

# ***Mejoras de Calidad y Riesgos de EHS, mediante la Simplificación de Procesos y Detección Temprana para Minimizar Errores Humanos en los Procesos de la Industria de la Biotecnología***

*Inea Enid García Rosado*  
*Maestría en Manufactura Competitiva*  
*Mentor: Dr. Rafael Nieves*  
*Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas*  
*Universidad Politécnica de Puerto Rico*

---

**Resumen** — *Los errores cometidos en la industria farmacéutica son un hecho real el cual se debe atacar. Los equipos utilizados para la manufactura de medicamentos también requieren de un proceso de preparación, que incluyen limpieza y esterilización. El no cumplir con estos requisitos puede provocar problemas grandes, como perjudicar la salud del paciente. Es por eso que, para asegurar la calidad del equipo de preparación, se debe realizar un “Allocation”. Este procedimiento ayudará a evitar que los medicamentos sean manufacturados en equipos que no cumplen con los estándares de calidad. Este proyecto consiste en incluir el paso de “Allocation” a las órdenes de trabajo. Este paso ayuda a realizar un rastreo de todas las fases a las cuales son sometidos los tanques para la preparación de medios, en el sistema de record electrónico. Si las fases de preparación no están completas, el sistema no dejará continuar con la siguiente fase.*

**Palabras Claves** — *Allocation, estándares de calidad, fases, record electrónico.*

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La incidencia en el uso de equipos que no se encuentran en las condiciones óptimas para realizar un proceso en específico, sigue siendo un problema de error humano en el área de trabajo. Si un tanque utilizado en la fermentación de una bacteria, equipos de pH, conductividad, equipo de “Blood Gas Analyze” o un birreactor para uso de células no cumple con todos los requisitos de esterilización establecidos, no se debe hacer uso de ellos. Sin embargo, un problema muy frecuente por error

humano es no fijarse en el estatus en que se encuentra el equipo próximo a utilizarse y la documentación de este. Esto es debido a que la comunicación sigue siendo un problema real y de mayor incidencia día a día en cualquier área de trabajo.

El mal uso de los equipos lleva a problemas mayores, donde la empresa se ve envuelta y la integridad de cada individuo también por igual. Es por eso por lo que desarrollar un “Allocation” (Asignar un equipo a una orden de trabajo) digitalizado de cada equipo en particular, es fundamental para que el sistema de uso EBR (Electronic Batch Record) cree una alerta que evite que el equipo se utilice si no cumple con las especificaciones del proceso a llevarse a cabo. Esta es la herramienta para utilizarse para cada documentación paso a paso del proceso.

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Este proyecto busca principalmente llevar a prueba dos tanques para la preparación de medios, creando un “Allocation”. Lo que se busca es que el sistema electrónico emita un aviso antes de hacer uso del mismo, de no estar completo el “Set up” (fases de preparación). Si el tanque no se encuentra preparado y esterilizado en todas sus etapas, el sistema no permitirá que el empleado pueda realizar el “Allocation”. En este paso deberá revisar el estatus del tanque, la documentación y completar cada etapa faltante antes de poder utilizarlo. Cada etapa de preparación debe ser registrada en el sistema electrónico para que este pueda emitir la alerta.

## Tiempo del Proyecto

Implementación de control y registro electrónico para las fases de preparación en los tanques a utilizarse, en procesos de manufactura para finales de Diciembre 2022. La Tabla 1 muestra las diferentes fases y roles que se trabajaron para la implementación. La cual consiste en añadir el paso

de “Allocation” (Asignado a tarea específica) de un equipo antes de cada uso, en el sistema de registro electrónico “Electronic Batch Record”. Minimizar los errores humanos por uso erróneo de equipo a más de un 95%. Asegurar la calidad de las actividades de preparación antes y después de los procesos.

**Tabla 1**  
**Tabla Gantt (Tiempo de duración del proyecto)**

Inea Garcia		Project Start:	Thu, 9/1/2022	
		Display Week:	1	
TASK	ASSIGNED TO	PROGRESS	START	END
<b>Fase 1</b>				
Búsqueda de información (EBR)	Inea Garcia	100%	9/1/22	9/4/22
Estudios Realizados (Info)	Inea Garcia	100%	9/5/22	9/20/22
Definir el problema	Inea Garcia	100%	9/21/22	9/23/22
Definir los objetivos	Inea Garcia	100%	9/24/22	9/26/22
PTC- SOP	Inea Garcia	100%	9/27/22	10/20/22
<b>Fase 2: Ejecución</b>				
Prueba 1 "Allocation"	Inea Garcia/Dep. IT	100%	10/24/22	10/28/22
Prueba 2 "Allocation"	Inea Garcia/Dep. IT	100%	10/31/22	11/4/22
Prueba 3 "Allocation"	Inea Garcia/Dep. IT	100%	11/14/22	11/18/22
Documentación de pruebas	Inea Garcia/Dep. IT	100%	11/21/22	11/30/22
<b>Fase 3: Resultados Finales</b>				
Prueba 1	Inea Garcia/Dep. IT	100%	12/1/22	12/2/22
Prueba 2	Inea Garcia/Dep. IT	100%	12/3/22	12/4/22
Prueba 3	Inea Garcia/Dep. IT	100%	12/5/22	12/6/22
<b>Fase 4: Implementación</b>				
SOP Efectivo	Inea Garcia/Media Dept.	100%	11/24/22	12/13/22
Lote Comercial	Inea Garcia/Media Dept.	100%	12/15/22	12/16/22

## CONTRIBUCIONES DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto respalda el objetivo de cualquier compañía en cuanto a la excelencia operativa y mejoras continuas. Respalda la idea central de cero errores en los procesos de manufactura por detección a tiempo, eliminando errores básicos por comunicación fallida durante el proceso.

- Sirve de modelo para ser establecido en todos los departamentos correspondientes de la empresa y empresas vecinas.
- Reduce los retos fallidos a pruebas de equipo.
- Elimina en su mayoría el riesgo de contaminación cruzada mediante los usos adecuados y registrado de los sistemas.

- Utiliza el récord electrónico para ser rastreable, facilitando a su vez una información rápida y precisa ante cualquier auditoría como la FDA.
- <sup>[1]</sup> Contribuye al uso continuo de ALCOA (Integridad de data) en el proceso.
- Facilita las alertas por triple verificación mediante operador, verificador y sistemas de apoyo.
- Fomenta y asegura la Calidad de principio a fin en cualquier método utilizado en el proceso, siguiendo los estándares establecidos y demostrando su exactitud.
- Contribuye a la demostración de riesgos de exposición a la salud por contaminaciones en medicamentos mal manufacturado.

## REVISIÓN DE LITERATURA

Un registro electrónico se define como la documentación que proporcionará el historial de fabricación de cada lote de producto. Cada registro de lote es de suma importancia, ya que registra los materiales, el personal, los datos, los eventos, los suministros, los sistemas de gestión de información de laboratorio, los sistemas de control de procesos y la planificación de recursos empresariales [1].

Esto significa que cada registro de lote tendrá todas las pruebas completas de un proceso y de liberación. Esto garantiza que los productos manufacturados se ejecuten de acuerdo con el estándar industrial más estricto. Cuando los registros de los lotes se generan y almacenan electrónicamente, se le conoce como los Registros de lotes electrónicos o de EBR.

Los sistemas de EBR están diseñados para capturar datos con precisión y en tiempo real, mitigando así las desviaciones del proceso y los errores de transcripción. Además, los registros electrónicos también ayudan a las farmacéuticas a mantener la integridad de sus procesos y la pureza de sus productos. Con cada paso registrado de los procesos de manufactura, se asegura de no comprometer la calidad o la seguridad de estos [2].

Los registros electrónicos de lotes son importantes en la industria farmacéutica porque

mejoran la precisión, reducen los costos y aumentan la productividad. A través del mantenimiento de registros automatizados y detallados, cada etapa del proceso de producción puede ser monitoreada, lo que ayuda a mantener el cumplimiento y minimizar las desviaciones.

La solución de este “software” ha sido una opción industrial establecida desde hace mucho tiempo, en la transformación digital para que las empresas farmacéuticas y biotecnológicas vayan más allá del cumplimiento GMP. Estos registros electrónicos son una colaboración entre diferentes empresas, que se han encargado de mejorar los diseños para los registros. Primordialmente el EBR fue implementado como una medida de mejora, luego de que muchas agencias reguladoras como la FDA, exigieran un compromiso mayor a las industrias para eliminar tantas desviaciones por errores humanos.

Con el paso del tiempo, se han realizado muchos estudios en relación con el registro electrónico para la solución de problemas en la industria farmacéutica. Esto debido al alto riesgo de desviaciones que han afectado a muchas empresas por errores humanos o de sistemas. En este proyecto se busca eliminar el uso de un equipo que no está en las condiciones que requiere por procedimiento, para la preparación de un medio de cultivo, mediante la realización de un “Allocation” Esto evitará que el sistema EBR ate un equipo fuera de condiciones en un proceso a llevarse a cabo.

Algunos estudios que demuestran que esto es posible, son casos como los que presenta la página de Endeavor. En uno de sus estudios, un importante fabricante de dispositivos había implementado un nuevo sistema de EBR para un solo paso en su proceso de producción. El proyecto estaba limitado por la idea de mantener iguales el proceso digital y los registros de lotes en papel. La implementación solo archivó parcialmente los objetivos del proyecto. Esto contribuyó a que la eficiencia estuviera por debajo de las expectativas que se tenían en un inicio [3].

El fabricante de dispositivos descubrió que no había dedicado suficiente tiempo al diseño de

implementación original de EBR. Es por eso por lo que se desarrolló un nuevo proyecto para centrarse específicamente en el registro de lotes. El objetivo era reducir el tiempo de revisión del registro de lotes en un 50%. La solución fue contratar a la empresa Endeavor para ayudar en el diseño del nuevo sistema de registro de lotes. La tarea principal fue diseñar un proceso que equilibrara los factores principales.

Los aspectos clave del diseño incluyeron la creación de una capacidad de recuperación de datos automatizada para las variables del proceso y la reestructuración del registro de lotes para eliminar las entradas redundantes del operador. Tras la aceptación e implementación de este nuevo proceso que creo Endeavor, la cantidad de errores de documentación del cliente se redujo en un 70% y las investigaciones se redujeron en un 40%.

Otro caso en el cual también Endeavor se involucró fue una empresa de productos personales y de consumo. Estos querían la implementación del sistema de EBR. Para esto era necesario un análisis detallado para garantizar que la iniciativa funcionara. Endeavor ejecutó y facilitó un análisis detallado sobre la identificación y la definición de los límites de la iniciativa.

A través de algunos talleres, análisis y el uso de estándares de la industria como ISA-95, se desarrollaron narraciones y esquemas detallados que identificaron las áreas límite clave, así como las decisiones de diseño para las especificaciones detalladas de la interfaz.

Gracias a la gestión de “Endeavor” del proceso de identificación y definición de límites, la iniciativa ahora tiene un marco de referencia común para el alcance y la interfaz. La aplicación ISA-95 a estos entregables garantizó el cumplimiento de los estándares.

Analizando estos estudios e implementaciones con el sistema de “Electronic Batch Record” es de esperarse que el sistema implementado para identificar los estados de los tanques a utilizarse en este proyecto sea efectivo. Se espera que reduzca casi en su totalidad el mal uso de un tanque que no se encuentre en su respectivo estatus de limpieza y

saneamiento para la preparación de los medios de cultivo.

Esto debido a que, en el pasado por errores humanos, se ha hecho uso de estos tanques sin verificar el estado de ellos. Perjudicando de este modo algunos lotes por exposición a contaminantes. No todos los tanques requieren limpieza únicamente. Otros requieren sanitización y pruebas adicionales de presión. Es por eso por lo que cada fase se espera este registrada en el sistema electrónico, de modo que, a la hora de comenzar un proceso, el sistema electrónico no deje atar el equipo al proceso si el equipo no cumple con todos los requisitos necesarios.

Las medidas que se realizarán para este registro electrónico, es comenzar con un tanque en particular, realizar las pruebas e implementación y obtener data valida de margen de error. Esto se refiere a realizar una prueba donde se seleccionará un tanque que requiera todas las fases de preparación. Estas fases son de un tanque en su estado sucio, que pase por proceso de limpieza, una prueba de presión y sanitización.

Se requerirá la documentación de cada una de las fases en el registro electrónico (EBR). Situación que no estaba implementada en el área de preparación de medios. El depender solo de una documentación escrita o dependencia humana, es razón de muchas desviaciones en los procesos de manufactura. Se creará un BO para el “setup” del equipo. El BO se conoce como una de las etapas de documentación electrónica, de todo el listado que conlleva la manufactura de un producto. De este modo, cuando se implemente el rastreo de los pasos en el registro electrónico, no habrá forma de realizar una atadura de un tanque a un lote, si el BO del “setup” no está completo en todas sus fases.

El sistema electrónico detectará que hay fases faltantes, lo que conlleva a una falla y alertará de esto antes de realizar cualquier proceso GMP, que pueda perjudicar el desempeño y la calidad de un medicamento manufacturado. Evitará que el equipo se ate al proceso, paso que se conoce como “Allocation”. Un equipo que no esté atado a un proceso es un equipo el cual no se puede utilizar. El

BO de los pasos de proceso no abrirá, y no se podrá ejecutar la tarea hasta corregir el problema.

En este proyecto, la implementación de un “Allocation” mediante las fases de “setup”, es una medida implementada. A su vez una alerta de “STOP” es otra medida implementada. Y un BO cerrado, el cual no puede ser utilizado, es otra medida de seguridad de error humano. Lo que implica que el proyecto debe eliminar o minimizar estos errores del pasado. Estas medidas asegurarán la calidad del producto.

## **METODOLOGÍA**

Los registros electrónicos de lotes también conocidos por sus siglas EBR, son herramientas que rastrean digitalmente todos los elementos asociados con un proceso de fabricación de lotes. En los procesos de las farmacéuticas se utilizan mucho, pero no siempre se le saca el provecho en su totalidad. En los últimos años, cada vez más fabricantes recurren a los sistemas de EBR para el rastreo de datos de la producción por lotes.

Un registro de lote electrónico es una evidencia confiable, ya que proporciona prueba de que una organización o empresa, maneja y registra adecuadamente todos los pasos críticos a seguir para la producción de cada lote de un producto, ya sea que se ingrese electrónica o manualmente. Este registro siempre incluye datos que van asociados con los operadores que ejecutan la tarea, el proceso de fabricación ya sea de un medicamento, un dispositivo u otro, equipos asociados a la producción, los materiales y los suministros.

Los registros electrónicos de lotes existen para simplificar el seguimiento y la gestión de los datos de la producción. En un proceso que se registra en papel, puede ser difícil garantizar que los formularios se envíen al lugar correcto en la secuencia correcta o que la información sea correcta en su totalidad. El software de EBR elimina estos problemas. Ayuda a mantener la integridad de los datos, ahorra tiempo y garantiza el cumplimiento.

Un registro electrónico de lotes (EBR) utiliza varias bases de datos que registran los datos que se registran durante la producción de un lote. Además, utiliza un motor de procesos de negocio que define el proceso a seguir. La interfaz de usuario muestra la secuencia necesaria de tareas e instrucciones a los operadores. Casi muy similar al proceso de entrada de fórmulas en el programa EXCEL para adquirir valores en los cálculos.

Para este proyecto en particular, la data que buscamos puede ser en su mayoría descriptiva. Por lo que la secuencia de valores para ejecutar la tarea de retraer información va más enfocada en la obtención de los estados en que se encuentra el equipo a utilizarse. En este caso un tanque de producción del área de preparación de medios.

Las técnicas de investigación son un conjunto de herramientas, procedimientos e instrumentos utilizados para obtener información y conocimiento. Se utilizan de acuerdo con los protocolos establecidos en una metodología de investigación determinada.

El análisis de datos es una técnica que generalmente implica múltiples actividades, como recopilar, limpiar y organizar los datos. Estos procesos, que suelen incluir software de análisis de datos, son necesarios para preparar los datos con fines comerciales. El análisis de datos también se conoce como la ciencia de analizar datos sin procesar para sacar conclusiones informadas basadas en los datos.

Existen varias técnicas a utilizarse, pero en este proyecto se verán las cuantitativas y cualitativas. A pesar de que tendrá de ambas, predominará la cualitativa. Pues los estados de un tanque no requieren de un valor numérico. Sino más bien de estados como; sucio, limpio, bajo presión, saneado, etc. Esto es más descriptivo. La configuración de la parte cuantitativa viene más en la programación del software como ya lo mencionado antes de las fórmulas de Excel para retraer la información que se necesita.

### Análisis de Datos Cuantitativos

El análisis de datos cuantitativos implica trabajar con variables numéricas, incluidas estadísticas, porcentajes, cálculos, medidas y otros datos, ya que la naturaleza de los datos cuantitativos es numérica. Las técnicas de análisis de datos cuantitativos generalmente incluyen trabajar con algoritmos, herramientas de análisis matemático y software para manipular datos y descubrir información que revele el valor comercial. Es por eso, que el diseño de la programación se verá implicado aquí. Aunque estará presente, estará ciego a los ojos de los operadores. Pues estos solo verán la parte cualitativa.

### Análisis de Datos Cualitativos

Los datos cualitativos describen información que normalmente no es numérica. El enfoque de análisis de datos cualitativos implica trabajar con identificadores únicos, como etiquetas y propiedades, y variables categóricas, como estadísticas, porcentajes y medidas. Un analista de datos puede usar enfoques de observación de primera mano o participante, realizar entrevistas, organizar grupos de enfoque o revisar documentos y artefactos en el análisis de datos cualitativos.

El análisis de datos cualitativos se puede utilizar en varios procesos comerciales. Por ejemplo, las técnicas de análisis de datos cualitativos suelen formar parte del proceso de desarrollo de software. Los probadores de software registran errores, que van desde errores funcionales hasta errores de ortografía, para determinar la gravedad de los errores en una escala predeterminada: de crítica a baja. Cuando se recopilan, estos datos proporcionan información que puede ayudar a mejorar el producto final.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Como parte de las pruebas realizadas a dos tanques fijos en el área de preparación de medios, se utilizaron tres corridas de pruebas para hacer un “Allocation”, a los tanques que son utilizados en

conjunto para el proceso (Tabla 2 y Tabla 3). Esto es lo que se conoce como retener o asignar un equipo a una orden de proceso, el cual será liberado luego de la finalización de la operación. Este equipo se asigna a la orden de proceso o de trabajo, desde el momento es que se realizan las operaciones de preparación de limpieza. La preparación incluyó el proceso de limpieza de los tanques, la limpieza de las líneas de transferencia, el proceso de la prueba de presión, la cual se realiza para verificar escapes de presión en los tanques y líneas, y por último el proceso de esterilidad del tanque de retención y las líneas.

Una vez completadas estas fases preparatorias, se consideran los equipos completamente limpios y estériles, y se puede proceder a operar con los mismos y ejecutar la tarea de preparación de medio. Este proyecto consistió en realizar un rastreo de cada una de esas fases en el récord electrónico, el cual se conoce como EBR (Electronic Batch Record). Cada tanque tiene una numeración única, la cual es utilizada para hacer el rastreo que deseamos. Nuestros tanques son el tanque de preparación de medios 66111-MP-01 y el tanque 66111-MP-02 de retención de medios. Cada fase debe ser registrada en el sistema electrónico. Una vez corridas las tres pruebas, el proceso pudo ser validado. La Figura número 1 muestra la secuencia general de los pasos del proceso de preparación de medios. En este caso en particular se preparó Glucosa, la cual requiere el tanque de preparación y el de retención. De esta forma se puede realizar la prueba de “Allocation” para los dos tanques.

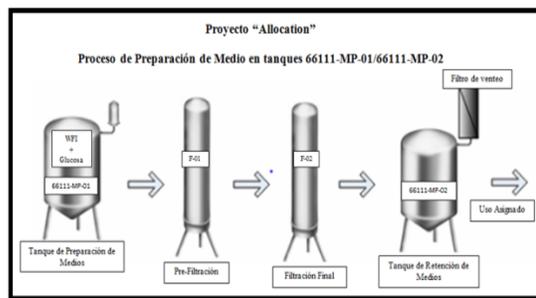


Figura 1  
Fases del Proceso de Preparación

Los tanques 66111-MP-01 y 66111-MP -02 se prepararon simultáneamente, para poder realizar los pasos de preparación de medios bajo el sistema de “Allocation”, que se registraron luego en el récord electrónico. En la Tabla 2 se muestran las 3 corridas realizadas al tanque de preparación de medios, en cuanto a lo que se conoce como la fase de limpieza y prueba de presión, que se le debe realizar al tanque antes de proceder a preparar un medio. Mientras tanto, en la Tabla 3, se muestran las tres corridas realizadas en el tanque de retención de medios, el cual incluye también la esterilización. En ambos casos todas las corridas fueron satisfactorias.

**Tabla 2**  
**Corridas ejecutadas en el Tanque de Preparación**

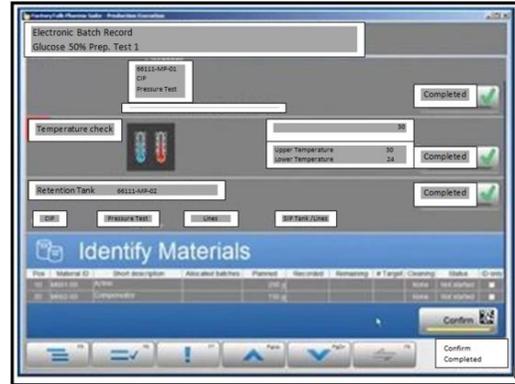
“Allocation” Tanque de Preparación de Medios 66111-MP-01						
Prueba	Estado Inicial	CIP (Limpieza en sitio)	Prueba de presión de tanque	Prueba de presión de la línea de transferencia	Estado Final	“Allocation” Asignado a orden
1	Sucio	Completado	Completado	Completado	Limpio	Satisfactorio
2	Sucio	Completado	Completado	Completado	Limpio	Satisfactorio
3	Sucio	Completado	Completado	Completado	Limpio	Satisfactorio

**Tabla 3**  
**Corridas ejecutadas en el Tanque de Retención**

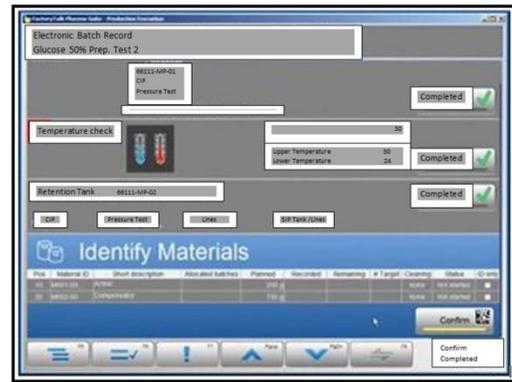
“Allocation” Tanque de Retención de Medios 66111-MP-02								
Prueba	Estado	CIP (Limpieza en sitio)	Prueba de presión de tanque	SIP (Sanitización de Tanque)	Prueba de Presión a línea	Sanitización a línea de transferencia	Estado Final	“Allocation” Asignado a orden
1	Sucio	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Sanitizado	Satisfactorio
2	Sucio	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Sanitizado	Satisfactorio
3	Sucio	Completado	Completado	Completado	Completado	Completado	Sanitizado	Satisfactorio

La Figura 2 muestra la plantilla del record electrónico en el cual se preparó el medio de prueba Glucosa, como parte de la corrida número uno. Cuando un operador ingresa el número de tanque a utilizarse en el record electrónico, a mano derecha aparecerá si el tanque esta en cumplimiento para su uso o no lo está. Una marca de cotejo verde y la palabra completado, es indicativo de que el sistema retrajo la información de los procesos de preparación (setup), y que se realizaron con éxito. Por lo tanto, está en cumplimiento. De otra forma mostrará una X roja y dirá “incompleto”. De este modo habrá una alerta para detenerse y el operador debe verificar las fases y completar aquellas que aún no se han procesado. El sistema de haber tenido una X roja no dejaría al operador seguir con el siguiente paso, ya que la siguiente fase no abriría.

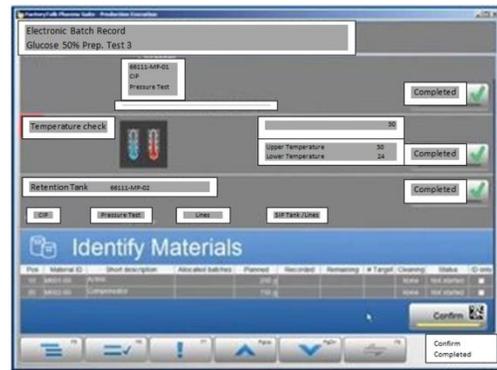
La Figura 3 muestra la misma ejecución para la corrida dos y la Figura 4 para la corrida tres.



**Figura 2**  
**“Allocation” Prueba 1**



**Figura 3**  
**“Allocation” Prueba 2**



**Figura 4**  
**“Allocation” Prueba 3**

En la prueba número 1 (Figura 2), se refleja que, en la información retraída para el tanque de preparación, aparece una marca de cotejo verde y dice completado. Esto es indicativo de que todos los pasos de preparación para el tanque 66111-MP-01 están completos.

La siguiente información que aparece debajo del número de tanque de preparación y sus respectivas fases, es solo la información de la temperatura a la cual se encuentra el tanque de preparación en ese momento. Esta información solo es para referencia, ya que no forma parte de la implementación de "Allocation". Sin embargo, existe una escala de temperatura a la cual el medio de Glucosa se puede comenzar a preparar, lo cual según la Figura 2 indica que está completo.

Luego de la temperatura nos encontramos con el tanque de retención 66111-MP-02. En este tanque es que el medio de Glucosa permanecerá luego de completado, hasta tanto se requiera su uso. Por lo tanto, también debe cumplir con unas fases de preparación igual o más extremas que el tanque de preparación de medios. Una vez que el operador entró el número de tanque al récord, el sistema electrónico retrajo la información de todas las fases desde CIP, prueba de presión, preparación de las líneas de transferencia y prueba de esterilidad, a las cuales fue sometido. El resultado de rastreo de información mostró un indicativo de proseguir que se determina con la marca de cotejo verde y la palabra completado. De otro modo también mostrará una X roja y el sistema no dejará proseguir a la siguiente fase, hasta tanto el proceso faltante esté completado.

La Figura 3 representa la prueba número 2 bajo las mismas condiciones que se explicaron con la prueba uno, mientras que la Figura 4 representa la prueba número 3. Ambas pruebas también tuvieron los mismos resultados obtenidos con la prueba número uno. Por lo tanto, el resultado final para todas las pruebas fue exitoso y se puede proseguir con la operación de preparación del medio Glucosa.

## CONCLUSIÓN

El proyecto realizado para retraer la información de los procesos de preparación de un tanque en el sistema electrónico se completó satisfactoriamente en sus tres pruebas para validación. Con esto se demuestra que el sistema de récord electrónico ayuda a minimizar los errores

humanos, ya que detiene al operador para ejecutar la siguiente tarea, si la tarea anterior no está completada. La documentación escrita no provee ningún filtro estricto para capturar atención al detalle de operaciones incompletas, por lo que se demuestra que la documentación de los procesos para preparativos de tanque, minimizo los errores humanos casi en su totalidad en el transcurso de las tres pruebas de "Allocation". También se demuestra que es efectivo para minimizar riesgo de EHSS (Salud y Seguridad). Una de las fases de preparación se enfoca en la prueba de presión. Si un operador deja esta fase incompleta, corre riesgo de sufrir alguna lesión, ya que el sistema puede estar presurizado a la hora de abrir el tanque para añadir los materiales y/o reactivos requeridos. El sistema de récord electrónico no permite proseguir ahora a la siguiente fase, si esta fase de prueba de presión no está completa, la cual finaliza eliminando cualquier residuo de presión a través del tanque. De este modo, el sistema "Allocation" queda validado en el área de preparación de medios para los equipos tanques de preparación y tanques de retención.

## REFERENCIA

- [1] G. Frolovs, "Electronic Batch Records: What They Are & How to Get Started," 8 September 2022. [Online]. Disponible: <https://www.simplerqms.com/electronic-batch-records/>.
- [2] Glossary, "What Is an Electronic Batch Record?," October 2022. [Online]. Disponible: <https://www.apprentice.io/life-science-glossary/ebr-electronic-batch-record>.
- [3] Blog, "Electronic Batch Record Design," October 2022. [Online]. Disponible: <https://www.endeavorcg.com/electronic-batch-record-design>.