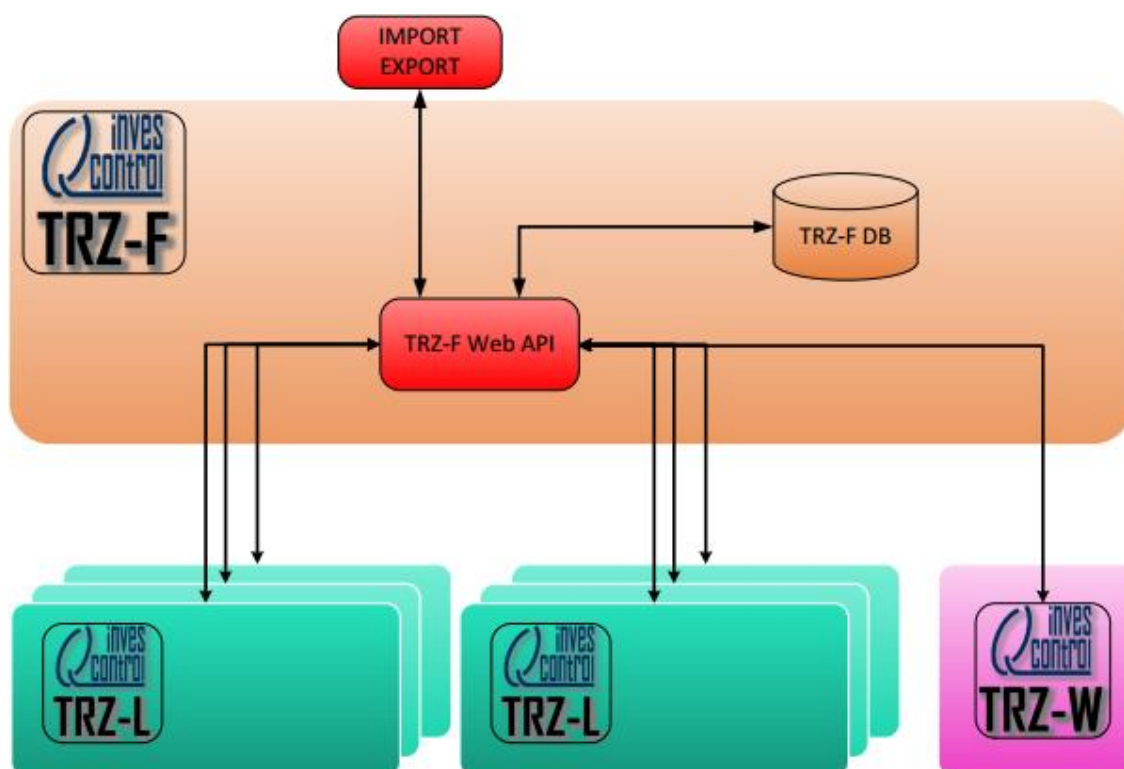


Descripción del sistema TRZ

Para el cumplimiento de las normas de trazabilidad y anti falsificación de los medicamentos en vigor se debe marcar cada estuche con un número único, (serialización) y en algunos casos etiquetar cada agrupación indicando mediante un código de barras los productos que contiene en su interior, (agregación).

Propuesta de Invescontrol para cumplir con las diferentes normativas

Con el fin de ofrecer un producto modular y escalable que permita cumplir con las normas actuales en vigor y fácilmente adaptable a las futuras, Invescontrol ha desarrollado el producto TRZ el cual, mediante sus diferentes módulos, proporciona todos los elementos necesarios para el cumplimiento a nivel de línea y la posibilidad de ampliación a los niveles superiores de planta y corporación.



DESCRIPCIÓN DE LOS DIFERENTES MÓDULOS TRZ:

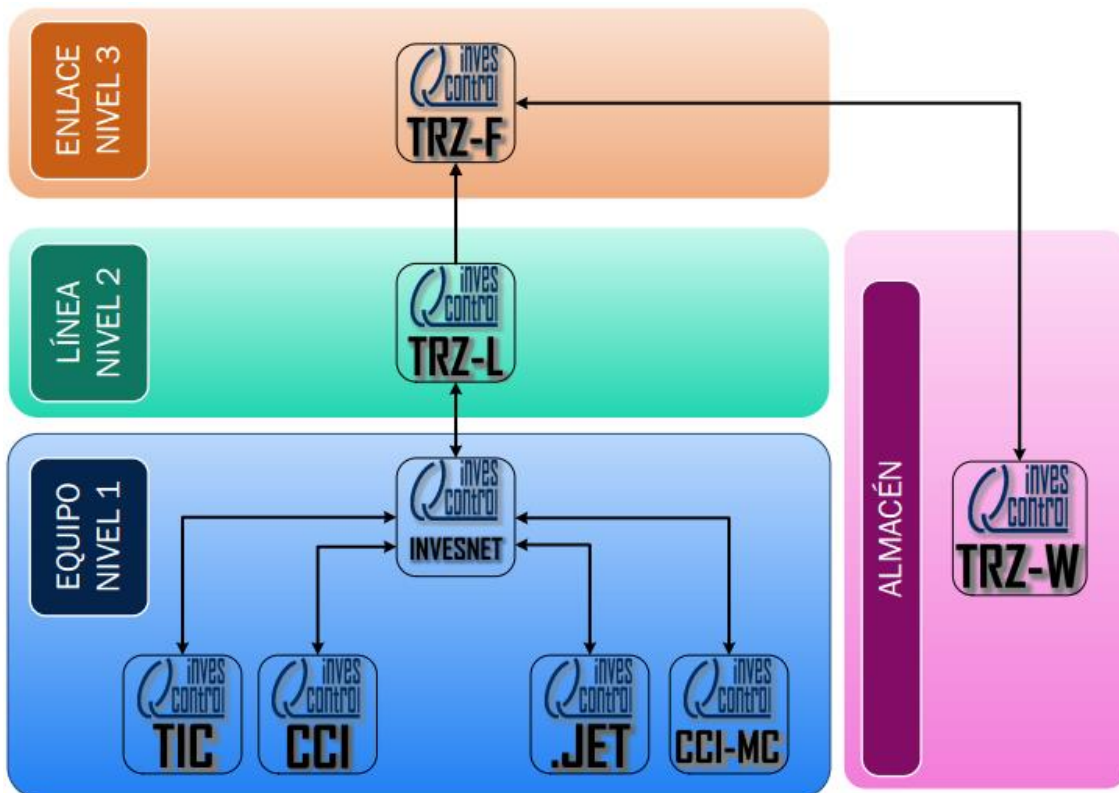
TRZ-F, compuesto por una base de datos donde inicialmente se preparan y almacenan las órdenes de producción, lotes y códigos de trazabilidad necesarios para trabajar en las líneas.

Consta de una página web y un servicio Web API como interfaz de comunicación entre los sistemas de gestión propios de las empresas, ERPs, MES, operadores, etc., y las líneas de producción.

Su función también es la de almacenar los resultados de la producción en la línea, procedentes del TRZ-L. Estos resultados serán accesibles desde el almacén para permitir modificarlos en el caso de rotura de alguna caja, toma de muestras, etc. utilizando el TRZ-W.

Una vez cerrados los lotes producidos en las líneas permanecerán en el TRZ-F de forma indefinida; o de forma temporal hasta que algún otro sistema de la empresa (ERP, MES, software de niveles superiores, etc.) los recupere.

Independientemente de donde se almacenen finalmente los códigos de los lotes, en el TRZ-F siempre se mantienen los nombres de las órdenes de producción y los lotes utilizados por seguridad, para evitar generar en la línea un lote con el mismo nombre que otro generado previamente.



TRZ-L + InvesNet proporcionan las herramientas necesarias para el cumplimiento de las normas a nivel de línea de producción. Por motivos de rendimiento hay un componente TRZ-L por línea.

Cada InvesNet gestionará los dispositivos de su máquina, (impresores, cámaras, módulos de transporte) mientras que TRZ-L se encargará del control de trazabilidad de la línea.

En el TRZ-L se manejan los datos de trazabilidad del lote en curso. Una vez finalizado el lote y efectuada su reconciliación, los datos quedan almacenados en el TRZ-F.

Los tiempos de respuesta de la base de datos del TRZ-L están optimizados con el fin de controlar que los códigos pertenezcan al lote, no estén repetidos, permitir comisionar y de comisionar durante la producción, efectuar la reconciliación, etc.

Modificaciones a efectuar en las diferentes líneas

Se pueden dividir las necesidades de cada línea en dos grupos: las que solo necesitan la serialización y las que además requieren uno o más niveles de agregación.

En todas las líneas para cumplir con los requerimientos de la serialización se deberían incorporar los siguientes elementos:

- Módulo TIC-E para la impresión y control de los datos variables en los estuches, de forma unitaria.
- Modulo TIC-ET cuando la normativa exija además el precinto "tamper evident" en los estuches.
- Servidor de línea TRZ-L para la gestión de los códigos durante el proceso de acondicionado del lote, valido para líneas con serialización y con serialización más control de agrupaciones.
- Lector manual inalámbrico para agregaciones o desagregaciones de cajas – estuches.

Adicionalmente en las líneas que deban hacer agregación habría que incorporar:

- Sistema CCI-MC con cámaras de alta resolución y la iluminación adecuada en la encajadora con el fin de controlar los códigos de cada agrupación de estuches según la configuración de la máquina.
El sistema CCI-MC se complementa con un panel de operador desde donde se controlan las cámaras y se realiza el proceso de verificación de los códigos y la comunicación con las señales de la máquina a través de un módulo I/O.
- Un impresor – aplicador de etiquetas a la salida de la encajadora el cual generará y aplicará la etiqueta a la caja con el código correspondiente a la agregación efectuada.
- Una cámara de control para la lectura de la etiqueta de la caja una vez aplicada, la cual cierra el proceso en la línea.

Elementos comunes por planta

- TRZ-F, alojado en un servidor específico para la trazabilidad o en un grupo de servidores existente. Su capacidad estará de acuerdo al número de líneas y al tamaño de los lotes que se produzcan en cada una de ellas.
- Punto de trabajo GR-1 para las labores de reproceso en almacén o puntos intermedios, puede haber tantos puntos GR-1 como sean necesarios.

Consta de una mesa de trabajo con un panel de operador donde se aloja el software TRZ-W desde donde se puede acceder al TRZ-F, y reprocesar cualquier unidad de lotes ya producidos y no expedidos, una impresora de etiquetas y un lector manual de códigos de barras.

