



**zenon**  
by COPA-DATA



## La conformité pour l'industrie pharmaceutique avec zenon

*Dans zenon, les fonctionnalités qui contribuent à la conformité sont disponibles "prêtes à l'emploi". Ainsi, les exigences de la réglementation de l'industrie pharmaceutique peuvent être mises en œuvre efficacement.*



## Innover malgré la réglementation

*Avec zenon, vous pouvez non seulement contrôler, surveiller et optimiser le processus de production, mais vous respectez également les dispositions de nombreuses réglementations applicables aux fabricants pharmaceutiques.*

Peu d'industries sont soumises à des lois et normes aussi strictes que l'industrie pharmaceutique. L'objectif est de répondre de manière fiable aux exigences, de documenter le respect des règles et des réglementations, tout en réagissant rapidement et avec souplesse aux exigences du marché et en assurant la croissance continue de la production.

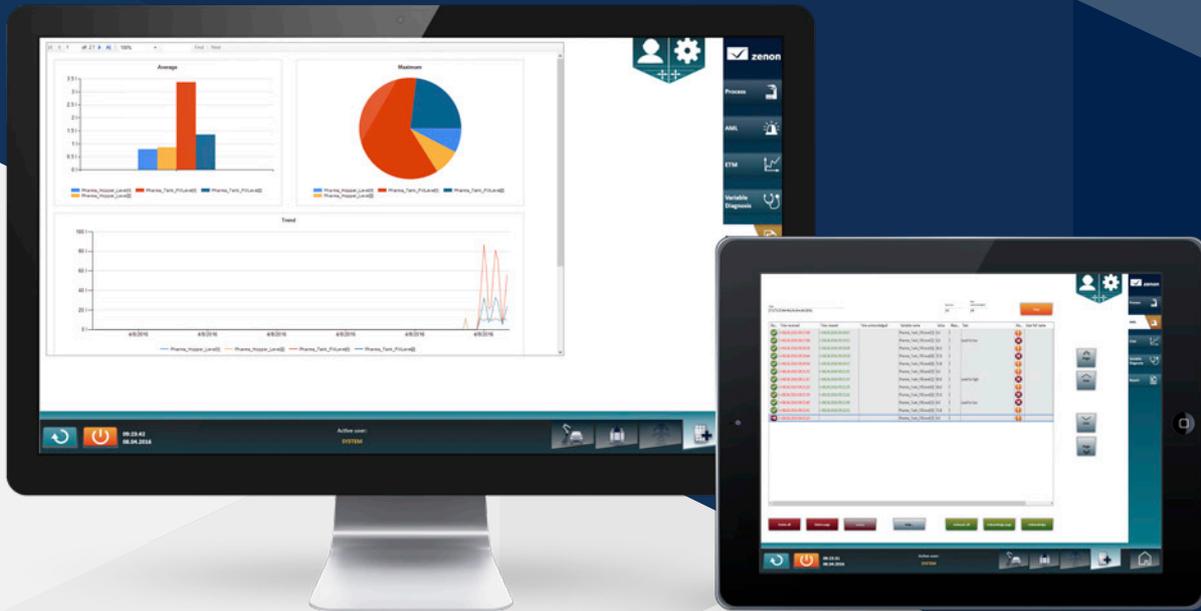
### UNE CONFORMITÉ INTÉGRÉE

De base, zenon vous offre une conformité totale aux normes en vigueur. Les solutions avec zenon sont conformes aux réglementations internationales telles que FDA 21 CFR Part 11 ou l'annexe 11 des directives GMP de l'UE. Elles comprennent une liste chronologique des événements, des rapports de test, des alarmes, des archives, un système d'administration et d'autorisation des utilisateurs, un système d'exportation des données, un système de création de rapports et bien plus

encore. En tant que système configurable, zenon correspond aux exigences de la norme GAMP 5, catégorie de logiciels 4, ce qui permet une conformité rentable, sans erreur et efficace.

### COMMENT RESTER INNOVANT MALGRÉ LA RÉGLEMENTATION

Grâce à zenon, vous pouvez modifier ou améliorer vos processus sans nouvelle validation et réaliser des économies considérables. De nouveaux processus, y compris l'enregistrement des données, un système d'historique et des rapports sont installés dans le système existant de surveillance des processus sans aucune modification de ce dernier. zenon propose exactement le niveau de surveillance exigé par les normes de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, vous pouvez tant vous conformer aux exigences réglementaires qu'opti-



miser votre production. Les améliorations se font pas-à-pas et ne requièrent aucune modification du système de contrôle. Mettez en applications vos innovations tout en évitant une revalidation coûteuse en temps et en ressources.

### LA PRODUCTION DE LOTS AVEC ZENON

Produisez-vous de faibles quantités de différents produits avec votre installation, et chaque configuration est-elle complexe et coûteuse ? Le système Batch Control de zenon est parfait pour la production en lots. Dès que le système a été validé une fois, vous pouvez modifier les recettes sur cette base sans revalidation. Ainsi, le processus de configuration pour chaque produit devient rapide et peu coûteux. Résultat : votre production devient plus flexible et plus rentable.

### METTEZ UN TERME AUX MONTAGNES DE PAPIER

Les listes de contrôle, les rapports de test, etc. sont souvent encore remplis à la main sur un format papier, ce qui est fort

peu pratique. Cette opération comporte un risque d'erreurs, d'illisibilité et d'altérations intentionnelles ou non. zenon met un terme à tous ces risques puisque le logiciel offre à l'utilisateur la possibilité de saisir des entrées à l'aide d'un terminal électronique comme une tablette. De la sorte, vous garantissez l'intégrité et l'archivage précis des données. Avantages : Les processus ne doivent pas être modifiés, et une revalidation n'est pas nécessaire pour la mise en application de cette solution car l'utilisateur saisit les informations exactes directement dans le système plutôt que sur une feuille de papier. Il n'est pas nécessaire de procéder à une revalidation si un arrêt de la production a lieu. Et comme les rapports concernant le lot en question sont disponibles immédiatement, les produits peuvent être mis sur le marché plus rapidement.

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**BATCH  
CONTROL**



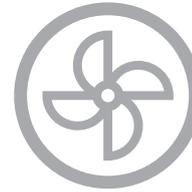
**PACKAGING**



**QUALITY  
ASSURANCE**



**EFFICIENT  
VALIDATION**



**BUILDING AND  
AUXILIARY  
MANAGEMENT**



**ELECTRONIC  
DATA RECORDING**

### GET IN TOUCH:

[pharmaceutical@copadata.com](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 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**