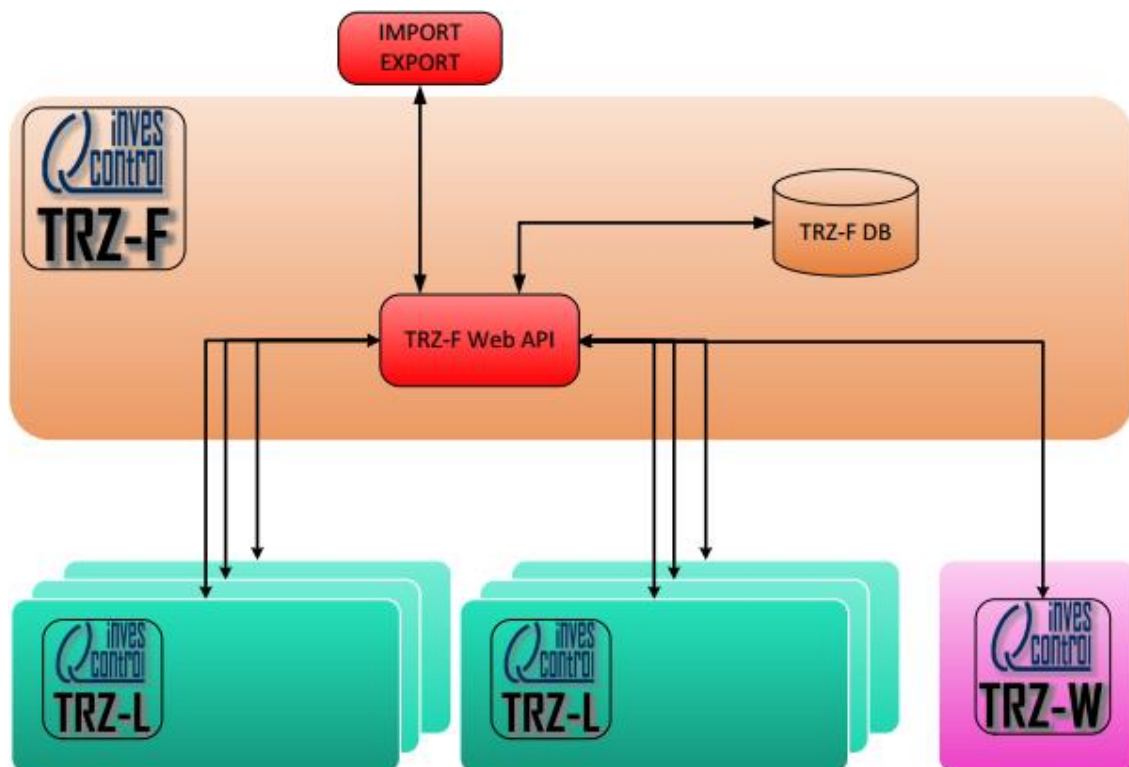


Descripció del sistema TRZ

Per al compliment de les normes de traçabilitat i anti-falsificació de medicaments vigent, cada caixa ha de ser marcada amb un número únic, (serialització), i en alguns casos, etiquetar cada agrupament indicant, mitjançant un codi de barres, els productes que conté en el seu interior (agregació).

Proposta d'Invescontrol per complir amb les diferents normatives

Per tal de proporcionar un producte modular i escalable que permeti complir amb les normes actuals vigent i fàcilment adaptable al futur, Invescontrol ha desenvolupat el producte TRZ, que mitjançant els seus diferents mòduls, proporciona tots els elements necessaris per al compliment a nivell de línia i la possibilitat d'expansió en els nivells més alts de la planta i la corporació.



DESCRIPCIÓ DELS DIFERENTS MÒDULS TRZ:

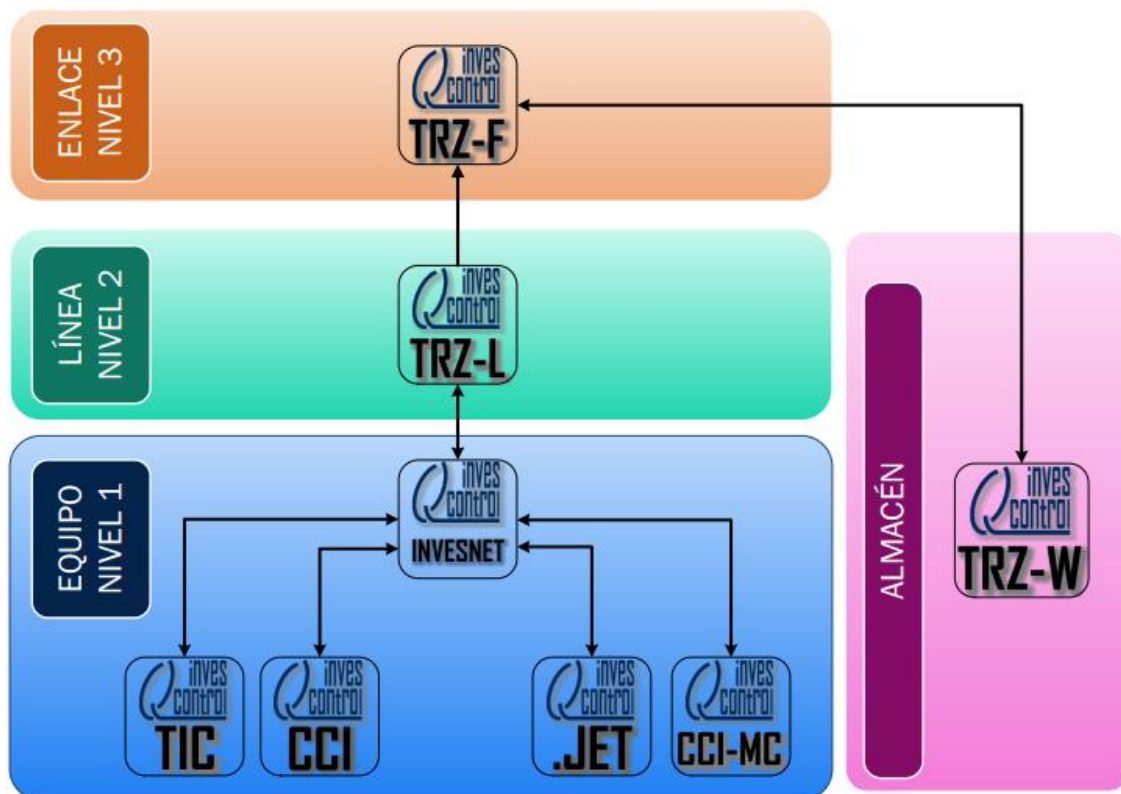
TRZ-F, compost per una base de dades on inicialment es preparen i emmagatzemen les ordres de producció, lots i codis de traçabilitat necessaris per treballar en les línies

Consta d'una pàgina Web i un servei Web API com a interfície de comunicació entre els sistemes de gestió propis de les empreses, ERPs, MES, operadors, etc., i les línies de producció.

La seva funció també és la d'emmagatzemar els resultats de la producció en la línia, procedents del TRZ-L. Aquests resultats seran accessibles des del magatzem per permetre modificar-los en el cas de trencament d'alguna caixa, presa de mostres, etc. utilitzant el TRZ-W.

Una vegada tancats els lots produïts en les línies, romandran en el TRZ-F de forma indefinida; o de forma temporal fins que algun altre sistema de l'empresa (ERP, MES, programari de nivells superiors, etc.) els recuperi.

Independentment d'on s'emmagatzemin finalment els codis dels lots, al TRZ-F sempre es mantenen els noms de les ordres de producció i els lots utilitzats per seguretat, per evitar generar en la línia un lot amb el mateix nom que un altre generat prèviament.



TRZ-L + InvesNet proporcionen les eines necessàries per al compliment de les normes a nivell de línia de producció. Per motius de rendiment hi ha un component TRZ-L per línia.

Cada InvesNet gestionarà els dispositius de la seva màquina, (impresors, càmeres, mòduls de transport) mentre que TRZ-L s'encarregarà del control de traçabilitat de la línia.

Al TRZ-L es manegen les dades de traçabilitat del lot en curs. Una vegada finalitzat el lot i efectuada la seva reconciliació, les dades queden emmagatzemades al TRZ-F. Els temps de resposta de la base de dades del TRZ-L estan optimitzats amb la finalitat

de controlar que els codis pertanyin al lot, no estiguin repetits, permetre comissionar i de comissionar durant la producció, efectuar la reconciliació, etc.

Modificacions a efectuar en les diferents línies

Es poden dividir les necessitats de cada línia en dos grups: les que solament necessiten la serialització i les que a més requereixen un o més nivells d'agregació.

En totes les línies per complir amb els requeriments de la serialització s'haurien d'incorporar els següents elements:

- Mòdul TIC-I per a la impressió i control de les dades variables en els estoigs, de forma unitària.
- Modulo TIC-ET quan la normativa exigeixi a més el precinte "tamper evident" en els estoigs.
- Servidor de línia TRZ-L per a la gestió dels codis durant el procés de condicionat del lot, vàlid per a línies amb serialització i amb serialització més control d'agrupacions.
- Lector manual sense fil per a agrupacions o desagregacions de caixes – estoigs.

Adicionalment en les línies que hagin de fer agregació caldria incorporar:

- Sistema CCI-MC amb càmeres d'alta resolució i la il·luminació adequada en la encaixadora amb la finalitat de controlar els codis de cada agrupació d'estoigs segons la configuració de la màquina.
- El sistema CCI-MC es complementa amb un panell d'operador des d'on es controlen les càmeres i es realitza el procés de verificació dels codis i la comunicació amb els senyals de la màquina a través d'un mòdul I/O.
- Un impressor – aplicador d'etiquetes a la sortida de la encaixadora el qual generarà i aplicarà l'etiqueta a la caixa amb el codi corresponent a l'agregació efectuada.
- Una càmera de control per a la lectura de l'etiqueta de la caixa una vegada aplicada, la qual tanca el procés en la línia.

Elements comuns per planta

- TRZ-F, allotjat en un servidor específic per la traçabilitat o en un grup de servidors existent. La seva capacitat estarà d'acord al nombre de línies i a la grandària dels lots que es produeixen en cadascuna d'elles.
- Punt de treball GR-1 per a les labors de re-procés en magatzem o punts intermedis, pot haver-hi tants punts GR-1 com siguin necessaris.

Consta d'una taula de treball amb un panell d'operador on s'allotja el programari TRZ-W des d'on es pot accedir al TRZ-F, i re-processar qualsevol unitat de lots ja produïts i no expedits, una impressora d'etiquetes i un lector manual de codis de barres.

