



zenon
by COPA-DATA



Registro electrónico de datos con zenon

En zenon se recopilan los datos electrónicamente. El usuario es guiado a lo largo del proceso. Las entradas de datos en dispositivos móviles reemplazan a las listas en papel gestionadas manualmente.

Ponga fin a las listas en papel en la producción farmacéutica

zenon da apoyo al registro electrónico de datos en la industria farmacéutica. Las entradas en dispositivos móviles reemplazan a las listas en papel gestionadas manualmente. Los flujos de trabajo digitales guían al usuario por el proceso, haciendo de las entradas erróneas, la pérdida de datos o el molesto almacenamiento de listas en papel que sean cosas del pasado.

A diferencia de las listas de verificación gestionadas manualmente, que aún se utilizan de forma común como las de control de calidad, un documento de acompañamiento para la producción o para instrucciones de producción o funcionamiento, el registro electrónico ahorra tiempo y es menos propenso al error. La aplicación "Paper on Glass" de zenon resuelve estos problemas. El personal operativo crea las entradas en tablets o PC y registran electrónicamente las lecturas. Como resultado, los análisis están inmediatamente disponibles y una alarma se activa automáticamente cuando se exceden los valores límite.

DIGA ADIÓS A LOS MONTONES DE PAPELES

Las aplicaciones "Paper on Glass" de zenon incluyen tecnologías para el registro electrónico de datos que se han registrado anteriormente en papel. Como resultado, se procesan listas de seguridad o listas de verificación con un PC, directamente en el panel de la máquina o mediante dispositivos móviles. Así, las listas e informes en papel son ya cosa del pasado, eliminando el tedioso archivo de listas de papel que tanto espacio ocupan. Optimiza el registro de datos para todos los tipos de procesos de ensayos.

PRECISIÓN Y COMPRENSIÓN

La aplicación de registro electrónico de datos ofrece al usuario asistencia paso a paso a lo largo de todo el proceso de producción. Para cada paso el usuario necesita proporcionar los atributos críticos de calidad (CQA, Critical Quality Attributes) que pueden pasarse por alto o registrarse erróneamente en el proceso de registro de datos en papel. El siguiente paso

solo se ejecuta cuando se introducen las cifras y están dentro de los rangos de tolerancia. El orden y las condiciones se especifican por ello durante la ingeniería del proyecto. Toda información recibe una marca de tiempo y está disponible a tiempo real. La aplicación detecta inmediatamente las entradas incorrectas, las que faltan o las incompletas.

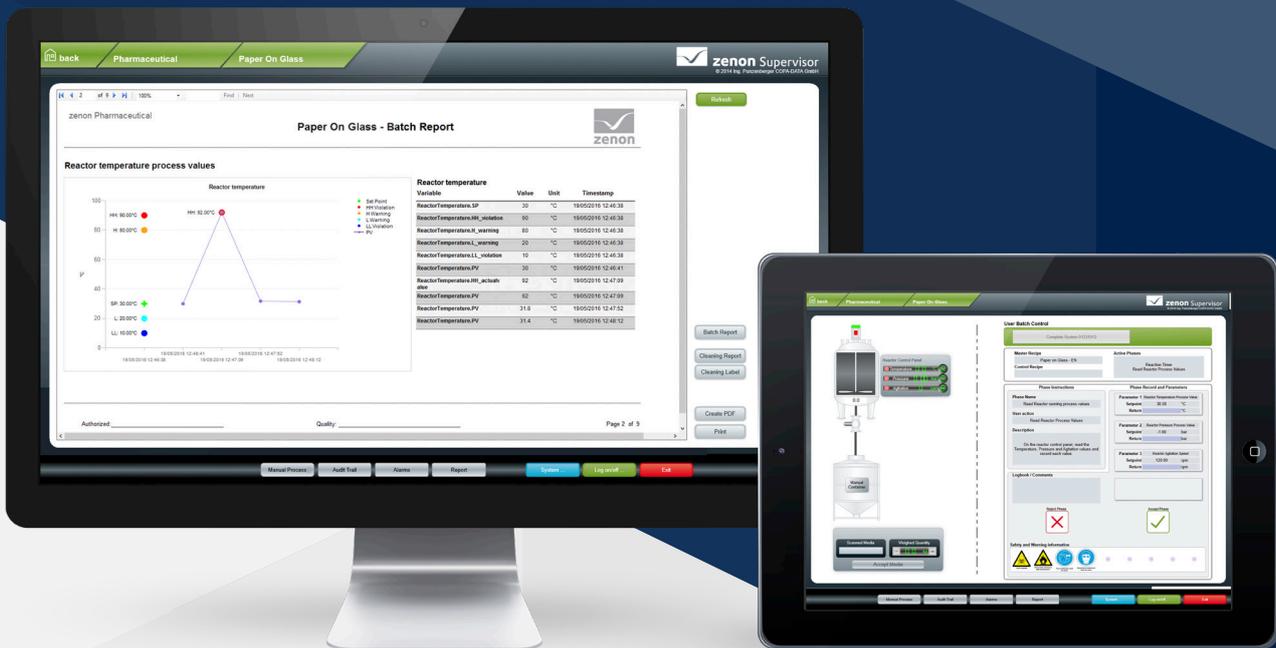
RESULTADOS RÁPIDOS

Con zenon, la información está ya disponible durante el proceso de producción del lote que se está fabricando en ese momento y los informes con la documentación de calidad está disponible inmediatamente después. Como resultado, los productos pueden aprobarse y comercializarse desde el lote de manera significativamente más rápida, reduciendo costes y ofreciendo unos datos de calidad, transparencia y precisión significativamente mejorados.

SEGUIMIENTO DE TODO

Se necesita una base de datos de máxima calidad para ofrecer informes detallados y válidos. Adicionalmente a los informes del correspondiente proceso por lotes, zenon crea otros análisis de producción basándose en datos electrónicamente registrados, como tendencias, gráficas de Gantt, listas de alarmas y de eventos. Indicadores clave como la eficacia general del equipo (OEE) y la probabilidad de fallos (MTBF, MTTF) están disponibles continuamente.

zenon funciona con un formato de hora uniforme en todo el sistema, y las marcas de tiempo están sincronizadas. Incluso si aún se requieren procesos manuales, éstos se sincronizan automáticamente.



DETECCIÓN DIRECTA DE ERRORES

Además de la introducción de datos, los datos de los sensores también pueden leerse automáticamente a través de zenon. Si se registran los datos automáticamente, en ese caso no existe la posibilidad de que se registren cifras incorrectas. Si una cifra excede un límite, la dirección de calidad recibe automáticamente una alerta.

Analizar las desviaciones en el proceso es difícil y requiere mucho tiempo con documentación en papel. Si se especifica una cifra en zenon que no se entiende o que excede los límites, el usuario puede comentar la razón y corregir dicha cifra. Se registran tanto la cifra original como la corregida con una marca de tiempo, de manera que se entienda el proceso, se pueda analizar y corregir la desviación rápidamente.

ARCHIVO SEGURO

Con zenon, todos los datos se registran y archivan de manera segura, con una marca de tiempo y de manera trazable. Los datos se almacenan con seguridad y de manera centralizada en el sistema, incluso si se nos rompe, pierde o nos roban una tablet o PC. Puede hacerse un seguimiento de los datos o las entradas eliminadas remontándose hasta los datos originales. Como es natural, los datos se cifrarán y protegerán con

permisos de acceso individuales, de manera que solo las personas autorizadas puedan acceder a ellos.

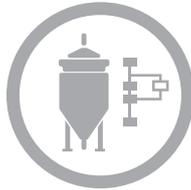
MÁS QUE UN REGISTRO DE AUDITORÍA

zenon puede mostrar interactivamente documentos de formación, instrucciones, documentación, etc. en una tablet o PC. De ese modo, se pueden publicar instrucciones de trabajo, documentos de formación o documentos relevantes en flujos de trabajo predefinidos y ofrecer la mejor asistencia posible al usuario. Incluso se pueden compartir los valiosos conocimientos del personal sobre el proceso como una lista de eventos cronológica electrónica con zenon, que beneficia a todo el equipo.

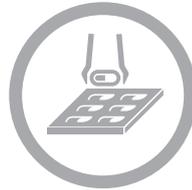
IMPLEMENTACIÓN SENCILLA Y VALIDACIÓN EFICIENTE

No se requiere ninguna costosa revalidación del proceso de producción si una empresa opta por el registro electrónico de los datos. La razón es que el proceso automatizado continúa llevándose a cabo justo como antes; los mismos datos, los mismos pasos, los mismos informes con la misma información. No es necesario modificar los equipos, procesos u operaciones pese a la conversión.

OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



BATCH CONTROL



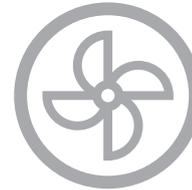
PACKAGING



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