

# Soluciones de Registro por Lotes

por Javier Riofrio Chica

## Resumen

El Registro por Lotes de Eurotherm ofrece una serie de ventajas que permiten garantizar la integridad de los datos, la máxima trazabilidad y la adaptación a cada proceso. A continuación se describe cómo se realiza este Registro y las Herramientas relacionadas que permiten una explotación de datos de forma sencilla y rápida.

## Introducción

Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades enlazadas entre sí que, partiendo de uno o más inputs (entradas) los transforma, generando un output (resultado). En la mayoría de los procesos industriales resulta más económico que las operaciones que se desarrollan sean continuas, con un mínimo de alteraciones y paradas. En tal caso, el tiempo no es una variable a considerar en las mismas, excepto durante los periodos, relativamente breves, de puesta en marcha, mantenimiento y parada.

En otros casos las operaciones que se desarrollan, bien por la propia naturaleza del proceso productivo, o por el dimensionamiento de la producción, se realizan de forma discontinua o por cargas: carga de materias primas, transformación específica y obtención de unos productos concretos. Este tipo de procesos discontinuos o por cargas se desarrollan en régimen no estacionario ya que las variables de la operación varían también con un carácter temporal.

Un proceso **batch (lotes)** es un proceso que realiza la producción de cantidades finitas de material. Un registro inequívoco del inicio y fin de este proceso generando mensajes específicos en estos dos momentos temporales críticos, es clave para una trazabilidad de calidad en la producción de dicho producto.

### Procesos Batch

Estos procesos están presentes en todos los sectores industriales, como el Alimentación y Bebida, Farmacéutico, Químico, etc.

21CFRp11, AMS2750E, Seguridad Alimenticia, etc, son ejemplos de normativas donde los procesos por lotes toman una gran relevancia



## Cómo funciona

Eurotherm dispone de diferentes Soluciones de Control con funcionalidad de registro por lotes, así como Soluciones específicamente diseñadas para el Registro seguro de datos. En todas ellas la gestión de procesos discontinuos está presente a través de la funcionalidad Batch (lotes) y corresponde a una operativa similar en todos los casos (salvo pequeñas diferencias específicas).

Los Registros asociados a un batch forman parte del registro histórico del proceso. El registro histórico de batch (lote) puede iniciarse por diferentes métodos: manualmente por el usuario, automáticamente ante un cambio en una variable específica o remotamente vía comunicaciones digitales.

Tanto al inicio como al final del lote se pueden generar mensajes específicos definidos por el usuario. Estos mensajes (siempre acompañados de fecha y hora) sirven para trazar de forma inequívoca los datos históricos del lote y para permitir una rápida y sencilla búsqueda del mismo con las herramientas que proporciona Eurotherm.

## Modos de funcionamiento

Buscando la máxima flexibilidad y adaptación a los diferentes tipos de operaciones y procesos que conforman los procesos industriales, consideramos dos modos de funcionamiento del registro por lotes: *Inicio/Paro* y *Continuo*.

En este segundo caso, el registro por lotes comienza al iniciarse el lote y continua hasta que se inicie el siguiente lote (o hasta que el registro por lotes se deshabilite).

El caso de *Inicio/Paro*, el registro por lotes se inicia con el evento de "*Inicio*" y permanece activo hasta el evento de "*Paro*". En estas circunstancias es posible que el registro histórico "entre lotes" sea relevante, según las operaciones o los procesos monitorizados. Existe la posibilidad de monitorizar y registrar el comportamiento de los periodos "inter lotes" (pasando a un registro continuo de las operaciones acaecidas) quizá con otros propósitos diferentes a los que motivan el registro histórico del lote de fabricación: monitorización de tiempos de parada, de variables de limpieza.... en definitiva de actividades secundarias cuyo conocimiento puede ser clave en la optimización de procesos y sus tiempos.

## Generación de ficheros

Eurotherm ha diseñado un funcionamiento del registro histórico de lote buscando la máxima trazabilidad y seguridad de los datos. Lo único importante es que los datos del proceso queden seguros, inalterables y altamente disponible para el uso que su dueño disponga: análisis de producción, evidencia ante administraciones, clientes, etc.

Cuando un registro histórico de lote se inicia, se registra un mensaje en el formato DD/MM/YY HH:MM:SS Batch Start <User> donde DD/MM/YY es la fecha, HH:MM:SS es la hora, y <User> el usuario que ha iniciado el lote. Un mensaje similar se produce al parar el lote (en el modo *Inicio/Paro*). Adicional al mensaje anterior, se pueden generar viarios mensajes específicos, con descripciones y valores definidos por el usuario.

Estos campos libremente editables son altamente útiles, ya que permiten añadir información específica al histórico de lote y, no menos importante, permiten añadir campos de búsqueda de lotes históricos. Por ejemplo, se pueden añadir campos como nº de pieza, producto realizado, cliente final, etc....

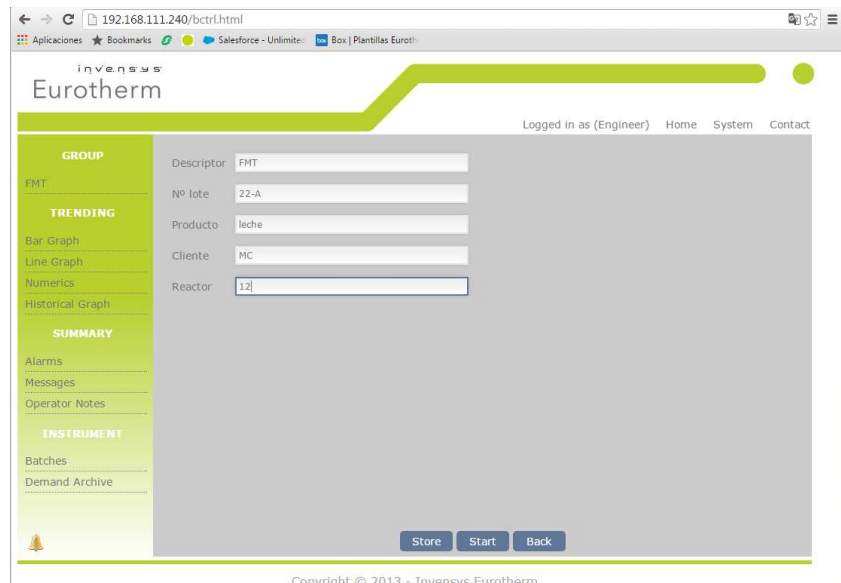
Esta información puede introducirse manualmente por el usuario al iniciar el registro histórico de lote y, en la mayoría de las Soluciones de Eurotherm, también puede introducirse a través de lector de código de barras, a través de servidor Web o a través de comunicaciones digitales (a través de protocolos estándar como EtherNet/IP o ModbusTCP).

*Al Inicio de cada lote se registra siempre la fecha, hora y usuario que realizó la acción*

### Figura 1

*Lector de código de barras para introducir información en el Inicio de lote:*





**Figura 2**

Ejemplo de web server de Versadac para Inicio de lote, con 4 campos como ejemplo

El número de campos que se pueden configurar al iniciar un registro histórico de lote difiere de una Solución de registro a otra, pero siempre suficiente para una correcta trazabilidad del mismos.

Eurotherm ofrece una amplia gama de Soluciones de registro por lotes, tanto en sus equipos específicos de registro y adquisición de datos como Serie 6000 y Versadac, como en los controladores de proceso Nanodac, PAC2550, PAC2750, E+PLC100, E+PLC400 y el HMI Eycon.



## Seguridad de Datos

En industria muchos usuarios se hacen esta pregunta: ¿por qué es necesario registrar? Nosotros solo tenemos una respuesta: porque los datos registrados tienen **valor**, internamente para la mejora de procesos, externamente para cumplir con la legislación aplicable, etc. En muchos casos es necesario demostrar que las operaciones industriales se han realizado acorde a estándares propios, del cliente o internacionales. El registro histórico de datos en general y el de batch (lotes) en particular, debe ser trazable, estar siempre disponible y ofrecer una seguridad de inviolabilidad.

Hay casos en los que el registro histórico de datos se limita bastante en el tiempo (1 o 2 días), pero existen otros muchos en los que el registro a largo plazo es una necesidad, como en la industria farmacéutica, aeronáutica y aeroespacial. La pérdida de datos es altamente sensible en los sectores citados (y otros muchos) y conlleva diferentes tipos de problemas como *económicos* (¿cuánto cuesta perder los datos de un lote de hormona del crecimiento

obtenido en un proceso por lotes en la industria farmacéutica?), de *credibilidad* (¿por qué su compañía no puede ofrecer datos del lote de producción de estos yogures?), de *gerencia* (¿cómo va la dirección de una empresa a negociar un nuevo contrato energético si no tiene datos de consumos por líneas de producción?).



## Registro

Nosotros desde Eurotherm entendemos que el **registro** es la acción de almacenar valores de proceso (directos o calculados), mensajes de eventos, de alarmas, notas de operador, mensajes asociados a batch (lotes) y el seguimiento de acciones en una memoria flash local en el propio equipo para generar datos históricos en forma de ficheros históricos.

Nuestras Soluciones registran en una memoria flash no volátil archivos de datos en formato propietario uhh especialmente diseñado para que no se puedan ni manipular ni alterar. El registro de datos históricos por lotes conlleva generar un fichero específico por lote (según la duración del proceso y la velocidad especificada de registro puede haber más de un fichero) para una identificación única e inequívoca. Estos ficheros cumplen con normativa tan restrictiva como la 21CFRp11 de la FDA (Food and Drugs Administration).

## Archivo

Es el término que utilizamos en Eurotherm para copiar (nunca borrar) los **archivos** de datos históricos de la memoria interna flash del equipo a otro dispositivo externo. Dependiendo de la Solución de registro de datos utilizada, el medio externo puede variar, pero todos disponen de un puerto USB y una conexión de red para, de forma manual o automática, copiar los datos a dispositivos tipo lápiz de memoria o servidores seguros en la red.

En el caso de estar conectado a una red Ethernet, es el propio equipo el que inicia el copiado de ficheros históricos de datos utilizando el protocolo FTP. De esta forma se evita la intervención manual, además de minimizar la pérdida de datos con una gestión paralela de alarmas de indicación del estado del proceso de transferencia de los ficheros.

Tanto en el caso de histórico de batch (lotes), como para procesos continuos, existe la posibilidad del archivo de datos en formatos propietario (seguro) uhh y en formato abierto (y manipulable) csv, apropiado en algunas ocasiones para una integración en otros sistemas.

### Figura 3

Ejemplo de proceso en Alimentación y Bebida

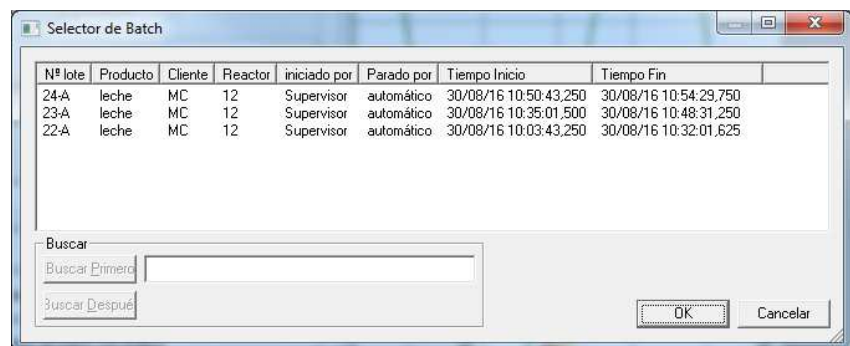


## Análisis de Datos Históricos

Los ficheros de históricos de batch (lote) pueden analizarse con la herramienta de software de Eurotherm llamada **Review**, especialmente diseñado para este tipo de aplicaciones. La búsqueda por los campos que se registraron al inicio del batch (lote) permite localizar rápidamente los datos requeridos, optimizando el tiempo de los usuarios. La exportación a hojas de cálculo, la impresión en formato pdf o la gestión de diferentes bases de datos son otras prestaciones del software Review.

### Explotación de los datos

El registro histórico de batch (lotes) requiere de una fácil trazabilidad y un mínimo tiempo de gestión para el usuario. Review ofrece herramientas para realizar esta búsqueda de forma sencilla:

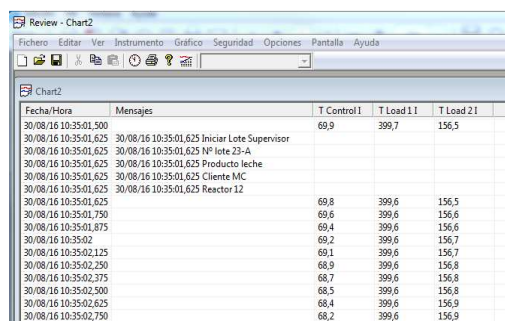


**Figura 4**

Localización de ficheros históricos de batch (lote)

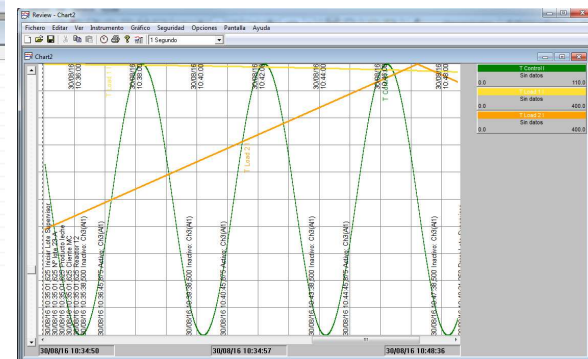
El ejemplo anterior muestra la herramienta de búsqueda de batch (lote) del software Review. Cada uno de los campos de las 4 columnas de la izquierda (a saber: Nº de lote, Producto, Cliente y Reactor<sup>1</sup>) han sido configurados en el equipo de Eurotherm; el usuario los ha rellenado según procede en cada Inicio de batch (lote). Es posible ordenar por cada uno de estos campos, por usuario, por fechas... ofreciendo así una gran facilidad de búsqueda de la información requerida.

Una vez localizado el lote, se puede visualizar en diferentes formatos, como tabla de valores, gráfica...tal y como se muestra seguidamente.



**Figura 5**

Detalle de histórico de lote, formato tabla y formato gráfica



<sup>1</sup> Estos cuatro campos son solo un ejemplo. El número y texto de cada campo depende de cada aplicación.

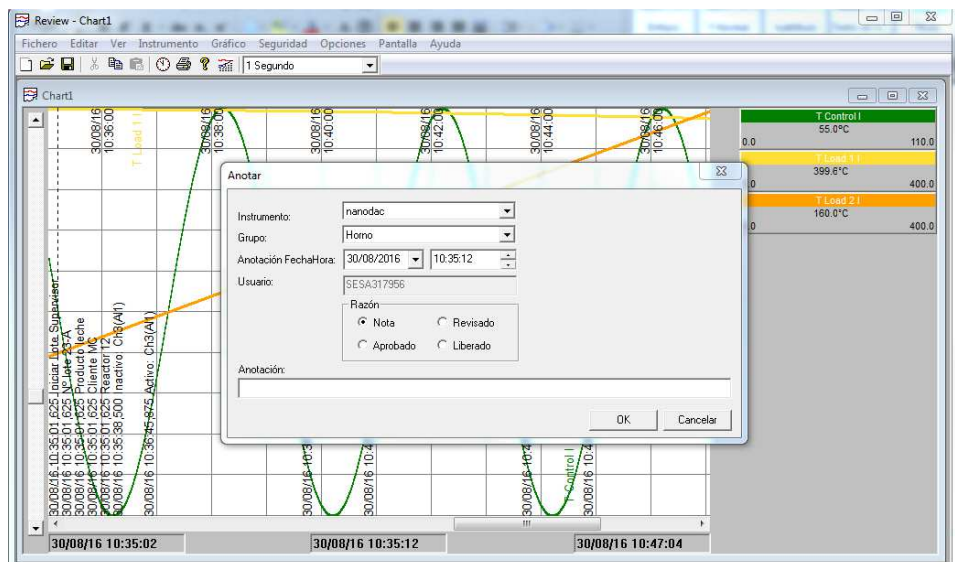
## Revisión y Aprobación

Existen diferentes formas de “liberar” un lote, de confirmar de forma documentada que los registros de históricos del lote son válidos para poder utilizar el material producido en la siguiente etapa de su ciclo de producción.

Eurotherm ofrece a través de su software Review una manera sencilla de realizar comentarios de aprobación/liberación o rechazo sobre el mismo gráfico de datos históricos de lote.

**Figura 6**

Detalle de anotación en el histórico de datos



La gestión de los Usuarios Autorizados puede realizarse a través del programa de gestión de seguridad de Eurotherm Security Manager, ligado con el Active Directory de Windows, logrando siempre una máxima trazabilidad y registro de las acciones realizadas por los usuarios.

Review “integra” los comentarios junto con el resto de los datos históricos de lote en un fichero seguro (no manipulable), manteniendo siempre la máxima trazabilidad con los datos originales del proceso.



## Conclusión

La seguridad de los datos históricos es clave en muchos procesos industriales, especialmente en aquellos que intervienen en actividades reguladas. Los registros históricos de lotes de Eurotherm ofrecen la tranquilidad de un sistema probado, seguro, versátil y adaptable a las necesidades de un amplio rango de industrias.



### Sobre el autor

**Javier Riofrio Chica** es actualmente Product Application Leader en Eurotherm donde lleva desarrollando su actividad profesional durante los últimos 21 años. Durante este tiempo también ha desarrollado otras actividades como Ingeniero de Proyectos, Responsable de Calidad y Responsable del mercado de Life Sciences en España.