

PROPUESTA OPERATIVA

Estructura de carpetas para Batch Release

Organización de documentación por producto y por lote para reducir errores, acelerar la revisión QA y optimizar el coste de procesamiento en Timbal.

Destinatarios: Kymos Group — Batch Release / QA

De: Timbal · Proyecto Batch Release

Fecha: Julio 2026

Versión: 1.0

Índice

- | | |
|--|--|
| 1. 1. Objetivo y alcance | 7. 7. Reglas operativas |
| 2. 2. Principios de diseño | 8. 8. Situación actual vs propuesta |
| 3. 3. Estructura objetivo (ideal) | 9. 9. Ficheros a no subir / no indexar |
| 4. 4. Carpetas de producto (00_product) | 10. 10. Comportamiento al arrastrar a Timbal |
| 5. 5. Carpetas de lote (batches) | 11. 11. Beneficios esperados |
| 6. 6. Definición de cada tipo de carpeta | 12. 12. Acciones solicitadas a Kymos |

1. Objetivo y alcance

Este documento define **dónde guardar** la documentación de batch release. No impone renombrar los PDFs del fabricante o del cliente — solo la **ubicación en carpetas**.

La propuesta cubre:

- Estructura en SharePoint / KPS para que el equipo humano encuentre datos con rapidez.
- Paquete mínimo por lote para subir a Timbal (arrastrar carpeta del batch).
- Separación entre documentación **fija del producto** y documentación **específica del lote**.
- Lista de ficheros que conviene **excluir** del indexado (menos tokens, menos errores de búsqueda).

Qué no controlamos

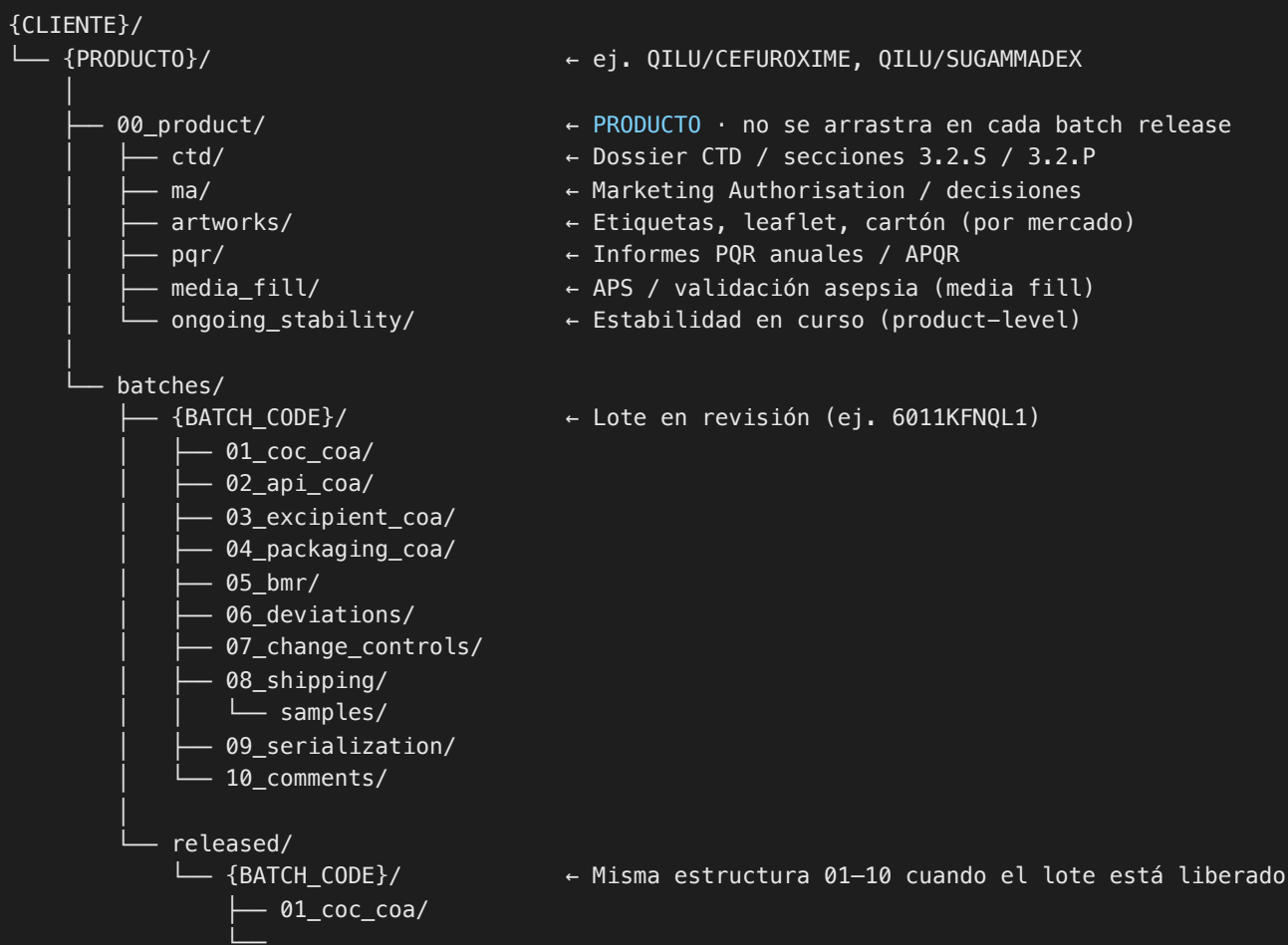
El nombre del fichero (ej. BPR of 5004KFNQL1 .pdf, códigos QL, HP, EML...) depende del cliente y del fabricante. Lo que sí podemos estandarizar es la **carpeta** en la que vive cada tipo de documento.

2. Principios de diseño

Principio	Descripción
Una carpeta = un tipo documental	CoA de API, BMR, shipping, desviaciones, etc. van en carpetas distintas y con nombre estable.
Producto vs lote	CTD, PQR, media fill y estabilidad no se re-suben en cada liberación; el lote solo aporta evidencia lot-a-lot.
Sin duplicados	Un mismo PDF no debe aparecer dos veces en el paquete de subida (duplica páginas indexadas y coste).
Sin ruido	Fotos, emails, checklists firmadas, versiones OBSOLETE y CSV redundantes no entran en el paquete de fill.
Un lote, un batch code	En carpetas de shipping/desviaciones no deben mezclarse documentos de otros números de lote.
Compatibilidad con mapping	Los nombres de carpeta se alinean con el Excel de campos azules y con la búsqueda progresiva de Timbal.

3. Estructura objetivo (ideal)

Tres niveles: **cliente** → **producto** → (**producto fijo + lotes**). A continuación el árbol completo de referencia.



Convención de nombres

- {CLIENTE} — identificador de cliente (QILU, CELLTRION, CHIRO...).
- {PRODUCTO} — molécula / presentación (CEFUROXIME, SUGAMMADEX...).
- {BATCH_CODE} — número de lote sin espacios extra (ej. 5004KFNQL1).
- Prefijos 01_, 02_... — solo orden visual; lo crítico es el slug estable (bmr, shipping...).

Equivalencias con la estructura KPS actual (QILU Cefuroxime)

Propuesta ideal	Ubicación actual en KPS (ejemplos)
00_product/ctd/	CEFUROXIME/CTD/
00_product/pqr/	CEFUROXIME/PQR/
00_product/media_fill/	CEFUROXIME/Media fill/
00_product/ongoing_stability/	CEFUROXIME/On-Going stability/
batches/released/{BATCH}/	Batch release/Released/{BATCH} (FI) .../
01_coc_coa/	a. COC & COA o COC&COA (unificar)
05_bmr/	c. Batch Manufacturer Record o MANUFACTURE
08_shipping/	Shipping/ (+ subcarpeta Muestras → samples/)
09_serialization/	Serial / Serialitation (unificar)

4. Carpetas de producto (00_product/)

PRODUCTO Documentación que **no cambia en cada lote** o que se revisa con cadencia anual / regulatoria. Se mantiene en la biblioteca del producto y se referencia desde la checklist; **no forma parte del drag-and-drop del lote**.

Carpeta	Contenido típico	Frecuencia de revisión
ctd/	CTD completo o secciones 3.2.S / 3.2.P; límites y CPP de referencia.	Cambios regulatorios
ma/	Decisiones de marketing authorisation, traducciones.	Ocasional
artworks/	Label, leaflet, cartón por mercado (FI, ES...); change controls asociados.	Con cada cambio de arte
pqr/	APQR / informes PQR anuales; formularios de revisión y aceptación.	Anual
media_fill/	Informes APS / media fill validation summary por línea o presentación.	Validación de proceso
ongoing_stability/	Datos e informes de estabilidad en curso (no específicos de un solo lote salvo anexo puntual).	Periódica

Por qué separar producto del lote

En la reunión del 28/07/2026 se identificó que muchos campos *Not Found* corresponden a documentos estáticos (PQR, media fill) que

no van en el paquete del lote

. Subirlos en cada review duplica páginas (~3.500 en el piloto Cefuroxime) y encarece el procesamiento sin mejorar el fill.

5. Carpetas de lote (batches / {BATCH_CODE} /)

LOTE Todo lo que es **lot-a-lot**: evidencia de fabricación, liberación, transporte y desviaciones de ese batch code concreto. Es lo que el revisor QA arrastra a Timbal al crear o continuar un batch release.

```

batches/5004KFNQL1/
├─ 01_coc_coa/           CoC + CoA producto acabado (+ CA_/BR_ LIMS si aplica)
├─ 02_api_coa/           CoA del API del proveedor
├─ 03_excipient_coa/     CoA excipientes (ej. nitrógeno)
├─ 04_packaging_coa/     CoA vial, stopper, cap
├─ 05_bmr/               BPR/BMR + registros asociados (monitoring, integrity...)
├─ 06_deviations/        Desviaciones de proceso + OOS de laboratorio vigentes
├─ 07_change_controls/    CC aplicables a este lote (si existen)
├─ 08_shipping/          Packing lists, HP, review temperatura (PDF)
│   └─ samples/           Albaranes, QLM, recepción muestras
├─ 09_serialization/      Commission / decommission
└─ 10_comments/           Aclaraciones (opcional; ver sección deselección)
  
```

Estados del lote en KPS

Estado	Ruta propuesta	Uso
En revisión / pendiente	batches/{BATCH_CODE} /	Lote activo; paquete para Timbal.
Liberado / archivado	batches/released/{BATCH_CODE} /	Misma estructura 01-10; histórico QA.

Equivalente actual: Batch release/6011KFNQL1_(FI) 1.5g/ (activo) y Batch release/Released/5004KFNQL1 (FI) 1.5 g 10 vials/ (liberado). La propuesta unifica nombres internos independientemente del texto descriptivo del mercado.

6. Definición de cada tipo de carpeta

01_coc_coa — Certificado de conformidad y CoA producto

Qué va aquí: CoC del lote, CoA analítico del producto acabado (Kymos/LIMS), certificados de liberación (BR_, CA_).

Campos de checklist típicos: batch number, manufacturing date, expiry, quantity released, CoA number, QP signature.

No va aquí: CoA de materiales (API, excipientes, packaging) — tienen carpetas propias.

02_api_coa — CoA del principio activo

Qué va aquí: Certificate of Analysis del API suministrado para este lote (API CoA of ...).

Campos típicos: API batch, compliance with specification, supplier CoA reference.

03_excipient_coa — CoA de excipientes

Qué va aquí: CoA de excipientes críticos (ej. nitrógeno, diluentes).

04_packaging_coa — CoA de material de envase

Qué va aquí: CoA de vial, stopper, cap u otros componentes de primary packaging.

05_bmr — Batch manufacturing record

Qué va aquí: BPR/BMR del lote; registros de fabricación asociados: environment monitoring, particle monitoring, integrity test, fumigation, visual inspection record.

Campos típicos: CPP/IPC de proceso, material balance, critical controls table, manufacturing deviations (resumen en BPR).

Separación importante

Desviaciones de *fabricación* (BPR) ≠ OOS analítico de laboratorio (INV-OOST). Los OOS van en 06_deviations/, no mezclados en BMR para evitar citas incorrectas en el fill automático.

06_deviations — Desviaciones y OOS

Qué va aquí: Desviaciones de proceso (QL-...), investigaciones OOS (INV-OOST, OOST), versiones vigentes únicamente.

No va aquí: Ficheros marcados OBSOLETE; versiones sustituidas.

07_change_controls — Controles de cambio

Qué va aquí: Change notifications / CAPA / CC aplicables al lote o al periodo de fabricación.

Si no aplica: carpeta vacía o ausente — no rellenar con documentos de otros productos.

08_shipping — Transporte y cadena de frío

Qué va aquí: Packing lists (HP, JLZ), informes de temperatura (PDF), registros EML en PDF.

Subcarpeta samples/: albaranes, QLM, documentación de recepción de muestras (Airpharm, Kymos...).

Regla de batch code

No incluir en esta carpeta documentos cuyo nombre contenga otro número de lote (ej. HP de 5003KFNQL1 dentro del paquete de 5004KFNQL1).

09_serialization — Serialización

Qué va aquí: Registros de commission / decommission (Commisionate, decomis...).

Preferencia: PDF o xlsx con datos estructurados; evitar solo fotos sueltas (ver desección).

10_comments — Comentarios y aclaraciones

Qué va aquí: Word de comentarios internos, respuestas del fabricante, emails exportados.

Uso en Timbal: opcional; por defecto **NO INDEXAR** salvo que QA indique lo contrario.

7. Reglas operativas

1. **No renombrar PDFs del cliente** — mover a la carpeta correcta es suficiente.
2. **Unificar nombres de carpeta** entre lotes del mismo producto (evitar COC&COA vs a. COC & COA).
3. **Subir solo la carpeta del batch** (`batches/{BATCH_CODE}/`), no todo el árbol del producto.
4. **Vincular producto una vez** — CTD/PQR/media fill desde `00_product/` en la ficha de producto en Timbal.
5. **Una versión vigente** — si existe V02, no incluir OBSOLETE ni V01.
6. **Sin duplicados** — el mismo PDF no debe aparecer en dos rutas del paquete de subida.
7. **Checklist firmada fuera del paquete** — el PDF/DOCX de checklist completada es salida QA, no evidencia de entrada.
8. **CSV de datalogger** — si existe PDF equivalente (EML...pdf), subir solo uno; preferir PDF para revisión humana.

8. Situación actual vs propuesta (ejemplo lote 5004KFNQL1)

Análisis del piloto Cefuroxime subido a Timbal (`br-cef-5004-fromfolder`):

Métrica	Actual observado	Objetivo con propuesta
Ficheros indexados	~79 (muchos duplicados 2x)	~25–35 únicos
Páginas parseadas	~669 (inflado por duplicados)	Reducción >50%
Clasificación en Timbal	Todo <code>doc_type=other</code>	<code>bmr</code> , <code>coa</code> , <code>shipping...</code> por carpeta
Ruido en paquete	JPG, CSV, OBSOLETE, HP de otros lotes	Excluido por reglas
Estructura KPS local	Correcta a medias (subcarpetas por tipo)	Nombres unificados 01–10

Ejemplos de corrección concreta

Situación actual	Acción
Checklist Cefuroxime 5004KFNQL1.pdf dentro del lote	Mover a _output/ o no subir a Timbal
OBSOLETE - QL-2025-D-016... + V02	Solo V02 en 06_deviations/
EML...csv + EML...pdf	Solo PDF en 08_shipping/
HP QL...5003KFNQL1.pdf en lote 5004	Retirar o mover al lote correcto
Pics/IMG...jpg	No subir (o carpeta _attachments/ excluida)
PQR / Media fill mezclados con batch	Solo en 00_product/

9. Ficheros a no subir / no indexar

Timbal puede desmarcar automáticamente estos candidatos al arrastrar la carpeta del lote:

A. Nunca subir EXCLUIR

Patrón / tipo	Motivo
checklist.pdf, *checklist*.docx	Documento de salida QA, no evidencia de entrada
Thumbs.db, .DS_Store, desktop.ini	Ficheros de sistema
*.jpg, *.jpeg, *.png (carpeta Pics)	Raramente responden campos; coste OCR alto
OBSOLETE*, *obsolete*	Versión sustituida
Duplicados byte-a-byte	Misma evidencia indexada dos veces
*.msg (emails) en Comments	No aportan al fill automático por defecto

B. No indexar en búsqueda (subir solo si no hay alternativa)

Patrón	Alternativa preferida
EML*.csv	EML*.pdf o informe JLZ de temperatura
Packing list .xlsx	PDF de review de temperatura / shipping summary
Shipping con otro batch code en el nombre	Documento del lote correcto únicamente

C. No van en el paquete del lote (viven en producto)

- 00_product/pqr/ — informes PQR anuales
- 00_product/media_fill/ — APS / media fill
- 00_product/ongoing_stability/ — estabilidad en curso
- 00_product/ctd/, ma/, artworks/ — referencia de producto

D. Opcionales — solo si el checklist lo exige

- Registros de particle / environment monitoring → sí, en 05_bmr/
- Serialization.xlsx → sí, en 09_serialization/
- Comments Word → solo revisión humana; no fill automático

10. Comportamiento al arrastrar a Timbal

Cuando el revisor arrastra `batches/{BATCH_CODE}/` a la pantalla New Review / Documents:

1. Inferir `doc_type` desde la carpeta (`05_bmr` → `bmr`, `01_coc_coa` → `coa/coc...`).
2. Conservar la ruta relativa en metadatos (`directory`) para búsqueda acotada.
3. Desmarcar por defecto ficheros de la sección 9.A.
4. Avisar si un fichero en `08_shipping/` contiene un batch code distinto al del review.
5. No mezclar en la misma subida archivos de `00_product/`.

Implementación: reglas ya parcialmente presentes en el upload (exclusión de checklists, detección de duplicados).

Extensión planificada: obsolete, imágenes, CSV redundante, validación de batch code.

11. Beneficios esperados

Para QA / Kymos

- Encontrar documentos sin depender del nombre del cliente
- Menos errores de mezcla entre lotes
- Onboarding más rápido en productos nuevos
- Checklist fill más interpretable (menos Not Found falsos)

Para coste / Timbal

- Menos páginas indexadas por review
- Búsqueda progresiva más precisa (narrow pass por carpeta/tipo)
- Menos tokens en retrieval y en fill
- Alineación con Excel campos azules y mapping determinista

12. Acciones solicitadas a Kymos

#	Acción	Prioridad
1	Adoptar nombres de carpeta 01_coc_coa ... 10_comments para lotes nuevos QILU (Cefuroxime, Sugammadex).	Alta
2	Separar 00_product/ y no incluirlo en el ZIP de subida del lote.	Alta
3	Limpiar próximos 2 lotes piloto (Gràcia/Belén): sin duplicados, OBSOLETE, checklist, fotos, CSV redundante, shipping de otros lotes.	Alta
4	Confirmar lista de carpetas product-level reutilizables por producto (PQR, media fill, stability, CTD).	Media
5	Documentar variaciones por cliente (ej. Chiro: temperatura/muestras/shipping) mapeadas a 08_shipping/ + samples/.	Media

Contacto

Para dudas sobre esta propuesta o validación en un lote concreto, contactar con el equipo Timbal del proyecto Batch Release.