

SISTEMA RAPSys© Versión 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6



TEMA	PAGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 INSTALACION DEL SISTEMA	4
1.2 VISION GENERAL DEL SISTEMA	5
2. ACCESO AL SISTEMA	7
2.1 PANTALLA PRINCIPAL	7
3. MENÚ PRINCIPAL [CONFIGURACIÓN]	9
3.1 DATOS EMPRESA	9
3.2 PARAMETROS DEL SISTEMA	10
3.3 BASE DE DATOS DEL SISTEMA	12
3.4 USUARIOS / ACCESO	13
3.5 CAMBIO DE CONTRASEÑA	15
3.6 SALIR DEL SISTEMA	15
4. MENU PRINCIPAL [CATALOGOS]	16
4.1 INICIALES [CONFIGURACIÓN]	16
4.1.1 INGREDIENTES ACTIVOS	16
4.1.2 CONCENTRACION	17
4.1.3 FORMA FARMACEUTICA	17
4.1.4 TIPO DE PRODUCTO	18
4.1.5 DIVISION DE PRODUCTO	18
4.1.6 PRESENTACION	18
4.1.7 TIPOS DE PRUEBA DE CONTROL	19
4.2 PRODUCTO GRANEL [PG]	20
4.3 PRODUCTO TERMINADO [PT]	21
4.4 PRUEBAS DE CONTROL DE PROCESOS Y PT	22
4.5 LOTES [PARTIDAS]	26
4.5.1 IMPORTACION LOTES [PARTIDAS]	28
5. MENÚ PRINCIPAL [CAPTURAS]	29
5.1 DATOS DE OPERACIÓN Y CONTROLES	29
5.1.1 IMPORTACION DE RESULTADOS DE PRUEBA ESTANDAR Y C/NC	33
5.2 LIBERACION	34
5.3 RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION	36

5.4 DESVIACIONES	38
5.5 CONTROL DE CAMBIOS	39
5.6 QUEJAS	40
5.7 DEVOLUCIONES	41
5.8 RETIRO DE PRODUCTO	43
5.9 ESTUDIO DE ESTABILIDAD	44
5.10 VALIDACION DE PROCESO	45
5.11 VALIDACION METODO ANALITICO	46
5.12 ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES	47
5.13 CONCLUSIONES	48
6. MENU PRINCIPAL [REPORTES]	49
6.1 POR PRODUCTO	49
6.2 COMPARATIVO ANUAL	53
6.3 REPORTEADOR	56
7. MENU PRINCIPAL [PROCESOS]	61
7.1 CIERRE RAP	61
7.2 RASTREABILIDAD DE MOVIMIENTOS	62
7.3 RESPALDO Y MANTENIMIENTO DE LA BD	65
8. APÉNDICE A) REPORTE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO	68
9. APÉNDICE B) REPORTE GERENCIAL DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO	76

NOTA 1: El presente manual es una guía operativa que le indicará de manera práctica y sencilla el manejo de las opciones del sistema RAPSys, le sugerimos descargar ó acceder en línea los videotutoriales para complementar la información, desde nuestra pagina en Internet: www.grupodesisa.mx

Para acceder al sistema, el usuario y contraseña son los siguientes:

Usuario: **RAPSYS**

Contraseña: **RAPSYS** (teclear en mayúsculas)

NOTA 2: El sistema se instala inicialmente con la base de datos DEMO, la cual le servirá como ejemplos de registros en el sistema, posteriormente podrá cambiarla a la base de datos “vacía” para registrar su propia información de prueba.

1.- INTRODUCCION

La **Revisión Anual de Producto** es ahora, un elemento esencial de un sistema de calidad robusto, un requisito normativo y una herramienta poderosa que debe formar parte de la planeación estratégica en la industria farmacéutica, es muy importante para analizar, detectar, mejorar los procesos y la calidad de los productos.

Debe satisfacer dos requisitos básicos: Los requisitos de Calidad y los **Regulatorios**.

En **México** la NOM-059-SSA1-2013 en la sección **6.11** Revisión anual de producto. Establece los requisitos regulatorios que se deben cumplir:

6.11.1 Debe existir una revisión **sistemática** anual de la calidad de cada producto con la finalidad de obtener información objetiva del desempeño del producto, consistencia en los procesos y cumplimiento regulatorio.

6.11.2 Debe existir un **registro** de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener al menos la siguiente información:

6.11.2.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

6.11.2.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

6.11.2.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

6.11.2.4 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

El sistema RAPSys también considera (de la normatividad previa):

7.5.7.5 Estudios de estabilidad.

7.5.7.6 Evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.

En un **ámbito internacional** (Estados Unidos y algunos países de Latinoamérica) el CFR 21 Parte 211.180 (e) establece:

Se deben tener registros por escrito que puedan ser utilizados para evaluar de cada producto si es necesario o no realizar cambios a las especificaciones o procedimientos de control de la manufactura. Dicho reporte se realiza al menos anualmente y debe incluir al menos lo siguiente:

(1) Una revisión de un número representativo de los lotes que hayan sido aprobados, rechazados, así como, los registros relacionados aplicables de los lotes.

(2) Una revisión de las quejas, devoluciones, o retiro de producto del mercado así como la investigación que se realizó para cada producto.

Una excelente manera de analizar la información oportunamente de la Revisión Anual, es utilizando las herramientas estadísticas comunes como son: el promedio, la desviación estándar, el análisis de capacidad de procesos (Cpk), fracción disconforme, etc. y las gráficas de control, que permiten detectar tendencias y actuar proactivamente.

El sistema RAPSys© cumple con los requisitos regulatorios establecidos en la **NOM-059-SSA1-2013** así como los establecidos en el **CFR 21 parte 211.180 (e)** y presenta dentro de su diseño herramientas estadísticas para realizar el análisis de cada producto.

IMPORTANTE: El sistema RAPSys no es un software que solo le facilitará la elaboración del reporte de revisión anual, el sistema RAPSys va más allá de eso, le organizará la información y proporcionará reportes y herramientas analíticas para la toma de decisiones durante los 365 días.

1.1.- INSTALACION DEL SISTEMA

NOTA: Recomendamos leer la “**Guía de instalación e implementación**” para una explicación mas detallada del proceso de instalación.

- Del archivo instalador “**rapsys.zip**” proporcionado por DESISA y/o descargado desde Internet, descomprímalo en cualquier carpeta del PC y ejecute el archivo “**SETUP.EXE**” dando dobleclic en el.

- Iniciará el proceso de instalación cargando los archivos requeridos para tal efecto.
- Le presentará pantalla de bienvenida de instalación, dar clic al botón [Aceptar]
- Posteriormente se presentará pantalla donde le mostrará el directorio donde será instalado el sistema, dar clic al botón grande que contiene la imagen de una “Computadora” (le recomendamos no cambiar el directorio propuesto, para futuras actualizaciones del sistema)
- Inmediatamente después aparece un botón [Continuar] damos clic en el.
- Durante la instalación se van a transferir una serie de archivos del sistema y quizá le aparezcan mensajes que pretenden sustituir archivos, la instalación le preguntará si desea conservar los archivos del equipo, contestaremos dando clic al botón [Si] a todas las preguntas.
- Cuando se presente la pantalla que indica que la instalación ha finalizado correctamente, habrá finalizado la instalación del sistema RAPSys©

IMPORTANTE: Algunos equipos cuentan con configuración estricta de seguridad en su sistema operativo Windows®, que impiden la correcta instalación y arranque del software, sugerimos que, conjuntamente con el área de informática de su empresa revisen que cuente con el perfil y los permisos en el PC para la instalación del sistema.

En **Windows Vista®** y **Windows 7®** requiere que se desactive el **UAC** (User Account Control) aunque pareciera que estamos afectando la seguridad de Windows, esta es una característica que está ocasionando muchos problemas en diferentes software's, incluso para copiar y pegar archivos, para desactivarlo siga los siguientes pasos:

Vaya a Inicio -> Panel de Control -> Cuentas de usuario y protección infantil -> Cuentas de usuario -> Activar o desactivar el Control de cuentas de usuario, y desmarcamos la casilla “Usar el Control de cuentas de usuario (UAC) para ayudar a proteger el equipos”. Después de esto habrá que reiniciar la PC.

1.2.- VISION GENERAL DEL SISTEMA

Es muy probable que al empezar a utilizar RAPSys se pregunte ¿por donde empiezo? y es muy normal. La presente sección del manual tiene por objeto dejarle una guía que establezca los pasos a seguir para implementar el sistema de la manera más sencilla posible.

NOTA: Recomendamos leer la “**Guía de instalación e implementación**” para una explicación mas detallada del proceso de implementación.

El sistema tiene una lógica de funcionamiento muy sencilla la describiremos por pasos:

1. Como primer paso se debe definir y establecer el lugar donde se colocará la base de datos de la empresa, ya sea en red o en algún equipo en particular, para esto utilizaremos la opción “Base de datos del sistema” del menú “Configuración”
2. Ahí mismo en el menú “Configuración” en la opción “Datos empresa”. Como su nombre lo indica colocaremos algunos datos generales de la empresa como el nombre, la dirección, teléfono(s), el logo de la empresa y el código de activación (este ultimo será proporcionado en la Licencia).
3. Enseguida vamos a establecer los parámetros generales del sistema en la opción “Parámetros sistema”. Debe establecer un índice de revisión anual para el período, si va a vincular documentos electrónicos o no, el número de decimales a utilizar para los cálculos estadísticos, etc.
4. La cuarta opción del menú es el “Catálogo de usuarios” y seguridad del sistema, si usted está trabajando solo con la versión PRUEBA puede dar de alta hasta 3 usuarios con los permisos que crea convenientes. En caso de que ya tenga un código de activación propio por un número de usuarios específico en ésta opción es donde se dan de alta. Le aconsejamos que en un inicio otorgue todos los permisos y más adelante vaya restringiéndolos según las necesidades o políticas de la empresa.
5. Iniciando con los datos propios de la revisión anual de producto. En el menú “Catálogos” en la opción “Iniciales” daremos de alta los ingredientes activos, las concentraciones que se manejan, las formas farmacéuticas (si es que no estuviera en las establecidas en dicho catálogo), el tipo de producto, la división del producto si se cuenta con varias, si no es así, solo de alta una, las presentaciones y por último los tipos de prueba de control. Si en un principio no dio de alta algún dato en éstos catálogos, no se preocupe, lo podrá hacer más adelante, sin embargo hacemos hincapié en que estos datos serán utilizados para dar de alta los productos a granel [PG] y los productos terminados [PT].
6. Se dan de alta los tipos de prueba de control en base a como está dividido el trabajo y a los permisos que desea asignar, ejemplo: Controles de proceso, Análisis fisicoquímicos, Análisis físicos, análisis Microbiológicos, etc.
7. Se procede a registrar los productos a granel [PG] mediante vinculación con los catálogos iniciales.
8. Así mismo se registran los productos terminados [PT] vinculándolos con la presentación correspondiente.
9. Se registran por producto a granel las pruebas o análisis que se le realizan vinculándolas con su correspondiente tipo de prueba (Controles de proceso, Análisis fisicoquímicos, Análisis físicos, análisis Microbiológicos, etc.) únicamente una prueba por revisión de cada producto independiente del numero de lotes a registrar del producto.

10. Se registran los lotes asignando el producto a granel y producto(s) terminado(s) que le(s) corresponda(n)
11. Una vez registrados los lotes en el menú “Capturas” se empiezan a registrar los resultados de cada uno de los análisis o pruebas que dimos previamente de alta para cada producto granel.
12. Una vez que se hayan registrado todos los datos para cada lote se procede a la liberación.
13. También se puede iniciar con la captura de las quejas, devoluciones, retiro de producto del mercado, control de cambios, estudios de estabilidad, validación de métodos analíticos y validación de procesos (estos últimos 3 serán solicitados si los tiene configurados en parámetros del sistema)
14. Cuando ya se tienen datos registrados en el sistema, en el momento que crea conveniente puede generar los reportes que se desee desde el menú “Reportes.”

En general la operación del sistema es sencilla, tiene un entorno amigable y flexible; si tiene dudas respecto a cada uno de los puntos aquí descritos, sírvase a consultarlos en éste mismo manual mas adelante.

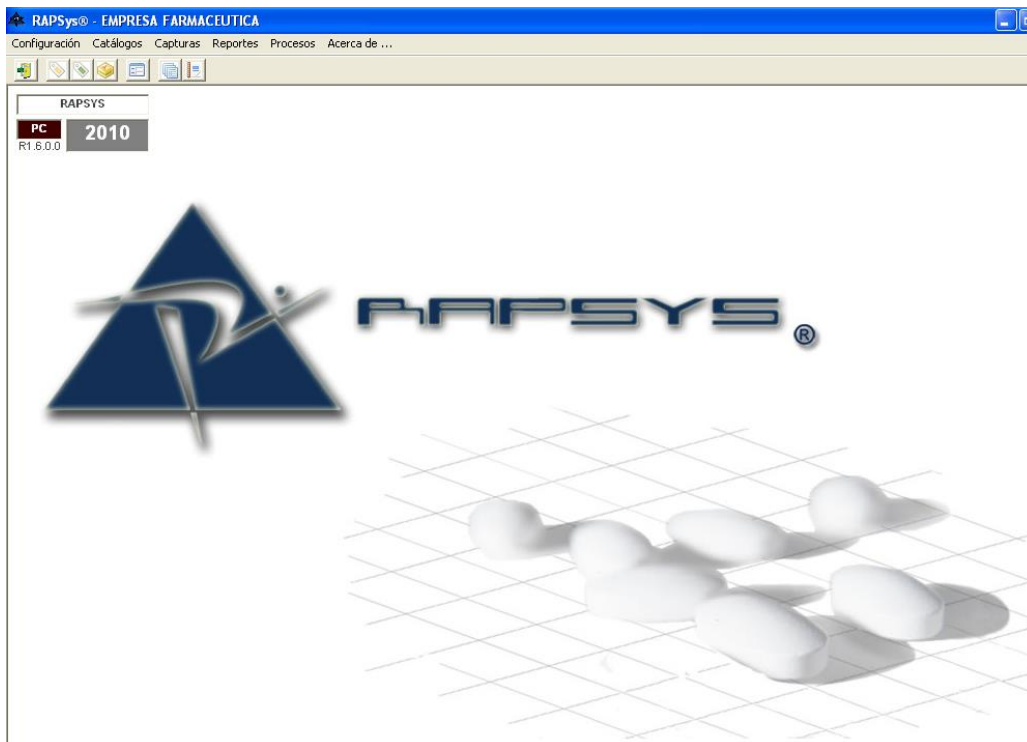
La lógica recomendada es leer estos 14 pasos en principio en seguida leer en su totalidad el manual y posteriormente regresar nuevamente a leer estos 14 pasos, le serán mas comprensibles.

2.- ACCESO AL SISTEMA



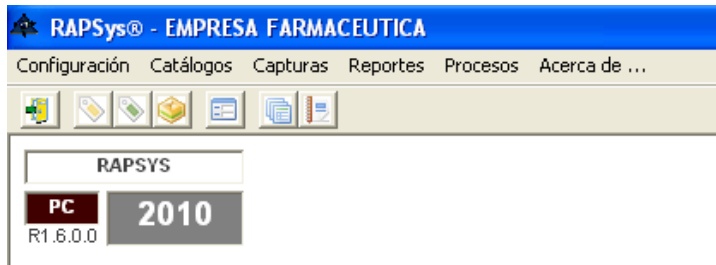
- Al acceder el sistema, le solicitará para su acceso el usuario y contraseña, de acuerdo a la configuración inicial y de seguridad, las opciones se presentarán habilitadas para los usuarios con los permisos correspondientes.
- El sistema podrá enviar una serie de mensajes que le indicará los pasos a seguir, mensajes como:
 - "Usuario bloqueado...solicite 'restablecer cuenta' con el coordinador de la RAP"
 - "Imposible acceder al sistema: Usuario activo en otra sesión. verifique con el coordinador de la RAP"
 - "Usuario ó contraseña no válida; vuelva a intentar"
 - "!!! Acceso denegado !!!" (cuando este mensaje aparece significa que se negó el acceso al sistema y la cuenta fue bloqueada, deberá solicitar con el coordinador de la RAP que le sea restablecida)

2.1.- PANTALLA PRINCIPAL



- La pantalla principal del sistema RAPSys se compone de menús, opciones, iconos de acceso rápido y etiquetas informativas.

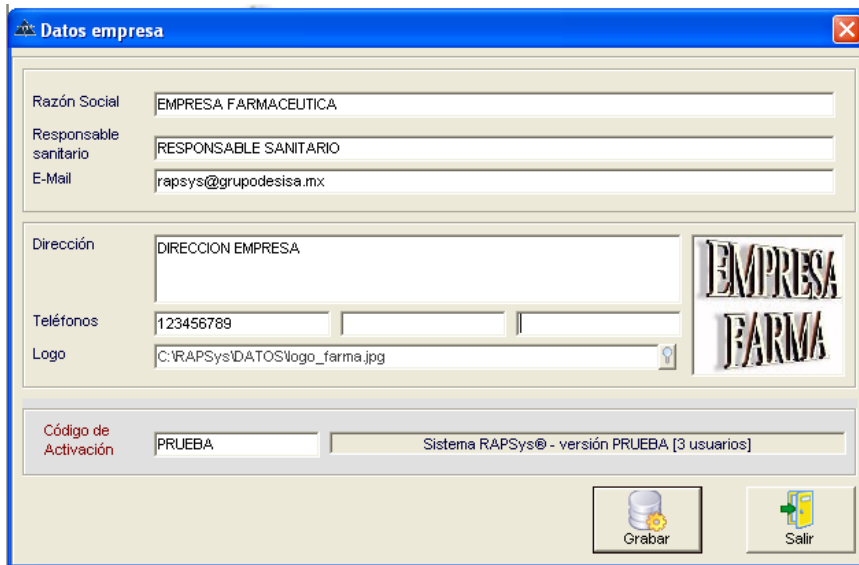
- Los menús (mas adelante se detallará cada uno de ellos) son:
 - “Configuración” especificaremos los parámetros necesarios para el funcionamiento óptimo del sistema en la empresa farmacéutica donde nos encontremos.
 - “Catálogos” información que conformará la estructura del sistema.
 - “Capturas” se registrarán todos aquellos datos referentes para cada producto.
 - “Reportes” generación de información, análisis y revisión por producto, lote, prueba, etc.
 - “Procesos” mantenimiento de la información del sistema.
 - “Acerca de” referencia directa de la versión y proveedor del sistema RAPSys
- Dentro de cada menú existen opciones o submenús que mas adelante explicaremos.



- Podemos observar los iconos de acceso rápido los cuales visualizándolos de izquierda a derecha, en ese orden nos permiten (de acuerdo a los permisos otorgados) acceder a opciones específicas como:
 - Salir del sistema
 - Ir a catálogo de producto granel [PG]
 - Ir a catálogo de producto terminado [PT]
 - Ir a catálogo de lotes [Partidas]
 - Registrar datos de operaciones y controles
 - Ir al reporteador del sistema
 - Generación de reportes por producto
- Por ultimo debajo de los iconos se encuentran 3 etiquetas de diferente longitud, si pasamos el cursor del “mouse” por encima de cada una de ellas podremos observar:
 - Etiqueta longitud larga.- indicará la clave del usuario activo en esa sesión.
 - Etiqueta longitud media.- indicará el índice actual de la RAP en esa sesión.
 - Etiqueta longitud corta.- indicará la ubicación (ruta) registrada de la BD del sistema.
 - Finalmente debajo de las etiquetas podrá observar la versión del sistema y su release.

3.- MENU PRINCIPAL [CONFIGURACION]

3.1.- DATOS EMPRESA



Datos empresa

Razón Social: EMPRESA FARMACEUTICA

Responsable sanitario: RESPONSABLE SANITARIO

E-Mail: rapsys@grupodesisa.mx

Dirección: DIRECCION EMPRESA

Teléfonos: 123456789

Logo: C:\RAPSys\DATOS\logo_farma.jpg

Código de Activación: PRUEBA

Sistema RAPSys® - versión PRUEBA [3 usuarios]

Grabar Salir

- En ésta pantalla tenemos la razón social de la empresa farmacéutica, es decir, en el cuadro de texto correspondiente vamos a introducir el nombre de la empresa farmacéutica (debe ser exactamente como se especifica en la licencia cuando lo haya adquirido).
- Colocamos el nombre del responsable sanitario, su e-mail, la dirección de la empresa y tenemos la opción de incluir 3 números telefónicos.
- También podemos incluir el logo de la empresa farmacéutica, dicho logo será el que aparecerá en los reportes que se generen desde el sistema.
- Podemos apoyarnos en el botón de ayuda (botón con la imagen de lupa), basta con dar clic en él y aparecerá un cuadro de diálogo en el que buscaremos la ubicación del archivo de imagen. La imagen deberá ser de un tamaño adecuado, aconsejamos no más de **300 píxeles de ancho y largo**, dicho tamaño no es restrictivo pero será parte del encabezado de los reportes generados, si es demasiado grande podrá dar mal aspecto en los reportes.
- La última sección de la pantalla es el lugar donde se insertará el código de activación proporcionado en la Licencia de uso del sistema (cuando lo haya adquirido).
- Es importante que usted sepa que el código de activación es personalizado para la empresa, es decir, el código tiene una relación directa entre la razón social que usted proporcionó en ésta pantalla y el tipo de licenciamiento adquirido por la empresa.
- Al adquirir el sistema, se le hará entrega del código de activación (en la Licencia de uso) el cuál es una clave única de 12 caracteres que le proporcionará la configuración personalizada del sistema.
- El botón [Grabar] almacenará los datos, el botón [Salir] abandonará la opción.
- En ésta pantalla la mayoría de los datos son opcionales.

3.2.- PARAMETROS DEL SISTEMA

Índice	Descripción	Inicio	Término
2011	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2010	01.01/2011	31.12/2011
2010	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2010	01.01/2010	31.12/2010
2009	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2009	01.01/2009	31.12/2009

Registrar

☒ Estudios de estabilidad
☒ Validación de procesos
☒ Validación de métodos

Avisos para respaldo

☒ Nunca ☐ Diario
☐ Semanal ☐ Mensual

Vincular documento

☒ Liberación [Desviaciones]
☒ Fuera de especificación
☒ Devoluciones
☒ Control de cambios
☒ Retiro de producto
☒ Estudio de estabilidad
☒ Validación de proceso
☒ Validación de método

Decimales en cálculos

4 Desviación estándar
2 Desviación estándar relativa
1 Máximo
1 Mínimo
2 Cp y Cpk

☒ Se manejan partidas en lote

Formato de fecha

Separador de fecha /

Mes
☐ Car. = Ago ☒ Dig. = 08

Año
☐ 2 Pos. = 09 ☒ 4 Pos. = 2009

Políticas de seguridad [Contraseñas]

12 Meses para forzar cambio
6 Longitud mínima de 2 a 10 cars.
☐ Complejidad alfanumérica

Seleccionar ubicación para archivos generados

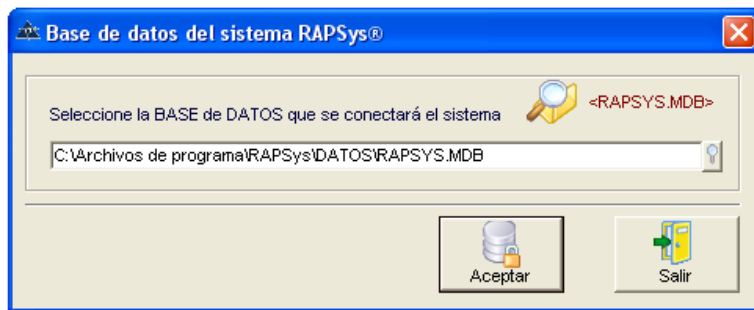
C:\DATOS

Aceptar

- La pantalla de parámetros del sistema se divide varias secciones
- La primera sección administra los índices, que son los años de revisión anual de producto
- La segunda sección nos permite indicar si registraremos información de:
 - Estudios de estabilidad
 - Validación de procesos
 - Validación de métodos analíticos
- La tercera sección administra los avisos de respaldo, podrá indicar si el aviso será diario, semanal o mensual, cada vez que el usuario (RAPSYS) administrador, ingrese al sistema, dependiendo de la configuración que se haya decidido, se generará un aviso para realizar respaldo, esta opción es de gran ayuda sin embargo podrá realizar respaldos al momento que se desee desde el menú "Procesos"
- La cuarta sección administra la vinculación de documentos externos (detalles mas adelante).
- La quinta sección permite establecer el número de posiciones decimales para los cálculos estadísticos dentro del sistema, manejo de partidas en lote y la ubicación donde se grabaran los archivos de reportes.
- La sexta sección definiremos el formato de fecha que deseamos sea presentada en los reportes del sistema, podremos seleccionar el separador de fecha, si queremos los dígitos del mes sean carácter o numérico y si el año lo queremos en dos o cuatro dígitos.
- La séptima sección donde se establecen las políticas de seguridad de las contraseñas (detalles mas adelante).
- En la primera sección se encuentra el índice de la revisión anual de producto.
- Dicho índice es una clave de hasta 5 caracteres que, como sugerencia, puede ser el año que está en revisión, por ejemplo: "2012"
- El índice tiene a su vez, su respectiva descripción, se establecen la fecha inicial y final del periodo de revisión
- La función del índice es agrupar los lotes y sus respectivos controles de proceso registrados durante el periodo de revisión
- Del lado derecho se encuentra el menú de acciones que permiten administrar los índices (botones).
- El botón [Alta] permite crear un nuevo índice de revisión. Al dar clic se despliega una pantalla en la cual se escriben los siguientes datos: la clave índice de revisión, su descripción correspondiente y las fechas de inicio y término del periodo de revisión anual.

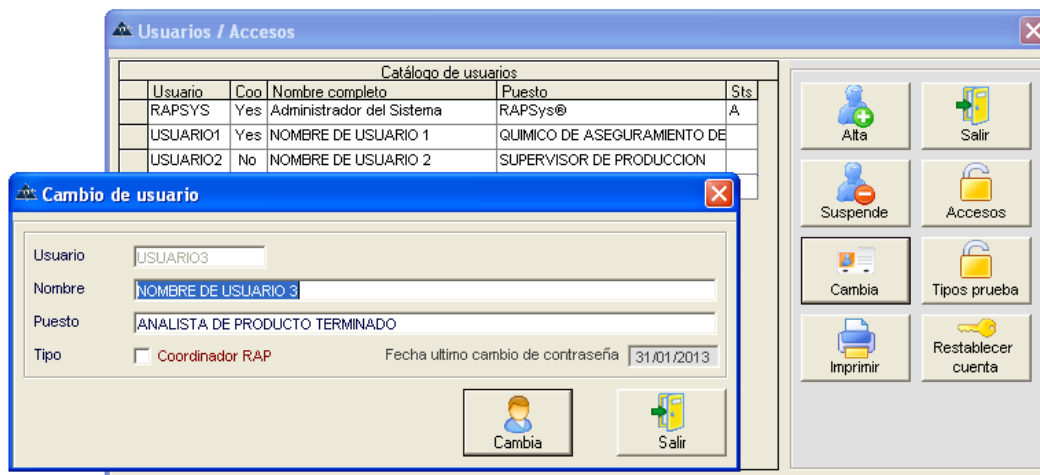
- Para establecer las fechas contamos con un calendario desplegable, el cual contiene dos botones para adelantar o retroceder a través de los meses del año o dando clic en la descripción del mes podremos seleccionar de una lista, lo mismo con el año.
- El botón [Baja] permite eliminar el índice de revisión previamente seleccionado, siempre y cuando no exista ninguna captura relacionada a dicho índice
- Para dar de Baja algún índice, basta con seleccionar el que se desea eliminar y dar clic en el botón [Baja], lo cual despliega una pantalla que presenta los datos completos del índice y dos botones activos, el botón [Borrar] eliminará el índice después de la respectiva confirmación y el botón [Salir] que cancela la eliminación.
- El botón [Cambia] permite modificar la descripción y las fechas del periodo del índice de revisión previamente seleccionado, para realizar cambios a algún índice basta con seleccionar el que se desea modificar y dar clic en el botón [Cambia], lo cual despliega una pantalla que presenta los datos completos del índice y dos botones activos, el botón [Cambia] guardará los cambios realizados al índice y el botón [Salir] que cancela la modificación.
- El botón [Imprimir] al ser oprimido, despliega la vista previa del reporte, listo para ser enviado a la impresora
- El botón [RAP Sesión] le permite cambiar el índice actual de la Revisión Anual de Producto. Si en algún momento desea visualizar o modificar los datos de una revisión previamente cerrada o terminada, éste botón lo hace posible.
- En el momento que se realice el proceso de cierre de la revisión (por ejemplo del año 2010), sus datos ya no serán visibles para el índice que se cerró, se establece como actual el siguiente índice (por ejemplo 2011) y a menos que se regrese al índice de revisión anterior (2010), no se podrán visualizar o modificar dichos datos. Esto solo aplica en las pantallas de captura y no en los reportes. Los reportes presentan datos de cualquier índice previamente registrado.
- Para cambiar el índice actual a visualizar, es necesario seleccionarlo del listado y dar clic sobre el botón [RAP Sesión], se nos pedirá confirmar el cambio.
- La segunda sección “Vincular Documento”, permite visualizar u ocultar una herramienta para vincular cada una de las diferentes opciones presentadas: Resultados fuera de especificación, Devoluciones, etc. con su respectivo documento electrónico, si existiese y se desea vincularlo al momento de capturar la opción.
- La sección Decimales en cálculos que permite establecer el número de posiciones decimales que se desea para cada tipo de cálculo estadístico, esto es para cada una de las pruebas estadísticas que se presentan y aplica tanto en pantallas de captura como en los reportes.
- La opción “Se manejan partidas en lote” es un indicativo de la existencia o no de diferentes presentaciones para un mismo Lote. Por ejemplo, si se tuviera una empresa en la que se fabrica un producto granel de tabletas y se acondiciona la mitad en presentación de 10 tabletas y la otra mitad en presentación de 20 tabletas, indudablemente tienen el mismo número de lote, pero diferente partida, sublote o número de orden de acondicionamiento. El sistema RAPSys le permite esta flexibilidad.
- Si es necesario, de acuerdo a sus necesidades active la casilla de verificación. Esto le permitirá crear o no, Lote a Lote las diferentes partidas. Si no le es necesario crear partidas, simplemente desactive la casilla de verificación.
- También el sistema nos permite seleccionar la ubicación (carpeta) donde quedarán los archivos que son generados o exportados por los procesos de consulta, muy útil para administrar los mismos.
 - Si la carpeta es un directorio de RED verifique que los usuarios que tengan acceso a ella cuenten con los permisos requeridos, apoyándose en todo momento con el departamento de sistemas o informática de su empresa.
- La sección de políticas de seguridad para contraseñas, nos permite:
 - Indicar el número de meses que transcurrirán para forzar a los usuarios a cambiar su contraseña.
 - Longitud mínima, podrá ser desde 2 hasta 10 caracteres para la contraseña
 - Complejidad alfanumérica, si la contraseña deberá ser alfanumérica forzosamente o no.
- Para guardar cualquier cambio, damos clic en el botón [Aceptar]

3.3.- BASE DE DATOS DEL SISTEMA



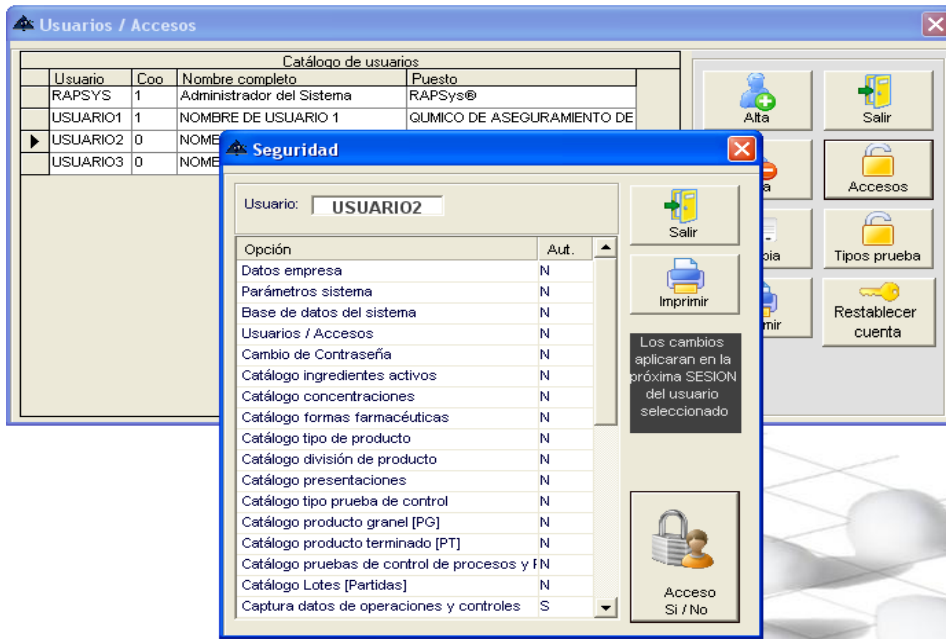
- Se presenta pantalla que contiene cuadro de texto que nos muestra la ruta actual de la base de datos. Dicha base de datos está almacenada por defecto en la siguiente ruta “[C:\Archivos de programa\RAPSYS\DATOS](#)”.
- Al ejecutar el sistema por primera vez, se inicia con la base de datos “**RAPSYS_DEMO.MDB**” que contiene datos capturados con anticipación para que usted empiece a utilizar el sistema y se familiarice con su ambiente y principalmente pueda hacer pruebas y observar los reportes que éste genera.
- Una vez que haya comprendido el funcionamiento y estructuración de los datos del sistema le recomendamos que utilice el archivo “**RAPSYS.MDB**” el cual es una base de datos “vacía” que podrá utilizar para empezar a registrar los datos de los productos de su empresa.
- Le aconsejamos por cuestión de seguridad que eventualmente usted o el especialista en sistemas de su empresa realice respaldos de la base de datos (utilería del sistema que veremos mas adelante)
- Esta opción nos permitirá localizar la base de datos del sistema RAPSys en cualquier carpeta del equipo o red de la empresa, lo cual nos permite trabajar de manera compartida (multiusuarios)
- Para cambiar de base de datos damos clic al botón de ayuda (imagen de lupa) desplegará pantalla en la que podremos buscar el archivo con extensión **.MDB** (RAPSYS_DEMO.MDB ó RAPSYS.MDB)
- Para confirmar el cambio de base de datos damos clic en el botón [Aceptar] o en el botón [Salir] para cancelar el cambio, en el caso de realizar cambio en la ruta de la base de datos, el sistema nos informará que hemos cambiado la ruta de la base de datos y que debemos salir y volver a acceder para que el cambio tome efecto.

3.4.- USUARIOS / ACCESOS

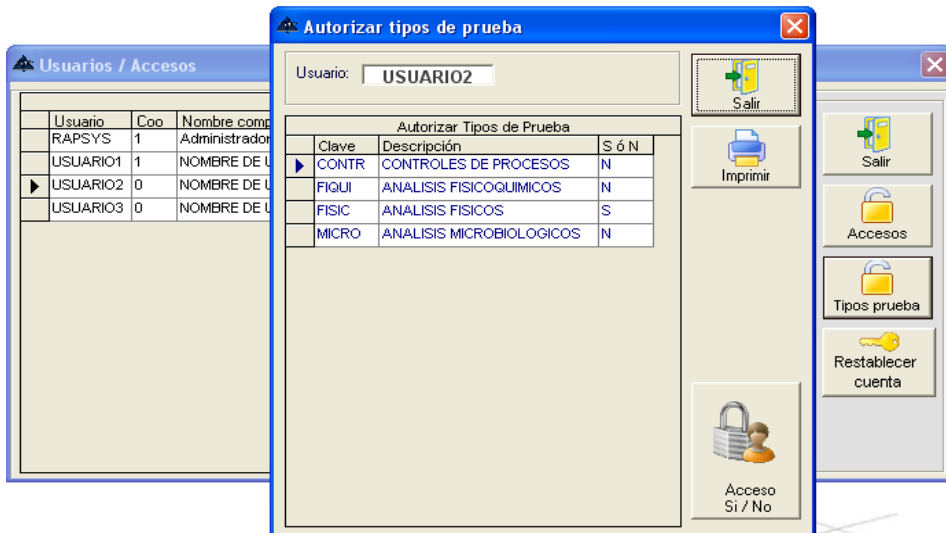


- Mediante la opción “Usuarios / Accesos” podemos configurar y controlar los usuarios que entrarán al sistema y los accesos o permisos que estos usuarios tendrán.
- Podrá observar el estatus que tiene cada usuario, en la columna “Sts”, si aparece espacio en blanco significa que dicho usuario no ha accedido al sistema, si aparece “A” significa que el usuario está activo dentro del sistema y si aparece “B” significa que fue bloqueado, el bloqueo se dará por dos situaciones: 1ª por tres intentos fallidos de acceso y 2ª por no cambiar la contraseña cuando esta acción le fue requerida (solo el coordinador de la RAP podrá restablecer la cuenta para que pueda el usuario acceder al sistema)
- Es importante que sepa que solo podrá dar de alta un número de usuarios limitado de acuerdo a los especificados en el tipo de licenciamiento adquirido por su empresa.
- El botón [Alta] permite agregar un nuevo usuario al sistema. Al ser oprimido despliega una pantalla en la que se coloca el usuario o “Nickname”, que puede ser alfanumérico hasta de 10 caracteres. Éste es el usuario que se le pedirá al iniciar el sistema.
- En el segundo cuadro de texto deberá escribir el nombre completo del usuario, incluyendo apellidos. Estos nombres, si es que se seleccionan, serán impresos en los documentos de Word® al momento de generar el reporte por producto [RAP]
- En el tercer cuadro de texto deberá escribir el puesto que ésta persona ocupa en la organización. Al igual que el nombre, el campo puesto será impreso en el reporte por producto [RAP]
- También, tenemos una casilla de verificación con la leyenda “Coordinador RAP”, lo cual, si está activa, le indicará al sistema que el usuario por crear tendrá acceso absoluto al sistema, y si la casilla está inactiva, el usuario que esté dando de alta se le tendrán que definir los accesos de acuerdo a la función que desempeñe en la revisión anual
- Existe etiqueta “Fecha ultimo cambio de contraseña” la cual nos indicará la fecha en que el usuario a consultar realizó el último cambio de contraseña.
- Al dar de Alta un nuevo usuario, la contraseña por defecto será la misma que el “Nickname” o nombre de usuario respetando mayúsculas o minúsculas, posteriormente el usuario deberá modificarla.
- Al dar clic en botón [Aceptar] se crea el nuevo usuario en el sistema, o clic en [Salir] para cancelar el alta.
- El botón [Suspende], permite suspender a un usuario previamente seleccionado, posteriormente podrá dar de alta un nuevo usuario.
- El botón [Cambia], permite modificar el nombre de usuario, su respectivo puesto y si éste tendrá permisos como coordinador RAP o no
- El botón [Imprimir], despliega la vista previa del reporte, listo para ser enviado a la impresora.
- El botón [Restablecer cuenta] es un botón de seguridad para el caso de que algún usuario sea bloqueado. Se seleccionará previamente el usuario y posteriormente dará clic al botón, el sistema restablecerá la cuenta y colocará como contraseña predefinida, el mismo “Nickname” del usuario. Dicho usuario al acceder al sistema se le solicitará cambiar su contraseña.

- Finalmente para abandonar esta opción, solo damos clic al botón [Salir]
- El botón [Accesos] al ser presionado despliega una pantalla llamada “Seguridad”, en la cual se definen los permisos que se darán al usuario seleccionado. Si el usuario seleccionado tiene activa la casilla de verificación de Coordinador RAP, el sistema solo le avisará que el usuario tiene todos los accesos permitidos.



- En la parte superior se presenta el “Nickname” del usuario. Para asignar los accesos únicamente revise la opción de menú a la que se desea acceder y dando doble clic cambiaremos el permiso, para cambiar la “N” que significa que no tiene acceso a la “S” que significa que si tiene acceso delante de cada opción o utilice el botón [Acceso Si/No] para realizar la misma acción.
- Se puede imprimir el listado de los accesos asignados dando clic sobre el botón [Imprimir]
- Una vez que haya finalizado de asignar los accesos correspondientes, de clic al botón [Salir]



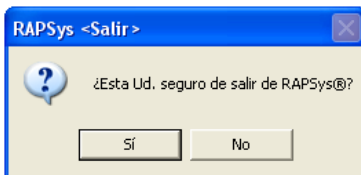
- El sistema también le permite asignar permisos por tipo de prueba o análisis. Esto es respecto al número y tipo de pruebas que se den de alta en el menú “Catálogos Iniciales”, en la opción “Tipos de prueba de control”
- Al dar clic al botón [Tipos prueba], se presenta pantalla llamada “Autorizar tipos de prueba”, la cual sigue la misma lógica de operación que la pantalla de seguridad. Con doble clic se autoriza o cancela el acceso al tipo de prueba seleccionado. También se nos presenta la opción de imprimir los permisos asignados. Para terminar damos clic en el botón [Salir]

3.5.- CAMBIO DE CONTRASEÑA



- En esta opción se despliega pantalla que presenta el nombre del usuario actual o “Nickname” en la parte superior y tres cuadros de texto.
- En el primer cuadro se debe de teclear la contraseña actual, tal como la escribe al acceder al sistema
- En el segundo se debe teclear la nueva contraseña y en el tercer cuadro debe teclear nuevamente la nueva contraseña para confirmar que esta escrita correctamente
 - **NOTA:** Es importante que usted sepa que la contraseña diferencia entre mayúsculas y minúsculas y que puede contener números y/o letras.
- Para finalizar damos clic en el botón [Cambia] para confirmar el cambio de contraseña o clic en el botón [Salir] para cancelarlo.
- Al confirmar el sistema nos informará que la contraseña ha cambiado correctamente.
- La próxima vez que inicie una sesión en el sistema deberá teclear la nueva contraseña

3.6.- SALIR DEL SISTEMA



- Confirmar salir del sistema RAPSys©

4.- MENU PRINCIPAL [CATALOGOS]

4.1.- INICIALES [CONFIGURACIÓN]

- Los catálogos iniciales resguardan la información más elemental que permitirá organizar el sistema. Es importante que se detenga a analizar la forma que va a estructurar estos catálogos. Le recomendamos ampliamente que utilice la base de datos demo **RAPSYS_DEMO.MDB** durante algún tiempo para que analice la manera en que se estructuran y organizan los catálogos iniciales y le sea más fácil organizar y estructurar los propios.
- Los catálogos iniciales incluyen la siguiente información o elementos: ingredientes activos, concentración, forma farmacéutica, tipo de producto, división de producto, presentación y tipos de pruebas de control.
- Cabe mencionar que cada opción que contiene el menú catálogos tiene la misma estructura de formulario, es decir, en la primer pantalla que se despliega se puede dividir en 3 secciones importantes: un sistema de búsqueda, el visualizador o resultado de la consulta (área central de la pantalla que forma columnas y renglones) y el menú que contiene los botones de acción.

4.1.1.- INGREDIENTES ACTIVOS

Clave	Descripción	Fabricante	Sts
IAC01	INGREDIENTE ACTIVO A	EMPRESA A S.A.	A
IAC02	INGREDIENTE ACTIVO B	EMPRESA B S.A.	A
IAC03	INGREDIENTE ACTIVO C	EMPRESA C S.A.	A

- El sistema de búsqueda funciona de manera muy sencilla. Para localizar algún elemento solo colocamos una frase, palabra, letra o numero que estemos buscando y oprimimos el botón [Buscar] o la tecla [Enter]
- Para presentar todos los elementos del catalogo simplemente le damos clic al botón [Buscar] sin escribir ningún carácter en los filtros de búsqueda
- El menú de botones de acción es para administrar las altas, bajas o cambios de los elementos que presenta el visualizador.
- Para dar de alta un elemento basta con dar clic en el botón [Alta] y escribir tanto la clave como la descripción del elemento y si lo requiere podrá especificar nombre del fabricante (si ya se registro anteriormente en otro ingrediente podrá seleccionarlo dando clic al botón de ayuda)
- La clave del catálogo puede tener hasta 10 caracteres alfanuméricos como máximo.
- Para guardar los cambios damos clic en el botón [Graba] o clic en el botón [Salir] para cancelar.
- Para eliminar o dar de baja un elemento basta con seleccionarlo y oprimir el botón [Baja]. Se despliega un cuadro de diálogo en el que al oprimir [Borra] después de la respectiva confirmación se realiza la baja.
 - **NOTA:** es importante mencionar que el sistema solo permitirá dar de baja siempre y cuando no existan registros relacionados, es decir que no se haya utilizado la clave en alguna captura, si el registro es obsoleto podrá suspenderlo modificando su estatus.

- Solo podemos realizar cambios a la descripción del elemento previamente seleccionado. La clave no es editable por cuestiones de índice o llave del diseño del sistema. Para realizar el cambio solo seleccionamos el elemento deseado, modificamos y damos clic al botón [Cambia]
- El botón [Imprimir] al ser oprimido, despliega la vista previa del reporte de los respectivos elementos, listo para ser enviado a la impresora.

PARA TODOS LOS CATALOGOS INICIALES [**]

- El contenido de estos catálogos es verdaderamente simple y común. Cada catálogo contiene la información que su nombre indica, hacemos énfasis en el diseño o estructura que utilizará para los catálogos iniciales.
- Daremos algunos consejos que le ayudaran a entender mejor a lo que nos referimos.
- Por ejemplo en el catálogo de ingredientes activos utilizamos la sintaxis "IAC" a la cual le damos el significado como ejemplo de "ingrediente activo", posteriormente un consecutivo, esto para fines de ejemplo. Sin embargo, en casos prácticos, eso lo hace localizable más rápidamente que si solo colocamos la clave "00001".

4.1.2.- CONCENTRACIÓN [**]

The screenshot shows the 'Concentraciones' window with a table of concentrations and an 'Alta concentración' dialog box open.

Clave	Descripción
CON01	20 mg
CON02	2%
CON03	500 mg

The 'Alta concentración' dialog box has fields for 'Clave:' and 'Descripción:', and radio buttons for 'Estatus' (Activo, Suspendido). It also has 'Graba' and 'Salir' buttons.

4.1.3.- FORMA FARMACEUTICA [**]

The screenshot shows the 'Forma farmacéutica' window with a table of pharmaceutical forms and an 'Alta forma farmacéutica' dialog box open.

Clave	Descripción
AERO	AEROSOL
CAPLS	CAPLETAS
CAPS	CAPSULAS
COMP	COMPRIMIDOS
CREM	CREMA
EMUL	EMULSION

The 'Alta forma farmacéutica' dialog box has fields for 'Clave:' and 'Descripción:', and radio buttons for 'Estatus' (Activo, Suspendido). It also has 'Graba' and 'Salir' buttons.

4.1.4.- TIPO DE PRODUCTO [**]

The 'Tipo de producto' window displays a table with the following data:

Clave	Descripción
001	PRODUCTO TIPO 1
002	PRODUCTO TIPO 2
003	PRODUCTO TIPO 3

The 'Alta tipo de producto' dialog box contains the following fields and controls:

- Clave:
- Descripción:
- Estatus: ☒ Activo ☐ Suspendido
- Buttons: Graba, Salir

On the right side of the main window, there is a vertical toolbar with the following icons: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambia, and Imprimir.

4.1.5.- DIVISION DE PRODUCTO [**]

The 'División de producto' window displays a table with the following data:

Clave	Descripción
ANAG	ANALGESICOS
HORMO	HORMONAL
INyec	INYECTABLES
PEDIA	PEDIATRICOS

The 'Alta división de producto' dialog box contains the following fields and controls:

- Clave:
- Descripción:
- Estatus: ☒ Activo ☐ Suspendido
- Buttons: Graba, Salir

On the right side of the main window, there is a vertical toolbar with the following icons: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambia, and Imprimir.

4.1.6.- PRESENTACIÓN [**]

The 'Presentación' window displays a table with the following data:

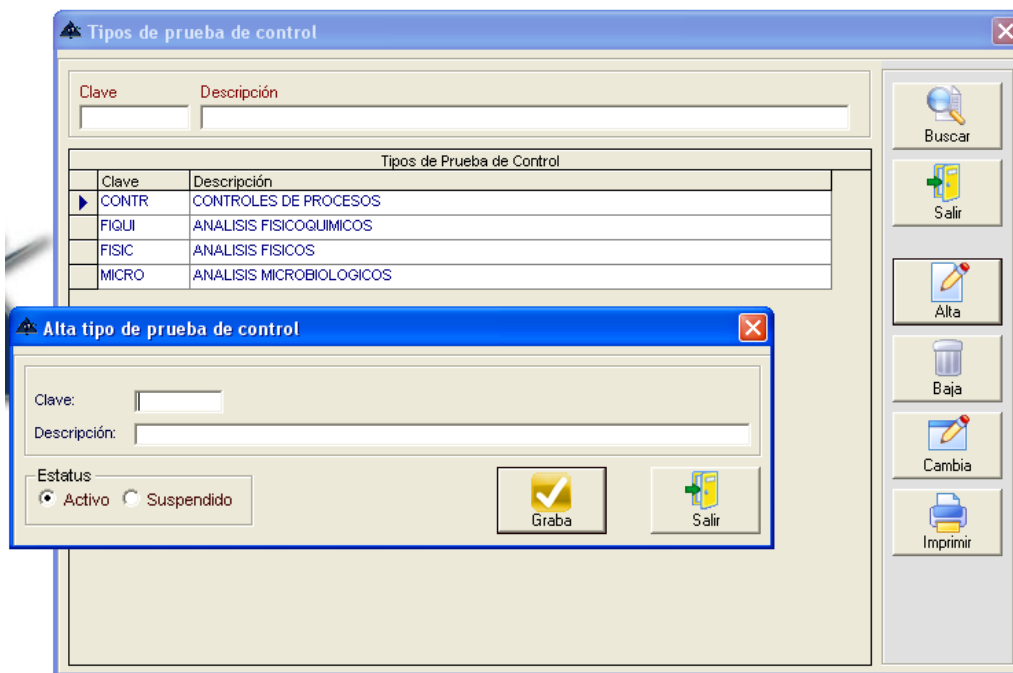
Clave	Descripción
001	CAJA CON 20 TABLETAS
002	CAJA CON 30 CAPSULAS
003	TUBO CON 125 g
004	CAJA CON 10 TABLETAS
005	CAJA CON 15 CAPSULAS

The 'Alta presentación' dialog box contains the following fields and controls:

- Clave:
- Descripción:
- Estatus: ☒ Activo ☐ Suspendido
- Buttons: Graba, Salir

On the right side of the main window, there is a vertical toolbar with the following icons: Buscar, Salir, Alta, Baja, Cambia, and Imprimir.

4.1.7.- TIPOS DE PRUEBA DE CONTROL [**]



- Todos los catálogos iniciales son importantes, sin embargo, hacemos especial énfasis en el catálogo “Tipos de prueba de control”. Éste catálogo tiene **2 funciones primordiales**.
- La primer función es clasificar las diferentes pruebas o análisis al momento de darlos de alta en el catálogo de “Pruebas de control de proceso y PT”
- La segunda función está ligada a los accesos o permisos que asignará en el sistema por usuario. Se pueden asignar permisos específicos por tipo de pruebas a los diferentes usuarios... Recordando... al configurar los usuarios y accesos en el “catálogo de usuarios”, se presenta un botón llamado [Tipos Prueba] que a su vez presenta un cuadro de diálogo en el que se asignan los permisos correspondientes por tipo de prueba al usuario previamente seleccionado.
- Teniendo presentes éstas dos funciones del catálogo “Tipos de prueba de control”, debemos diseñar su estructura. Como sugerencia, la estructura debe diseñarse de acuerdo a la manera en que se distribuye el trabajo de los análisis en la empresa farmacéutica.
- Por ejemplo, existen 3 analistas, uno realiza **pruebas físicas**, otro **pruebas fisicoquímicas** y el último realiza **pruebas microbiológicas**, sería conveniente crear al menos estos tres tipos de pruebas, para que al momento de reportar los resultados de dichas pruebas solo visualice la que le corresponda; y NO el analista de pruebas físicas, visualice las pruebas microbiológicas u otras y viceversa.
- Profundizando. En el caso de tener 2 analistas para pruebas fisicoquímicas, y el primero realiza sólo las pruebas de valoración y el segundo realiza sólo las pruebas de impurezas, debemos crear 2 tipos de pruebas para los análisis fisicoquímicos, por ejemplo, las claves “**FIQ01**” y “**FIQ02**”. Al momento de asignar los accesos por tipo de prueba, al primer analista solo le damos acceso a los tipos de prueba con clave “**FIQ01**” y al segundo solo a los “**FIQ02**”
- Como ejemplo: se dan de alta 4 tipos de prueba: [**CONTR**] CONTROLES DE PROCESO, [**FIGUI**] ANALISIS FISICOQUIMICOS, [**FISIC**] ANALISIS FISICOS Y [**MICRO**] ANALISIS MICROBIOLOGICOS.
- Estas claves se asignarían a un usuario (persona) por cada tipo de análisis, es decir a 4 usuarios diferentes.

4.2.- PRODUCTO GRANEL [PG]

The screenshot displays the 'Alta producto granel [PG]' window within the RAPSYS application. The window has a title bar and a menu bar. Below the menu bar, there's a sidebar with icons for 'Buscar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprime'. The main area contains several input fields and buttons. At the top, there are fields for 'Clave', 'Descripción', 'Forma farmacéutica', and 'Sta'. Below these, there's a table with columns 'Clave', 'Descripción', 'Forma farmacéutica', and 'Sta'. The table contains two rows: 'GR0001 PRODUCTO A 20 mg TABLETAS A' and 'GR0002 PRODUCTO B 500 mg CAPSULAS A'. Below the table, there are fields for 'Ingrediente activo', 'Concentración', 'Forma farmacéutica', 'Tipo de producto', and 'División de producto'. There are also buttons for 'Añadir', 'Editar', and 'Eliminar'. At the bottom, there are radio buttons for 'Activo' and 'Suspendido', and buttons for 'Graba' and 'Salir'.

- El catálogo de “Producto granel [PG]” presenta la misma estructura de formulario que los catálogos iniciales, es decir, contiene: un sistema de búsqueda, un menú de botones de acción y un visualizador.
- Al dar clic al botón [Alta] se presenta pantalla que contiene 3 elementos iniciales, la clave del producto granel, su descripción su número de registro sanitario y fecha de ultimo registro sanitario.
- Seguramente la empresa farmacéutica en la que se encuentra ya tiene un sistema de codificado para los gránulos que fabrica, por lo que sugerimos, utilice el mismo sistema de codificado en este catálogo. (La clave del catálogo puede tener hasta 25 caracteres alfanuméricos como máximo)
- Colocamos la clave o código del producto a granel que daremos de alta, su número de registro (con la fecha) y la descripción del granel. Como sugerencia, es deseable que la descripción contenga el nombre comercial del granel y su concentración, ya que al momento de imprimir los reportes el sistema colocará en el encabezado ésta descripción.
- Todos los elementos restantes de la pantalla se obtienen de los catálogos iniciales previamente definidos y registrados en el sistema.
- Es posible adicionar desde uno o varios ingredientes activos y concentraciones por producto granel.
- Para hacerlo solo basta con dar clic en el botón de ayuda correspondiente (botón que tiene imagen de Lupa) para acceder al sistema de búsqueda del ingrediente activo. Una vez desplegada la pantalla de ayuda elegimos el ingrediente activo correspondiente dando clic sobre él.
- Después de ello haremos exactamente lo mismo para elegir la concentración del ingrediente activo. Para finalizar damos clic al botón [Añadir], lo cual hará que tanto ingrediente como concentración aparezcan en el recuadro al centro de la pantalla.
- De ésta manera se pueden agregar tantos ingredientes activos y concentraciones como sean necesarias, no existe límite (ningún catálogo del sistema limita el numero de registros excepto el de usuarios por el tipo de licencia y el presente catálogo a 3 productos granel máximo cuando se usa el sistema en versión PRUEBA)
- También es posible editar los ingredientes y concentraciones previamente agregados, presionando el botón [Editar], traerá de regreso el registro seleccionado para modificar lo que se desee, así como poder eliminar el elemento que se requiera, basta con seleccionarlo y dar clic en el botón [Eliminar]

NOTA: Algo importante que debe saber es que dentro de algunas pantallas del sistema RAPSys encontrara éste par de botones de ayuda juntos, uno con la imagen de “Lupa” y otro con la imagen de signo “Más”, este ultimo nos permite dar de alta algún elemento que no se haya capturado previamente, basta con dar clic en el y nos despliega la pantalla de alta del elemento respectivo.

- Continuando con la pantalla, resta elegir del listado, la forma farmacéutica del granel y la división del producto
- Finalmente damos clic en el botón [Graba] para guardar o clic en [Salir] para cancelar el alta.

4.3.- PRODUCTO TERMINADO [PT]

The image shows two overlapping software windows. The top window, titled 'Catálogo de producto terminado [PT]', features a search bar with fields for 'Clave', 'Descripción', 'Presentación', and 'Granel'. Below this is a table of 'Productos Terminados' with columns for 'Clave', 'Descripción', 'Presentación', and 'Granel'. The bottom window, titled 'Alta producto terminado [PT]', contains form fields for 'Clave PT', 'Prod. Granel', 'Descripción', 'Presentación', and 'Periodo caducidad [meses]' with a unit selector for 'en años'. Both windows have 'Graba' and 'Salir' buttons at the bottom. A vertical toolbar on the right side of the top window includes icons for 'Buscar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'.

Clave	Descripción	Presentación	Granel
PT0001	PRODUCTO A 20 mg C/20's	CAJA CON 20 TABLETAS	GR0001
PT0002	PRODUCTO B 500 mg C/30's	CAJA CON 30 CAPSULAS	GR0002
PT0003	PRODUCTO A 20 mg C/10's	CAJA CON 10 TABLETAS	GR0001
PT0004	PRODUCTO B 500 mg C/15's	CAJA CON 15 CAPSULAS	GR0002
PT0005	PRODUCTO C C/125 g	TUBO CON 125 g	GR0003

- El catálogo de “Producto terminado [PT]” presenta la misma estructura de formulario que los catálogos iniciales, es decir, contiene: un sistema de búsqueda, un menú de botones de acción y un visualizador. Para más detalles de este catalogo hacer referencia a la opción de “Catálogos iniciales” en este mismo manual.
- Como en el caso de los productos granel, muy seguramente la empresa farmacéutica en la que se encuentra ya tiene un sistema de codificado para los productos terminados que fabrica, por lo que sugerimos, utilice el mismo sistema de codificado en este catálogo (La clave del catálogo puede tener hasta 25 caracteres alfanuméricos como máximo)
- Al presionar el botón [Alta] se presenta pantalla donde escribimos la clave o código de producto terminado, después podemos escribir directamente la clave del granel o buscarlo utilizando el botón de ayuda
- Le sugerimos que a la descripción únicamente le adicione la presentación del producto o una abreviación de la misma.
- Posteriormente seleccione la presentación previamente capturada en los catálogos iniciales utilizando la ayuda o escriba directamente la clave de la presentación.
- Solo resta escribir el periodo de caducidad aprobado para este producto en meses y finalmente dar clic en el botón [Graba] para guardar el alta o clic en el botón [Salir] para cancelar.
- De igual manera podemos dar de baja algún producto terminado seleccionándolo y presionando el botón [Baja] o podemos cambiar cualquier elemento que lo integre con excepción de la clave, presionando el botón [Cambia]

4.4.- PRUEBAS DE CONTROL DE PROCESOS Y PT

Pruebas de control de procesos y PT

Clave	Descripción	G/PT	Clave granel [PG]	Clave PT
Pruebas Control de Proceso y PT				
C-001	RENDIMIENTO DE GRANEL	G	GR0001	
C-002	RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	PT	GR0001	PT0001
C-003	RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	PT	GR0002	PT0002
C-004	RENDIMIENTO DE GRANEL	G	GR0002	
C-005	RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	PT	GR0001	PT0003
C-006	RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	PT	GR0002	PT0004
F-001	DESCRIPCION	G	GR0001	
F-002	PESO	G	GR0001	
F-003	DUREZA	G	GR0001	
F-004	DESCRIPCION	G	GR0002	
F-005	PESO	G	GR0002	
F-006	COLOR	G	GR0002	
Q-001	VALORACIÓN	G	GR0001	
Q-002	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	G	GR0001	
Q-003	LIBERACIÓN PROLONGADA	G	GR0001	
Q-004	VALORACIÓN	G	GR0002	
Q-005	IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES (E)	G	GR0002	
Q-006	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	G	GR0002	
Q-007	DISOLUCION	G	GR0002	

Buscar
 Salir
 Alta
 Alta [copia]
 Baja
 Cambia
 Nva. revisión
 Imprimir
 Especial cambia
 Ordenamiento

- Este catálogo presenta casi la misma estructura de formulario que los catálogos anteriores, la única diferencia radica en que el menú de botones de acción presenta dos nuevos botones: [Alta copia] y [Nueva Revisión], que veremos más adelante (La clave del catálogo puede tener hasta 15 caracteres alfanuméricos como máximo)
- El objetivo de éste catálogo es definir las pruebas o análisis que se realizan a cada producto, tanto en su etapa de producto granel como producto terminado
- El botón [Alta copia] permite crear una copia de la prueba o análisis previamente seleccionado, es decir, si se tiene creada la prueba de "Dureza" para "PG01" producto granel y se quisiera dar de alta también para el granel "PG02", bastará con seleccionar la prueba y dar clic en el botón [Alta copia]. Esto le abrirá la misma ventana de alta, pero con todos los datos de la prueba "Dureza", exceptuando solo la clave de la prueba y el granel al que se asignará la nueva prueba. Solo restaría grabar
- El botón [Baja], elimina la prueba previamente seleccionada (es importante mencionar que la prueba solo podrá eliminarse cuando no existan capturas relacionadas a ella, es decir no se haya usado en una captura de resultados)
- El botón [Cambia] despliega una ventana con todos los datos de la prueba disponibles para ser modificados, exceptuando la clave de la prueba, el numero de revisión, el tipo de prueba y el granel ó PT al que fue asignada cuando se creó.
- En el visualizador podemos encontrar el número de revisión de la especificación de la prueba. Si ocurriera algún cambio en dicha especificación se emitiría la siguiente revisión. Para lo cual seleccionamos la prueba y damos clic al botón [Nueva Revisión] el sistema proporcionará automáticamente el incremento de la revisión, es decir el número consecutivo siguiente.
- El botón [Imprimir] al ser oprimido, despliega la vista previa del reporte de los respectivos elementos, listo para ser enviado a la impresora.
- Existen también nuevos botones al final [Especial cambia] que permitirá cambiar una prueba con un numero específico de revisión, y el botón [Ordenamiento] que nos permitirá definir el orden de aparición de las pruebas en el reporte RAP (presentará pantalla para seleccionar el orden de las pruebas del granel de la prueba seleccionada).

- **Es importante tomar en cuenta las siguientes consideraciones para este catálogo:**

- Las pruebas son para los productos granel ó producto terminado únicamente, **no es por cada lote**; es decir, el lote tomará las pruebas del producto, por lo que solo se capturará una sola vez la prueba y aplicará a todos los lotes que tengan el mismo producto registrado.
- Los números de revisión son un dato tipo numérico, no admite caracteres.
- Podrá dar de Alta la prueba con un numero de revisión avanzado, es decir podrá ser desde 0 (cero) o cualquier numero (ejemplo: N° Rev. 6)

- Al presionar el botón [Alta] se presenta pantalla que está dividida en tres secciones: la sección de los datos generales, la sección de asignación y la sección de especificaciones.
- Primeramente explicaremos la sección de datos generales. En ésta sección se escriben los datos como la clave de control de la prueba, la descripción de la prueba, se elige y vincula el tipo de prueba según se dieron de alta en el catálogo de tipos de prueba (debemos recordar que este catalogo "Tipos de prueba" se encuentra dentro de la opción de "Catálogos Iniciales"), el número de revisión de la especificación que corresponda a esta prueba y la fecha en que aplica o su vigencia. También se establece si la prueba es "estándar", "cumple ó no cumple" ó "multimuestras". La prueba estándar es la prueba por default.
- En la sección de asignación se define si la prueba será para un granel o para un producto terminado. Una vez definido seleccionamos el granel o producto terminado del listado que presenta la ayuda.
- En el caso de que los datos que se requieran sean cuantitativos, se puede definir el número de posiciones decimales en el recuadro "Decimales".
- La sección de especificaciones es variable. Al momento de iniciar, presenta los límites de especificaciones, el límite superior, el inferior y la media, así como la unidad que vamos a medir, por ejemplo el porcentaje de la valoración. Puede elegirse que estén los límites a presentar: superior, inferior y la media, solo límites sin la media o únicamente un límite, dependiendo la prueba que demos de alta. Por ejemplo una prueba de "Valoración" llevará los tres límites, sin embargo una prueba de "Impurezas orgánicas volátiles" solo llevaría el límite superior, ejemplo: "no más de 50 partes por millón"; también podrá escribir el texto en la leyenda de la prueba que se esta definiendo.
- El sistema le permite capturar datos únicos o **muestrales**. El dato único es como el caso del pH, se reporta un solo valor. Los datos muestrales (también llamados "Puntuales"), son datos producto de una muestra, varias unidades dosis, como tabletas, el caso del "Peso" o la "Dureza" también se podrá especificar el total de datos a capturar (si se deja en cero será significa que no tiene límite)

- Si se eligen los datos muestrales, es posible realizar cálculos estadísticos con estos. Basta con activar la respectiva casilla de verificación.
- Si los muestreos se realizan a través del tiempo, también es posible que se registre en el sistema la fecha y hora del momento del muestreo.
- Es posible activar o no la aparición de la gráfica de los datos, bien sean fijos o muestrales en los reportes del sistema y el reporte de “Revisión Anual “ con solo dar clic en la casilla de verificación “Graficar prueba en reporte”

NOTA: Todas las pruebas podrán suspenderse en un momento determinado, en la parte inferior encontraremos la casilla que permite esta opción y podrá teclear el motivo de la cancelación.

- Si el tipo de prueba es “Cumple ó No cumple”, debemos marcar la casilla correspondiente (en la parte superior derecha) la sección de especificaciones cambia completamente. Presenta un cuadro de texto en el que se capturan pruebas como las “**Descripciones**” de los gránulos o las “**Identidades**”, pruebas que cumplen ó no la especificación.
- También se podrá indicar el título para “Cumple” y “No Cumple” al texto que se desee indique la prueba en los reportes del sistema
- De igual manera podemos especificar si queremos visualizar solo “Resumen” en el reporte RAP

Modificar prueba de control vigente

Clave control: Numero de revisión: Fecha:

Descripción:

Tipo de prueba:

Control para: ☒ GRANEL ☐ 6 ☐ PT

Clave:

Decimales:

Descripción muestra | Texto Especificación [Leyenda] ☒ Solicitar LSE ☐ Solicitar ME ☒ Solicitar LIE Unidad

1 HORA 55.0 45.0 %

1 HORA LIE = 0 %; LSE = 0 %;

Descripción	LSE	LIE	Unidad
1 HORA	55.0	45.0	%
2 HORAS	65.0	55.0	%
4 HORAS	85.0	65.0	%
7 HORAS	105.0	85.0	%

☐ Suspender esta prueba

Motivo:

- El tipo de prueba “Multimuestras” tiene una característica muy especial, puede recibir varias especificaciones dentro de una sola prueba o análisis, como en el caso específico de la prueba de “**Liberación prolongada**”, se puede añadir una especificación para 1 hora, otra especificación para 2 horas, otra para 3, etc. además le permite seleccionar los límites que se van a incluir, los tres límites, solo el superior e inferior, etc.
- También podrá especificar el texto de la prueba [Leyenda] por cada elemento configurado de la misma.
- Finalmente para guardar el alta de la prueba damos clic en el botón [Graba] o clic en el botón [Salir] para cancelar

NOTA: cualquier duda o consulta con la comprensión de este o cualquier catálogo del sistema, favor de enviar su consulta a sopORTE@grupodesisa.mx y le será resuelta a la brevedad, el soporte técnico estará en todo momento al pendiente de resolver sus preguntas.

4.5.- LOTES [PARTIDAS]

Nº Lote	Emisión	Clave PG	Descripción	Nº P.	Sts
LT07-001	03/04/2007	GR0001	PRODUCTO A 20 mg	1	L
LT07-002	03/04/2007	GR0002	PRODUCTO B 500 mg	1	D
LT07-003	03/04/2007	GR0003	PRODUCTO C	1	E
LT07-004	17/06/2007	GR0001	PRODUCTO A 20 mg	1	D
LT07-005	02/05/2007	GR0002	PRODUCTO B 500 mg	2	E
LT07-006	02/05/2007	GR0003	PRODUCTO C	1	E

- Éste catálogo presenta la misma estructura de formulario que los catálogos anteriores
- El objetivo de éste catálogo es administrar los lotes de los diferentes productos a los que se les realizará su respectiva revisión anual
- El botón [Alta] le permite registrar un nuevo lote en el sistema.
- El botón [Alta copia] permite crear una copia de un Lote previamente seleccionado, es decir, esto le abrirá la misma ventana de alta, con los datos registrados, posteriormente podrá modificar lo que sea necesario para el nuevo Lote
- El botón [Baja], elimina el Lote previamente seleccionado, es importante mencionar, que solo se podrán eliminar aquellos Lotes que no tengan capturas relacionadas
- El botón [Cambia] permite modificar los datos contenidos en el Lote seleccionado, siempre y cuando este no haya sido "Liberado" ya sea parcial (alguna de sus partidas) o completo
- El botón [Imprimir] al ser oprimido, despliega la vista previa del reporte, listo para ser enviado a la impresora

Numero lote: LT07-001 ☐ Mas de una partida

Prod. Granel: GR0001 ☐ PRODUCTO A 20 mg

Clave PT: PT0001 ☐ PRODUCTO A 20 mg C/20's

Presentación: CAJA CON 20 TABLETAS

Fecha emisión: 03/04/2007

☐ Cambia ☐ Salir

- Recordando un punto de la configuración, en “Parámetros del sistema”, existe una casilla de verificación que al estar activa, nos permite en la presente pantalla dar de alta varias “Partidas” (“Guiones” o “Sublotes”) según se conozcan en la empresa farmacéutica donde se encuentre, si la casilla estuviera inactiva, no podríamos ver la casilla “Mas de una partida” en la parte superior de la pantalla de alta.
 - NOTA:** El sistema RAPSys engloba este concepto como “Partida(s)”
- Si el lote que se desea crear debe contener dos o más partidas, dejamos activa la casilla, de lo contrario desactivamos la casilla, eso implica que a un producto granel le corresponde sólo un producto terminado. Y el formato de visualización será como el de la imagen anterior
- Se deberá al dar de alta un lote, escribir su respectivo número de lote.
- Seleccionamos el producto granel al que corresponde dicho lote y así mismo seleccionamos la clave del producto terminado a fabricar
- Seleccionamos la fecha de emisión en la cual, la orden de producción del lote se emite o aplica. Hasta éste punto hemos explicado como dar de alta un lote sin partidas
- Para dar de alta un lote con mas de una partida:

Cambia lote [partida]

Numero lote: LT07-011 ☒ Mas de una partida

Prod. Granel: GR0002 PRODUCTO B 500 mg

Partida: Clave PT:

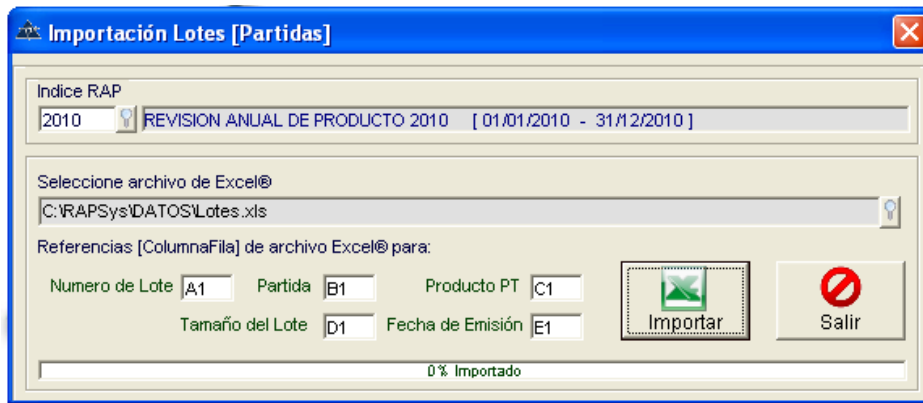
Partida	Clave PT	Descripción PT	Presentación PT
LT07-005-1	PT0002	PRODUCTO B 500 mg C/30's	CAJA CON 30 CAPSULAS
LT07-005-2	PT0004	PRODUCTO B 500 mg C/15's	CAJA CON 15 CAPSULAS

Fecha emisión: 02/05/2007 Total partidas: 2

Cambia **Salir**

- Para crear un lote con 2 o mas partidas. debemos activar la casilla “Mas de una partida”.
- Teclear numero de lote, seleccionar el producto granel y escribir la clave de la partida seleccionando el producto terminado correspondiente y dar clic al botón [Añadir] y así continuar hasta completar todas las presentaciones de ese lote.
- Como ejemplo, en la clave de la partida podemos añadir un “guión” y enseguida el numero “1”, para definir la primera partida y elegimos el primer producto terminado. Damos clic en el botón Añadir y esto envía los datos al auxiliar y nos permite añadir la siguiente partida.
- En la parte inferior derecha observamos una etiqueta que nos indicará el total de partidas del lote
- También podemos editar o eliminar las partidas que deseemos utilizando los botones correspondientes [Añadir], [Editar] y [Eliminar]
- Elegimos la fecha de emisión correspondiente al lote y damos clic en el botón [Graba] para guardar los cambios o clic en el botón [Salir] para cancelar

4.5.1.- IMPORTACION LOTES [PARTIDAS]



- Éste proceso permitirá importar (registrar) de manera masiva los Lotes en el sistema RAPSys© por medio de un archivo Excel®, tal como si hubiesen sido registrados manualmente.
- La estructura del archivo Excel® deberá contener la siguiente información:
 - Numero de Lote
 - Numero de Partida (guión, sublote, etc.)
 - Clave de producto terminado (PT)
 - Tamaño del Lote
 - Fecha de emisión
- En la pantalla de la opción deberá especificar:
 - Indice de RAP (se coloca por default el índice actual)
 - Seleccionar archivo Excel® que contiene la información de los Lotes
 - Las referencias ColumnaFila de los datos (se colocan por default columnas de la “A1” a la “E1” respectivamente, podrán cambiarse de acuerdo a la estructura del archivo Excel®)
- El botón [Importar] ejecutará el proceso de importación de los lotes en el sistema.
- El botón [Salir] abandonará esta opción

NOTAS:

- Al finalizar la ejecución del proceso de importación, el sistema emitirá un mensaje donde indicará si el proceso tuvo algunos datos incorrectos y mostrará la ruta del archivo LOG generado donde podrá revisar el detalle de los posibles errores generados.
 - En caso de existir datos incorrectos el proceso le preguntara si desea revisarlos en ese momento, dar clic al botón [Sí] para visualizar el LOG ó [No] para posteriormente hacerlo.
- El nombre del archivo LOG se compone de la ruta especificada en parámetros generales (ubicación para archivos generados) y el nombre “ImpLotes.Log”

5.- MENU PRINCIPAL [CAPTURAS]

5.1.- DATOS DE OPERACIÓN Y CONTROLES

Numero de lote: LT07-004
Producto granel [PG]: GR0001
Fecha emisión: 17/06/2007
Partida:
Producto terminado [PT]:
Prueba a capturar: F-001
N°: 1
Fecha revisión: 02/01/2007
Fecha captura: 03/05/2007
Presentar
☒ Si cumple ☐ No cumple
TABLETA BLANCA SIN DEFECTOS FISICOS O MANCHAS CON AMBAS CARAS BISECTADAS
Prueba terminada
Eliminar Registrar Otra Prueba

- El objetivo de esta opción es registrar los datos de resultados de las pruebas analíticas que se realizan a cada Lote. La ventana contiene 2 secciones.
- En la primera sección de captura, seleccionamos el número de Lote. Si vamos a capturar una prueba a un producto granel, inmediatamente procedemos a seleccionar la prueba mediante la ayuda. Si vamos a capturar una prueba a un producto terminado, deberemos seleccionar la partida correspondiente.
- Al momento de seleccionar la prueba, se presenta el número de revisión de la especificación vigente así como su fecha de aplicación. En caso de que se desee capturar la prueba con número de especificación anterior, se tendrá que cambiar el número de revisión propuesto en la pantalla por el que se requiera, al hacer esto y presionar el botón [Presentar] el sistema le solicitará confirmar que se capturarán los datos con una revisión diferente a la vigente (si es que fue cambiado el numero de revisión)
- La fecha de captura por defecto será la del día, sin embargo usted puede cambiarla
- Una vez seleccionado el Lote y Prueba damos clic en el botón [Presentar]



NOTA:

Existe un botón adelante de los botones de ayuda “Resumen Pruebas de lote” que nos permitirá observar el estatus de cada prueba del Lote seleccionado
C=Cerrada (prueba marcada Como cerrada o terminada)
A=Abierta (Prueba con datos de prueba aun no terminada)
N=Nada (Prueba sin datos Registrados)

Prod. Granel: GR0001
Numero de lote: LT07-004

Clave	Descripción	N°Rev.	Partida	PT	Sts
C-001	RENDIMIENTO DE GRANEL	1			C
C-002	RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	1		PT0001	N
F-001	DESCRIPCION	1			C
F-002	PESO	1			A
F-003	DUREZA	1			N
Q-001	VALORACIÓN	1			N
Q-002	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	1			N
Q-003	LIBERACIÓN PROLONGADA	1			N

Presentar Salir

- La segunda sección de captura cambiara de acuerdo al tipo de prueba que se seleccione para capturar.
- Si la prueba es del tipo “**Cumple / No cumple**”, se presenta un recuadro con la descripción de la prueba y dos opciones, debemos seleccionar la opción “**Si cumple**” cuando el resultado sea positivo y “**No cumple**” cuando sea negativo.
- Damos clic en la casilla “Prueba terminada” y posteriormente en el botón [Registrar] para guardar los cambios, o clic en el botón [Otra prueba] para salir sin registrar.
- Es importante mencionar que si van a capturar datos de Lotes correspondiente a revisiones anteriores, debe escribir el número de revisión de la especificación correspondiente ya que el sistema de manera automática presenta el número de revisión vigente
- Por ultimo, existe un botón [Eliminar] dentro de cada tipo de prueba, que nos permitirá borrar cualquier registro de la prueba presentada

The screenshot shows a software window titled "Datos de operaciones y controles". It contains a form with the following fields and values:

- Numero de lote: LT07-004
- Producto granel [PG]: GR0001
- Fecha emisión: 17/06/2007
- Partida: (empty)
- Producto terminado [PT]: (empty)
- Prueba a capturar: C-001
- Nº: 1
- Fecha revisión: 02/01/2007
- Fecha captura: 03/05/2007
- Presentar: (button)
- LSE: 100.0
- LIE: 96.0
- Unidad: %
- Valor: 98.7
- Prueba Terminada: (checkbox, unchecked)
- Buttons at the bottom: Eliminar, Registrar, Otra Prueba

- Si la prueba es “**Estándar de dato fijo**” solo se presentan los límites correspondientes a la prueba, las unidades en que se mide y un recuadro en el que se captura el resultado de la misma. En este ejemplo es la prueba de “**Rendimiento de granel**”, que como vemos está en % (porcentaje). Si capturásemos un dato por arriba del 100%, por ejemplo 110, por seguridad el sistema le informa que está capturando un resultado fuera de especificación. Para finalizar damos clic en la casilla “Prueba terminada” y registramos.

Datos de operaciones y controles

Numero de lote: LT07-021 Producto granel [PG]: GR0002 Fecha emisión: 31/05/2010
 Partida: Producto terminado [PT]:
 Prueba a capturar: F-005 N°: 1 Fecha revisión: 31/01/2009 Fecha captura: 12/09/2013 Presentar

Valores: 12/09/2013 12:00:56 LSE: 660.0 MEDIA: 600.0 LIE: 540.0 Unidad: mg

Valores	f
695.0	f
500.0	f
580.0	
600.0	
670.0	f

Añadir
 Editar
 Eliminar
 Importar
 Calcular
 Tot. de datos: 5 N° de datos máximo a registrar: 6

Promedio: 609.0
 Desviación estándar: 77.3305
 Desviación estándar relativa: 12.70
 Máximo: 695.0
 Mínimo: 500.0
 Cp: 0.21
 Cpk: 0.18

Muestra: 2
☐ Prueba terminada
 Eliminar Otra Prueba

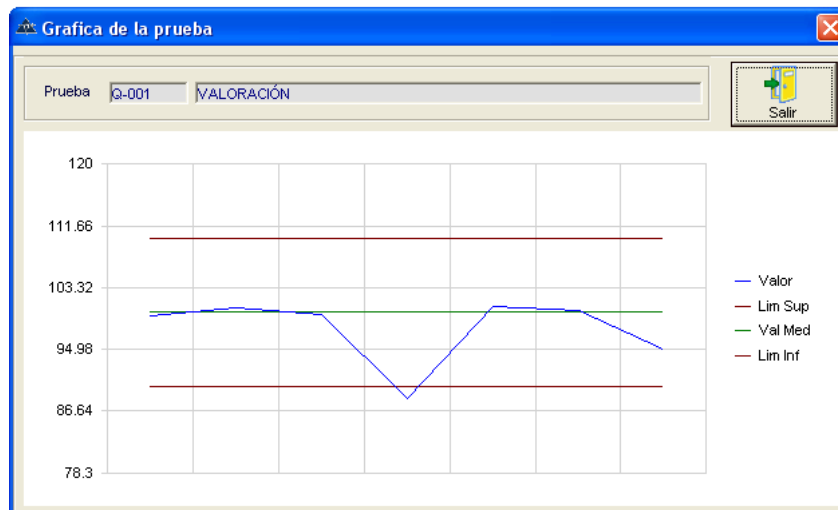
- Si la prueba es “**Estándar con datos muestrales**”, se presentan los límites correspondientes a la prueba, las unidades en que se mide, un recuadro que permite insertar dato por dato con solo dar clic en el botón [Añadir] o con la tecla [Enter]. Escribimos 605 y oprimimos la tecla [Enter]... escribimos 670 y oprimimos [Enter]... y así sucesivamente. También podemos editar o eliminar los datos previamente seleccionados utilizando los botones correspondientes [Editar] [Eliminar].
 - Cuando un resultado esta fuera de especificación este será marcado con el carácter “f”
 - Cuando la prueba se configuró con un limite de datos, cuando se quiera ingresar un dato mayor al limite establecido, el sistema lanzara un mensaje de aviso.
- Podemos dar clic en el botón [Calcular] para visualizar los cálculos estadísticos correspondientes a los datos que se han introducido.
- Finalmente damos clic en la casilla “Prueba terminada”, es importante mencionar que para este tipo de prueba en particular los datos se van registrando al momento de teclearlos y/o cuando estos son importados desde una hoja de calculo EXCEL®
 - NOTA:** Para evitar confusiones con el carácter separador de miles y decimal, se recomienda capturar los datos muestrales en base a su configuración regional de Windows® según se estableció en el “Panel de control” de su equipo PC

Prueba a capturar

Q-001      VALC

NOTA:

Existe un botón adelante de los botones de ayuda, llamado “**Grafica de prueba**” que al darle clic nos permite visualizar, grafica de los lotes que tiene la prueba, al momento de estar registrando los resultados de las mismas, esta función es muy importante ya que nos permite en tiempo real detectar tendencias y variaciones.



Seleccione archivo de Excel®

C:\RAPSys\DATOS\Puntuales.xls

Referencias ColumnaFila de archivo Excel® para:

Celda [Valor] A6

0% Importado

Importar Cancelar

- Una de las herramientas más útiles del sistema RAPSys es la facilidad que tiene para importar datos desde un archivo de Microsoft Excel®. Para ello basta con oprimir el botón [Importar], seleccionar el archivo del cual se pretenden obtener los datos, para ello utilizamos la ayuda y especificamos la celda (ColumnaFila) donde estos datos inician. El sistema tomará todos los datos que se encuentren en la columna del archivo de Excel® correspondiente a la celda que se especifico, sin importar si existen espacios en blanco. Solo resta dar clic al botón [Importar] para obtener los datos... La barra de progreso le informará el porcentaje de avance de la importación hasta su finalización.
- Al terminar el proceso de importación los datos quedaran colocados de manera natural, tal como si hubiesen sido registrados manualmente, el sistema enviara mensaje informativo en el caso que haya detectado valores fuera de especificación en el proceso de importación.

Datos de operaciones y controles

Numero de lote: LT07-004 Producto granel [PG]: GR0001 Fecha emisión: 17/06/2007

Partida: Producto terminado [PT]:

Prueba a capturar: Q-003 N°: 1 Fecha revisión: 02/01/2007 Fecha captura: 03/05/2007 Presentar

Descripción	LSE	LIE	Unidad	Valor
1 HORA	55.0	45.0	%	0.0
2 HORAS	65.0	55.0	%	0.0
4 HORAS	85.0	65.0	%	0.0
7 HORAS	105.0	85.0	%	0.0

☐ Prueba terminada

Eliminar Registrar Otra Prueba

- Si la prueba es de tipo "Multimuestras", se presentan todas las descripciones y especificaciones o rango de las mismas pertenecientes a la prueba. Y en la última columna, llamada "Valor" se capturan los datos o resultados. Una vez terminado activamos la casilla "Prueba Terminada" y registramos
- El botón [Otra prueba] sirve para capturar la siguiente prueba, dejando fijo el Lote actual, pero con la posibilidad de cambiar a un nuevo Lote o dar nuevamente en el botón [Salir] para abandonar la opción de captura

NOTAS:

- En todas la pruebas existe el botón [Eliminar] el cual nos permitirá borrar el o los valores capturados de la prueba en cuestión, esta función es útil cuando por alguna razón deseamos quitar los valores capturados a la prueba seleccionada.

5.1.1.- IMPORTACION DE RESULTADOS DE PRUEBA ESTANDAR Y C/NC

Importación de resultados de prueba estándar y c/nc

Indice RAP
2010 REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2010 [01/01/2010 - 31/12/2010]

Producto ☒ GRANEL ó ☐ PT

GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Prueba F-002 PESO

Seleccione archivo de Excel®
C:\RAPSys\DATOS\Valores PG.xls

Referencias [ColumnaFila] de archivo Excel® para:

Numero de Lote A1 Numero de Partida (si la importación es para PT) B1

Resultado (valor) C1

Importar Cancelar

0% Procesado

- Éste proceso permitirá importar (registrar) de manera masiva los resultados de prueba estándar y tipo Cumple/No Cumple en el sistema RAPSys© por medio de un archivo Excel®, tal como si hubiesen sido registrados manualmente.
- La estructura del archivo Excel® deberá contener la siguiente información:
 - Numero de Lote
 - Numero de Partida (guión, sublote, etc.)
 - **NOTA:** Solo se especificará partida si el producto seleccionado es PT
 - Clave de producto terminado (PT)
 - Resultado (valor)
- En la pantalla de la opción deberá especificar:
 - Indice de RAP (se coloca por default el índice actual)
 - Producto Granel o PT (de acuerdo y en concordancia con los lotes contenido en el archivo Excel®)
 - Prueba estándar (la prueba deberá ser coincidente con el producto PG o PT especificado)
 - Seleccionar archivo Excel® que contiene la información de los resultados de la prueba especificada
 - Las referencias ColumnaFila de los datos (se colocan por default columnas de la “A1” a la “C1” respectivamente, podrán cambiarse de acuerdo a la estructura del archivo Excel®)
 - **NOTA:** La ColumnaFila para número de partida solo se solicitará si el producto seleccionado es PT
- El botón [Importar] ejecutará el proceso de importación de los resultados en el sistema.
- El botón [Salir] abandonará esta opción

NOTAS:

- Para cuando se importan resultados para pruebas tipo Cumple / No Cumple el resultado contenido en el archivo Excel® deberá ser indicado en unos y ceros (1=Cumple, 0=No Cumple).
- Al finalizar la ejecución del proceso de importación, el sistema emitirá un mensaje donde indicará si el proceso tuvo algunos datos incorrectos y mostrará la ruta del archivo LOG generado donde podrá revisar el detalle de los posibles errores generados.
 - En caso de existir datos incorrectos el proceso le preguntara si desea revisarlos en ese momento, dar clic al botón [Sí] para visualizar el LOG ó [No] para posteriormente hacerlo.
- El nombre del archivo LOG se compone de la ruta especificada en parámetros generales (ubicación para archivos generados) y el nombre “ImpResultadosPrueba.Log”

5.2.- LIBERACION

Liberación

Clave PG: N° Lote: Partida: Dictamen:

Clave PG	N° Lote	Partida	Inicio	Fin	Liberación	Dictamen
GR0001	LT07-001	LT07-001	21/05/2007	30/05/2007	31/05/2007	Aprobado con Desviación
GR0002	LT07-002	LT07-002	15/05/2007	28/05/2007	29/05/2007	Aprobado
GR0001	LT07-004	LT07-004	05/06/2007	18/06/2007	20/06/2007	Aprobado
GR0002	LT07-005	LT07-005-1	16/05/2007	30/05/2007	31/05/2007	Aprobado
GR0001	LT07-007	LT07-007	06/06/2007	19/06/2007	21/06/2007	Aprobado
GR0001	LT07-010	LT07-010	04/06/2007	22/06/2007	22/06/2007	Rechazado

Cambia liberación

Producto Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Numero de lote: LT07-001 Partida: LT07-001 PT [PT0001] PRODUCTO A 20 mg

Fecha inicio: 21/05/2007 Fecha fin: 30/05/2007

Dictamen: ☐ Aprobado ☐ Rechazado ☒ Aprobado con desviación o no conformidad

Fecha liberación: 31/05/2007

Presentar
Salir
Resumen pruebas
Alta
Baja
Cambia
Imprimir

- El objetivo de la presente opción es realizar la liberación de los productos (lotes).
- Esta pantalla tiene 3 secciones: la selección de búsqueda, el menú de acciones de botón y el visualizador
- Es importante reiterar que en la sección del visualizador se mostrarán todos los lotes que se hayan liberado previamente en el presente índice de Revisión Anual
- Otro aspecto importante a mencionar es que el sistema RAPSys **no permite liberar** ningún lote que no tenga todas las pruebas analíticas marcadas como "Prueba terminada". Debido a esto, el menú de acciones de botón existe la función "Resumen pruebas"
- Al dar clic al botón [Resumen pruebas], presenta la ventana correspondiente, en la cual podemos elegir el producto y lote que se pretende liberar, dando clic en el botón [Presentar]. En el visualizador de dicha función vemos el listado de las pruebas y la última columna muestra el estatus de las mismas. La letra "**N**" (Nada) indica que no se ha realizado la captura, la letra "**A**" (Activa) indica que se han realizado capturas de la prueba pero que no se ha marcado como terminada y la letra "**C**" (Cerrada) indica que se han realizado las capturas pertinentes y la prueba se ha marcado como **cerrada** (terminada) y esta bloqueada a modificación. En conclusión para poder liberar un lote todas y cada una de las pruebas debe tener su estatus marcado con la letra "**C**"
- Para liberar un nuevo lote, damos clic en el botón [Alta], lo cual presenta una pantalla en la que se selecciona el Producto y el Lote. Si el lote tiene una sola partida se coloca por default dicha partida, pero si tuviese más de una, habría que seleccionar también el número o clave de partida correspondiente.
- Existe dos fechas informativas en la ventana, la primera "Fecha inicio" pretende recibir, si el usuario lo considera conveniente la fecha en que inicio el proceso de fabricación del presente Lote y la segunda "Fecha fin" que es la fecha en que se terminó.
- Podrá liberar lotes del índice actual (ejemplo "2012") y podrá liberar en caso de ser necesario del siguiente índice (ejemplo "2013") esto lo determinará la fecha de liberación.

- Posteriormente encontramos la sección del dictamen, la cual presenta 3 opciones mutuamente excluyentes, que tiene que ver con la liberación del Lote.
 - La primera opción es “**Aprobado**”, cuando el lote no tuvo ningún problema, se cumple con las buenas prácticas de manufactura y documentación.
 - La segunda opción “**Rechazado**”, cuando el lote tiene alguna no conformidad que afectó la calidad del producto y por lo tanto no puede ser liberado para su venta y distribución y
 - La tercera opción “**Aprobado con Desviación o no conformidad**”, cuando a pesar de que el Lote tuvo alguna no conformidad, ésta fue resuelta sin afectar la calidad del producto.
 - **NOTA:** Mas adelante explicaremos la sección de registro de desviaciones.
- Finalmente especificamos la fecha de liberación del lote, aquí es importante mencionar que el sistema le permitirá liberar lotes del siguiente índice de revisión, funcionalidad que le será de utilidad cuando aun no se haya cerrado el índice actual y por operación debe estar liberando lotes del siguiente índice, el sistema organiza y controla esta situación.
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar la información o clic en [Salir] para cancelar
- En el menú de acciones existen tres botones mas, que nos permiten realizar modificaciones a esta opción, tenemos el botón [Baja] que elimina el registro del Lote Liberado, el botón [Cambia] que permite modificar ciertos datos registrados y el botón [Imprimir] que imprimirá el listado contenido del visualizador.

5.3.- RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION

The screenshot displays the EUTICA software interface. At the top, a window titled 'Resultados fuera de especificación' shows a table with columns: Clave PG, N° Lote, Emisión, Cierre, Descripción, Código, and Sts. The table contains two rows of data. Below this, a dialog box titled 'Cambia resultado fuera de especificación' is open. It contains fields for 'Producto Granel' (GR0001), 'Numero de lote' (LT07-004), 'Fecha emisión' (05/05/2007), and 'Fecha cierre' (05/05/2007). There are also text areas for 'Descripción' (FRASCOS CON MÁS DE 20 CAPSULAS), 'Causa' (DESCUIDO DE LOS OPERADORES), 'Acción' (NA), and 'Disposición del lote' (REACONDICIONADO). A 'Codigo reporte' field shows RFE07-001, and a 'Cerrada' checkbox is checked. At the bottom of the dialog are buttons for 'Ver', 'Cambia', and 'Salir'. To the right of the dialog is a vertical toolbar with icons for 'Presentar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'.

Clave PG	N° Lote	Emisión	Cierre	Descripción	Código	Sts
GR0002	LT07-002	03/05/2007	03/05/2007	FRASCOS CON MÁS DE 20 CAPSULAS	RFE-001	C
GR0001	LT07-004	05/05/2007	05/05/2007	FRASCOS CON MÁS DE 20 CAPSULAS	RFE07-001	C

Producto Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Numero de lote: LT07-004 Fecha emisión: 05/05/2007 Fecha cierre: 05/05/2007

Descripción: FRASCOS CON MÁS DE 20 CAPSULAS

Causa: DESCUIDO DE LOS OPERADORES

Acción: NA

Disposición del lote: REACONDICIONADO

Codigo reporte: RFE07-001 ☒ Cerrada

Vincular documento: Ver

Cambia Salir

- El objetivo de ésta opción es llevar un control de los “Resultados fuera de especificación” (RFE) por producto
- Para crear una entrada nueva damos clic al botón [Alta]. Se despliega la ventana correspondiente.
- Seleccionamos el Producto y Lote que presentó el **RFE** utilizando la ayuda del sistema o dando de alta el Lote, si no apareciese en el listado de la ayuda.
- Si la captura se hiciere en el momento en que el **RFE** está dictaminado y cerrado, podemos seleccionar tanto la fecha en que fue emitido como la fecha del cierre; si la captura se realiza al momento de la emisión, no elija fechas, al momento del cierre podrá entrar nuevamente a ésta opción utilizando el botón Cambia y modificar la fecha de cierre.
- En el recuadro “Descripción” se debe redactar la explicación del **RFE**, en el recuadro “Causa”, se escribe la causa raíz que provocó el **RFE**, en el recuadro “Acción” se describen las acciones preventivas y/o correctivas que se derivaron del **RFE**, en el recuadro “Disposición de lote” se especifica el destino final del lote, si éste fue aprobado, rechazado, reprocesado, reacondicionado, etc.
- Se debe incluir el código del reporte que contiene toda la investigación del **RFE**
- Cuando se de por concluido el **RFE**, se debe de activar la casilla de verificación “Cerrada”. Esto le indica al sistema que el presente registro será incluido en la Revisión Anual actual. Es importante que se cerciore que ésta casilla sea activada antes de correr el proceso de cierre (que veremos más adelante). No active la casilla si desea enviar éste registro al índice de revisión anual siguiente, por ejemplo del índice “2010” al “2011”.
 - **NOTAS:** Todas las opciones del menú capturas que presenten esta casilla de verificación tienen exactamente la misma función. Tome en cuenta esta consideración.

- Otra característica importante a mencionar, son los catálogos operativos de ayuda. Cada opción mostrada contiene un botón con imagen de , el cual al ser oprimido presenta todas las capturas previas referentes a la opción seleccionada, es decir, que al haber capturado con anterioridad la disposición de lote como reacondicionado, al dar clic sobre el botón “catálogo operativo de ayuda”, aparece enlistada la opción “Reacondicionado”, en el momento que se capture algún otro registro como “Aprobado” o “Reprocesado”, esto también aparecerá enlistado. El listado aumentará cada vez que la captura sea diferente.
- También contiene su sección para vincular documentos, la cual fue explicada anteriormente
- Finalmente damos clic en el botón [Graba] para guardar la información o clic en [Salir] para cancelar
- De igual manera, dentro del menú acciones contamos con un botón [Baja] para eliminar el o los registros que no sean requeridos, el botón [Cambia] para realizar alguna modificación al registro previamente seleccionado y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.4.- DESVIACIONES

Clave PG	N° Lote	Partida	Liberación	Dictamen	Código
GR0001	LT07-001	LT07-001	31/05/2007	Aprobado con Desviación	DESVIA-07-002
GR0001	LT07-010	LT07-010	22/06/2007	Rechazado	DESVIA-07-002

Registra desviación

Producto Granel: GR0001

Numero de lote: LT07-001 Partida: LT07-001

Fecha inicio: 21/05/2007 Fecha fin: 30/05/2007

Dictamen: ☒ Aprobado ☐ Rechazado ☒ Aprobado con desviación o no conformidad

Desviación: EL RENDIMIENTO DEL GRANEL ESTUVO POR DEBAJO DE LO ESTABLECIDO

Causa Probable: NO SE VACIO COMPLETAMENTE EL MEZCLADOR Y NO SE PERCATARON HASTA 1 DIA DESPUES

Acción: SE VERIFICARA EL VACIADO COMPLETO DEL MEZCLADOR UNA VEZ TERMINADO EL PROCESO

Codigo reporte: DESVIA-07-002 Fecha liberación: 31/05/2007

Vincular documento:

- El objetivo de la presente opción es registrar las descripciones de los lotes liberados con desviación o no conformidad que hayan tenido.
- Esta pantalla tiene 3 secciones: la selección de búsqueda, el menú de acciones y el visualizador
- Es importante mencionar que en la sección del visualizador se mostrarán todos los lotes que se hayan liberado con desviación o no conformidad previamente en el presente índice de Revisión Anual
- Al seleccionar y dar clic al botón [Registra] se presentará pantalla con la sección de desviaciones. Ésta sección mostrará que el lote fue dictaminado como “Rechazado” o “Aprobado con desviación o no conformidad”
- En el recuadro “Desviación”, se redacta el motivo de la desviación, la especificación o procedimiento incumplido. En el recuadro “Causa probable” se redacta la causa raíz probable o causa raíz comprobada que propicio el incumplimiento del Lote. En el recuadro “Acción” se redacta la acción preventiva y/o correctiva tomada para solucionar el problema. En el recuadro “Código reporte” se especifica el número de código de la desviación.
- Es posible vincular el documento de Word®, Excel®, Acrobat Reader® (PDF), etc. que contenga la desviación correspondiente, con el solo hecho de dar clic en la ayuda que está después del recuadro “Vincular Documento” y localizando el documento.
 - **NOTA:** Si pretende que el documento sea visible para cualquier usuario con accesos específico del sistema RAPSys, es forzoso que el archivo o documento se encuentre almacenado en la RED de su empresa o directorio compartido con permisos de acceso.
- Finalmente damos clic en el botón [Graba] para guardar la información o clic en [Salir] para cancelar.

5.5.- CONTROL DE CAMBIOS

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Control de cambios', has a header with 'Clave PG', 'Código', and 'Descripción'. Below this is a table with columns: 'Clave PG', 'Código', 'Descripción', 'Emisión', 'Cierre', and 'Sts'. The table contains two rows: one for 'GR0002' with description 'SE CAMBIARA EL EL TIPO DE TUBO PARA LA CREMA.' and another for 'GR0001' with description 'ADICION DE UN EQUIPO DE COMPUTO PARA CONTROLAR EL'. The bottom window, titled 'Cambia control de cambios', has a 'Producto Granel' field with 'GR0002' and 'PRODUCTO B 500 mg'. It has a 'Codigo' field with 'CC07-01' and a 'Descripción' field with 'SE CAMBIARA EL EL TIPO DE TUBO PARA LA CREMA.'. It also has 'Fecha de emisión' and 'Fecha de cierre' dropdowns both set to '03/05/2007', a 'Vincular documento' field, and a 'Cerrado' checkbox. At the bottom are 'Cambia' and 'Salir' buttons. A vertical toolbar on the right of the top window contains buttons: 'Presentar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'.

Clave PG	Código	Descripción	Emisión	Cierre	Sts
GR0002	CC07-01	SE CAMBIARA EL EL TIPO DE TUBO PARA LA CREMA.	03/05/2007	03/05/2007	C
GR0001	CONTROLCA	ADICION DE UN EQUIPO DE COMPUTO PARA CONTROLAR EL F	20/06/2007	06/07/2007	C

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los “Controles de cambios” que afectan a determinado producto.
- Primeramente seleccionamos del listado que presenta la ayuda, el producto granel con que se va a trabajar. Dando clic en el botón [Presentar] si existiese algún otro control de cambio se mostraría en el visualizador.
- Igualmente para crear un nuevo registro de control de cambio damos clic en el botón [Alta]
- Una vez desplegada la ventana, podemos ver en la parte superior que presenta los datos del producto granel al que se le registrara el control de cambio. Escribimos el código correspondiente al control de cambio
- Posterior a eso, redactamos la descripción del cambio y su respectivo impacto.
- Es posible, teclear la fecha de emisión y cierre del cambio utilizando los recuadros respectivos. Recuerde, si la captura se realiza al momento de la emisión del control de cambio no modifique las fechas. Una vez que el control de cambio se desee cerrar, utilizando el botón [Cambia] se puede acceder a modificar tanto la fecha cierre como activar la casilla “Cerrado”
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro del control de cambios en el sistema con el documento o archivo externo que contenga oficialmente el control de cambio, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente, según sea: una imagen, un documento de Word, PDF, etc.
- Si hemos concluido el control de cambios, con sus respectivas fechas de emisión y cierre activamos la casilla de verificación “Cerrado”
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia] para modificar los registros que lo ameriten, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.6.- QUEJAS

UTICA Quejas

Clave PT Código Nº Lote Motivo Causa

Clave PT	Código	Nº Lote	Emisión	Cierre	Motivo	Causa	Sts
PT0001	QUEJA07-001	LT06-023	05/03/2007	16/03/2007	LE FALTO UNA TABLET,	MALA REVISIÓN DEL PR C	
PT0001	QUEJA07-02	LT06-020	03/05/2007	03/05/2007	LE FALTO UNA TABLET,	MALA REVISIÓN DEL PR C	

Cambia queja

P. Terminado PT0001 PRODUCTO A 20 mg C/20's

P. Granel GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Nº. Lote LT06-023 Fecha emisión 05/03/2007 Fecha cierre 16/03/2007

Motivo LE FALTO UNA TABLETA A UN BLISTER

Causa probable MALA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

Acción LA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO SERÁ RIGUROSA

Código reporte QUEJA07-001 ☒ Cerrada

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de las “Quejas” de los clientes, que afectan a determinado producto. Las quejas son producto de la inconformidad presentada por un cliente respecto a que un producto terminado no cumplió sus expectativas en alguna manera
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de una nueva queja. Una vez que la ventana se ha desplegado, tecleamos clave de producto y el número de lote que especificó el cliente al momento de quejarse, y seleccionamos la fecha de emisión del presente registro y si lo considera conveniente o la queja ya fue atendida seleccione la fecha de cierre correspondiente
- A continuación describa el motivo de la queja, la causa probable o causa raíz confirmada, la acción preventiva y/o correctiva que se tomó para resolver la queja y el código del reporte.
- Si la queja ya ha sido atendida y resuelta, se selecciona la casilla de verificación “Cerrada” para informarle al sistema que el presente registro se incluirá en la revisión anual actual.
- Para concluir el alta, damos clic en el botón [Graba] para guardar la información o clic en [Salir] para cancelar el registro
- También se cuenta con un botón [Baja] para eliminar los registros que no se deseen, un botón [Cambia] para modificar la sección del registro que se considere pertinente y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.7.- DEVOLUCIONES

Clave PT	Código	N° Lote	Motivo	Dictamen	Sts			
PT0001	DEVO07-001	LT06-034	50	05/04/2007	01/05/2007	EL CLIENTE NO RECIBIO EL	Aprobado	C
PT0001	DEVO07-010	LT06-045	15	25/03/2007	25/04/2007	FALLO DE ATENCION AL	Aprobado	A
PT0001	DEVO07-012	LT06-056	23	11/04/2007	05/05/2007	EL CLIENTE NO RECIBIO EL	Aprobado	C

Cambia devolución

P. Terminado: PT0001 PRODUCTO A 20 mg C/20's
P. Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg

N° Lote: LT06-034 Cantidad: 50 Fecha emisión: 05/04/2007 Fecha cierre: 01/05/2007

Motivo: EL CLIENTE NO RECIBIO EL PEDIDO DEBIDO A QUE LE FALTO UNA CAJA DEL MEDICAMENTO

Acción: SE REVISARA CADA PEDIDO AL EMBARCARLO

Dictamen: ☒ Aprobado ☐ Rechazado ☐ Reacondicionado Código reporte: DEVO07-001 ☒ Cerrada

Vincular documento: Ver

Cambia Salir

Presentar Salir Alta Baja Cambia Imprimir

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de las “Devoluciones” de los clientes que afectan a determinado producto. Las devoluciones son producto de la inconformidad presentada por un cliente respecto a que un producto terminado no cumplió sus expectativas de alguna manera y por lo tanto el producto fue regresado.
- Comenzaremos aclarando el concepto devolución única y devolución múltiple
- La opción de “**Devolución única**” permite administrar las devoluciones de solo un tipo de producto terminado a la vez. Mientras que la opción “**Devolución múltiple**” permite dar de alta devoluciones de varios productos terminados a la vez
- Seleccionamos en el menú Captura la opción “Devoluciones” sub-opción “Única”
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro o una nueva devolución. Una vez desplegada la pantalla de alta, escribimos los siguientes datos: Clave del producto y número de lote del producto terminado devuelto, la cantidad devuelta, la fecha en que se emite la devolución, la fecha de cierre, el motivo por el cual el cliente devolvió el producto, las acciones correctivas y/o preventivas correspondientes, el dictamen del producto después de ser revisado, el código de reporte de la devolución
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro de la devolución con el documento o archivo externo que contenga oficialmente la devolución, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente, según sea un archivo de imagen, un documento de Word, PDF, etc.
- Si hemos concluido la devolución, con sus respectivas fechas de emisión y cierre activamos la casilla de verificación “Cerrada”
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia] para modificar los registros que lo ameriten, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

- Devoluciones múltiples:

Captura Multiple de Devoluciones

Nº Lote PT Can ☒ Aprobado ☐ Rechazado ☐ Reacond.

Nº Lote	Clave PT	Descripción PT	Cant	Dictamen
LT-001-01	PT0001	PRODUCTO A 20 mg C/20's	10	Aprobado
LT-001-02	PT0002	PRODUCTO B 500 mg C/30's	20	Aprobado

Motivo EL CLIENTE NO RECIBIO EL PEDIDO DEBIDO A QUE LE FALTO UNA CAJA DEL MEDICAMENTO

Acción SE CONFIRMARA CADA PEDIDO CON EL CLIENTE

Fecha emisión 15/06/2007 Fecha cierre 15/06/2007 Código reporte COD-001 ☐ Cerradas

Vincular documento

- Al seleccionar en el menú “Captura” la opción “Devoluciones” sub-opción “Múltiple”
- Esto despliega una pantalla en la que podemos agregar en el visualizador varios lotes y cantidades, cada una con su respectivo dictamen, sin embargo todos los incluidos en esta devolución múltiple tienen el mismo motivo de devolución y la misma acción correctiva y/o preventiva, fecha de emisión, fecha de cierre y código de reporte de la devolución de igual manera el mismo vínculo documental.
- Para ejemplificarlo en la imagen existen dos lotes de diferentes productos terminados
- Recordemos que podemos añadir, editar y eliminar los registros en el visualizador
- Para guardar oprimimos el botón [Registrar] o el botón [Salir] para cancelar el movimiento

5.8.- RETIRO DE PRODUCTO

UTICA Retiro de Producto

Clave PT Código Nº Lote Motivo

Clave PT	Código	Nº Lote	Emisión	Cierre	Motivo	Sts
PT0001	RETMER07-001	LT05-078	06/03/2007	02/04/2007	SE ENCONTRO UNA TABLETA CON RESIDUOS METALICOS	

Cambia retiro de producto

P. Terminado PT0001 PRODUCTO A 20 mg C/20's

P. Granel GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Nº. Lote LT05-078 Fecha emisión 06/03/2007 Fecha cierre 02/04/2007

Motivo SE ENCONTRO UNA TABLETA CON RESIDUOS METALICOS

Código reporte RETMER07-001 ☒ Cerrado

Vincular documento Ver

Cambia Salir

Presentar Salir Alta Baja Cambia Imprimir

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los “Retiros de producto del mercado” realizados por la empresa
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de retiro de producto.
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver de antemano, que los datos del producto terminado deberán seleccionarse como encabezado.
- Tecleamos el número de Lote del producto que se está retirando del mercado. Seleccionamos la fecha de emisión del registro y la fecha de cierre si es que en ese momento se cuenta con ella, si no es así, más adelante puede entrar y cambiar dicha fecha
- Escribimos el código de reporte correspondiente al documento de retiro de producto de mercado
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el registro del retiro de producto en el sistema con el documento o archivo externo que contenga oficialmente el retiro de producto, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente, según sea un archivo de imagen, un documento de Word, etc.
- Si hemos concluido el registro, con sus respectivas fechas de emisión y cierre, activamos la casilla de verificación “Cerrado”
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia], para modificar los registros que requiera, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.9.- ESTUDIO DE ESTABILIDAD

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de los “Estudios de estabilidad” por producto realizados por la empresa farmacéutica donde se encuentre (previamente indicado en parámetros del sistema que si se va a registrar).
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de estudio de estabilidad en el sistema.
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver de antemano, que los datos del producto granel deberá seleccionarse como encabezado.
- Tecleamos el número de Lote del producto al que se le realiza el estudio de estabilidad y colocamos su respectivo código de reporte del estudio.
- Seleccionamos el tipo de estudio de estabilidad que vamos a registrar: “Acelerada”, “Largo Plazo”, “Programa Anual” o “Especial”
- Seleccionamos la fecha de inicio y la fecha de término del estudio de estabilidad
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar el estudio de estabilidad en el sistema con el documento o archivo externo que lo contenga oficialmente, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente.
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia] para modificar los registros que requiera, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.10.- VALIDACION DE PROCESO

Validación de proceso

Clave PG	Código	Nº Lote	Tipo validación	Emisión	Cierre	Sts
GR0001	PROTOVAL07-00	LT07-032	PRIMER LOTE DE VALIDACIÓN DE PROCESO	01/05/2010	31/10/2010	C
GR0001	PROTOVAL07-00	LT07-033	SEGUNDO LOTE DE VALIDACIÓN DE PROCESO	01/05/2010	31/10/2010	A

Cambia validación de proceso

Producto Granel: GR0001 **PRODUCTO A 20 mg**

Nº. Lote: LT07-032 Fecha emisión: 01/05/2010 Cierre: 31/10/2010 Vigencia: 31/10/2010

Tipo de validación: PRIMER LOTE DE VALIDACIÓN DE PROCESO

Código reporte: PROTOVAL07-001 ☒ Cerrada

Vincular documento: G:\RAPSys V1.0\Protocolo Validación.jpg

Botones de acción: Presentar, Salir, Alta, Baja, Cambia, Imprimir

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de todo lo referente a la “Validación de proceso” por producto en la empresa farmacéutica donde se encuentre (previamente indicado en parámetros del sistema que si se va a registrar).
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de la validación de proceso
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver de antemano, que los datos del producto granel deberá seleccionarse como encabezado.
- Tecleamos el número de Lote del producto al que se le realiza la validación de proceso y colocamos su respectivo código de reporte del protocolo de validación.
- Escribimos o seleccionamos del “catálogo operativo” (botón de ayuda de lado izquierdo) el tipo de validación de proceso, que vamos a registrar
- Seleccionamos la fecha de emisión y la fecha de cierre del protocolo de validación
- La fecha de vigencia le indicará al sistema el tiempo que deberá aparecer entre diferentes índices de revisión anual (esto se realiza cuando se ejecuta el proceso de cierre).
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar la validación de proceso con el documento o archivo externo que lo contenga oficialmente el protocolo, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente, según sea un archivo imagen, un documento de Word, PDF, etc.
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro o clic en [Salir] para cancelar
- En la última columna del visualizador se muestra el estatus del proceso de validación. “**A**” significa que se registro pero que aún no se ha cerrado. La letra “**C**” significa que ya está cerrado.
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia] para modificar los registros que requiera, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.11.- VALIDACION METODO ANALITICO

The image shows two overlapping software windows. The top window, titled 'Validación de método analítico', contains a table with the following data:

Clave PG	Código	Método analítico	Tipo validación	Emisión	Cierre	Sts
GR0001	PROTVALMET-003	VALORACION DE ACTIVO	REVALIDACIÓN	02/04/2010	03/05/2010	C

The bottom window, titled 'Cambia validación de método', has the following fields and controls:

- Producto Granel: GR0001 (selected), PRODUCTO A 20 mg
- Método analítico: VALORACION DE ACTIVO
- Tipo de validación: REVALIDACIÓN
- Fecha emisión: 02/04/2010
- Fecha cierre: 03/05/2010
- Fecha vigencia: 03/05/2010
- Código reporte: PROTVALMET-003
- ☒ Cerrada
- Vincular documento: [] Ver
- Buttons: Cambia, Salir

On the right side of the main window, there is a vertical toolbar with icons and labels: Presentar, Salir, Alta, Baja, Cambia, and Imprimir.

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de todo lo referente a la “Validación de los métodos analíticos” por producto en la empresa farmacéutica donde se encuentre (previamente indicado en parámetros del sistema que si se va a registrar).
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de la validación de método
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver que los datos del producto granel deberá seleccionarse como encabezado.
- Escribimos o seleccionamos del catálogo operativo el método analítico que vamos a registrar, por ejemplo “valoración de activo”
- Igualmente escribimos o seleccionamos de la ayuda del “catálogo operativo” el tipo de validación de método a realizar, por ejemplo “revalidación”
- Seleccionamos la fecha de emisión y la fecha de cierre del protocolo de validación
- La fecha de vigencia le indicará al sistema el tiempo que deberá aparecer entre diferentes índices de revisión anual (esto se realiza cuando se ejecuta el proceso de cierre).
- También se cuenta con la sección vincular documento para enlazar la validación de método analítico en el sistema con el documento o archivo externo que contenga oficialmente el protocolo, en caso de que se tuviera de manera electrónica. Recuerde que una vez vinculado, al presionar el botón [Ver], el sistema abre el archivo en la aplicación correspondiente.
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el registro, o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia], para modificar los registros que requiera, previa selección y el botón [Imprimir] que imprimirá el contenido del visualizador

5.11.- ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window, titled 'Observaciones', has a header with three input fields: 'Clave PG', 'Area', and 'Observación'. Below these is a table with the following data:

Clave PG	Fecha	Area	Observación
GR0001	26/04/2007	PRODUCCION	OBSERVACION DEL AREA DE PRODUCCION PARA EL PRODUCTO GR0001

The bottom window, titled 'Cambia observación', contains a form with the following fields and controls:

- 'Producto Granel': A dropdown menu showing 'GR0001' and a text field showing 'PRODUCTO A 20 mg'.
- 'Fecha': A date picker set to '26/04/2007'.
- 'Area': A dropdown menu showing 'PRODUCCION'.
- 'Observación': A large text area containing the text 'OBSERVACION DEL AREA DE PRODUCCION PARA EL PRODUCTO GR0001'.
- At the bottom of the form are two buttons: 'Cambia' (with a checkmark icon) and 'Salir' (with a door icon).

On the right side of the 'Observaciones' window, there is a vertical toolbar with the following buttons: 'Presentar' (with a magnifying glass icon), 'Salir' (with a door icon), 'Alta' (with a plus icon), 'Baja' (with a trash can icon), 'Cambia' (with a pencil icon), and 'Imprimir' (with a printer icon).

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de todos los “Análisis / Observaciones” referentes al producto.
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de análisis / observación
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver que los datos del producto granel deberán seleccionarse como encabezado.
- Colocamos la fecha en que estamos redactando el análisis / observación
- Seleccionamos con la ayuda el área o la escribimos si aun no se encuentra registrada, el área será quien genera el análisis / observación.
- Finalmente redactamos la descripción del análisis / observación
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar el análisis / observación, o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia], para modificar los registros que requiera, previa selección y un botón [Imprimir] para enviar a la impresora el contenido del visualizador
- Es importante que usted sepa que se pueden emitir tantos análisis / observaciones por área como se deseen
- Dichos análisis / observaciones serán impresas en el reporte de revisión anual de producto.

5.12.- CONCLUSIONES

The image shows two overlapping windows from the JTIC software. The top window, titled 'Conclusiones', has a header bar with the JTIC logo and the title. It contains a table with columns 'Clave PG', 'Conclusión', and 'Cierre'. The table has one row with the values 'GR0001', 'TODO EL PROCESO SE ENCUENTRA CONTROLADO', and '31/12/2007'. To the right of the table are several buttons: 'Presentar', 'Salir', 'Alta', 'Baja', 'Cambia', and 'Imprimir'. The bottom window, titled 'Cambia conclusión', has a header bar with the title and a close button. It contains a form with the following fields: 'Producto Granel' (with a dropdown menu showing 'GR0001' and 'PRODUCTO A 20 mg'), 'Conclusión' (a text area containing 'TODO EL PROCESO SE ENCUENTRA CONTROLADO'), 'Fecha cierre' (a date picker showing '31/12/2007'), and two radio buttons for 'Proceso controlado' (selected) and 'Proceso no controlado'. There is also a checkbox for 'Programa de mejora' which is unchecked. At the bottom of this window are two buttons: 'Cambia' and 'Salir'.

- El objetivo de ésta opción es llevar un registro de todas las “Conclusiones” a las que se llegaron después de analizar los reportes de revisión anual en la empresa farmacéutica donde se encuentre. Ésta conclusión es la que aparece al final del reporte. También se pueden definir las acciones preventivas y/o correctivas que se aplicarán a procesos no controlados y los programas de mejora a implementar a los procesos controlados.
- Damos clic en el botón [Alta] para iniciar la creación de un nuevo registro de conclusión
- Una vez que la ventana se ha desplegado, podemos ver que los datos del producto granel deberán seleccionarse como encabezado.
- Redactamos la conclusión a la que llegamos en el recuadro correspondiente o la seleccionamos utilizando el catálogo operativo (botón de ayuda de lado izquierdo)
- Establecemos la fecha de cierre de la revisión de la conclusión
- Seleccionamos si el proceso o producto que describimos en la conclusión está controlado o no.
- Si es un proceso controlado, podemos redactar un programa de mejora al proceso o producto, si es un proceso no controlado, escribimos el código de la acción preventiva y/o correctiva y escribimos una breve descripción de lo que consiste dicha acción o acciones.
- Damos clic en el botón [Graba] para guardar la conclusión, o clic en [Salir] para cancelar
- La ventana también cuenta con un botón [Baja], para eliminar los registros que no se deseen conservar, un botón [Cambia], para modificar los registros que requiera, previa selección y un botón [Imprimir] para enviar a la impresora el contenido del visualizador
- Es importante que usted sepa que se pueden emitir tantas conclusiones como se desee. En ocasiones se tendrán aspectos del proceso o producto totalmente controlados y no se desea realizar ningún programa de mejora o si, sin embargo, también se tendrán productos o procesos no controlados, en las que debemos emitir la acción correctiva y/o preventiva necesaria para controlarlo. Todas y cada una de las conclusiones que registre, serán impresas en el reporte de revisión anual de producto.

6.- MENU PRINCIPAL [REPORTES]

6.1.- POR PRODUCTO

REPORTE 1 [REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO [RAP]]

Reporte por producto

☒ Revisión anual de producto [RAP] ☐ Resumen Gerencial de la revisión anual de producto

Prod. Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Indice RAP: 2010 REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2010 [01/01/2010 - 31/12/2010]

Elaborado Por: USUARIO1 NOMBRE DE USUARIO 1
Fecha: 13/09/2013 QUIMICO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Revisado Por: USUARIO3 NOMBRE DE USUARIO 3
Fecha: 13/09/2013 ANALISTA DE PRODUCTO TERMINADO

Autorizado Por: USUARIO2 NOMBRE DE USUARIO 2
Fecha: 13/09/2013 SUPERVISOR DE PRODUCCION

Código del reporte: CODIGO-REPORTE

Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar: <*.DOC>
C:\DATOS\Reporte_Producto_PGGR0001_RAP2010.Doc

Acción en archivo generado
☒ Visualizar ☐ Imprimir ☐ Archivar

Generar Salir

- El objetivo de ésta opción es permitir a los usuarios generar el reporte de **Revisión Anual de Producto [RAP]** en segundos. El reporte que se genera es presentado en formato de Microsoft Word®.
 - NOTA:** Se puede utilizar el formato propuesto por el sistema y/o se puede modificar ó copiar y pegar al formato específico que se maneja en la empresa donde se encuentre.
- Por default se encuentra seleccionada la opción de “Revisión Anual de Producto [RAP]”
- Se debe seleccionar el producto granel del que se necesita obtener el reporte.
- Seleccionar el índice de revisión anual del cual se pretende obtener el reporte (por default el índice vigente).
- Se deben seleccionar la persona que “**Elabora**”, la persona que “**Revisa**” y la persona que “**Autoriza**” el reporte de Revisión Anual, así como las fechas en que estas actividades se realizan.
- Podrá indicar el código del reporte que desee sea impreso en el pie de pagina.
- Se puede elegir el lugar donde se almacenará el archivo de Microsoft Word® que contendrá el informe, si no se modifica el nombre propuesto por el sistema se guardará en el directorio seleccionado en “**Parámetros generales**” el nombre propuesto se asigna mediante la clave de granel y el índice de revisión del reporte que se esté generando, dicho nombre también puede ser cambiado.
- Hay tres posibles acciones a realizar con el reporte generado: la primera es “Visualizar” que mostrará el reporte generado, la segunda es “Imprimir” sin visualizarlo directo a la impresora y la tercera es “Archivar” almacenarlo en la ubicación especificada.
 - NOTA:** todas las opciones graban el archivo Word® generado
- Para iniciar la creación del reporte oprimimos el botón [Generar] o el botón [Salir] para abandonar la opción
- Al estarse generando el reporte, del lado izquierdo abajo de la pantalla se mostrará una barra el avance o progreso de generación del reporte
- Cuando el sistema termine de generar el reporte, le informará. Según la opción seleccionada: “Visualizar”, “imprimir” o “Archivar”; podrá ver el reporte directamente en pantalla, recogerlo en la impresora o simplemente dejarlo archivado y cuando usted lo desee revisarlo e imprimirlo.
- Una vez abierto el reporte, en la primera página encontraremos la portada del reporte, la cual contiene: el logo y razón social de la empresa farmacéutica, el nombre del producto granel

seleccionado, el ingrediente o ingredientes activos y su respectiva concentración, forma farmacéutica, el registro sanitario vigente, el periodo de caducidad aprobado para cada sistema contenedor-cierre y el periodo que se está reportando

- Posteriormente aparecen los nombres y puestos de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el presente reporte y las fechas en que lo hicieron.
- A partir de la siguiente página encontramos el resumen de los lotes fabricados, que contiene: los lotes fabricados por año, los lotes aprobados sin desviación, los lotes aprobados con desviación, los lotes rechazados y sus respectivos porcentajes.
- Es importante que usted sepa que en el reporte solo aparecerán enlistados los lotes que tengan todas sus partidas liberadas. Es decir, si tiene un lote con 2 partidas, y solo se ha liberado 1 de las 2, dicho lote no figurará en ninguna sección del reporte RAP.
- También tenemos la relación de los lotes fabricados, la partida, el dictamen, la fecha en que se liberó, si tuvo desviación o no conformidad, su respectiva descripción, causa probable, la acción tomada y el código de reporte, si no tuvo desviación o no conformidad sólo aparecerá “**N/A**” que significa “**No Aplica**”
- Los datos de operaciones críticas y controles de proceso. De aquí en adelante aparecerán todos los datos capturados de cada una de las pruebas analíticas, sus límites, la revisión de especificación con la que se capturó, la gráfica de todos los lotes (cuando se haya definido en la prueba) y un cuadro o resumen de datos estadísticos que haya seleccionado en la prueba cuando se registro en su catálogo.
- El orden de aparición de los datos de operaciones críticas y controles de proceso depende de 2 factores. El primero es la clave del [tipo de prueba](#), es decir, según aparezcan las claves de tipo de prueba enlistadas en el sistema, será el orden de aparición en el reporte. El segundo factor es la [clave de la prueba](#), igualmente según el orden en que aparezcan en la ventana del menú catálogos “Pruebas de control de proceso y PT”, aparecerán en el reporte. Cada una de las pruebas queda agrupada según la clave del tipo de “Tipo de prueba”
- Después encontramos en el orden que se mencionan: resultados fuera de especificación, quejas, devoluciones, retiro de producto del mercado, estudios de estabilidad, validación de proceso, validación de método analítico y la conclusión o conclusiones a las que se llegó.

NOTA: Al final del presente manual en el apéndice **A)** se muestra ejemplo del reporte “Revisión Anual de Producto”

REPORTE 2 [RESUMEN GERENCIAL DE LA REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO]

- Este reporte genera un resumen de información específicamente **diseñado para la Gerencia de Calidad, Gerencia de Producción y/o Dirección de Operaciones** que permitirá observar el estatus general de la revisión anual de producto en segundos. El reporte que se genera, se exporta a Microsoft Word®.
- Deberá seleccionar la opción de “Resumen Gerencial de la revisión anual de producto”
- Se debe seleccionar el producto granel del que se necesita obtener el reporte Gerencial
- Seleccionar el índice de Revisión Anual del cual se pretende obtener el reporte Gerencial
- Puede incluir las pruebas en el reporte Gerencial, seleccionando de la lista o seleccionando la opción “Incluir todas las pruebas”.
 - **NOTA:** si no selecciona ninguna prueba el reporte Gerencial se generará solo con los resúmenes
- Podrá indicar el código del reporte que desee sea impreso en el pie de pagina.
- Se puede elegir el lugar donde se almacenará el archivo de Microsoft Word® que contendrá el reporte, si no se modifica el nombre propuesto por el sistema se guardará en el directorio seleccionado en “**Parámetros generales**” el nombre propuesto se asigna mediante la clave de granel y el índice de revisión del reporte que se esté generando, también puede ser cambiado.
- Hay tres posibles acciones a realizar con el reporte Gerencial generado: la primera es “Visualizar” que mostrará el reporte generado, la segunda es “Imprimir” sin visualizarlo y la tercera es “Archivar” almacenarlo en la ubicación especificada
 - **NOTA:** todas las opciones graban el archivo Word® generado
- Para iniciar la creación del reporte Gerencial oprimimos el botón [Generar] o el botón [Salir] para abandonar la opción
- Al estarse generando el reporte, del lado izquierdo abajo de la pantalla se mostrará una barra el avance o progreso de generación del reporte Gerencial
- Cuando el sistema termine de generarse el reporte, le informará. Según la opción seleccionada: “Visualizar”, “imprimir” o “Archivar”; podrá ver el reporte directamente en pantalla, recogerlo en la impresora o simplemente dejarlo archivado y cuando usted lo desee revisarlo.
- Una vez abierto el reporte, en la primera página encontraremos: el logo y razón social de la empresa farmacéutica, el nombre del producto, el ingrediente o ingredientes activos con su respectiva concentración, la forma farmacéutica, tipo y división de producto.
- En seguida encontramos el resumen de lotes fabricados, que contiene: los lotes emitidos en el año, lotes terminados que no se han liberado (son aquellos lotes que tienen todas sus pruebas cerradas), lotes en proceso (son aquellos que tienen una o varias pruebas pendientes o no cerradas), los lotes

aprobados sin desviación, los lotes aprobados con desviación o no conformidades, los lotes rechazados y sus respectivos porcentajes.

- También tenemos la relación de productos por presentación indicándonos las partidas aprobadas, rechazadas y con desviación (aquí se incluyen todas las partidas de los lotes liberados completos o parciales)
- Posteriormente se presentaran las graficas de las pruebas que haya incluido en el resumen o ninguna
- Después mostrará el resumen de las no conformidades indicando el numero total, numero de las que se mantienen abiertas y las cuales ya fueron cerradas, de los siguientes renglones: desviaciones, resultados fuera de especificación, quejas, devoluciones y retiro de producto del mercado
- Se mostrará resumen de los estudios de estabilidad contabilizando los que se encuentran terminados y los que se mantienen en proceso
- Por ultimo observaremos el resumen de datos de validación, para proceso, metodología analítica y controles de cambio, igualmente indicando los datos abiertos y cerrados

NOTA: Al final del presente manual en el apéndice **B)** se muestra ejemplo del reporte Gerencial de la revisión anual de producto

6.2.- COMPARATIVO ANUAL

REPORTE 1 [PRUEBA POR PRODUCTO]

Indice	Descripcion	Inicio	Termino
2006	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2006	01/01/2006	31/12/2006
2007	REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007	01/01/2007	31/12/2007

☒ Prueba por producto ☐ Lotes liberados por producto ☐ No conformidades, estabilidades ó validaciones por producto

Producto ☒ GRANEL ó ☐ PT

Clave

Prueba

Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar:

Acción en archivo generado ☒ Visualizar ☐ Imprimir ☐ Archivar

- El objetivo de ésta opción es permitir a los usuarios generar una serie de reportes que permiten contrastar o comparar datos e información de la revisión anual de producto de diferentes índices (años de revisión). El reporte que se genera, se exporta a Microsoft Word®.
- Se pueden obtener 3 diferentes tipos de reportes comparativos anuales, elegibles a través de la sección que se encuentra en la parte media de la pantalla.
- Para generar cualquiera de los reportes primeramente, añadimos los índices de revisión anual que vamos a comparar, por ejemplo “2006” y “2007” o los índices que requiera comparar.
- El primer tipo de reporte tiene el objetivo de comparar el comportamiento de una prueba o análisis de uno, dos o varios índices de revisión anual.
- Seleccionamos la opción, “**Prueba por producto**”
- Seleccionamos la clave de granel o producto terminado, según corresponda
- Seleccionamos la prueba que vamos a revisar
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenará el reporte utilizando la ayuda si queremos cambiar o dejamos el propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, los índices de revisión seleccionados, el nombre y los datos tabulados de la prueba seleccionada, el resumen estadístico comparativo y su respectiva gráfica comparativa

REPORTE 2 [LOTES LIBERADOS POR PRODUCTO]

Reporte comparativo anual

Indices RAP

Indice	Descripcion	Inicio	Termino
2006	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2006	01/01/2006	31/12/2006
2007	REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007	01/01/2007	31/12/2007

☐ Prueba por producto ☒ Lotes liberados por producto ☐ No conformidades, estabilidad ó validaciones por producto

Prod. Granel: GR0001 Forma farmacéutica: TABLETAS

Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar: C:\Reporte_Anuar_Lotes_Liberados_PGGR0001.Doc

Acción en archivo generado: ☒ Visualizar ☐ Imprimir ☐ Archivar

Generar Salir

- El segundo tipo de reporte tiene el objetivo de comparar el número de lotes liberados como aprobados, aprobados con desviación o no conformidades, rechazados y el número de partidas correspondientes a, uno, dos o varios años o índices de revisión anual.
- Seleccionamos la segunda opción, **“Lotes liberados por producto”**
- Seleccionamos la clave de producto granel deseada
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenará el reporte utilizando la ayuda si lo deseamos o dejamos el nombre y ruta propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, el resumen comparativo de los lotes liberados por año y el listado de los lotes liberados por índice de revisión anual

REPORTE 3 [NO CONFORMIDADES, ESTABILIDADES O VALIDACIONES POR PRODUCTO]

Reporte comparativo anual

Indices RAP

Indice	Descripcion	Inicio	Termino
2006	REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO 2006	01/01/2006	31/12/2006
2007	REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007	01/01/2007	31/12/2007

☐ Prueba por producto ☐ Lotes liberados por producto ☒ No conformidades, estabilidades ó validaciones por producto

Prod. Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg

Forma farmacéutica: TABLETAS

☒ Resultados fuera de especificación ☐ Devoluciones ☐ Validación de proceso
☐ Control de cambios ☐ Retiro de producto ☐ Validación método analítico
☐ Quejas ☐ Estudio de estabilidad

Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar: C:\Reporte_Anuar_NC_E_V_PGGR0001.Doc <*.DOC>

Acción en archivo generado: ☒ Visualizar ☐ Imprimir ☐ Archivar

Generar **Salir**

- El tercer tipo de reporte tiene el objetivo de comparar el número y tipo de “No conformidades, estudios de estabilidad o validaciones por producto” según se desee por índice de revisión anual
- Seleccionamos la tercera opción, **“No conformidades, estabilidades ó validaciones por producto”**
- Seleccionamos la clave de producto granel deseada.
- Elegimos la sub-opción, por ejemplo “Resultados fuera de especificación” o la que se requiera analizar
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenara el reporte utilizando la ayuda o dejamos el propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, y una tabla por índice de revisión de la sub-opción seleccionada

6.3.- REPORTEADOR

REPORTE 1 [TODAS LAS PRUEBAS DE UN LOTE]

The screenshot shows the 'Reporteador' application window with the following configuration:

- Report Type:** ☒ Todas las pruebas de un lote
- Index RAP:** 2007
- Revision:** REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007
- Period:** [01/01/2007 - 31/12/2007]
- Prod. Granel:** GR0001
- Forma farmacéutica:** TABLETAS
- Producto granel [PG]:** PRODUCTO A 20 mg
- Numero de lote:** LT07-001
- Exportar datos a EXCEL®:** ☒
- Indique archivo EXCEL® para exportar datos:** C:\LT07-001.xls
- Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar:** C:\Reporte_Pruebas_Lote_LT07-001_PGGR0001_RAP2007.Doc
- Acción en archivo generado:** ☒ Visualizar, ☐ Imprimir, ☐ Archivar
- Buttons:** Generar, Salir

- El objetivo de éste reporteador es otorgar a los usuarios la generación de una serie de reportes que permitan revisar a detalle los aspectos más importantes para analizar las tendencias de los productos o procesos. El reporte que se genera, se exporta a Microsoft Word®.
- Se pueden obtener 4 (cuatro) diferentes tipos de reportes, elegibles a través de la sección que se encuentra en la parte alta de la pantalla.
- Para generar cualquiera de los reportes se deberá seleccionar el índice de revisión anual y el producto granel deseado
- El primer tipo de reporte tiene el objetivo de analizar a detalle todos los controles de proceso, operaciones críticas y controles de producto terminado de un lote en particular
- Seleccionamos la primer opción, **“Todas la pruebas de un lote”**
- Seleccionamos el índice de revisión anual y el producto granel
- Debemos teclear numero o seleccionar un lote por medio de la ayuda.
- Le indicamos al sistema si deseamos exportar los datos del Lote a Microsoft Excel®, de ser así, el mismo sistema le sugiere la ubicación y el nombre del archivo, pero se puede modificar como se requiera
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenará el reporte Word®, utilizando la ayuda o dejamos el propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene: el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, en el caso de ser un producto liberado presenta dicha liberación, todos los datos de las pruebas analíticas y controles de proceso

- Las pruebas tipo “**Estándar dato fijo**”, solo muestra el resultado, las pruebas tipo “**estándar datos muestrales**”, presentan todos los datos capturados, con su respectiva gráfica de control y un resumen estadístico de la prueba, las pruebas tipo “**Multimuestras**”, presenta cada una de sus especificaciones y sus respectivos resultados, las pruebas tipo “**Cumple ó No cumple**” presentan la respectiva descripción y el resultado indicativo.
- Si decidió exportar la información del reporte a Microsoft Excel®, no se visualiza automáticamente, debe posteriormente abrirlo en la ruta especificada, dicho reporte presentará los datos de cada prueba en una pestaña diferente de la hoja de calculo generada.

REPORTE 2 [UNA PRUEBA A VARIOS LOTES]

Reporteador

☐ Todas las pruebas de un lote ☒ Una prueba a varios lotes ☐ Lotes liberados por producto en rango de fechas [resumen / relación]
☐ No conformidades, estabilidad ó validaciones por producto [cerradas / abiertas]

Indice RAP: 2007 REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007 [01/01/2007 - 31/12/2007]

Prod. Granel: GR0001 PRODUCTO A 20 mg
Forma farmacéutica: TABLETAS

Prueba: C-001 RENDIMIENTO DE GRANEL

Numero de lote	Emisión	Producto granel [PG]
LT07-001	03/04/2007	GR0001
LT07-004	17/06/2007	GR0001

☒ Exportar datos a EXCEL® Indique archivo EXCEL® para exportar datos: C:\P_C-001.Xls

Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar: C:\Reporte_Prueba_C-001_Lotes_PGGR0001_RAP2007.Doc

Acción en archivo generado: ☒ Visualizar ☐ Imprimir ☐ Archivar

Generar **Salir**

- El segundo tipo de reporte tiene el objetivo de analizar a detalle el comportamiento de un control de proceso, operación crítica o control de producto terminado a través de varios lotes.
- Vamos añadiendo uno a uno los lotes que se deseen revisar en el reporte o podemos añadir todos los lotes de la presente revisión oprimiendo el botón [Añadir/Todos]. Igualmente podemos editar o eliminar los lotes que no se deseen incluir con los botones [Editar] y [Eliminar]
- Se cuenta con la opción de exportar los datos a Microsoft Excel® activando la casilla de verificación.
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenara el reporte utilizando la ayuda o dejando el propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, el nombre de la prueba analizada, los datos tabulados de la prueba seleccionada, su respectiva grafica y su resumen estadístico correspondiente

REPORTE 3 [LOTES LIBERADOS POR PRODUCTO EN UN RANGO DE FECHAS]

The screenshot shows the 'Reporteador' application window. At the top, there are three radio buttons: 'Todas las pruebas de un lote', 'Una prueba a varios lotes', and 'Lotes liberados por producto en rango de fechas [resumen / relación]'. The third option is selected. Below this, there is a section for 'Indice RAP' with a dropdown set to '2007' and a text field showing 'REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2007 [01/01/2007 - 31/12/2007]'. The 'Prod. Granel' section has a dropdown set to 'GR0001' and a text field showing 'PRODUCTO A 20 mg'. The 'Forma farmacéutica' section has a dropdown set to 'TABLETAS'. The 'Rango de Fechas' section has two date pickers set to '01/01/2007' and '31/12/2007'. Below this, there are two radio buttons: 'Solo resumen' and 'Con relación', with the second option selected. At the bottom, there is a text field for the file path: 'Indique donde se guardará el archivo WORD® a generar: C:\Reporte_Lotes_Liberados_PGGR0001_RAP2007.Doc'. To the right of this field is a dropdown menu with '<*.DOC>' selected. Below the file path field are three radio buttons: 'Visualizar', 'Imprimir', and 'Archivar', with 'Visualizar' selected. At the bottom right, there are two buttons: 'Generar' and 'Salir'.

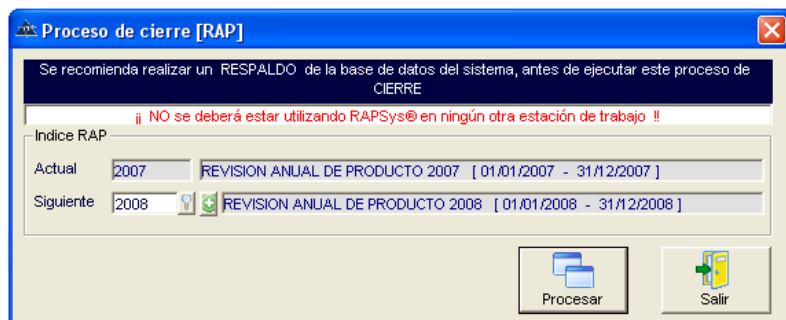
- El tercer tipo de reporte tiene el objetivo de analizar a detalle el número de lotes liberados y tipo de liberación por producto en un rango de fechas determinado
- Seleccionamos el índice de revisión anual y el producto granel correspondiente
- El rango de fechas que aparece por default, son el inicio y fin del periodo de revisión anual seleccionado, pero puede cambiar el periodo según necesite
- Presenta 2 opciones mutuamente excluyentes. “**Solo resumen**” o “**Con relación**”, la diferencia radica en la forma que se presentará la información a detalle o resumida, cuando elige la opción llamada “**Con relación**” presentará relación de lotes liberados a detalle, de lo contrario no aparecerá ese detalle en el reporte.
- Elegimos el lugar y nombre del archivo donde se almacenará el reporte utilizando la ayuda o dejamos el propuesto por el sistema.
- Decidimos si vamos a “Visualizar”, “Imprimir” o “Archivar” el reporte
- Finalmente damos clic en el botón [Generar] para poder obtener el reporte o clic en [Salir] para cancelarlo
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto, el resumen de los lotes liberados y el tipo de liberación que tuvieron con sus respectivos porcentajes.
- Según la selección presentará solo el resumen o con su relación .

- Por último el cuarto tipo de reporte tiene el objetivo de presentar el listado de no conformidades, estudios de estabilidad o validaciones por producto y su estatus del índice de revisión anual seleccionado
- Únicamente seleccionamos la opción deseada, elegimos el destino y nombre del archivo que almacenara el reporte o dejamos el propuesto por el sistema y lo generamos.
- El reporte contiene, el logo y razón social de la empresa, los datos que presentan al producto y el listado de no conformidades, estudios de estabilidad o validaciones, según haya elegido previamente.
- El listado está dividido por dos subtítulos: **cerradas** o **abiertas**, por ejemplo: “Quejas Cerradas” y “Quejas Abiertas”.
- En el caso de que el sistema no tenga capturado ningún registro de las opciones seleccionadas, presentará la leyenda “**No existen registros...**”

NOTA: Al final del presente manual se muestran ejemplos del reporte de la **Revisión Anual de Producto** (apéndice **A**) y **Resumen Gerencial de la revisión anual de Producto** (apéndice **B**), también le recomendamos ampliamente visualizar en nuestra pagina en Internet www.grupodesisa.mx los **videotutoriales** del sistema, de una manera mas detallada podrá observar la información que los reportes generan, así como todas aquellas opciones contenidas en el presente manual accedando al menú “Soluciones” ó “Soporte” dando clic al botón [Tutoriales en línea] podrá descargar dichos videotutoriales ahí mismo si lo desea.

7.- MENU PRINCIPAL [PROCESOS]

7.1.- CIERRE RAP



- Recomendamos realizar un respaldo de la base de datos antes de ejecutar esta opción tal como lo indica la leyenda de advertencia que aparece en la presente pantalla (con la utilería del sistema que veremos mas adelante)
- Considerar también la segunda leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando RAPSys en alguna estación de trabajo”
- Estos dos detalles son muy importantes debido a que si se hace caso omiso de estas leyendas el sistema no procederá a la ejecución de esta opción.
- Antes de correr el proceso de cierre, debe haber generado el índice de revisión anual del siguiente año y seleccionarlo en la opción “Siguiete”, en este ejemplo el índice “2008”, el sistema coloca el índice de la revisión actual por default, siguiendo el ejemplo seria el índice “2007”
- El proceso de cierre realizará las siguientes actividades:
 - Solo considerará como parte del presente índice de revisión todos aquellos lotes que hayan sido **liberados completamente**, incluyendo todas sus partidas. Es decir, si un lote tuviera dos partidas de las cuáles solo se libero una, el proceso de cierre considerará que el lote no esta completo, serán parte del siguiente índice de revisión anual de producto y no del presente índice a cerrar.
 - Considerará que toda no conformidad, o validación que no haya sido marcada como **cerrada** será parte del siguiente índice de revisión. Así es que recomendamos revisar antes de proceder al cierre. **NOTA:** Las opciones cerradas se consideran parte del índice que se está cerrando.
 - Los estudios de estabilidad aparecerán en los reportes de cada índice de revisión anual mientras éstos no hayan terminado. Es decir, si un estudio de estabilidad inicio en el mes de junio del año 2005 y terminase en el mes de junio del 2007, aparecería en los reportes de revisión anual del año 2005, 2006 y 2007 quedando almacenado hasta el índice del año 2007. De esto se encargará el proceso de cierre.
 - De la misma manera los registros de validación de proceso y validación de método analítico de acuerdo a su fecha de vigencia estarán en los índices correspondientes.
 - Por último el sistema también revisará que cada producto granel que tenga lotes liberados se le haya redactado al menos una conclusión de la revisión anual de producto vigente, de no ser así el sistema le avisará que es imposible realizar el proceso de cierre y le indicará la clave de producto que no tiene conclusión registrada.
- Una vez aclarados todos estos puntos se procede a ejecutar el cierre dando clic en el botón [Procesar]
- Si no está seguro que cumpla con todos estos puntos, es mejor revisar todo lo mencionado hasta que esté seguro de ello. Puede elegir [Salir] para cancelar el proceso de cierre.
- Le recordamos nuevamente... **haciendo énfasis**... independientemente de si está seguro o no de realizar el proceso de cierre, le recomendamos realizar un respaldo de la base de datos.
- Al dar clic en el botón [Procesar] se nos pregunta si estamos seguros de iniciar el proceso de cierre, confirmamos oprimiendo “Si”
- La barra de porcentaje informa el avance del proceso de cierre y al finalizar se despliega un mensaje que informa que el proceso de cierre ha finalizado.

7.2.- RASTREABILIDAD DE MOVIMIENTOS

MOVIMIENTOS DE CAPTURAS

Rastreabilidad de movimientos

Movimientos: ☐ Usuario ☒ Capturas ☐ Datos

Fechas: 01/05/2007 - 31/05/2007

Producto granel [PG]: GR0001

Producto terminado [PT]:

Número de Lote:

Partida [sublote]:

Usuario: Prueba

Todas capturas

Prueba

Código:

Fecha	Hora	Usuario	Captura	P. Terminado	Nº Lote	Partida	Código
03/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Quejas	PT0001	LT06-023	N/A	QUEJA07
03/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Quejas	PT0001	LT06-020	N/A	QUEJA07
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	RFE	N/A	LT07-004	N/A	RFE07-00
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0003	LT06-002	LT06-002-1	
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Devoluciones	PT0001	LT06-056	N/A	DEVO07-I
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Devoluciones	PT0001	LT06-034	N/A	DEVO07-I
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Retiro	PT0001	LT05-078	N/A	RETME07
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Estabilidad	PT0001	LT07-047	N/A	ESTABI-0
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	V Proceso	N/A	LT07-033	N/A	PROTOV-I
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	V Proceso	N/A	LT07-032	N/A	PROTOV-I
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	V Metodo	N/A	N/A	N/A	PROTVAl
05/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Conclusión	N/A	N/A	N/A	N/A
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-010	LT07-010	DESVA-C
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-020	LT07-020	
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-017	LT07-017	
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-013	LT07-013	
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-001	LT07-001	DESVA-C
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Liberación	PT0001	LT07-007	LT07-007	
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Desviación	PT0001	LT07-010	LT07-010	DESVA-C
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Camhins	N/A	N/A	N/A	CONTROL

Buscar

Salir

Imprimir

- El objetivo de éste proceso es contar con un medio de consulta que permita el análisis de información contenida en la base de datos del sistema RAPSys que indique el usuario, fecha y hora en que se llevo a cabo el registro de los datos almacenados en los procesos de capturas.
- Seleccionamos la opción **"Capturas"** donde indicamos que revisaremos información de registro de datos de los procesos de captura, podrán ser todos los módulos o alguno en específico.
- Indicaremos el rango de fechas y el producto a granel que queremos rastrear sus movimientos.
- Podremos filtrar la información a un determinado usuario, producto terminado, lote, partida ó código.
- Finalmente damos clic en el botón [Buscar] para obtener un listado de los movimientos de acuerdo a los criterios especificados (filtros)
- Al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

MOVIMIENTOS DE USUARIO

The screenshot shows a software window titled "Rastreabilidad de movimientos". It features a top section with filters and a main table of logs. The filters include radio buttons for "Usuario", "Capturas", and "Datos", and input fields for dates, product codes, lot numbers, and codes. The main table displays a list of user actions with columns for date, time, user, and action. On the right side, there are three buttons: "Buscar", "Salir", and "Imprimir".

Fecha	Hora	Usuario	Acción
13/02/2009	10:16:52 p.m.	RAPSYS	Acceso con éxito desde equipo: DESARROLLO
13/02/2009	10:17:17 p.m.	RAPSYS	Cambio de contraseña
13/02/2009	10:17:27 p.m.	RAPSYS	Respaldo BD en: C:\RAPSYS_VT.MDB
13/02/2009	10:17:33 p.m.	RAPSYS	Salida sistema desde equipo: DESARROLLO
13/02/2009	10:17:40 p.m.	RAPSYS	Acceso con éxito desde equipo: DESARROLLO

- Al seleccionar la opción “**Usuario**” obtendremos información que nos permitirá dar seguimiento a las acciones (acceso, salida, respaldo, etc.) de los usuarios dentro del sistema.
 - **NOTA:** Cuando el sistema registra el acceso de un usuario indicará el nombre del equipo desde donde esta accedendo.
- Igualmente indicaremos el rango de fechas en que queremos rastrear las acciones.
- Podremos filtrar la información a un determinado usuario o todos si no se especifica.
- También al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

MOVIMIENTOS DE DATOS

Rastreadabilidad de movimientos

Movimientos

☐ Usuario
☐ Capturas
☒ Datos

Fechas: 01/05/2007 - 31/05/2007
 Producto granel [PG]: GR0001
 Producto terminado [PT]:
 Número de Lote:
 Partida [sublote]:

Usuario:
 Prueba: Todas capturas
 Código:

Fecha	Hora	Usuario	Prueba	P. Terminado	Nº Lote	Partida	Dato
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-004		94.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-002	PT0001	LT07-004	LT07-004	98.7
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-001		LT07-007		98.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-001		LT07-007		99.7
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-007		47.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-007		59.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-007		75.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-007		89.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-002	PT0001	LT07-007	LT07-007	99.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-002		LT07-004		99.1
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-010		48.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-001		LT07-010		99.5
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-010		79.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-010		102.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-002	PT0001	LT07-010	LT07-010	97.9
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	C-001		LT07-013		96.9
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-001		LT07-013		100.7
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-013		53.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-013		64.0
31/05/2007	12:00:00 a.m.	RAPSYS	Q-003		LT07-013		81.0

 Buscar
 Salir
 Imprimir

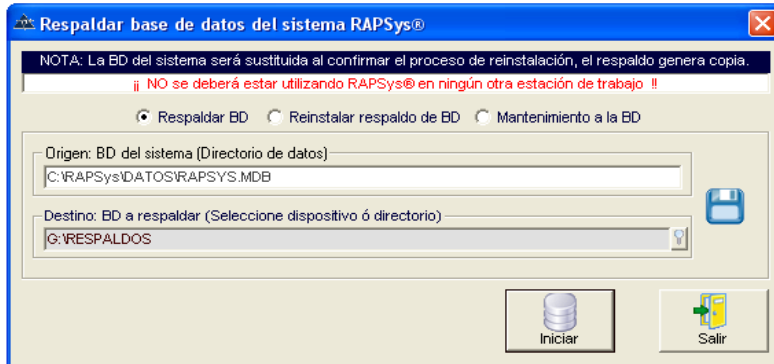
- Al seleccionar la opción **"Datos"** obtendremos información que nos permitirá el análisis de información de resultados de las pruebas registradas, indicando el usuario, fecha y hora en que se llevo a cabo el registro de los datos. Si el dato fue modificado podemos ver quien y cuando modifiko el dato observando en la columna valor anterior el dato que tenia antes de la modificación.
- Indicaremos el rango de fechas y el producto a granel que queremos rastrear sus movimientos.
- Podremos filtrar la información a un determinado usuario, producto terminado, lote, partida ó prueba.
- Finalmente damos clic en el botón [Buscar] para obtener un listado de los movimientos de acuerdo a los criterios especificados (filtros)
- Al momento de visualizar la información se podrá imprimir presionando el botón [Imprimir]

7.3.- RESPALDO Y MANTENIMIENTO DE LA BD

El objetivo de ésta opción es crear una copia de la base de datos donde se guarda la información (respaldo), también brindar la opción de realizar un mantenimiento preventivo a la base de datos (Mantenimiento a la BD) y en casos donde se haya dañado la base de datos, reinstalar el respaldo más cercano a la fecha (Reinstalar respaldo de BD).

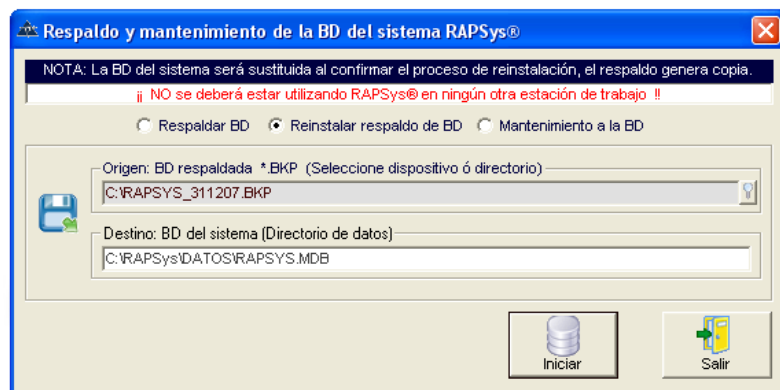
Es de vital importancia que analice detenidamente la periodicidad en que realizará los respaldos. Dicha periodicidad dependerá de que tan seguido ingresa la información en el sistema RAPSys©. Por ejemplo: si registra diariamente, le aconsejamos que realice al menos un respaldo al día..

RESPALDO A LA BASE DE DATOS



- Esta opción nos permitirá respaldar la base de datos del sistema RAPSys en el dispositivo o directorio seleccionado como “**Destino**” creará copia fiel de los registros al momento de realizar el proceso colocando fecha del respaldo y extensión **BKP**. Ejemplo: [RAPSYS_311212.BKP](#) respaldo de la base de datos del sistema realizado el día 31 de Diciembre del año 2012.
- La base de datos a respaldar será aquella que se encuentre definida en la configuración del sistema, sea local o en red y se presentará la ruta como “**Origen**” para su verificación.
- Se deberá considerar la leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando RAPSys en alguna estación de trabajo” el sistema enviará mensaje de advertencia cuando existan usuarios activos e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos preguntará si estamos seguros de iniciar el proceso de respaldo, confirmamos oprimiendo “**Si**”, el sistema enviará mensaje de finalizado.

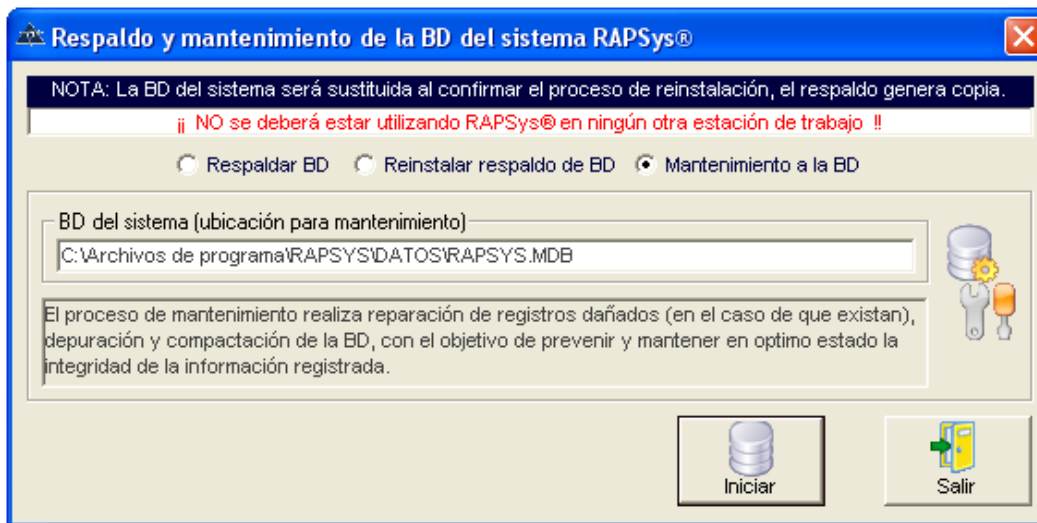
REINSTALACION DE RESPALDO DE LA BASE DE DATOS



- Se cuenta también con la opción de reinstalar base de datos previamente respaldada (.BKP).
- La base de datos a reinstalar será aquella que se seleccione de “**Origen**” sea de algún dispositivo de almacenamiento ó directorio del equipo ó de red, tendrá extensión **.BKP** (Ejemplo: [RAPSYS_311207.BKP](#))
- Es importante considerar que la base de datos a reinstalar **sustituirá** la base de datos actual.
- Se deberá considerar la leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando RAPSys en alguna estación de trabajo” el sistema enviará mensaje de advertencia cuando existan usuarios activos e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos pregunta si estamos seguros de iniciar el proceso de reinstalación, confirmamos oprimiendo “**Si**”, el sistema enviará mensaje de finalizado.
- El sistema nos informará que hemos realizado una reinstalación de la base de datos y que debemos salir y volver a acceder para que la reinstalación tome efecto.
 - **NOTA:** Este proceso es por seguridad de acceso, ya que la reinstalación de la base de datos contiene información que quizá el usuario que la realizó tenga o no acceso a la misma, por ello se le solicita reingresar al sistema después de dicho proceso.

MANTENIMIENTO A LA BASE DE DATOS

El objetivo de este proceso de mantenimiento es prevenir y mantener en optimas condiciones los registros almacenados en la base de datos del sistema.



- Una de las opciones importantes, cuestión de integridad de la información del sistema, es el mantenimiento de la base de datos del sistema (generalmente **RAPSYS.MDB**.)
- El mantenimiento realizará las siguientes acciones:
 - Reparar registros, cuando exista daño en algún campo o registro este será reparado.
 - Depuración de registros “basura”, las bases de datos mantienen cierto tipo de registros que son creados de manera temporal para realizar alguna vista o consulta, el proceso los identifica y elimina automáticamente.
 - Compactación de registros eliminados, las bases de datos mantienen el espacio físico de los registros que han sido dados de baja (eliminados) el proceso de compactación ajusta y ocupa los espacios disponibles para optimizar la base de datos (**BD**).
- Se deberá considerar la leyenda “Ningún otro usuario deberá estar utilizando RAPSys en alguna estación de trabajo” el sistema enviará mensaje de advertencia cuando existan usuarios activos e impedirá el proceso.
- Al dar clic en el botón [Iniciar] se nos preguntará si estamos seguros de iniciar el proceso de mantenimiento, confirmamos oprimiendo “**Si**”, el sistema enviará mensaje de finalizado.



EMPRESA FARMACEUTICA

REPORTE REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2012

NOMBRE DE PRODUCTO

[GR0001] PRODUCTO A 20 mg

INGREDIENTES ACTIVOS Y CONCENTRACION

INGREDIENTE ACTIVO A [20 mg]

FORMA FARMACEUTICA

TABLETAS

REGISTRO SANITARIO VIGENTE

12345 SSA IV

PERIODO DE CADUCIDAD

PT [PT0001] CAJA CON 20 TABLETAS

24 Meses

PT [PT0003] CAJA CON 10 TABLETAS

24 Meses

PERIODO DE REPORTE

INICIAL [01/01/2012] FINAL [31/12/2012]

ELABORADO POR

30/01/2013

NOMBRE DE USUARIO 1

QUIMICO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

REVISADO POR

30/01/2013

NOMBRE DE USUARIO 4

GERENTE DE LA UNIDAD DE CALIDAD

AUTORIZADO POR

30/01/2013

NOMBRE DE USUARIO 5

RESPONSABLE SANITARIO

1) RESUMEN DE LOTES FABRICADOS

Concepto	Num	%
LOTES FABRICADOS EN EL AÑO	7	100.0
LOTES APROBADOS	5	71.4
LOTES APROBADOS CON DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	1	14.3
LOTES RECHAZADOS	1	14.3

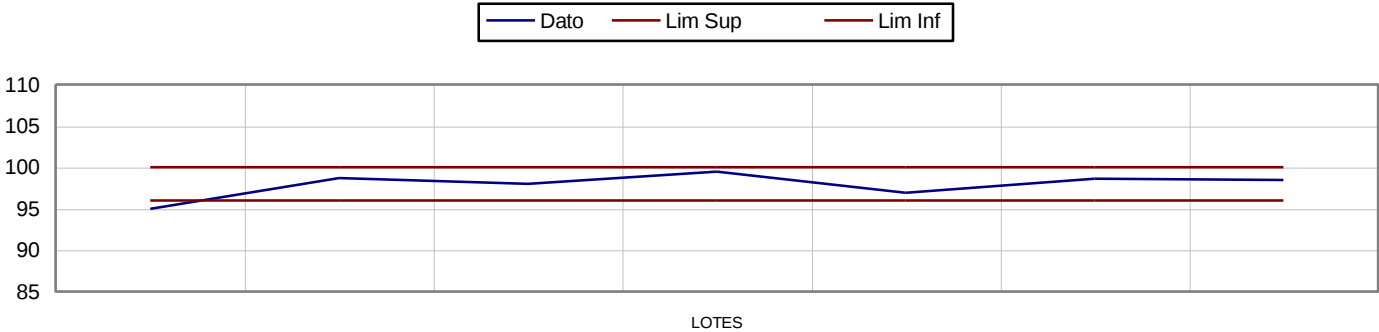
2) RELACION DE LOTES FABRICADOS

NºLote	Partida	Dictamen	Fecha liberación	Descripción de la desviación	Causa probable	Acción	Código del reporte
LT07-001	LT07-001	Aprobado con Desviación	31/05/2012	EL RENDIMIENTO DEL GRANEL ESTUVO POR DEBAJO DE LO ESTABLECIDO	NO SE VACIO COMPLETAMENTE EL MEZCLADOR Y NO SE PERCATARON HASTA 1 DIA DESPUES	SE VERIFICARA EL VACIADO COMPLETO DEL MEZCLADOR UNA VEZ TERMINADO EL PROCESO	DESVIA-07-002
LT07-004	LT07-004	Aprobado	20/06/2012	N/A	N/A	N/A	N/A
LT07-007	LT07-007	Aprobado	21/06/2012	N/A	N/A	N/A	N/A
LT07-010	LT07-010	Rechazado	22/06/2012	LA VALORACION ESTÁ POR DEBAJO DE LO ESPECIFICADO	EL TIEMPO DE MEZCLADO FUE DE 10 MINUTOS CUANDO DEBE SER DE 25 MIN.	SE RECHAZA EL LOTE. SE AUTOMATIZARÁ EL PROCESO UTILIZANDO UNA COMPUTADORA	DESVIA-07-002
LT07-013	LT07-013	Aprobado	26/06/2012	N/A	N/A	N/A	N/A
LT07-017	LT07-017	Aprobado	26/06/2012	N/A	N/A	N/A	N/A
LT07-020	LT07-020	Aprobado	28/06/2012	N/A	N/A	N/A	N/A

3) DATOS DE OPERACIONES CRITICAS Y CONTROLES DE PROCESO

RENDIMIENTO DE GRANEL

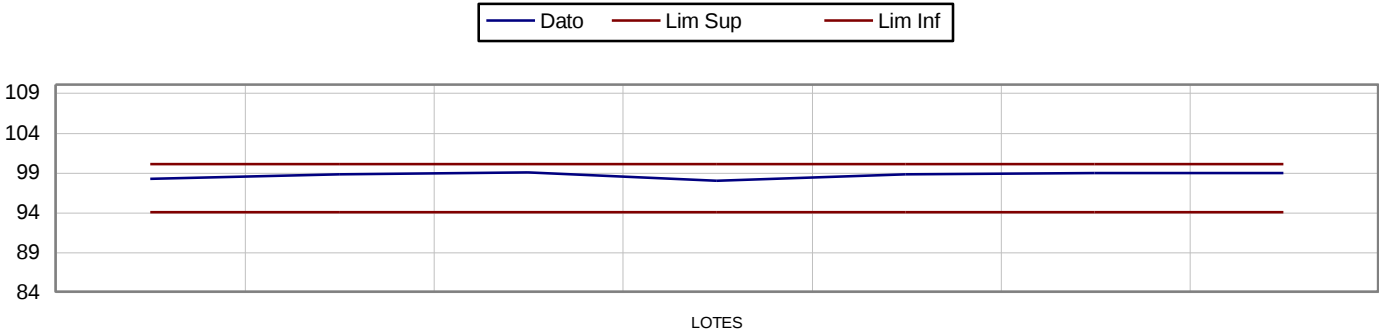
NºLote	Resultado %	Lim Sup	Lim Inf	NºRev
LT07-001	95.0	100.0	96.0	1
LT07-004	98.7	100.0	96.0	1
LT07-007	98.0	100.0	96.0	1
LT07-010	99.5	100.0	96.0	1
LT07-013	96.9	100.0	96.0	1
LT07-017	98.6	100.0	96.0	1
LT07-020	98.5	100.0	96.0	1



Cálculo	Resultado
Promedio	97.9
Desviación Estándar	1.4983
Desviación Estándar Relativa	1.53
Máximo	99.5
Mínimo	95.0

RENDIMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO [PT0001] PRODUCTO A 20 MG C/20'S

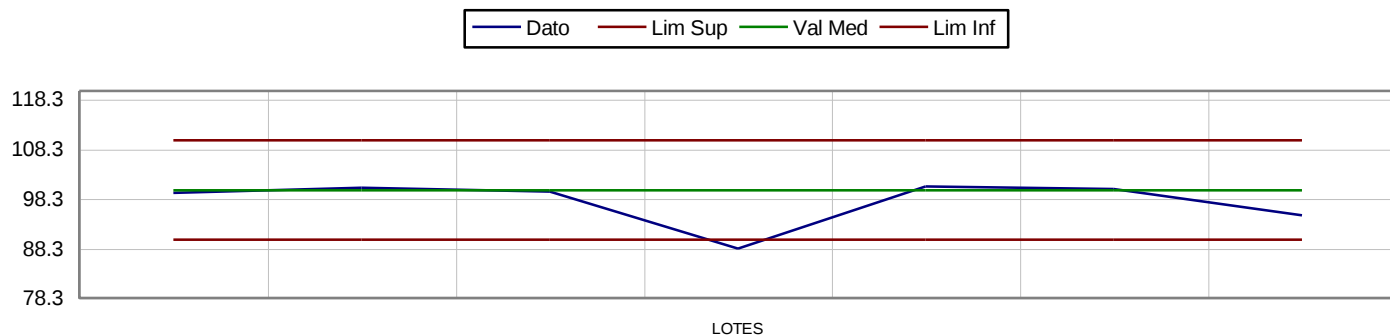
NºLote	Resultado %	Lim Sup	Lim Inf	NºRev
LT07-001	98.2	100.0	94.0	1
LT07-004	98.7	100.0	94.0	1
LT07-007	99.0	100.0	94.0	1
LT07-010	97.9	100.0	94.0	1
LT07-013	98.7	100.0	94.0	1
LT07-017	98.9	100.0	94.0	1
LT07-020	98.9	100.0	94.0	1



Cálculo	Resultado
Promedio	98.6
Desviación Estándar	0.4100
Desviación Estándar Relativa	0.42
Máximo	99.0
Mínimo	97.9

VALORACIÓN

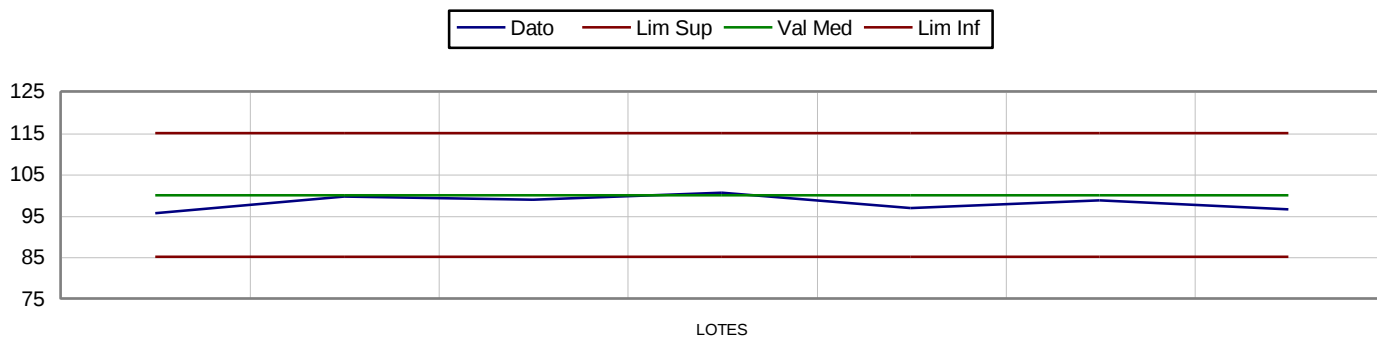
NºLote	Resultado %	Lim Sup	Val Med	Lim Inf	NºRev
LT07-001	99.5	110.0	100.0	90.0	1
LT07-004	100.5	110.0	100.0	90.0	1
LT07-007	99.7	110.0	100.0	90.0	1
LT07-010	88.3	110.0	100.0	90.0	1
LT07-013	100.7	110.0	100.0	90.0	1
LT07-017	100.3	110.0	100.0	90.0	1
LT07-020	95.0	110.0	100.0	90.0	1



Cálculo	Resultado
Promedio	97.7
Desviación Estándar	4.5915
Desviación Estándar Relativa	4.70
Máximo	100.7
Mínimo	88.3

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

NºLote	Resultado %	Lim Sup	Val Med	Lim Inf	NºRev
LT07-001	95.6	115.0	100.0	85.0	1
LT07-004	99.6	115.0	100.0	85.0	1
LT07-007	98.8	115.0	100.0	85.0	1
LT07-010	100.5	115.0	100.0	85.0	1
LT07-013	96.8	115.0	100.0	85.0	1
LT07-017	98.7	115.0	100.0	85.0	1
LT07-020	96.5	115.0	100.0	85.0	1



Cálculo	Resultado
Promedio	98.1
Desviación Estándar	1.8025
Desviación Estándar Relativa	1.84
Máximo	100.5
Mínimo	95.6

LIBERACIÓN PROLONGADA

Numero de revisión: 1

NºLote	1 HORA (55.0 - 45.0) %	2 HORAS (65.0 - 55.0) %	4 HORAS (85.0 - 65.0) %	7 HORAS (105.0 - 85.0) %
LT07-001	51.3	64.0	80.0	96.0
LT07-004	46.0	57.0	69.0	94.0
LT07-007	47.0	59.0	75.0	89.0
LT07-010	48.0	64.0	79.0	102.0
LT07-013	53.0	64.0	81.0	99.2
LT07-017	45.0	59.5	68.1	89.7
LT07-020	52.2	62.9	78.4	99.0

DESCRIPCION

TABLETA BLANCA SIN DEFECTOS FISICOS O MANCHAS CON AMBAS CARAS BISECTADAS

Resultado	Nº Lotes
Cumple	7

NºLote	Resultado	NºRev
LT07-001	Cumple	1
LT07-004	Cumple	1
LT07-007	Cumple	1
LT07-010	Cumple	1
LT07-013	Cumple	1
LT07-017	Cumple	1
LT07-020	Cumple	1

PESO

NºLote	Resultado mg	Lim Sup	Val Med	Lim Inf	NºRev
LT07-001	200.2	220.0	200.0	180.0	1
LT07-004	200.6	220.0	200.0	180.0	1
LT07-007	200.7	220.0	200.0	180.0	1
LT07-010	200.6	220.0	200.0	180.0	1
LT07-013	200.8	220.0	200.0	180.0	1
LT07-017	201.3	220.0	200.0	180.0	1
LT07-020	198.0	220.0	200.0	180.0	1

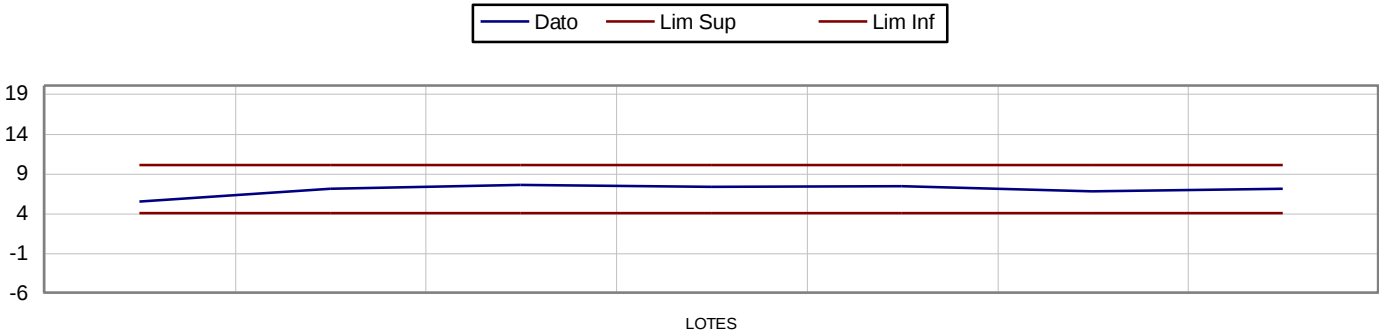
— Dato	— Lim Sup	— Val Med	— Lim Inf
--------	-----------	-----------	-----------



Cálculo	Resultado
Promedio	200.3
Desviación Estándar	1.0694
Desviación Estándar Relativa	0.53
Máximo	201.3
Mínimo	198.0
Cp	2.05
Cpk	2.01

DUREZA

NºLote	Resultado kgf	Lim Sup	Lim Inf	NºRev
LT07-001	5.5	10.0	4.0	1
LT07-004	7.1	10.0	4.0	1
LT07-007	7.5	10.0	4.0	1
LT07-010	7.3	10.0	4.0	1
LT07-013	7.4	10.0	4.0	1
LT07-017	6.7	10.0	4.0	1
LT07-020	7.1	10.0	4.0	1



Cálculo	Resultado
Promedio	6.9
Desviación Estándar	0.7008
Desviación Estándar Relativa	10.11
Máximo	7.5
Mínimo	5.5

4) RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION

NºLote	Fecha emisión	Fecha cierre	Descripción	Causa	Acción	Disposición de lote	Código del reporte
LT07-004	05/05/2012	05/05/2012	FRASCOS CON MÁS DE 20 CAPSULAS	DESCUIDO DE LOS OPERADORES	NA	REACONDICIONADO	RFE07-001

5) CONTROL DE CAMBIOS

Descripción	Fecha emisión	Fecha cierre	Código del reporte
ADICION DE UN EQUIPO DE COMPUTO PARA CONTROLAR EL PROCESO DE MEZCLADO	20/06/2012	06/07/2012	CONTROLCAM-07-001

6) QUEJAS

NºLote	PT	Fecha emisión	Fecha cierre	Motivo	Causa probable	Acción	Código del reporte
LT06-020	PT0001	03/05/2012	03/05/2012	LE FALTO UNA TABLETA A UN BLISTER	MALA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	LA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO SERÁ RIGUROSA	QUEJA07-02
LT06-023	PT0001	05/03/2012	16/03/2012	LE FALTO UNA TABLETA A UN BLISTER	MALA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	LA REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO SERÁ RIGUROSA	QUEJA07-001

7) DEVOLUCIONES

NºLote	PT	Cantidad	Fecha emisión	Fecha cierre	Motivo	Acción	Dictamen	Código rep.
LT06-034	PT0001	50	05/04/2012	01/05/2012	EL CLIENTE NO RECIBIO EL PEDIDO DEBIDO A QUE LE FALTO UNA CAJA DEL MEDICAMENTO	SE REVISARA CADA PEDIDO AL EMBARCARLO	Aprobado	DEVO07-001
LT06-056	PT0001	23	11/04/2012	05/05/2012	EL CLIENTE NO RECIBIO EL PEDIDO DEBIDO A QUE LE FALTO UNA CAJA DEL MEDICAMENTO	SE REVISARA CADA PEDIDO AL EMBARCARLO	Aprobado	DEVO07-012

8) RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

NºLote	PT	Fecha emisión	Fecha cierre	Motivo	Código del reporte
LT05-078	PT0001	06/03/2012	02/04/2012	SE ENCONTRO UNA TABLETA CON RESIDUOS METALICOS	RETMER07-001

9) ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NºLote	Clave PT	Tipo de estudio	Fecha inicio	Fecha término	Código del reporte
LT07-047	PT0001	Programa Anual	05/05/2012	05/05/2014	ESTABI-07-021

10) VALIDACION DE PROCESO

NºLote	Tipo de validación	Fecha emisión	Fecha cierre	Código del reporte
LT07-032	PRIMER LOTE DE VALIDACIÓN DE PROCESO	01/05/2012	31/10/2012	PROTOVAL07-001

11) VALIDACION DE METODO ANALITICO

Método analítico	Tipo de validación	Fecha emisión	Fecha cierre	Código del reporte
VALORACION DE ACTIVO	REVALIDACIÓN	02/04/2012	03/05/2012	PROTVALMET-003

12) ANALISIS DE RESULTADOS Y OBSERVACIONES

Fecha	Area	Análisis / Observación
26/04/2012	PRODUCCION	OBSERVACION DEL AREA DE PRODUCCION PARA EL PRODUCTO GR0001

13) CONCLUSIONES

Proceso Controlado

Conclusión	Programa de mejora	Acción	Fecha cierre
TODO EL PROCESO SE ENCUENTRA CONTROLADO	N/A	N/A	31/12/2012



EMPRESA FARMACEUTICA

REPORTE GERENCIAL DE LA REVISION ANUAL DE PRODUCTO 2012

NOMBRE DE PRODUCTO	PRODUCTO A 20 mg
INGREDIENTES ACTIVOS Y CONCENTRACION	INGREDIENTE ACTIVO A [20 mg]
FORMA FARMACEUTICA	TABLETAS
TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TIPO 1
DIVISION DE PRODUCTO	ANALGESICOS

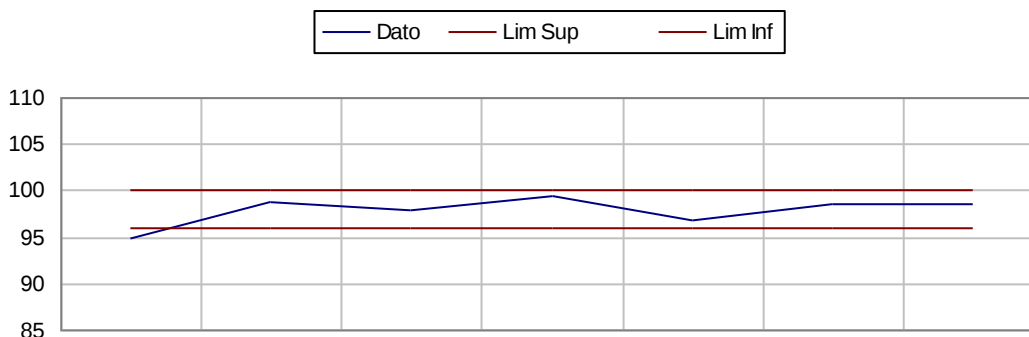
RESUMEN DE LOTES FABRICADOS

CONCEPTO	NO. LOTES	%
LOTES EMITIDOS EN EL AÑO	7	100.0
LOTES TERMINADOS	0	0.0
LOTES EN PROCESO	0	0.0
LOTES APROBADOS	5	71.4
LOTES APROBADOS CON DESVIACION O NO CONFORMIDADES	1	14.3
LOTES RECHAZADOS	1	14.3

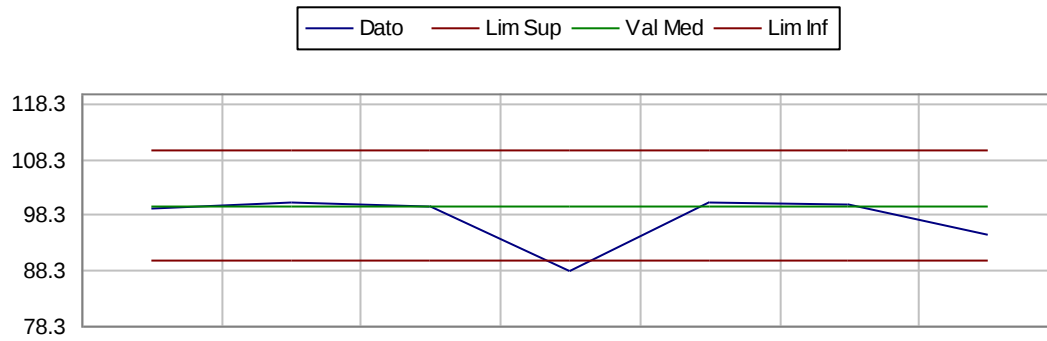
PRODUCTO POR PRESENTACION	APROBADAS	RECHAZADAS	CON DESVIACION
PT [PT0001] PRODUCTO A 20 mg C/20's	5	1	1
PT [PT0003] PRODUCTO A 20 mg C/10's	0	0	0
TOTAL DE PARTIDAS	5	1	1

PRUEBAS CRITICAS DE PROCESO

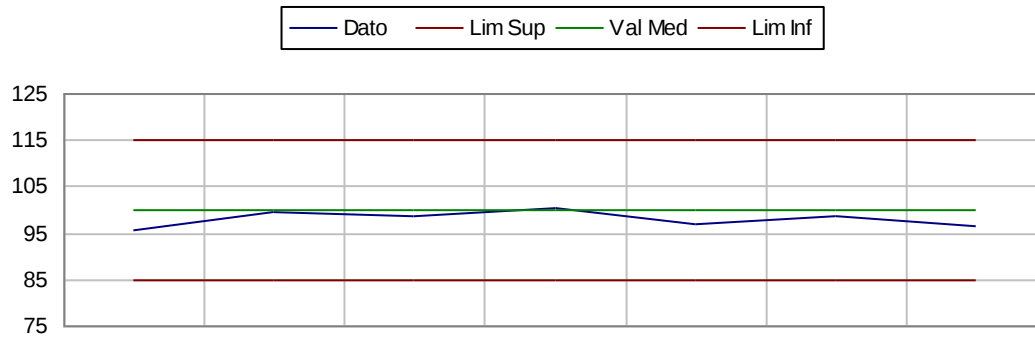
RENDIMIENTO DE GRANEL



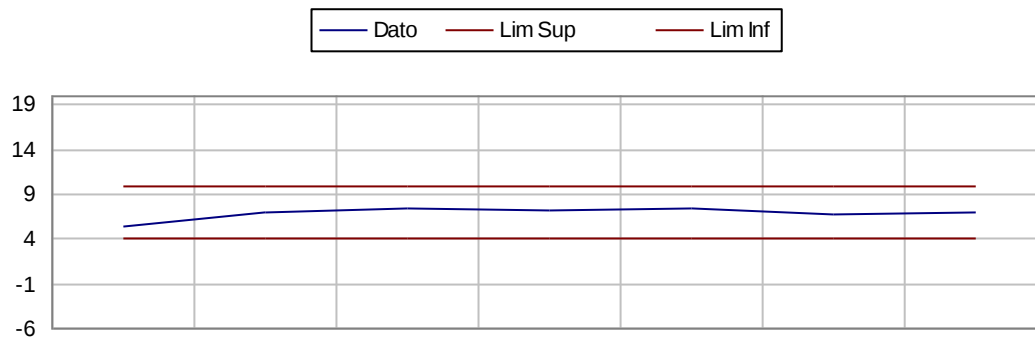
VALORACIÓN



UNIFORMIDAD DE CONTENIDO



DUREZA



NO CONFORMIDADES	NUMERO	ABIERTAS	CERRADAS
DESVIACIONES	1	0	0
RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACION	1	0	1
QUEJAS	2	0	2
DEVOLUCIONES	3	1	2
RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	1	0	1

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	TERMINADOS	EN PROCESO
ACELERADA	1	0
LARGO PLAZO	1	1
PROGRAMA ANUAL	0	1
ESPECIAL	1	0

DATOS DE VALIDACION	DATOS	ABIERTOS	CERRADOS
PROCESO	SI	1	1
METODOLOGIA ANALITICA	SI	0	1
CONTROLES DE CAMBIO	1	0	1