

Automatización de Procesos

Jesús Camúñez, Dir. Técnico y Eduardo Márquez,
Consultor: ASESIA Sistemas, S.A.

El estándar ISA S88 define los modelos de referencia para la implementación de sistemas de control de procesos por lotes que permitan altos nivel de flexibilidad y reusabilidad, entre otros beneficios. En este artículo se analiza la Parte 4 del estándar, de reciente aprobación, así como, las facilidades y/o dificultades de su aplicación en base a las tecnologías disponibles en el mercado.

Norma **ISA S88** Parte 4

El estándar ISA S88 ha sido ampliamente asumido por el mercado de la automatización de los procesos de fabricación por lotes y, actualmente, ya hay múltiples experiencias de sistemas en funcionamiento que permiten la fabricación flexible sin necesidad de re-ingeniería cuando se requiere introducir mejoras en los procesos o introducir nuevos productos.

Desde la emisión de la Parte 1 del estándar (ANSI-ISA-88.01-1995) en 1995, en la que se establecían los modelos a seguir en la automatización de procesos por lotes, tanto los fabricantes de sistemas como integradores y usuarios finales han ido incorporándolos en el diseño de los nuevos sistemas de control. Las Partes 2 y 3 del estándar han proporcionado más detalles acerca de las estructuras de datos y lenguajes (Parte 2) y de la implementación de la receta General y de Fábrica (Parte 3).

La Parte 4 del estándar, recientemente aprobada (Abril de 2006) define el modelo de referencia para los registros de producción de lote.

ISA S88: Modelos

La S88 Parte 1 (S88.01) define los Modelos y Terminología que deben aplicar los sistemas de control por lotes. Gracias a la aparición de esta parte de la Norma en el año 1995, pudieron establecerse unos Modelos y unos Términos que han permitido que todos los actores que participan en la industria del Control Batch hayan podido unificar su lenguaje independientemente de las herramientas utilizadas en su implementación. Así, actualmente puede hablarse de térmi-

nos como Celda de Proceso, Unidad, Módulos de Equipo o Módulos de Control de una forma inequívoca, en lo que al Modelo Físico se refiere, o bien, de Procedimientos, Procedimientos de Unidad, Operaciones y Fases incluidos en el Modelo de Procedimiento.

Asimismo, el Modelo de Control de Actividad ha permitido a los fabricantes de sistemas seguir un mismo criterio a la hora de definir los módulos y funciones de los que deben constar sus productos: Gestión de Recetas, Planificación de la Producción, Gestión de Información de la Producción, Gestión del Proceso, ...; y de la interrelación entre dichos módulos.

La Parte 1 de la Norma también define los tipos de Recetas que deben gestionar las Compañías con el fin de obtener máximos niveles de flexibilidad e integración entre sus sistemas corporativos y de planta, y entre diferentes fábricas u organizaciones. Así, se definen los siguientes tipos de recetas: Receta General, Receta de Fábrica, Receta Maestra y Receta de Control.

Mientras que las Recetas General y de Fábrica describen los procesos de fabricación para la producción independientemente de los requerimientos de equipos, las Recetas Maestra y de Control describen las acciones específicas requeridas en unos determinados equipos para producir un lote del producto.

Finalmente, mediante la combinación de los Modelos Físico y de Procedimiento es posible definir la secuencia de actividades químicas, físicas o biológicas para la fabricación de una cantidad finita de material (lote), en

una secuencia de Procedimientos de Unidad, Operaciones y Fases a ejecutar en una Celda de Proceso.

Control Batch Parte 4: Registros de Producción de Lote

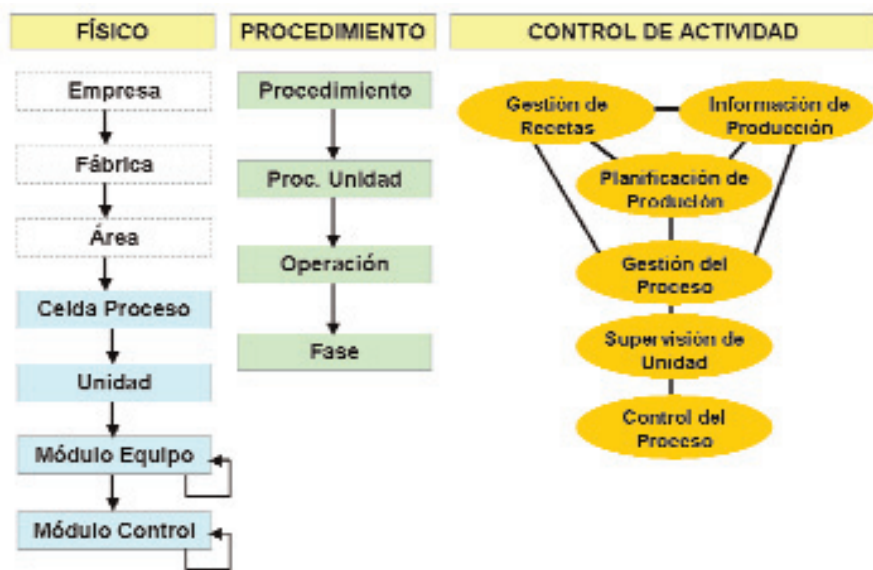
Un registro de producción de lote es un subconjunto de información de la ejecución del proceso y de otras informaciones que son relevantes según los requerimientos previamente identificados. Esta información ha de ser retenida en función de los requerimientos propios de la Compañía (p.e. en función de las regulaciones propias del sector, caducidad de los lotes, etc.).

A partir de estos registros, se producen los informes impresos, en pantalla o requeridos para otros sistemas que, entre otros posibles objetivos, permiten proporcionar trazabilidad, mejorar el rendimiento del proceso, la calidad del producto final o realizar balances de costes y beneficios, entre otros.

Es habitual que en la producción de un lote se vean involucrados varios sistemas, tales como, sistemas de control, sistemas de ejecución de la fabricación (MES), u otros sistemas corporativos. Por tanto, es posible que la información relativa a la producción de un lote sea generada y retenida por varios sistemas con funciones específicas y diferentes tecnologías provenientes de varios fabricantes.

El estándar identifica los siguientes Objetos que son susceptibles de considerarse registros de producción de lote, siempre según los propios requerimientos del negocio:

- Receta de control: Incluye la información relativa a la receta de control según defini-



Modelos S88.

ción de la propia ISA S88, es decir, información acerca de la receta maestra (no necesariamente toda) más los detalles referentes al lote concreto (tamaño del lote, equipos utilizados, fecha y hora de inicio y finalización, etc.).

- **Evento:** Un evento es una ocurrencia discreta en un momento determinado. Los eventos deben identificarse según su significado y relacionarse entre sí cuando aplique (p.e. el evento de alarma y el de su apercebimiento) para facilitar su gestión.
- **Conjunto de datos:** Es un objeto que engloba un conjunto de valores que pueden ser usados como series asociadas al tiempo (p.e. registro de tendencias) o correlacionados entre sí.
- **Cambio:** Permite registrar el cambio realizado sobre cualquier otro objeto del registro de producción de lote (p.e. cambio de un valor de una fórmula), proporcionando información valiosa para el mantenimiento y la auditoría.
- **Comentario:** Los comentarios hacen referencia a otros elementos del registro de producción de lote y deben incluir la identificación de quién lo ha insertado.
- **Identificación de personal:** Proporciona evidencia de quién ha realizado una determinada acción sobre un atributo de un objeto. Se puede utilizar como un complemento a la firma electrónica. Entre otras informaciones, debe incluir el motivo de la identificación (p.e. Aprobación).
- **Definición de producto:** Contiene informa-



Tipos de Recetas.

ción relativa a los recursos necesarios para la fabricación del producto o una etapa del mismo, tales, como materiales, equipos, personal, etc.

- **Cualificación del recurso:** Proporciona evidencia de que el recurso (personal, equipamiento o material) utilizado para la producción de lote es adecuado (p.e. el personal está entrenado para la operación que realiza) para el fin al que se ha destinado.
- **Solicitud de producción:** Contiene información sobre la planificación de la producción, tal como, consumos previstos, equipos y personal planificados, etc.
- **Respuesta de producción:** Contiene la información acerca de la producción real,

tales como, materiales consumidos, materiales producidos, equipos utilizados, etc.

- **Muestra:** Se incluye dentro de este tipo de registro la información que hace referencia al material que debe ser muestreado, a las pruebas que deben realizarse y a los resultados de las mismas.
- **Receta maestra:** La receta maestra contiene, entre otras informaciones, la definición de la fórmula, el procedimiento y el equipamiento (normalmente, definido por medio de clases) de la receta que se utiliza como plantilla para la definición de los lotes de fabricación (receta de control).
- **Elemento de receta:** Contiene la información relativa a un elemento del procedimiento en la receta de control (p.e. la instancia de una fase). Mediante su definición recursiva, permite definir todo el procedimiento.
- **Entradas en el registro:** Referencia al resto de tipos de objetos descritos con anterioridad y que forman parte de un registro de producción de lote. Todas la entradas en el registro tienen una serie de parámetros comunes, tales como, identificador único, descripción, referencia, tipo de objeto (p.e. Muestra) y fecha/hora.

A su vez, en estos Objetos se incluyen datos que se agrupan en Categorías según su naturaleza. El estándar proporciona una descripción detallada de las clases de objetos, sus interrelaciones y los atributos que deben utilizarse.

Implementación: un enfoque práctico

En la actualidad, se dispone de múltiples soluciones que resuelven problemáticas específicas de la cadena de suministro necesaria para la fabricación por lotes. La diversidad de tecnologías utilizadas y las características intrínsecas de la solución son factores que condicionan la posibilidad de generar los informes de producción de lote según el estándar.

Por tanto, es fundamental el uso de tecnologías abiertas que permitan consolidar y retener registros de producción de lote que provienen de diferentes fuentes, proporcionando una visión única de la información.

En este sentido, el uso de mecanismos de comunicación (p.e. OPC, XML, web services, etc) y los repositorios de información estándar (p.e., bases de datos relacionales, ODBC, OLE DB, etc.) facilitan el trabajo, manteniéndose integridad en los datos y con un nivel de rendimiento aceptable.

En cualquier caso, disponer de herramientas tipo MES (Manufacturing Execution Systems)

Automatización de Procesos



Relación entre Modelos.

Categoría de Datos contenidos en los Objetos del registro de producción de lote	Receta Control	Eventos	Conjuntos de Datos	Cambios	Comentarios	Id. Persona	Del Producto	Cualificaciones	Soluciones	Respuestas	Muestras	Receta Receta	Elementos Recetas	Otros registros
Valor actual		X	X							X	X			
Identificación de otros registros														X
Historial de Cambio				X										
Comentarios					X									
Información no específica del lote														X
Registros de Tendencia			X											
Receta de Control	X													
Conjuntos de datos combinados		X	X							X	X			
Firmas Electrónicas						X								
Historial del Equipo		X								X				
Eventos		X												
Entradas tras finalización del lote	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Información de Materiales		X								X				
Valores de Proceso	X	X	X							X				
Definición del Producto							X							
Información de Cualificación								X						
Información de Calidad	X	X	X							X	X	X		
Consignas	X	X					X							
Datos de Muestras y Análisis			X								X			
Información de Planificación									X					
Datos resumen		X	X							X				

Categorías y Objetos.

que coordinan el conjunto de las actividades que se realizan en la cadena de suministro, es una de las bases del éxito, ya que, son éstas las que no sólo pueden coordinar mejor las actividades específicas que deben realizarse en cada etapa del proceso, sino las que también pueden coordinar la recogida de datos proporcionando una visión única de la información. La posición de los sistemas MES en la arquitectura de software les brinda la posibilidad de integrar datos provenientes de herramientas corporativas (ERP), sistemas de control de planta (SCADA, DCS), sistemas de laboratorio (LIMS) y soluciones de control más avanzado e información de planta (control batch, historizadores, etc.).

Una vez los datos de diferentes fuentes han sido recopilados con el fin de producir los registros de producción de lote, se requieren herramientas que permitan implementar, de una forma simple, los requerimientos específicos del negocio para producir los informes (estáticos o dinámicos) que faciliten las tareas de las diferentes Áreas (Producción, Calidad, Validaciones, I+D, etc.). No cabe duda de que un fuerte condicionante en todo lo relativo a la gestión de los registros y su retención, explotación y archivo es la regulación en sectores relacionados con la salud y la alimentación. La FDA y, más en particular, la CFR 21 Parte 11 establecen la regulación relativa a la gestión de los registros electrónicos y firmas electrónicas de forma que puedan ser utilizados con los mismos fines con los que se han venido usando los datos y firmas recogidos manualmente. Un correcto análisis de los riesgos asociados a la gestión de los registros electrónicos del lote (y firmas electrónicas cuando se requieran), empezando por una correcta interpretación de los requerimientos GxP que son de aplicación en nuestra actividad específica, debe permitir focalizar y reducir el esfuerzo necesario para cumplir con la legislación. En cualquier caso, los modelos definidos en la Parte 4 del estándar de ISA S88 deben ayudar a la identificación correcta de los registros de producción y a determinar cuáles deben ser sus contenidos de forma que luego proporcionen no sólo una herramienta para el cumplimiento de la regulación sino también para la mejora continua del proceso.

Conclusiones

La aprobación de la Parte 4 del estándar ISA S88 representa un nuevo paso en la estandarización de los sistemas relacionados con

la automatización de procesos por lotes. Una vez ya se dispone en el mercado de herramientas que permiten implementar los modelos definidos en la Parte 1 del estándar, las nuevas definiciones relativas a la gestión de los registros de producción de lote deben orientar a los fabricantes de sistemas y a los integradores en las soluciones que permitan una gestión correcta de la información que se maneja en el proceso productivo.

Básicamente, el nuevo estándar debe permitir estructurar más los datos que actualmente se generan de forma que sea más fácil interrelacionarlos aunque provengan de diferentes fuentes, manteniéndose la integridad de los mismos.

Referencias

The Instrumentation, Systems, and Automation Society - ISA (www.isa-spain.org, www.isa.org)
 "ANSI/ISA-88.01-1995, Batch Control Part 1: Models and Terminology", 23 October 1995
 "ANSI/ISA-88.00.02-2001, Batch Control Part 2: Data Structures and Guidelines for Languages", 7 February 2001
 "ANSI/ISA-88.00.03-2003, Batch Control Part 3: General and Site Models and Representation", 14 March 2003
 "ANSI/ISA-88.00.04-2006, Batch Control Part 4: Batch Production Records", 25 April 2006
 "Applying S88: Batch Control from a User's Perspective", 7 September 1999
 "ANSI/ISA-95.00.01-2000, Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology", 15 July 2000
 "ANSI/ISA-95.00.02-2001, Enterprise-Control System Integration Part 2: Object Model Attributes", 17 October 2001
 U.S. Food and Drug Administration - FDA (www.fda.gov)
 "CFR 21 Part 11-Electronic Records; Electronic Signatures"
 "Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application", August 2003
 The Society for Life Science Professionals - ISPE (www.ispe.org)
 "Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems. GAMP4.", 2002
 GAMP Good Practice Guide: "A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures", ISPE 2005
 "Cumplimiento y Buenas Prácticas para Firmas y Registros electrónicos Parte 2. Cumpliendo con 21 CFR Parte 11, Registros Electrónicos y Firmas Electrónicas", Versión 1 Septiembre 2001
 "Risk-Based Approach to 21 CFR Part 11"
 Grupo de trabajo 21CFR11 (www.21cfrpart11.com)

Categoría de Datos y Orígenes de Datos más habituales	ERP	MES	LIMS	Historizador	Control Batch	SCADA / DCS
Valor actual		X		X	X	X
Identificación de otros registros					X	
Historial de Cambio	X	X	X	X	X	X
Comentarios	X	X	X	X	X	X
Información no específica del lote	X	X	X			
Registros de Tendencia				X		X
Receta de Control					X	
Conjuntos de datos correlacionados			X			
Firmas Electrónicas		X	X		X	X
Historial del Equipo		X	X		X	
Eventos		X		X	X	X
Entradas tras finalización del lote		X				
Figura 5 – Categorías y		X			X	
Valores de Proceso		X		X	X	X
Definición del Producto	X	X			X	
Información de Cualificación		X				
Información de Calidad		X	X			
Consignas	X	X		X		
Datos de Muestras y Análisis		X	X		X	
Información de Planificación	X	X			X	
Datos resumen		X		X	X	

Categorías y Orígenes de datos.