accesso non autorizzato.

zenon stabilisce i diritti di accesso sulla base dei ruoli degli utenti e assicura che solo gli utenti autorizzati possano eseguire le operazioni più critiche. Oltre alla gestione utenti, zenon supporta l'autenticazione utente anche tramite Active Directory. Le credenziali per il login e i diritti di accesso possono essere comodamente collegati all'autenticazione utente Windows. I livelli di autorizzazione facilmente configurabili assicurano che solo gli utenti autorizzati a farlo possano svolgere attività operative.

Tutte le comunicazioni sono criptate, se i dispositivi collegati lo supportano. In questo modo, zenon garantisce sicurezza non solo per la comunicazione in azienda, ma anche per l'accesso tramite comunicazione mobile.



*zenon offre le tecnologie necessarie a proteggere le vostre operazioni di produzione da minacce, quali attacchi informatici o perdita di dati.*

## Moduli che fanno la differenza



### eSignature

In un ambiente regolamentato da GMP, le firme elettroniche svolgono un ruolo importante nello sviluppo di applicazioni conformi alle normative in materia di Data Integrity. Queste assicurano che le modifiche a parametri critici o a fasi di processo già iniziate possano essere tracciate con efficacia, sia in termini di time stamp che di personale coinvolto. Un processo di approvazione a una, due o tre fasi può essere configurato nell'ambiente di progettazione. Tutte le fasi eseguite vengono registrate con precisione nell'Audit Trail. Le eSignature, inoltre, semplificano il lavoro del personale operativo che non ha più bisogno di carta e penna.



### Manager gruppi di ricette

zenon offre una gestione di gruppi di ricette parametrizzabile che non richiede alcuna programmazione. È disponibile una vasta gamma di funzioni per una gestione flessibile e personalizzata di gruppi di parametri di impostazione di macchine ed impianti. Ciò include funzioni per la scrittura, lettura, copia, duplicazione o esportazione e importazione. Questo agevola la gestione di collezioni di ricette complesse. È possibile raggruppare le ricette in modo logico e realizzare pagine grafiche personalizzate. Anche i flussi di approvazione e versionamento delle ricette possono essere facilmente configurati in combinazione con le autorizzazioni utenti. L'Audit Trail monitora l'intero ciclo di vita delle ricette e tutte le attività ad esso correlate.



### Process Recorder

Il Process Recorder di zenon memorizza tutti gli eventi relativi al processo corrente e offre all'utilizzatore la possibilità di analizzare gli errori e i malfunzionamenti in maniera retrospettiva tornando indietro nel tempo, per così dire. Funziona come un add-on per gli strumenti zenon più diffusi, come il modulo trend esteso, la lista allarmi o la lista eventi cronologica (CEL), garantendo una risoluzione dei problemi ancora più precisa.



### Historian: il server di archiviazione integrato

zenon consente di eseguire una memorizzazione perfetta e un'archiviazione dati estremamente precisa in tempo reale. L'Historian di zenon memorizza valori di processo (time series), Allarmi ed Eventi. In maniera semplice è possibile accedere ai dati memorizzati sia attraverso pagine grafiche a bordo impianto che per la produzione di report. I dati possono essere archiviati ciclicamente, sulla base degli eventi o quando cambiano i valori. I dati possono essere salvati localmente a bordo impianto o su database centralizzati come SQL o MongoDB. On-premise o nel cloud, zenon vi offre una soluzione versatile progettata per adattarsi alle vostre necessità.



### Reporting completo

Ad ogni livello del sistema di produzione, zenon permette agli utenti di beneficiare di funzioni complete di reporting, come il controllo statistico dei processi (SPC). Report di fine lotto, exception reports, incluso indicatori di qualità e prestazioni sono facili da preparare e sono disponibili in lingue diverse nel corso delle operazioni. Ciò consente agli utenti di comparare i dati correnti con quelli d'archivio in modo chiaro. Tutti i dati chiave sono basati su cloud o memorizzati sui server SQL centralizzati e sono disponibili in ogni momento. I dati di produzione salvati su cloud possono essere recuperati in ogni momento e utilizzati per produrre KPI, nei report storici di confronto e molto altro ancora.



### Smart Objects

Gli Smart Objects di zenon permettono di raggruppare gli elementi correlati e di accelerare significativamente l'ingegneria di progettazione. Ad esempio, un'unità è costituita da variabili, driver, simboli, faceplate (ad es. pop-up), matrici di reazione e script. Questi possono essere copiati e personalizzati semplicemente premendo un pulsante. La manutenzione centralizzata e la semplice istanziazione riduce ulteriormente le tempistiche di progettazione. La gestione delle versioni degli Smart Objects semplifica la validazione.

# I punti forti a livello tecnico



## Soft Logic integrato

L'ambiente di programmazione IEC 61131-3 integrato fornisce agli utenti un ambiente omogeneo che riunisce elementi sofisticati di controllo, matematica, algoritmi e comunicazione con l'ambiente SCADA. Ciò assicura che il controllo SCADA e l'acquisizione di dati siano saldamente integrati nelle attività di controllo dei processi e dei dispositivi.



## Network

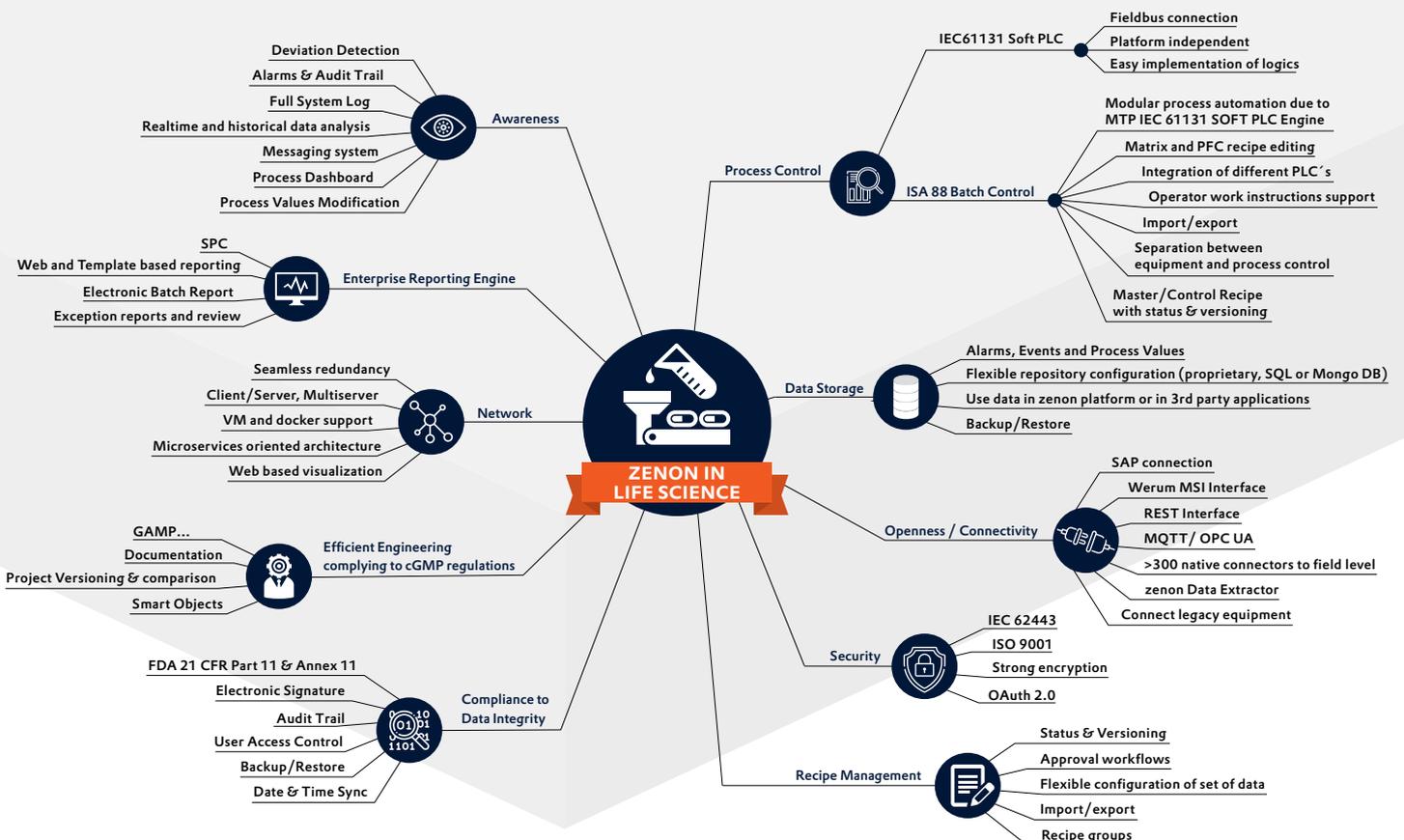
Le prestazioni di zenon sono eccezionali quando ha a che fare con infrastrutture complesse e stabili che possono essere parametrizzate con un semplice clic del mouse. Gli utenti traggono beneficio da un sistema decentralizzato con

crittografia Client-Server e ridondanza circolare brevettata, che garantisce massima protezione e una stabilità di sistema su cui si può contare.



## Connettività

zenon offre un'indipendenza dall'hardware presente sul campo. Con oltre 300 driver nativi e protocolli di comunicazione, è possibile collegare la maggior parte delle macchine e dei dispositivi disponibili sul mercato. La soluzione IEC 61131-3 integrata può essere utilizzata come soft PLC, permettendovi di controllare i dispositivi. I dati provenienti dal livello di produzione, inoltre, possono essere facilmente trasferiti ai sistemi IT di livello superiore e lì elaborati.



zenon presenta di serie tutti i componenti, moduli e modelli per ottimizzare i processi operativi e per rispettare le normative, al fine di assicurare la sicurezza e la qualità del prodotto.



### Allarmi e lista eventi cronologica

Individuare rapidamente gli errori e le loro cause e rispondere in modo coerente sono prerequisiti fondamentali per garantire un'elevata produttività e risparmiare risorse. zenon fornisce tutti gli strumenti necessari, con allarmi e documentazione degli eventi nella lista eventi cronologica. I record rilevanti GMP possono essere facilmente filtrati e visualizzati. La piattaforma software presenta funzioni eccezionali e pronte all'uso, una semplice parametrizzazione e la completa conformità alle normative, come la FDA 21 CFR Part 11.



### Un'esperienza su misura per l'utente

zenon permette agli utenti di personalizzare con flessibilità lingue, unità di misura e colori. In questo modo, ogni progetto può essere adattato nel dettaglio per soddisfare i diversi requisiti degli utenti durante il funzionamento. Tutte le impostazioni personalizzate sono attive immediatamente dopo il login. Grazie all'automazione ergonomica, è possibile concentrare le informazioni e impiegare i dipendenti al meglio. Con le sue interfacce intuitive e facili da usare, zenon offre

un'automazione trasversale ed informazioni raggruppate per ogni singola funzione.



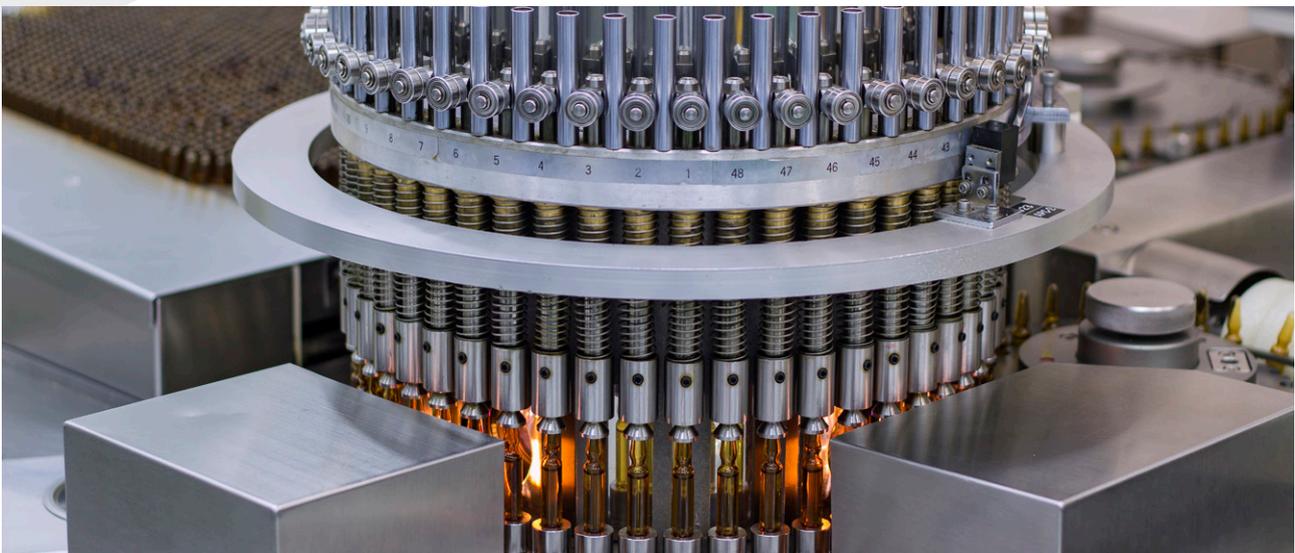
### Multi-touch

Utilizzando gesti intuitivi, tipici dei dispositivi mobili, il personale operativo può navigare, zoomare, controllare e accedere alle informazioni. Il funzionamento a due mani supporta il funzionamento della macchina in caso di voci legate alla sicurezza. L'utente deve attivare un rilascio a una mano per poter eseguire l'azione corrispondente con la seconda mano, sfruttando così la tecnologia di automazione e le opzioni di visualizzazione in modo completo.



### Worldview

Con la funzione Worldview, è possibile visualizzare graficamente tutto il sistema di produzione, da un sensore fino all'impianto intero. Eseguendo lo zoom in e out, è possibile visualizzare il livello di dettaglio desiderato. È possibile beneficiare di questa panoramica anche su browser tramite HTML5.



*Grazie alla scalabilità e alla flessibilità della piattaforma software zenon, è possibile controllare sia i processi individuali che l'intero sistema di produzione.*

# Molti clienti beneficiano già dei vantaggi di zenon

*Tramite le sue filiali e distributori, COPA-DATA fornisce servizi di vendita e supporto locale in più di 40 paesi. Oltre 5000 aziende in tutto il mondo stanno già utilizzando zenon, semplificandosi almeno un po' la vita. Come piattaforma olistica, zenon è in grado anche di gestire operazioni complesse. Tuttavia, non vi è la possibilità di ottenere due progetti identici, dal momento che l'attenzione è sempre rivolta agli utenti e alle loro esigenze individuali e personalizzate.*

## Aziende che si affidano a zenon:

- ▶ Bausch + Ströbel
- ▶ Baxter
- ▶ Dr. Reddy's
- ▶ Groninger
- ▶ Novartis
- ▶ Pfizer
- ▶ Roche
- ▶ Romaco
- ▶ e molte altre ancora





## PROPRIETÀ

# zenon

## Progettato per facilitarvi la vita.

*zenon è una piattaforma software che agevola la progettazione e l'automazione delle operazioni per impianti di produzione e di infrastruttura. Sia che si lavori nella produzione o nell'industria energetica, zenon è in grado di aiutarvi a raggiungere e a preservare gli obiettivi operativi.*

### UN SOFTWARE COMPLETO PER IL SETTORE INDUSTRIALE E DELL'ENERGIA

zenon assicura che l'impianto funzioni in maniera affidabile, flessibile ed efficiente. Amministratori, ingegneri e operatori di aziende dell'industria produttiva e della distribuzione energetica sfruttano le capacità di questa piattaforma software completa per connettere tutte le aree importanti, dalla creazione del progetto alla manutenzione. Il risultato è un aumento notevole dell'efficienza generale dell'impianto.

### VALORIZZAZIONE DELLE PERSONE

Con zenon tutti gli utenti, dagli impiegati nella produzione ai dirigenti, possono creare sinergie e avere un impatto sostanziale sull'azienda in modo misurabile e positivo.

### PERFETTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

La piattaforma software zenon offre un ambiente integrato che coniuga la memorizzazione dei dati, il funzionamento delle macchine e la business intelligence, supportando così le aziende a mantenere un vantaggio competitivo durante l'intero processo di trasformazione digitale.

#### ▶ Scalabilità

zenon offre una scalabilità ottima ed efficace, dalle piccole applicazioni fino a quelle utilizzate a livello aziendale.

#### ▶ Solidità

zenon funziona in modo resistente e garantisce la massima disponibilità del sistema e affidabilità delle operazioni.

#### ▶ Sicurezza

zenon dispone di meccanismi completi di sicurezza che possono essere integrati con efficacia in concetti olistici di sicurezza.

#### ▶ Performance

La rete sempre più estesa genera un'esplosione di dati: zenon vi aiuta ad affrontare questa sfida grazie alla sua ottima performance.

#### ▶ Flessibilità

Il software deve supportare i processi aziendali che cambiano e diventano sempre più agili e zenon può aiutarvi a scalare e adattare la vostra soluzione in modo flessibile per soddisfare queste esigenze.

#### ▶ Apertura

zenon è una piattaforma aperta che favorisce un'agevole integrazione in tutta la catena del valore.

#### ▶ Validazione

Per le industrie altamente regolamentate, zenon permette agli utenti di eseguire la validazione in modo efficiente con un massimo di flessibilità, pur rispettando il regime normativo.

#### ▶ Ergonomia

zenon offre la migliore ergonomia possibile per coloro che interagiscono con la tecnologia nei processi digitali.

#### ▶ Gestione del ciclo di vita

zenon garantisce manutenibilità, adattabilità e capacità di aggiornamento a lungo termine per l'intero ciclo di vita del vostro impianto.

#### ▶ Interdisciplinarietà

zenon sfrutta le sinergie tra diverse discipline.



**zenon**  
by COPA-DATA

# La tua soluzione smart per le sfide del settore farmaceutico.



**COPADATA**

## GET IN TOUCH:

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)

[www.copadata.com/pharmaceutical](http://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\_IT