



zenon
by COPA-DATA



Rejestracja danych elektronicznych z pomocą oprogramowania zenon

Dane w oprogramowaniu zenon są gromadzone elektronicznie.

Użytkownik jest prowadzony krok po kroku przez cały proces.

*Gromadzenie danych na urządzeniach mobilnych skutecznie zastępuje
ręcznie tworzone papierowe dokumenty.*

Koniec z papierowymi zleceniami produkcji farmaceutycznej

Oprogramowani zenon realizuje elektroniczną rejestrację danych w przemyśle farmaceutycznym. Wprowadzanie danych na urządzenia mobilne zastępuje ręcznie przygotowywane i przetwarzane i papierowe zlecenia produkcyjne. Cyfrowy manual krok po kroku prowadzi użytkownika przez cały proces, powodując, że błędne wpisy, utrata danych czy kłopotliwe przechowywanie dokumentów w formie papierowej należą do przeszłości.

W przeciwieństwie do ręcznie zarządzanych list kontrolnych, które są nadal powszechnie stosowane — np. do kontroli jakości, jako dokumenty towarzyszące produkcji lub jako instrukcje obsługi — rejestracja elektroniczna oszczędza czas i jest mniej narażona na błędy. Aplikacja „Paper on Glass” w oprogramowaniu zenon rozwiązuje te problemy. Personel tworzy wpisy na tabletach lub komputerach PC i elektronicznie rejestruje odczyty. W rezultacie kompletne analizy są dostępne natychmiast, a w przypadku przekroczenia wartości granicznych następuje natychmiastowe wygenerowanie alarmu.

Pożegnaj się ze stertami papieru

Aplikacje „Paper on Glass” w oprogramowaniu zenon obejmują technologie elektronicznej rejestracji danych, które wcześniej były zapisywane ręcznie na papierze. Dzięki temu listy bezpieczeństwa lub listy kontrolne są przetwarzane za pomocą komputera PC, bezpośrednio na panelu maszyny lub za pośrednictwem urządzeń mobilnych. W związku z tym papierowe listy i raporty należą już do przeszłości, eliminując w ten sposób uciążliwe i czasochłonne archiwizowanie dokumentów. Pozwala to zoptymalizować rejestrację danych dla wszystkich typów procesów testowych.

Dokładność i zrozumienie

Aplikacja do elektronicznej rejestracji danych oferuje użytkownikowi pomoc krok po kroku w całym procesie produkcji. W każdym kroku użytkownik musi określić krytyczne atrybuty jakości (CQA), które mogłyby zostać przeoczone lub błędnie zarejestrowane podczas zapisu danych w formie papierowej. Następny krok jest wykonywany wyłącznie po wprowadzeniu wartości, mieszczących się w zakresach tolerancji. Kolejność i warunki są przy tym

określone na etapie technicznego wdrożenia projektu. Wszystkie informacje są opatrzone znacznikiem czasu i są dostępne w czasie rzeczywistym. Aplikacja zenon natychmiast wykrywa błędne, brakujące lub niekompletne wpisy.

Natychmiastowe wyniki

Informacje w oprogramowaniu zenon są dostępne już w trakcie procesu produkcyjnego dla aktualnie produkowanej partii, a raporty dokumentujące jakość są dostarczane bezpośrednio po jej zakończeniu. W rezultacie produkty z partii mogą być znacznie szybciej zatwierdzane i wprowadzane do obrotu, co pozwala obniżyć koszty i znacznie poprawić jakość danych, przejrzystość i dokładność.

Wszystko pod kontrolą

Do sporządzania szczegółowych i prawidłowych raportów potrzebna jest rzetelna baza danych o wyższej jakości. Oprócz raportów o poszczególnych procesach wsadowych, zenon tworzy analizy produkcyjne, oparte na danych zapisanych elektronicznie, takich jak trendy, wykresy Gantta, listy alarmów i zdarzeń. Stale dostępne są kluczowe wskaźniki, takie jak całkowita efektywność sprzętu (OEE) i prawdopodobieństwo awarii (MTBF, MTTF).

zenon wykorzystuje jednolity format czasu w całym systemie, a wszystkie znaczniki czasu są synchronizowane. Nawet jeśli nadal wymagane są procesy ręczne, one również są automatycznie synchronizowane.

Bezpośrednie wykrywanie błędów

Oprócz wprowadzania danych, oprogramowanie zenon może odczytywać automatycznie także dane z czujników. Gdy dane są



rejestrowane automatycznie, nie jest możliwe zapisanie nieprzewidywalnych wartości. Jeśli liczba przekracza wartość graniczną, automatycznie zostaje wysłane powiadomienie do systemu zarządzania jakością.

W przypadku dokumentacji papierowej analizowanie odchyleń w procesie jest trudne i czasochłonne. Jeżeli w oprogramowaniu zenon zostanie wprowadzona liczba niezrozumiała lub przekraczająca wartości graniczne, użytkownik może skomentować przyczynę i poprawić wartość. Oryginalna i poprawiona liczba zostają zapisane ze znacznikiem czasu, dzięki czemu proces jest zrozumiały i możliwe jest szybkie przeanalizowanie i skorygowanie odchylenia.

Bezpieczna archiwizacja

W oprogramowaniu zenon wszystkie dane są natychmiast rejestrowane i bezpiecznie archiwizowane — ze znacznikiem czasu i w sposób umożliwiający dokładne śledzenie. Dane są bezpiecznie przechowywane w scentralizowanym systemie, nawet w przypadku uszkodzenia, utraty lub kradzieży tabletu albo komputera. Wprowadzone zmiany do danych lub usunięcie wpisów można śledzić wstecz aż do oryginalnych danych. Dane są szyfrowane i

chronione indywidualnymi prawami dostępu, tak aby dostęp do nich miały tylko upoważnione osoby.

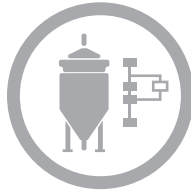
Więcej niż tylko ścieżka audytu

Oprogramowanie zenon może interaktywnie wyświetlać dokumenty szkoleniowe, instrukcje, dokumentację itp. na tablecie lub komputerze PC. Dzięki temu odpowiednie instrukcje pracy, dokumenty szkoleniowe lub dokumentacja mogą być wydawane w zdefiniowanych przepływach pracy i być najlepszym możliwym źródłem pomocy dla użytkownika. Nawet cenna wiedza pracowników na temat procesu może być przekazywana w formie elektronicznej, chronologicznej listy zdarzeń, z czego może korzystać cały zespół.

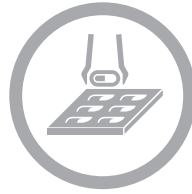
Proste wdrożenie i skuteczna walidacja

Jeśli firma zdecyduje się na elektroniczną rejestrację danych, nie jest wymagana kosztowna rewaliidacja procesu produkcyjnego. Powodem jest fakt, że zautomatyzowany proces jest nadal prowadzony tak samo jak wcześniej — te same dane, te same kroki, te same raporty, zawierające te same informacje. Urządzenia, procesy lub operacje nie wymagają zmian mimo przekształcenia.

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

Publication number: CD-SL-Electronic-Data-Recording-18-08-PL