



**zenon**

by COPA-DATA



## Data Integrity semplificata

*In zenon, l'inserimento dei dati in forma digitale  
sostituisce gli elenchi cartacei aggiornati manualmente. Le  
funzionalità configurabili consentono di soddisfare in tutta  
semplicità i requisiti dell'ambiente di produzione GMP  
richiesti dal settore.*



## Mai più lettere di diffida dalla FDA

*Poche altre industrie sono soggette a leggi e standard severi quanto quella farmaceutica. Non c'è quindi da stupirsi se le aziende farmaceutiche sono tra le aziende che ricevono più frequentemente lettere di diffida dalla FDA. La causa principale è la mancanza di integrità di dati. zenon Software Platform mette un punto a queste lettere.*

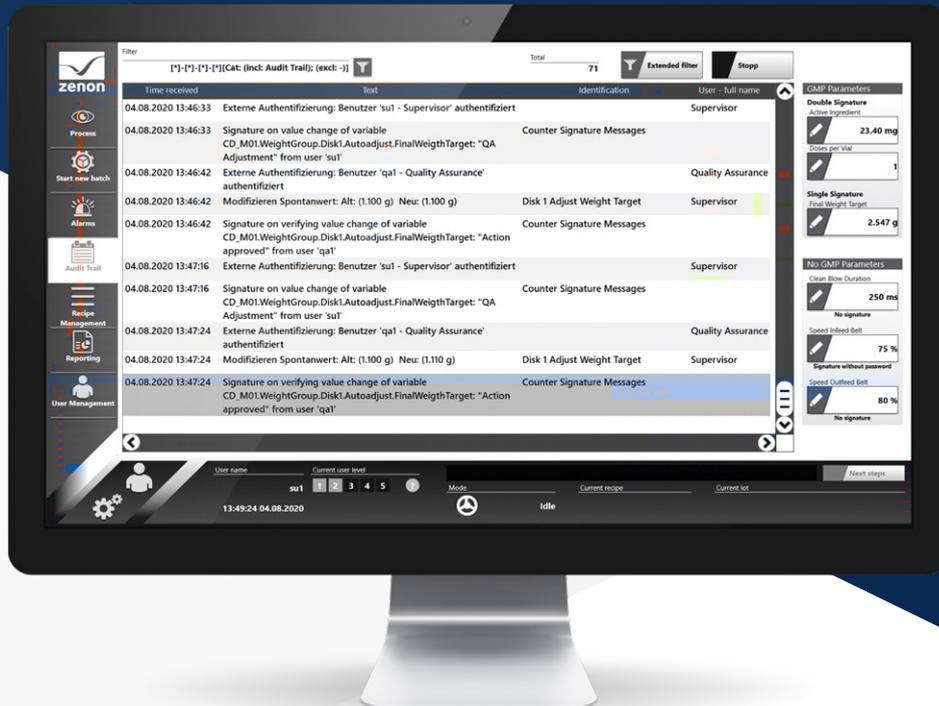
### CONFORMITÀ DALL'INIZIO

La conformità ai regolamenti FDA 21 CFR Part 11 e EU GMP Annex 11 può rivelarsi una sfida impegnativa. zenon la supera offrendo piena conformità ai regolamenti come da criterio. Audit trail, report dei test, allarmi, archiviazione, amministrazione e autorizzazione utenti, documentazione elettronica inclusi report dei lotti elettronici (EBR), report di non conformità, gestione del flusso di lavoro, gestione delle ricette, esportazione dei dati e molto altro: tutto viene fornito pronto all'uso. Grazie alla funzionalità Electronic Signature, zenon supporta un processo di approvazione a più stadi, incluso un indice dei significati, commenti e firme. Con tutte queste misure, la nostra piattaforma software offre un siste-

ma configurabile che soddisfa i requisiti dei software GAMP 5 di categoria 4, consentendo alle aziende di implementare un regime di conformità conveniente, senza errori ed efficiente.

### DATA INTEGRITY GARANTITA

La FDA richiede una copia certificata delle registrazioni originali, che deve essere conservata per tutto il periodo di conformità dei registri. Con zenon, tutti i dati vengono registrati immediatamente e archiviati centralmente, in modo tracciabile e con un time stamp. Anche se un tablet o un PC dovessero essere distrutti, persi o rubati, i dati nel sistema sono al sicuro. Le modifiche ai dati o i dati eliminati possono essere tracciati fino al dato originale. Ovviamente i dati sono



crittografati e protetti da diritti di accesso individuali in modo che solo il personale autorizzato possa accedervi. Sfruttando la connessione nativa agli hardware automatici (PLC), zenon assicura l'affidabilità del valore visualizzato semplicemente configurando il connettore. Il time stamp viene collegato automaticamente al valore registrato, garantendo che il dato visualizzato sia sempre corretto.

## ADDIO ALLE MONTAGNE DI CARTA E AI RISCHI INUTILI

Liste di controllo, report dei test e molti altri documenti vengono ancora compilati su carta a mano, rubando grandi quantità di tempo. Errori, illeggibilità e manomissioni intenzionali e accidentali sono un rischio per l'integrità dei dati. zenon Software Platform mette fine a tutto questo, offrendo la possibilità di inserire i dati tramite dispositivi elettronici o direttamente tramite l'HMI. I flussi di lavoro digitale guidano l'utente passo dopo passo. Alcuni passaggi richiedono la raccolta di parametri critici per il processo (CPP) che potrebbero sfuggire o essere registrati male durante una raccolta cartacea. Con zenon, la sequenza e le condizioni sono specificate

nella configurazione. Dati inseriti in modo errato, archiviazioni costose, elenchi cartacei laboriosi e perdita di dati sono solo un ricordo del passato. zenon assicura l'integrità dei dati e l'accuratezza della loro archiviazione. I report dei rispettivi lotti sono infatti subito disponibili in tempo reale e possono arrivare sul mercato più rapidamente.

## VALIDAZIONE EFFICIENTE

La decisione di implementare la registrazione dei dati con zenon non richiede una nuova validazione dei processi di produzione. Questo perché il processo automatizzato continua a funzionare esattamente come prima, con gli stessi dati e con gli stessi passaggi. Impianti, processi e procedure non devono essere modificati, nonostante il passaggio alla nuova piattaforma. Ciò permette di soddisfare i requisiti dei regolamenti e l'ottimizzazione della produzione in-house. I miglioramenti vengono apportati un passo alla volta senza che sia necessario cambiare il sistema di controllo. È così possibile innovare sfruttando quel tempo che prima veniva impiegato in attività di validazione lunghe e costose.

## OUR SOLUTIONS FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY:



**DATA  
INTERGRITY  
COMPLIANCE**



**HMI  
SOLUTIONS**



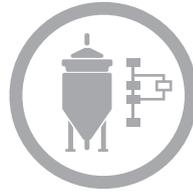
**CENTRALIZED  
TECHNICAL  
SERVICES**



**CONTINUOUS  
MANUFACTURING**



**DIGITALIZATION  
AIL**



**ISA 88 PROCESS  
AUTOMATION**



**LINE EXECUTION  
SYSTEM**

### 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**