

Operational Excellence (OPEX)

Optimierung und effiziente Validierung in Pharma und Life-Science

Präzise Informationen aus der Produktion in Echtzeit ermöglichen bessere Entscheidungen. Qualität, Performance und Energieverbrauch werden durch die Verbindung von Produktion und Management optimiert. Visualisierung und systemübergreifendes Reporting unterstützen dieses Ziel. Integrieren Sie Maschinen - mit prozessweiten Analysen, Audit-Trail und Alarm-Management. So erkennen Sie Verbesserungen auf den ersten Blick.

OPERATIONAL EXCELLENCE - SCHRITT FÜR SCHRITT

Sie haben Zugang zu Daten aus allen Produktionsbereichen, erhalten mehr Transparenz, und können präzise KPIs wie OEE auf Maschinen- oder Produktionslinien-Ebene berechnen. Zielgerichtete Informationen zur Qualitätssicherung und Performance können direkt an den Techniker oder Maschinenbediener weitergegeben werden. Eine historische oder Real-Time-Produktionsanalyse wird so ermöglicht.

ZENON PHARMA EDITION

Einfaches Projektieren in zenon unterstützt GMP-Projekte der Life-Science-Industrie. zenon Pharma Edition erzielt einen effizienten Validierungsprozess, reduziert somit die Risiken und erhöht dadurch die Qualität. Die Kernfunktionalitäten der zenon Pharma Edition sind Audit-Trail, Alarm-Management, Archivierung, Benutzerverwaltung, Security, Redundanz, Reporting und ISA-88 konformes Batch Control. Ganzheitliche Funktionalität und native Kommunikation zu den Systemen und Geräten machen jedes Projekt FDA 21 CFR Part 11 konform.

Parametrieren statt Programmieren reduziert Entwicklungs- und Validierungszeit, was sich direkt auf die Projektkosten auswirkt. zenon ist ein Produkt der GAMP Software Kategorie 4.

INTERNATIONALE REGULIERUNG

- ▶ FDA 21 CFR Part 11 kompatibel
- ▶ Parametrierbare Software, GAMP S/W cat. 4
- ▶ Integrierte Funktionalitäten für out-of-the-box GMP Automatisierung
- ▶ zenon ist eine effiziente Validierungsplattform

IMPLEMENTIERUNG – VOM SENSOR BIS ZUM ERP

- ▶ Mächtige Kommunikationsplattform
- ▶ Eine Lösung vom Verarbeitungsprozess bis zur Verpackung
- ▶ Systemübergreifend
- ▶ Native Treiberkommunikation
- ▶ SAP ERP Interface

DOKUMENTATION UND REPORTING

zenon bietet umfassende Reporting-Möglichkeiten. Grafisch aufbereitete Reports können Real-Time Daten, Audit-Trail, Alarmer und archivierte Daten enthalten. Umfassende Dokumentation und lückenlose Datenaufzeichnung stellen Konformität mit internationalen Regulierungen wie FDA 21 CFR Part 11 sicher.

Produktionsdaten können für viele Einsatzbereiche verwendet werden, z.B. OEE (Overall Equipment Effectiveness), EDMS (Energiedaten-Management-System) oder Qualitätssicherung. Diese Möglichkeiten öffnen das System für kontinuierliche Verbesserung von Effizienz- und Qualitätsmonitoring.

FAST FACTS

- ▶ Datenerfassung von produktionsnahen Systemen
- ▶ Überblick über das gesamte Equipment
- ▶ Berechnung und Darstellung von KPIs wie OEE
- ▶ Installation ohne Einfluss auf die validierten Systeme

Microsoft Partner
Gold Application Development
Gold Intelligent Systems
Silver Cloud Platform