



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 en 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.

Palabra Clave — Allocation: Equipo asignado a una orden de trabajo.

Planteamiento del Problema

En el área de Preparación de Medios, se identificó un problema de uso de tanques para las operaciones diarias, los cuales no se encontraban procesados en todas sus fases de "Setup". La incidencia ocurría, debido a que toda la información se documentaba en un libro de registro manual y por error humano, algunos operadores procedían a ejecutar operaciones con el equipo incompleto en "Setup" por no revisar este libro. Al no existir un filtro que detenga al operador de continuar con las funciones, hubo un alza en la incidencia de desviaciones. Como parte de buscar una solución al problema, se busca eliminar el registro manual, para ser sustituido por un registro electrónico. Este registro busca hacer un "Allocation", el cual consiste en asignar el tanque a utilizarse a la orden de trabajo. Una vez el operador realice su "Allocation" en la orden de trabajo, el sistema debe retraer la información de proceso de "Setup". Estas fases también debieron ser previamente documentadas en el registro electrónico.

Metodología

El análisis de datos es una técnica que implica múltiples actividades. Para este Proyecto se utilizaron las técnicas cuantitativas y cualitativas, predominando esta última. La configuración del software EBR se trabajó con la parte cuantitativa, mientras que el análisis cualitativo busca trabajar con identificadores únicos.

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.

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.

El análisis de datos cualitativos se puede utilizar en varios procesos comerciales. En este proyecto por ejemplo, el color verde en el sistema electrónico implica un Allocation satisfactorio, mientras que un color rojo es significativo de que no lo es.

Resultados y Discusión

DIAGRAMA DE SECUENCIA

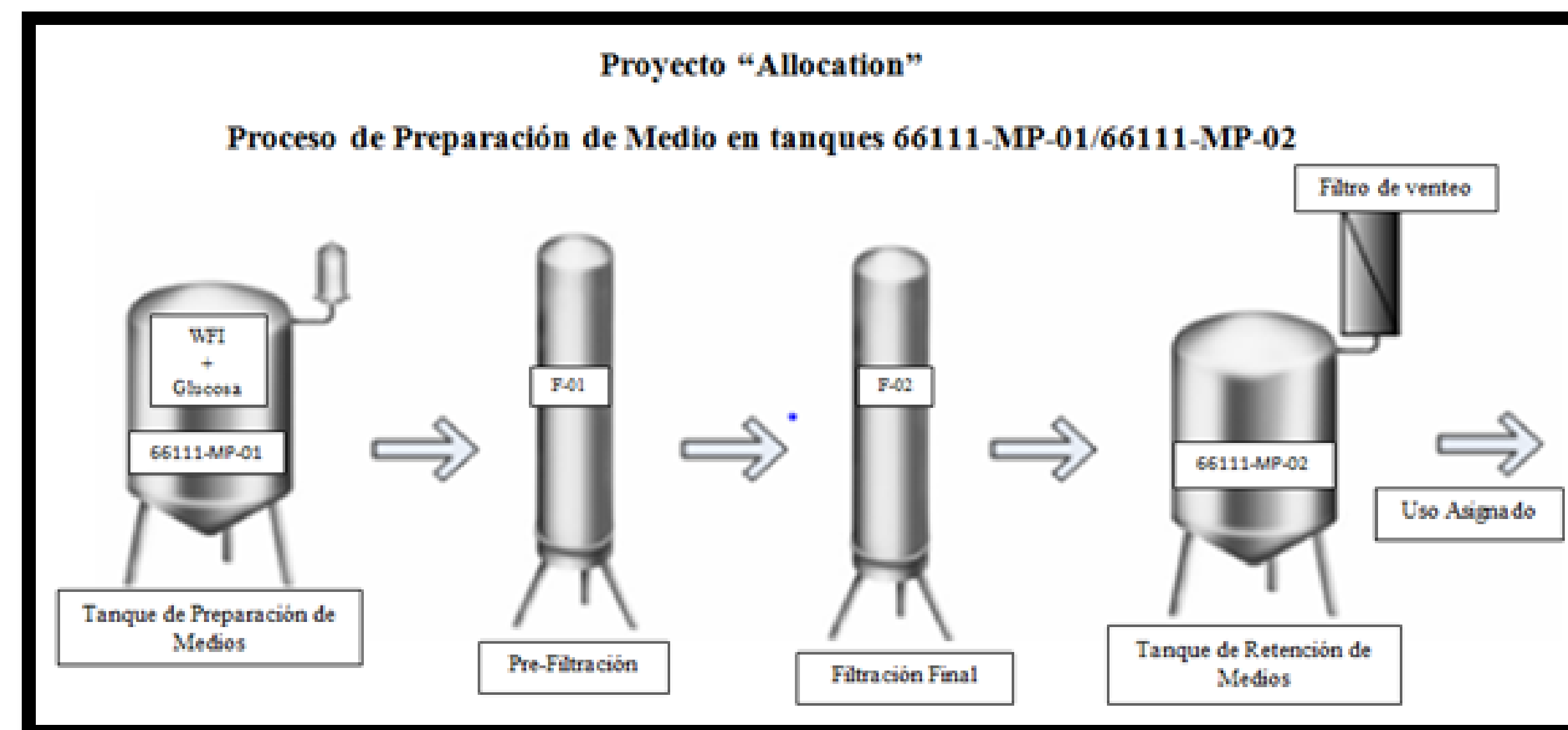


Figura 1: Diagrama de Secuencia de Preparación de Tanques

PRUEBAS REALIZADAS AL TANQUE DE PREPARACIÓN DE MEDIOS

"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 1

PRUEBAS REALIZADAS AL TANQUE DE RETENCIÓN DE MEDIOS

"Allocation" Tanque de Retención de Medios 66111-MP-02								
Prueba	Estado	CIP (Limpieza en sitio)	Prueba de presión 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

Tabla 2

REGISTRO ELECTRÓNICO DE LAS PRUEBAS "ALLOCATION"

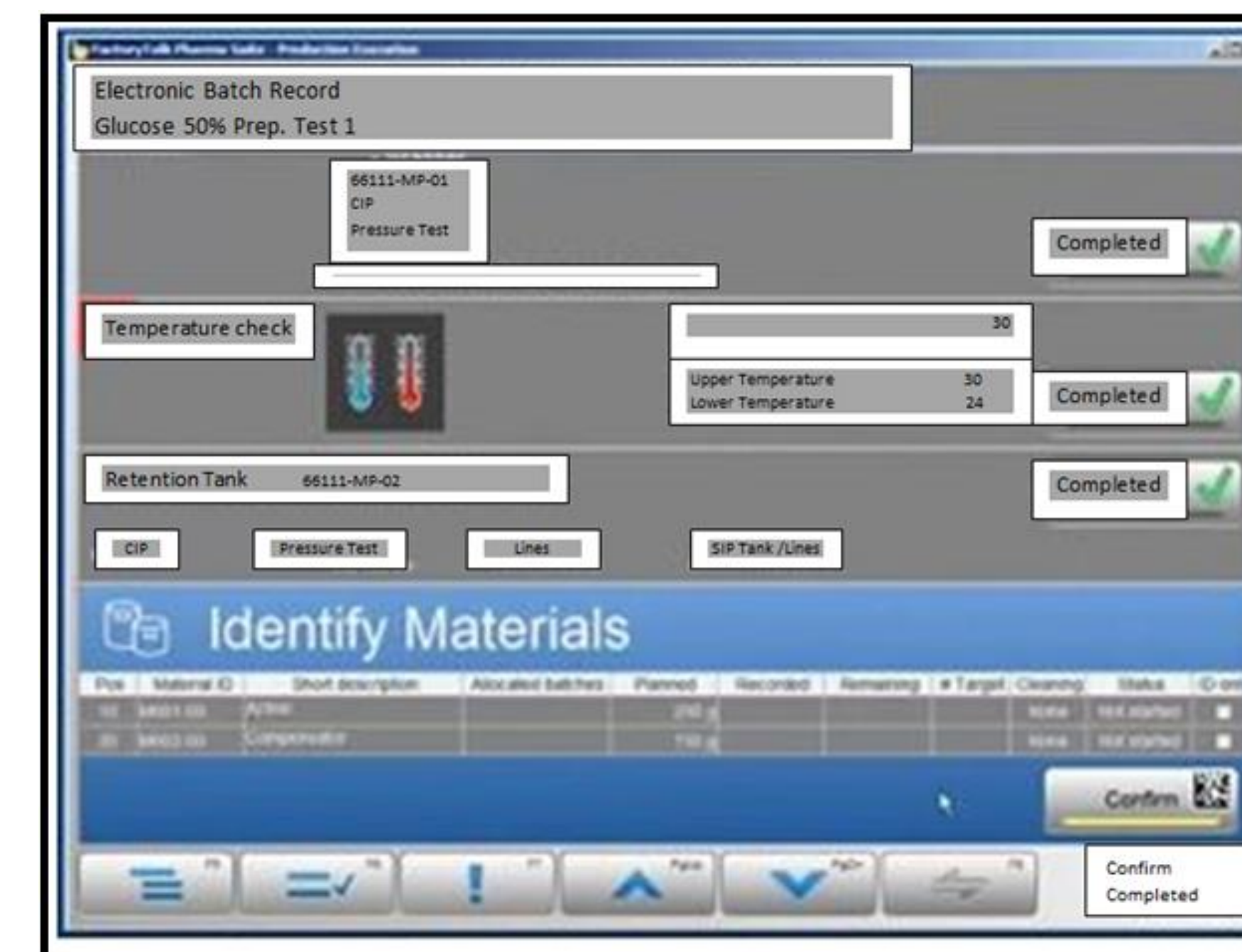


Figura 2: Primera prueba de "Allocation"

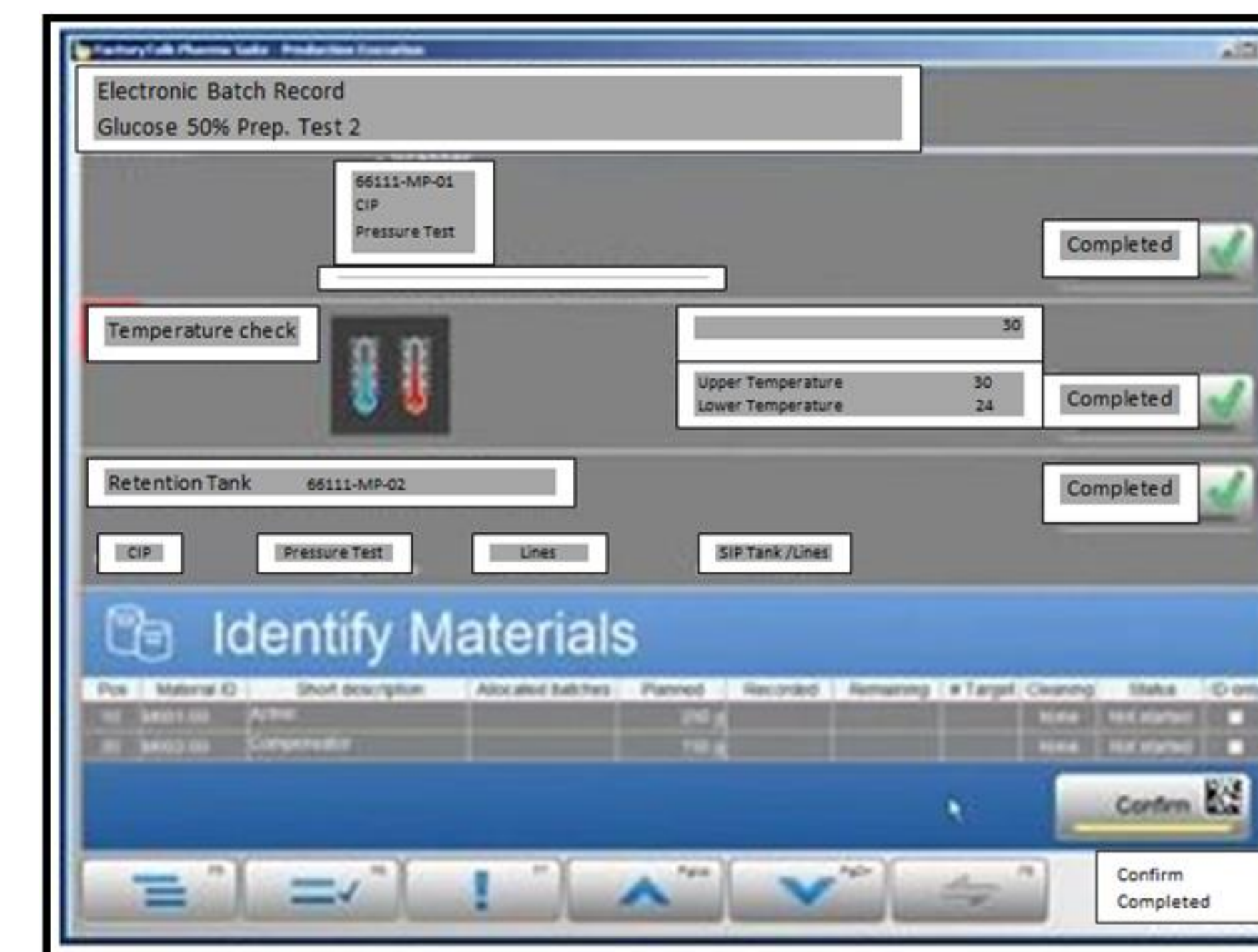


Figura 3: Segunda prueba de "Allocation"

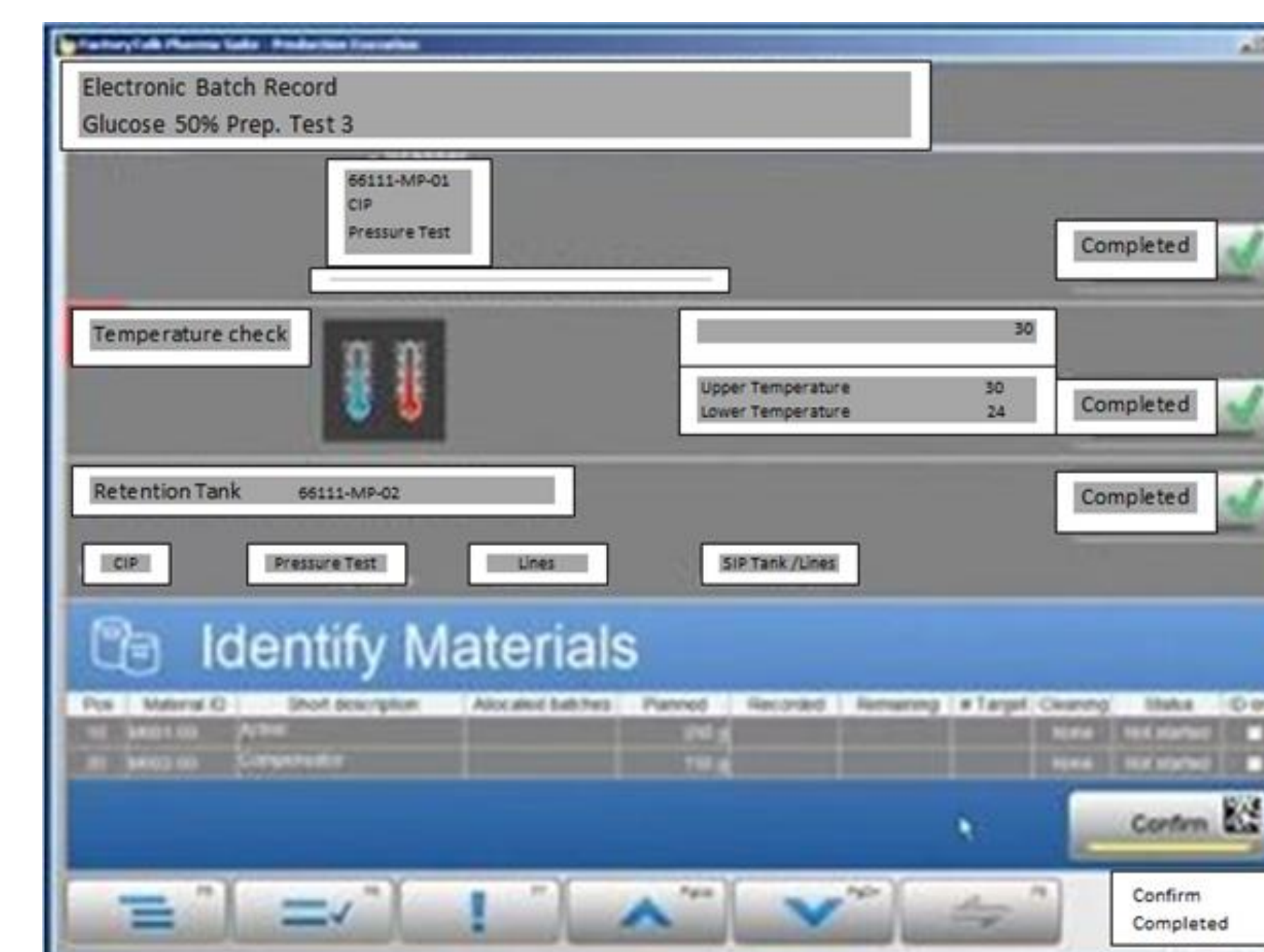


Figura 4: Tercera prueba de "Allocation"

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 record 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 record 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.

Reconocimientos

Este Proyecto es el resultado de mis experiencias y conocimientos adquiridos en las clases de maestría de manufactura competitiva, en especial las clases GMP6510 y MMP6700C, en donde me prepararon para realizar el Proyecto y cumplir con el grado de maestría. Me gustaría transmitir mi agradecimiento a al Dr. Rafael Nieves, Profesor de la Escuela Graduada de la Universidad Politécnica, por su cooperación en mi desarrollo para este grado.

También agradezco a mis compañeros de la planta (área de trabajo), los cuales me brindaron su apoyo en la programación de "Allocation" para este proyecto. Muchos de estos conocimientos adquiridos gracias a los colegas, son para mi crecimiento profesional.

Referencias

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