

## **Batch Record Electrónico by TIXTOOLS**

### **1.- Introducción**

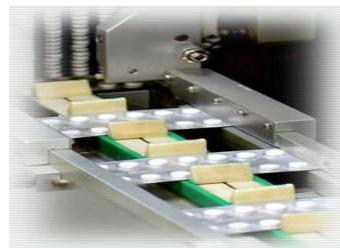
La industria farmacéutica, como pocas otras, está sujeta a **complejos controles de trazabilidad de procesos**. Cada operación del proceso de manufactura requiere un registro minucioso de la fecha, hora y entorno de realización, variables medidas, personal operativo y de supervisión, etc. El registro anterior suele denominarse Hoja de Control de Proceso, comúnmente conocido como '**Batch Record**'.

Tradicionalmente la captura de datos correspondiente a estos registros se realiza al pie de la máquina y **sobre soporte papel**, con posterior transcripción fuera del recinto operativo al formato prescripto por el titular de la fórmula.

Esta metodología operativa presenta diversos inconvenientes:



- El documento de acompañamiento en soporte papel es **vehículo para la contaminación cruzada** entre procesos y recintos.



- La eventual **transcripción** de datos es **fuentes de error**.
- La **validación** de los valores ingresados en forma visual es incierta, se presta a errores y requiere de personal calificado
- Las operaciones que exigen validación para su liberación por personal de supervisión, exigen **intercambio de papeles y/o de personal** entre recintos controlados y no controlados.
- El documento puede extraviarse, dañarse, ser adulterado, etc.
- Los controles finales que suelen requerir la intervención de diversos sectores (Producción, auditoría / garantía / control de calidad, etc) son necesariamente secuenciales (no simultáneos) y exigen el transporte del documento entre sectores, nuevamente con riesgo de deterioros, extravíos

## **El Modelo Alternativo – Batch Record Electrónico:**

Cada operación de la secuencia de **Trazabilidad** está acompañada por una **hoja electrónica de control de proceso**. Esta HECP contiene:

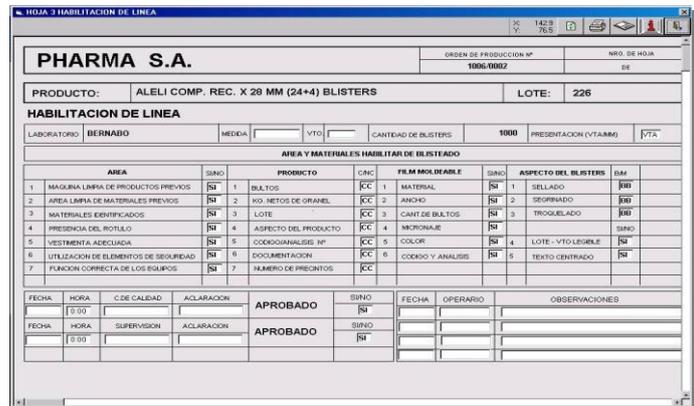
1. **Instrucciones operativas** en formato de textos
2. Valores de referencia tomados de la **Base de Datos**
3. **Gráficos, Fotos, Planos** etc. será una de las tantas formas de interactuar con la HECP.
4. **Relación directa con** documentos POE´s
5. Casilleros de **ingreso de datos** por teclado, lectores de código de barras, interfaces directas con equipos productivos, etc.
6. Un conjunto de '**reglas de validación**' que comparan los valores introducidos con los rangos requeridos habilitando o no el paso a la siguiente operación.
7. Los valores introducidos 'bloqueados' una vez validada y aprobada la HECP.

Esta HECP permitirá la obtención de información tales como:

- Visualizar las instrucciones operativas.
- Consultar documentación (POE`s).
- Introducir valores tomados del campo, mediciones, conteos, etc.
- Firmar electrónicamente (mediante clave y contraseña, identificador digitas, huella biométrica)
- Presencia del dato requerido – Campos obligatorios y opcionales.
- Rango de valores admisibles. Absolutos o variables tomados de las base de datos.
- Consultas e Impresión de la HECP.

**Diseño:**

- Herramientas gráficas.
- Copias de Hojas.
- Reglas simples de validación. Reglas editables.
- Mecanismos de alarmas prediseñadas montadas sobre mensajería interna y externa



- Aprobación por usuarios (Jefe de aérea – Gerencia – Dirección ).

**Operacion:**

- Las HECP se 'dibujan' mediante **herramientas gráficas** tradicionales. Se soportan también opciones de edición para modificación y generación por copia.
- Los valores tomados de la base de datos pueden definirse mediante **reglas sencillas** al alcance de operadores informaticos de bajo nivel.
- Las 'Reglas de Validación' son definibles y **editables por el usuario**.

**Resultados:**

Los principales logros de la aplicación de la herramienta pueden resumirse en:

- **Evitar el transporte de papeles** entre recintos controlados y no controlados. El operador ingresa los datos directamente en pantalla dentro del recinto operativo.
- Los eventuales **POE's asociados** al proceso pueden conectarse mediante hipervínculos y consultarse en línea
- La **validación es automática** y en línea
- La supervisión puede **autorizar el proceso en forma remota**, sin acceder al recinto.

- El **documento final se obtiene impreso** (si así lo requiere el titular de la formula) on-demand inmediatamente finalizado el proceso.

En combinación con los módulos de Depósito Caótico, Programación y Control Farmacéutico y Secuenciación de Carga, constituye una poderosa herramienta para esta industria.