

Creación, transmisión y
procesamiento de la información
para la gestión efectiva de los procesos

FoodForum, Guadalajara, Jal. - México


Humberto Zardo, BS Ind Pharm, MSc

Consultor Sénior – TCS

Irvine, CA – EEUU


huzardo@yahoo.com

Conociendo el ministrante


 **Actividades:**
Instructor
Consejero
Consultor
Auditor


 **Resultados:**
API
FPP
Medical devices
Cosméticos


 **Clientes:**
Américas
Asia
Europa
África

 **Actuación global:**
Más de 46 países
Forbes 500
Empresa familiar
Gobierno
NGOs

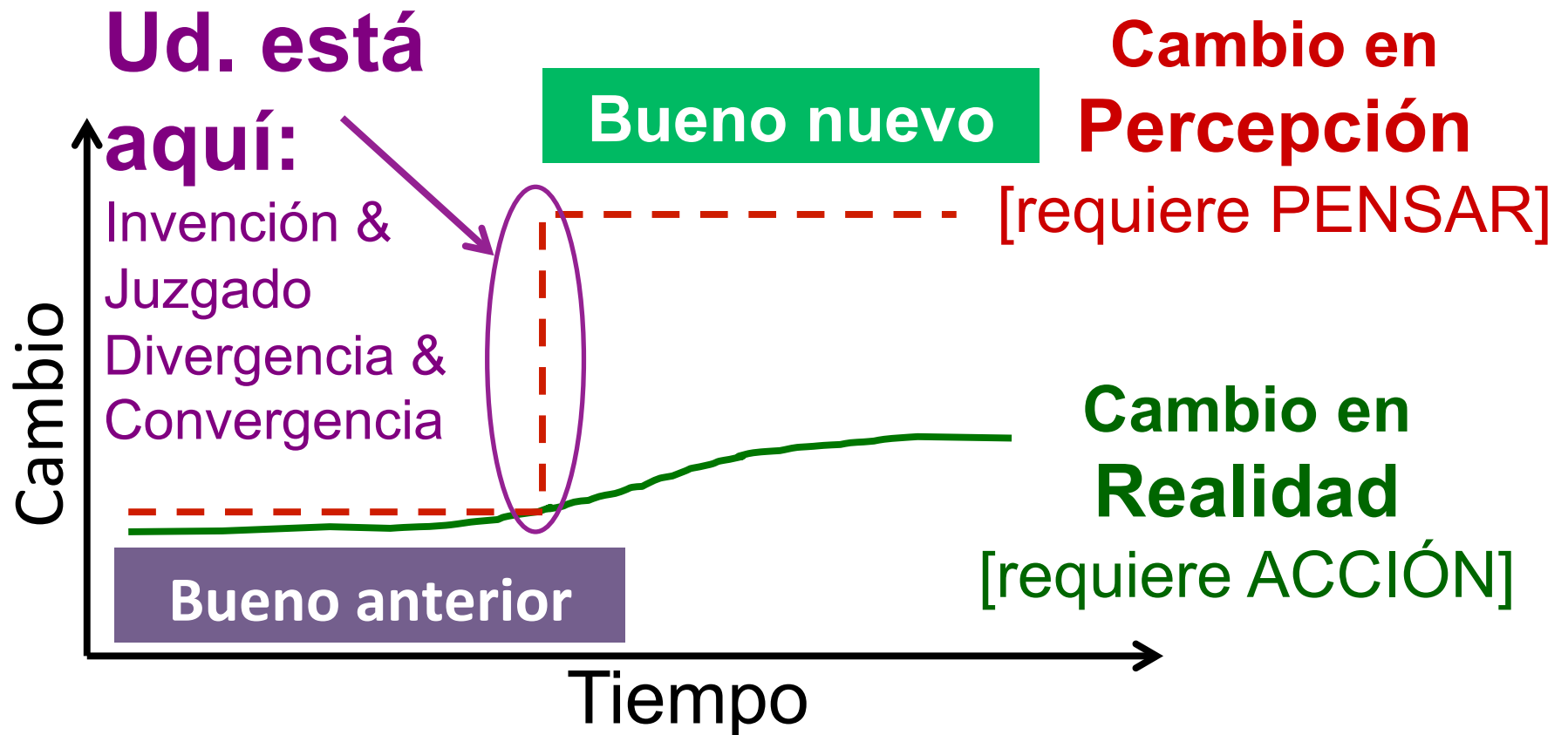
 **Formación:**
Ing. Farmacéutico
MSc Biotecnología
Ing. de Empaque
Negocios Internacionales

 **Principio:**
Crear comunidad
industrial direccionada
hacia a la calidad

 **CGMP:**
WHO/OMS
US-FDA
PIC/S
EU

 **Práctica:**
Más de 10.000h
y más de 20 años

Desempeño / Nuevas fronteras



Ref.: de BRABANDÈRE, Luc, The forgotten half of change, 2005 Dearborn Trade Publishing,

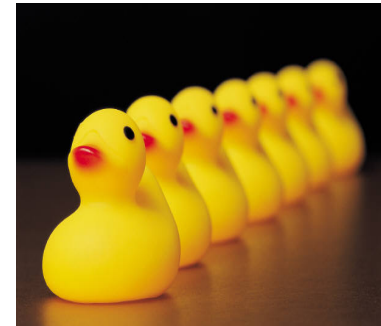
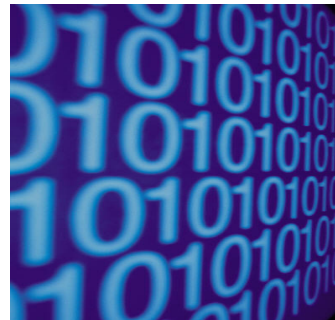
Cambio en percepción

¿Inspección al recibir o *ship-to-stock*?

Ref.: Notas del autor



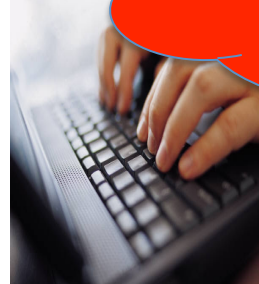
Recibe → Muestra → Inspecciona → Libera → Usa



Recibe → Liberación paramétrica → Usa

Colecta y tratamiento de datos

Forma manual



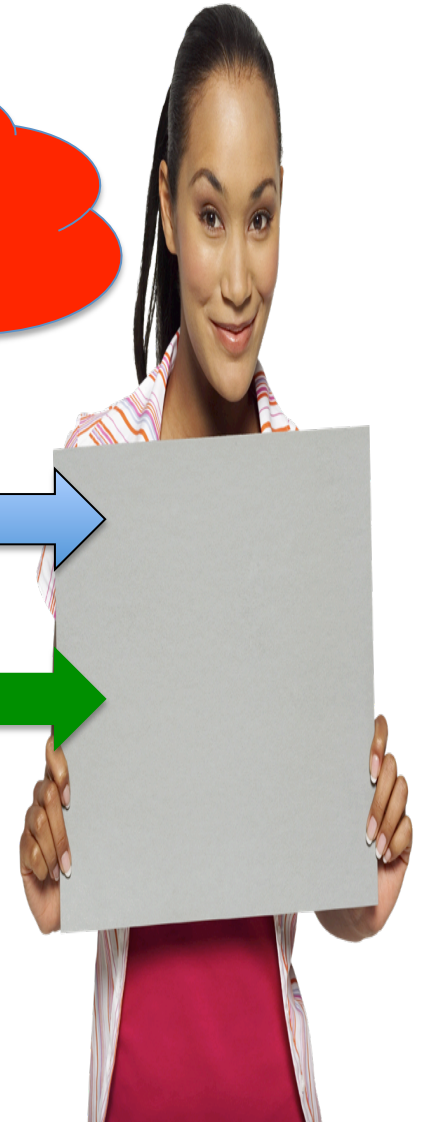
Serio cuestionamiento por los investigadores & auditores






Generados en forma digital



Preferido por los investigadores & auditores



¿Control o Aseguramiento de calidad?

	Foco	Antes	Ahora
	Aseguramiento de calidad (QA) Asegura el status de cumplimiento continuo / calificado	Reporte por ocasión de la autorización de fabrico, o evento especial	Pre-requisitos, QbD, DoE, verificación, auditorias, monitoreo, acciones
	Sistema de gestión de la calidad (QMS) - Soporte / infraestructura - Tendencias	Recolecta de datos para contestar reclamaciones	Revisión periódica de los atributos críticos, reportes, juntas técnicas
	Control de calidad (CC - QC) - Inspección, muestreo, medición / comparación → Acepta = Conforme, o Rechaza	ítem, especificación	ítem, especificación, seguimiento de los certificados, fichas, etc.

¿Dónde estamos y qué buscamos?

Ref.: ICH Q8, Q9 and Q10; WHO TRS 908, 929, 937, 953, 957, 961, 970 e 986; PIC/S PE 009, ISO 2859, 13408..

Evolución de los 'indicadores'

Sigue las 5 etapas de la madurez de la calidad:



Incertidumbre

Límites ¿qué límites?



Despertar

¡Sería bueno tener límites!



Iluminación

¡Ya tenemos límites!



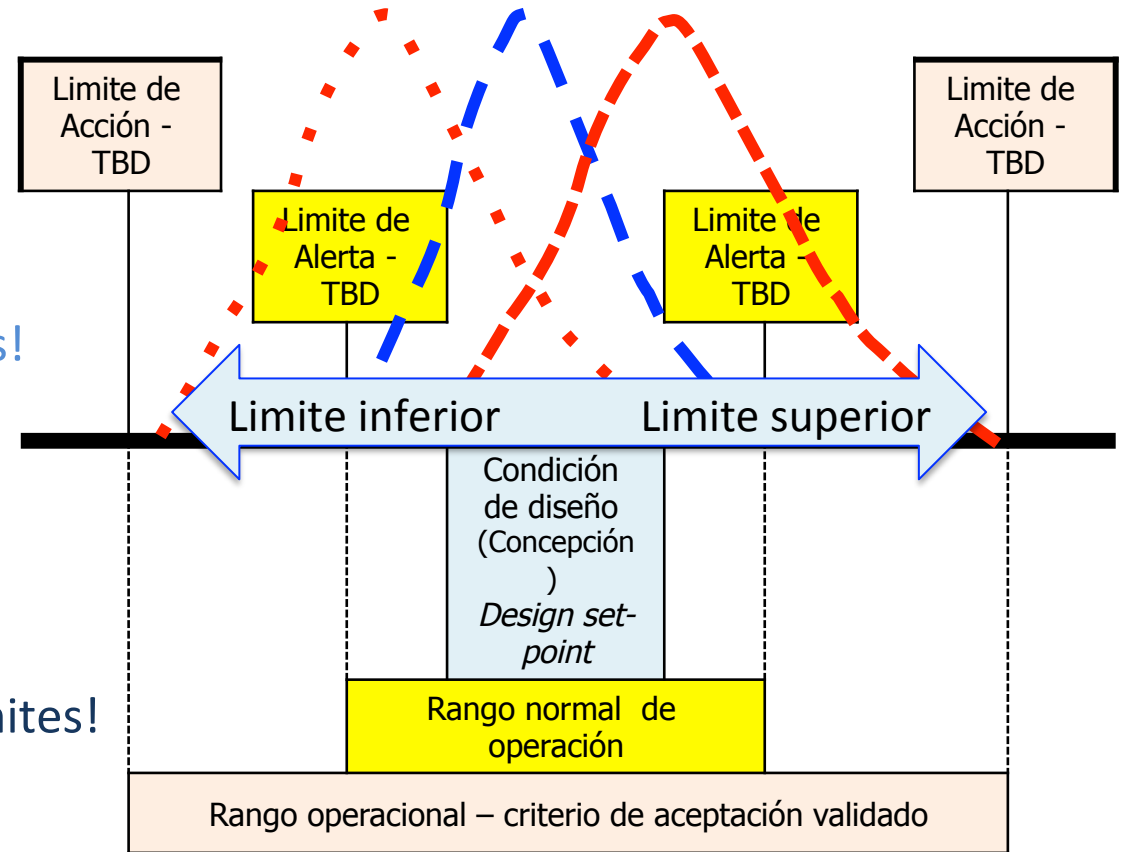
Sabiduría

¡Sabemos calcular los límites!



Certeza

¡Revisamos los límites periódicamente!



Ref.: P. Crosby 1979

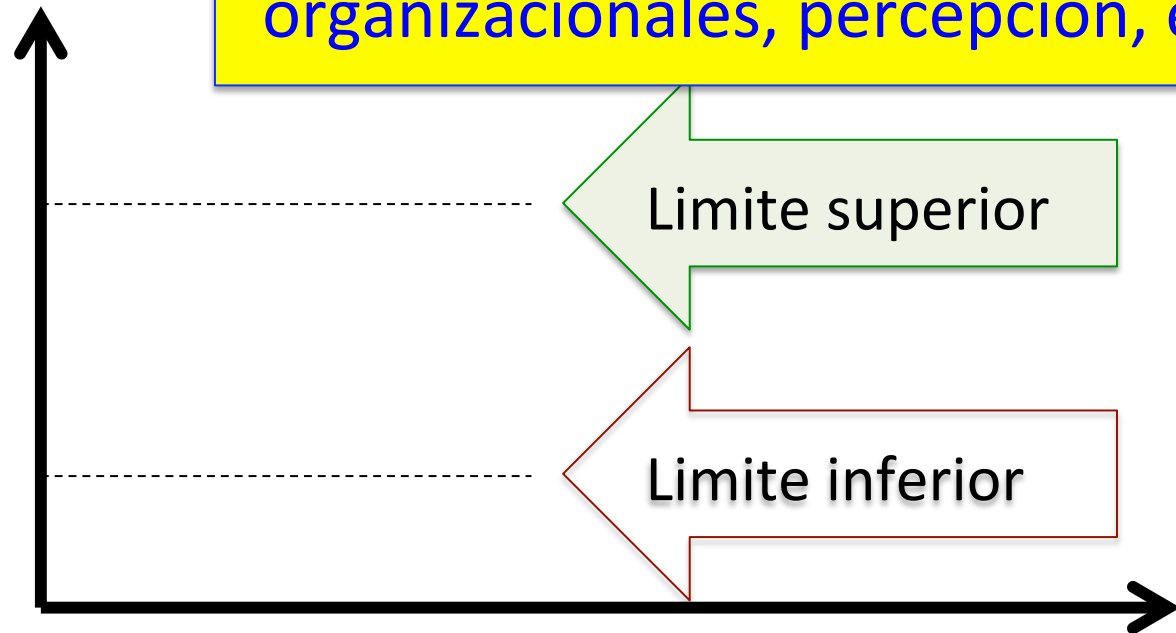
Reto: ¡Calidad asegurada!

Sugerencia del Dr. Juran para establecer limites

Planeación de la
Calidad

Factores a considerar:
Realidad, tecnología, aspectos
organizacionales, percepción, etc.

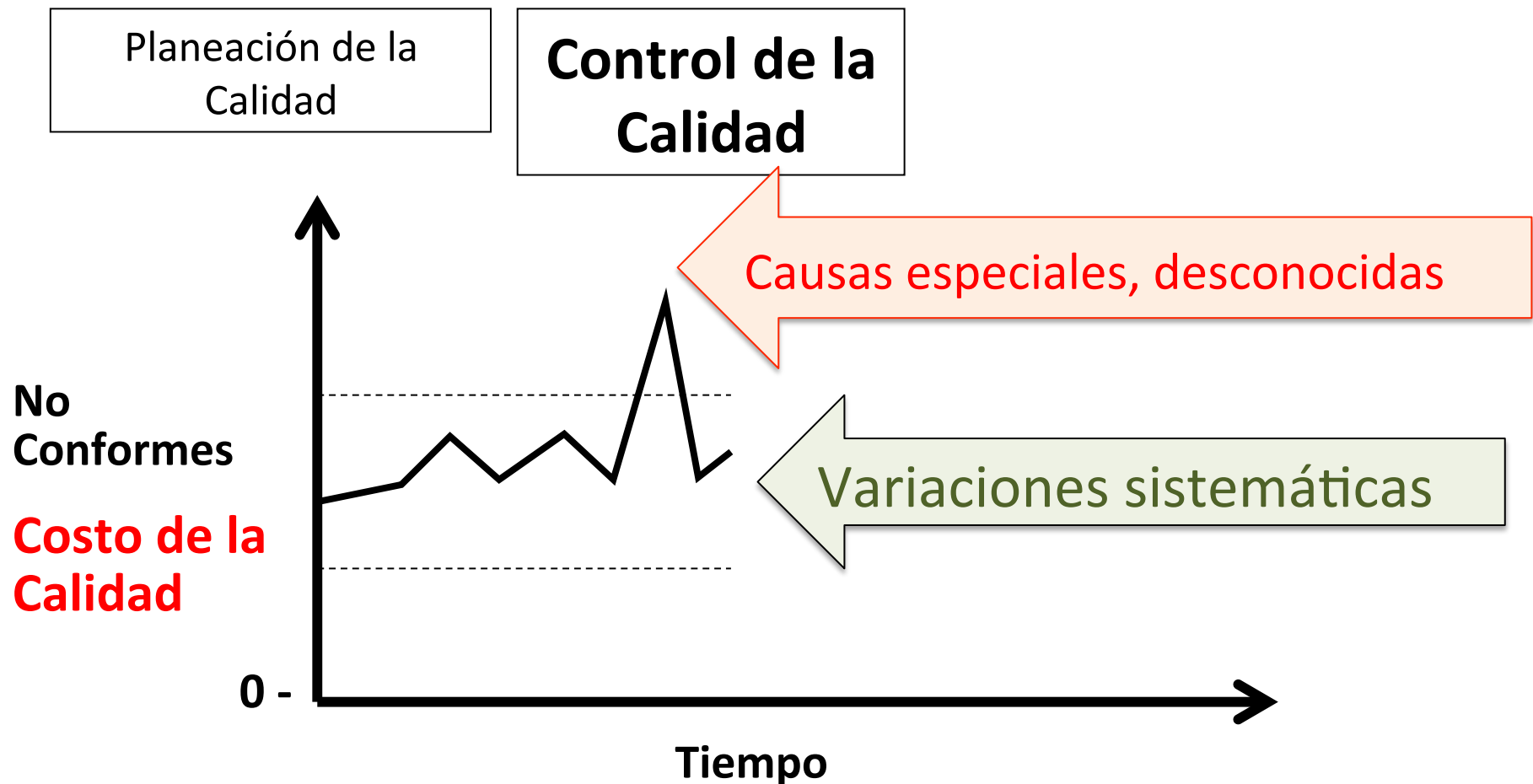
Objetivo



Tiempo

Ref.: J.M. Juran, *Juran y el liderazgo para la calidad: un manual para directivos*.
Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid, 1990.

Evaluar los resultados de control según el Dr. Juran



Ref.: J.M. Juran, *Juran y el liderazgo para la calidad: un manual para directivos*.
Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid, 1990.

¿Qué son Aceptación y No conformidad?

Criterio de aceptación:

"Las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas."

Ref.: NOM-059-SSA1-2013, parte 3.44

Especificación:

"La descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación."

Ref.: NOM-059-SSA1-2013, parte 3.50

No conformidad o desviación:

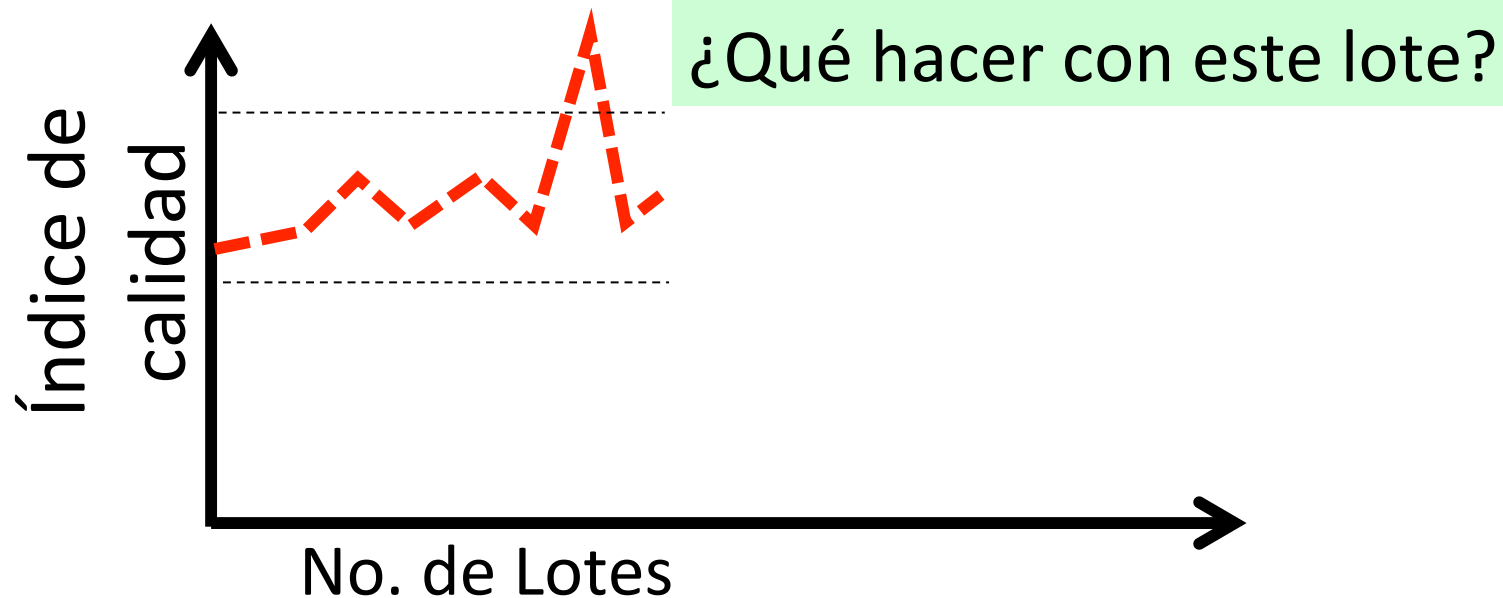
"No cumplimiento de un requisito previamente establecido."

Ref.: NOM-059-SSA1-2013, parte 3.46

¿Qué hacer con el producto fuera de límite?

- Reproceso
- Retrabajo
- Destrucción

Ref.: J.M. Juran, *Juran y el liderazgo para la calidad: un manual para directivos*.
Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid, 1990



¿Qué son Reproceso y Retrabajo?

Reproceso:

”Someter un lote total o parcial a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.”

Ref.: NOM-059-SSA1-2013, parte 3.106

Retrabajo:

”Someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.”

Ref.: NOM-059-SSA1-2013, parte 3.108

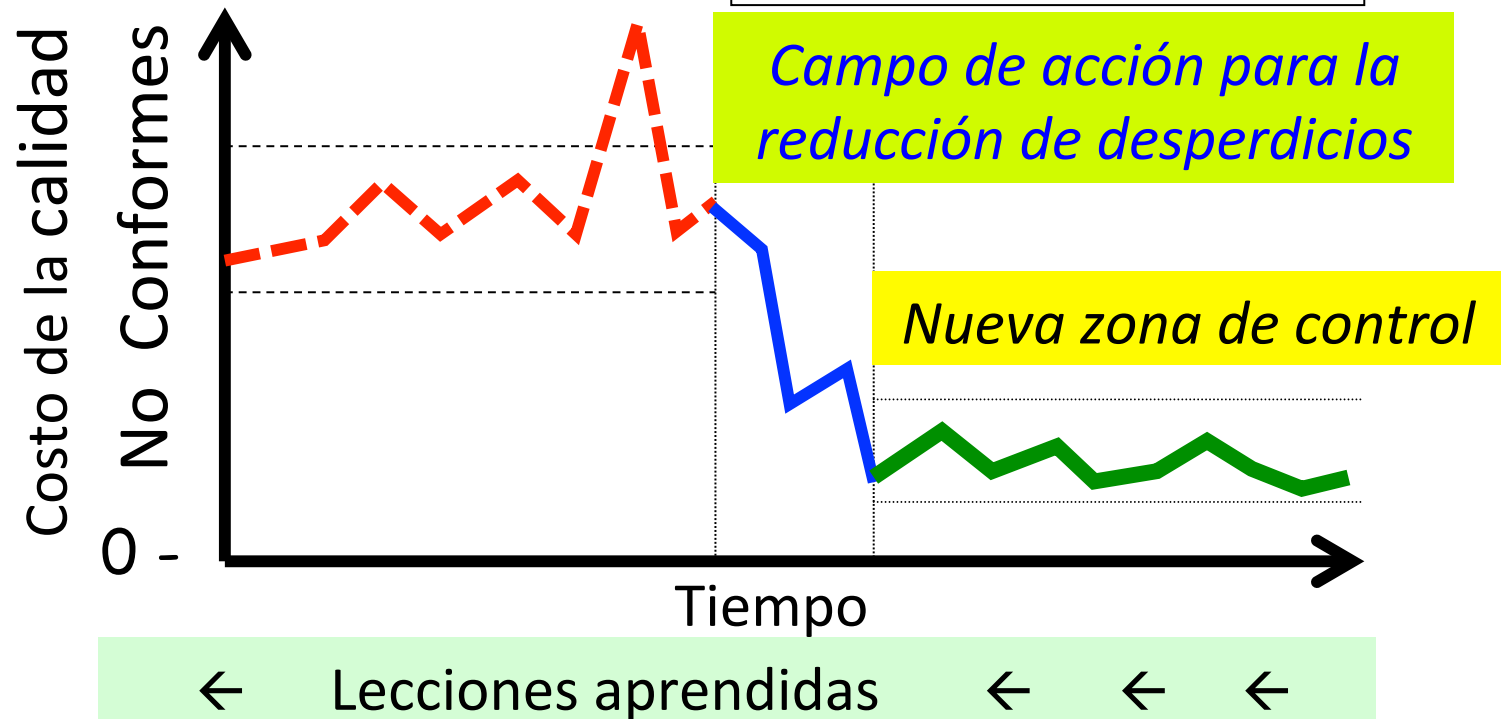
Trilogía de Juran para el semi-Nirvna

Ref.: J.M. Juran, *Juran y el liderazgo para la calidad: un manual para directivos*.
Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid, 1990.

Planificación de la
calidad

Control de la
calidad

**Mejora de la
calidad**



Trilogía del Dr. Juran

1. Planeación de la calidad

- i. Identificar quienes son los clientes
- ii. Determinar las necesidades de aquellos clientes
- iii. Convertir / Traducir aquellas necesidades para el lenguaje de la empresa
- iv. Desarrollar un producto que satisfaga / corresponda a aquellas necesidades
- v. Optimizar las características del producto de tal manera que cumpla con nuestras necesidades e aquellas de los clientes

2. Control de la calidad

- i. Demostrar que o proceso puede producir el producto en condiciones de operación con un mínimo de inspección
- ii. Transferir el proceso a la Operación

3. Mejora de la calidad

- i. Desarrollar un proceso que sea capaz de producir el producto
- ii. Optimizar el proceso

Ref.: J.M. Juran, *Juran y el liderazgo para la calidad: un manual para directivos*.
Ediciones Díaz de Santos, S.A., Madrid, 1990.

Sistema de gestión efectiva

Las combinaciones sabias de hechos inexactos o de hechos que no fueran verificados, al menos en sus consecuencias, se encuentran tan lejos de formar una ciencia cuanto la miraje de substituir, en el desierto, la presencia real del oasis.

Ref.: Malba Tahan, *O Homem que Calculava*, 1965, Cáp. XXVIII

Reto:
Reportes “en tiempo real”,
con hechos verificables y
acción propuesta



Mejorando el ciclo de producción

Algunos siguen estos caminos:

- Reaccionar
- Cumplir
- Prospeccionar

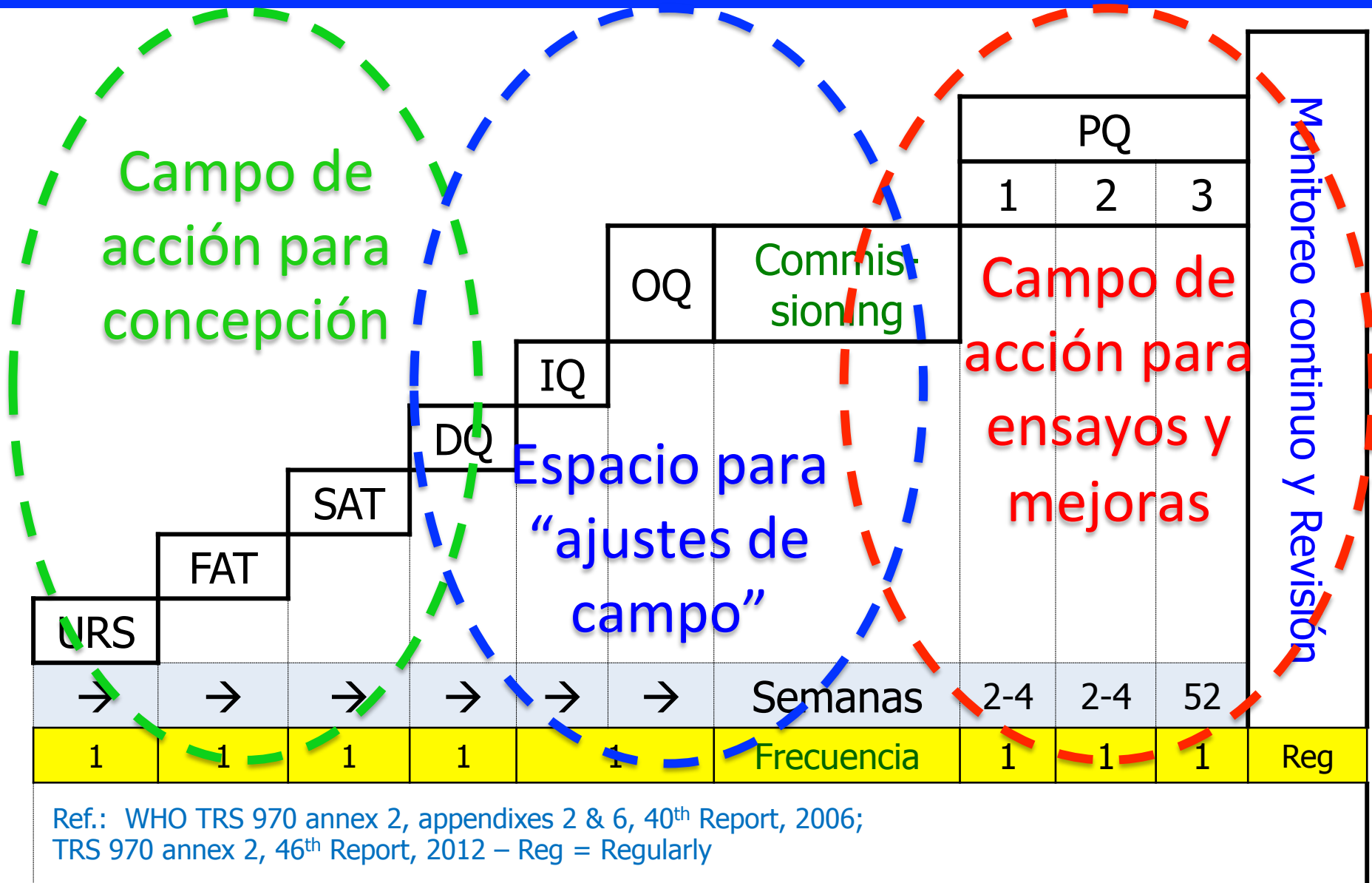
Ref.: Notas del AUTOR

Otros, planean y revisan:

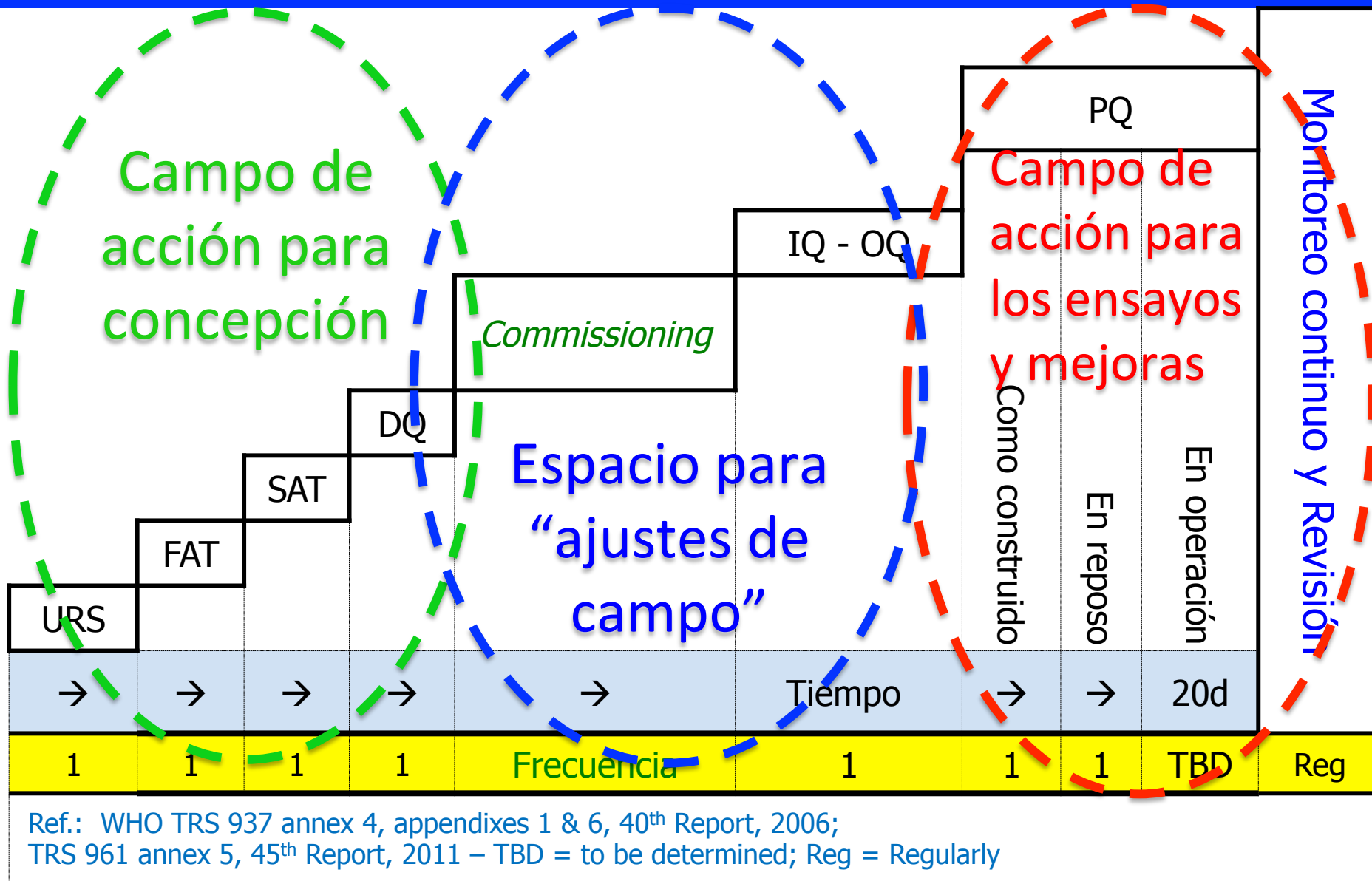
- Calidad
- Tecnología
- Productividad
- Ahorro

Ref.: Reporte anual de algunas empresas

Visión de un sistema de agua limpia



Visión del sistema de aire limpio (HVAC)



Impacto en los resultados

- Métodos – características a considerar
 - De las compendios oficiales o aceptados en el país
 - Desarrollados internamente o por terceros
- Reducción en los tiempos: muestra → resultado (de días a minutos)

Ref.: H. Zardo, personal notes. AMARAL, F.D., Controle da Contaminação Vol. 124, 23-26, Agosto 2009.

Desafíos

- Shewhart:
Diferencia entre causa por acaso X assignable
- Nippondenso:
Nivel de automatización = Personal de mantenimiento
- Ohno:
JIT (inventario cero) & Parar la línea al primero OOS
- 6-Sigma:
Eliminar variaciones

Ref.: Ref.: SATMM, M.L.; NEITZERT, T.R.; SING, D.P.K – TQM, TPM, TOC, Lean and Six-sigma evolution of manufacturing methodologies under the paradigm shift from Taylorism/Fordism to Toyotism, AUT University

¿CÓMO las empresas se diferencian?

- Instrucción o capacitación
- Instrumentos
- **Uso de los talentos, creatividad, fantasía**

Ref.: H.Zardo, inspirado por PIKETTY, T., *Le capital au XXI^e siècle*, 2013.

¿Por qué las empresas están en niveles diferentes?

- 1% = Liderazgo
- 9% = Inversiones & Cooperación
- 90% = Otros tipos o sin acción
- ¿Por qué las discrepancias se verifican en algunas empresas desarrolladas pero no en otras?

Ref.: H.Zardo, inspirado por PIKETTY, T., *Le capital au XXI^e siècle*, 2013.

Retos del sistema de producción

- Reducir el tiempo de *set-up* y producción
- Integrar proveedores
- Eliminar desperdicios
(Total Productive Maintenance TPM)
- Sinergia de todo el proceso de negocio
- Obtener soporte
en todos los niveles del sistema

Ref.: SATMM, M.L.; NEITZERT, T.R.; SING, D.P.K – TQM, TPM, TOC, Lean and Six-sigma evolution of manufacturing methodologies under the paradigm shift from Taylorism/Fordism to Toyotism, AUT University

Acciones para los fabricantes

- Entender la causa de la variación
- Detectar la presencia y nivel de variación
- Entender el impacto de variación en el proceso y su impacto final sobre los atributos del producto
- Controlar la variación de manera relativa al riesgo que representa en el proceso y producto

Ref.: US-FDA Request for Quality Metrics, Guidance for industry, July 2015: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>

Indicadores propuestos

Como la revisión pueden auxiliar a estar siempre listo:

1. **Resultados invalidados**
(No. de OOS invalidados/total de OOS)
No. Ensayos
2. **Índices que generaron CAPA**
3. **No. Lotes rechazados por especificación durante o después de la manufactura**

Ref.: Ref.: US-FDA Request for Quality Metrics, Guidance for industry, July 2015: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>

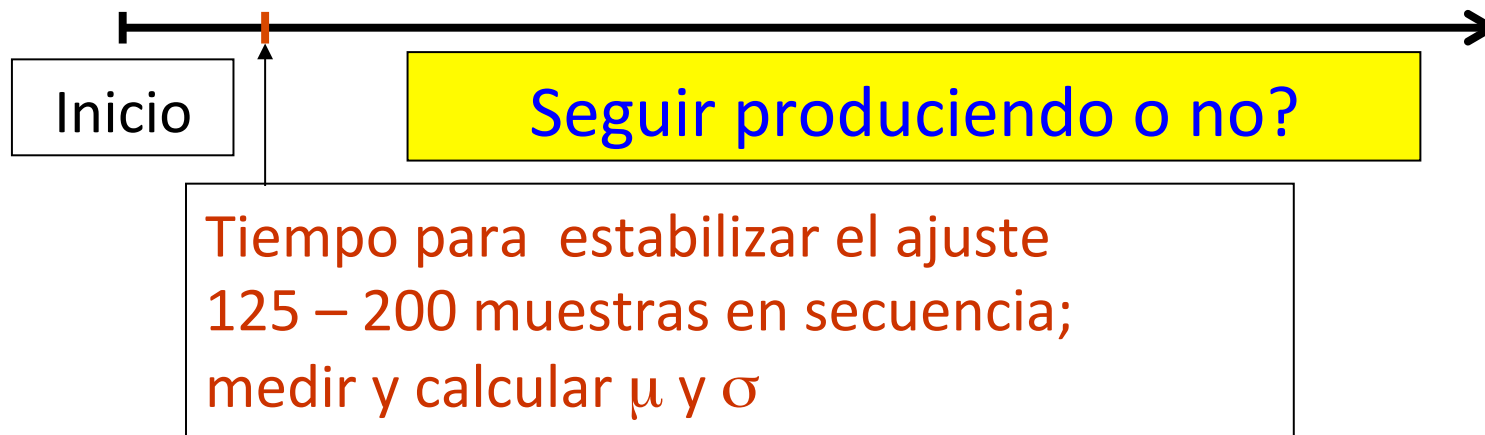
Indicadores propuestos

Como la revisión pueden auxiliar a estar siempre listo:

4. **Lotes pendientes de decisión > 30 días**
5. No. Resultados **OOS** para liberación y estabilidad
6. No. de resultados **OOS** para liberación y estabilidad que fueron invalidados por error del laboratorio

Ref.: Ref.: US-FDA Request for Quality Metrics, Guidance for industry, July 2015: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>

Cálculo de *Capabilidad* del proceso (Cpk)



$$Cpk = \text{Min} \{ (LSE - \mu) / 4 \sim 6\sigma, (\mu - LIE) / 4 \sim 6\sigma \}$$

→ Indica si el proceso es capaz o no

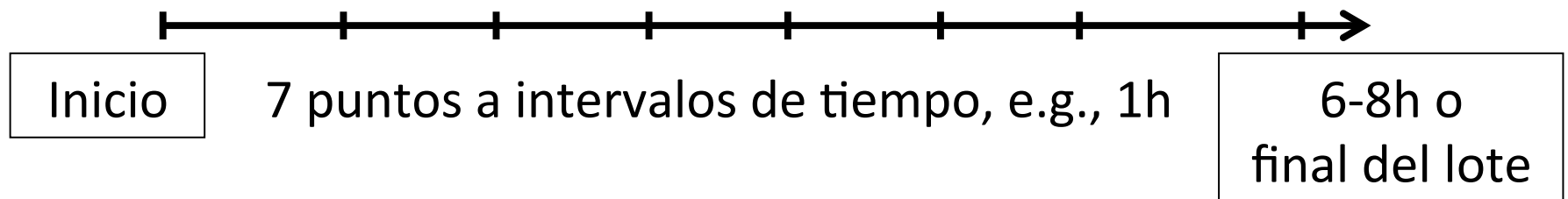
Empresa elige:

Limites (LSE e LIE) y si usa 4 o 6 sigma (σ)

Proceso proporciona: promedio (μ) y sigma (σ)

Cálculo de *Capabilidad* de desempeño (Ppk)

Muestrear a cada intervalo \geq número de medidores;
medir y calcular μ e σ (e.g., $10 \times 3 \times 7 = 210$; $61 \times 7 = 427$)



$$Ppk = \text{Min} \{ (LSE - \mu) / 3 \sim 4,5\sigma, (\mu - LIE) / 3 \sim 4,5\sigma \}$$

→ Indica si el proceso es estable o no

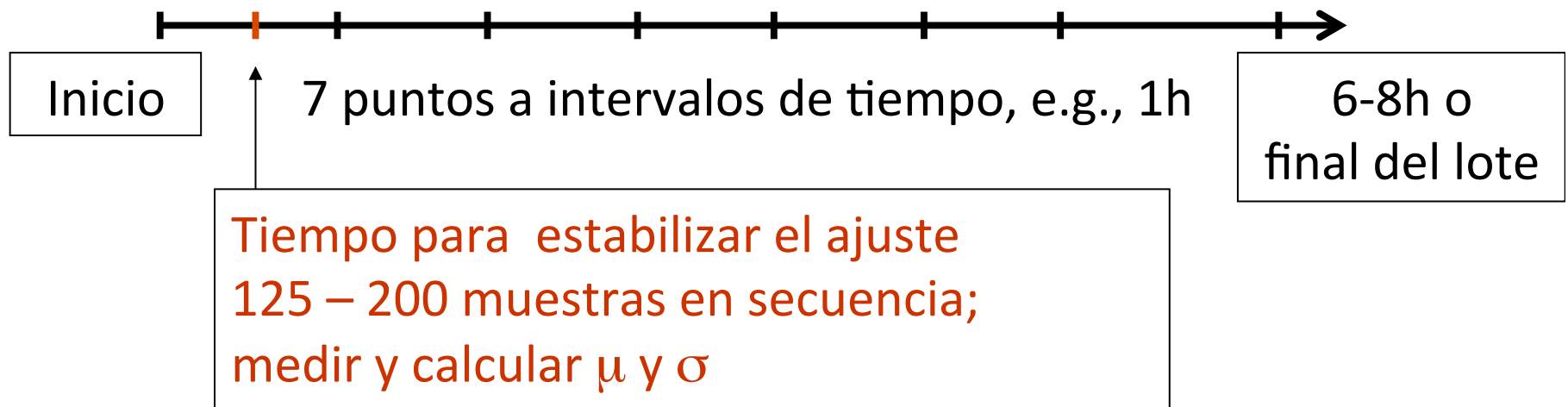
LSE e LIE: Usar los mismos del Cpk

Empresa elige: si usa 3,5 o 4 sigma (σ)

Proceso proporciona, para cada intervalo:
promedio (μ) y sigma (σ)

Capabilidad (Cpk & Ppk)

Muestrear a cada intervalo \geq número de medidores;
medir y calcular μ e σ (e.g., $10 \times 3 \times 7 = 210$; $61 \times 7 = 427$)



$$Cpk = \text{Min} \{ (LSE - \mu) / 4 \sim 6\sigma, (\mu - LIE) / 4 \sim 6\sigma \}$$

→ Indica si el proceso es capaz o no

$$Ppk = \text{Min} \{ (LSE - \mu) / 3 \sim 4,5\sigma, (\mu - LIE) / 3 \sim 4,5\sigma \}$$

→ Indica si el proceso es estable o no

Análisis de *capabilidad* / *capability*

- Estimar el porcentaje potencial de productos no conformes

Cp value	cp=0.5	cp=1	cp=3
graphical view of different cp values			
values statistically out of limit	13,58 %	0,27 %	approx. 0
values in the limit	86,42 %	99,73 %	> 99,999999 %
Result:	process statistically out of control	process statistically under control	

Ref.: www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=3184&@_MODE=GLB; ICH Q9 EWG – Jul 2006

Capabilidad y calidad – los índices

Cp	Clase	Descripción
> 1,67	Especial	Produce no conformes del orden de menos de un por millón, altísima fiabilidad.
1,67 – 1,33	A	Calidad muy buena. Se puede reducir la inspección.
1,33 – 1,00	B	Calidad bastante buena. La inspección por muestreo es suficiente.
1,00 – 0,67	C	Se producirán algunas unidades defectuosas. El ideal es aumentar el Cp para el mínimo 1,0
< 0,67	D	Muy mala.

Ref.: K Ishikawa, Introducción al Control de Calidad, Díaz de Santos, Madrid, 1994

Capabilidad y costo de la calidad (CQ)

σ	CQ : Ventas	Factores
2	30 – 40%	Costo para obtener calidad & principalmente el costo de la calidad pobre (CCP): Detección, fallas internas y externas, <i>recall</i> , etc.
3	20 - 30%	<i>Ídem</i> , un poco menos de CCP
4	15 – 20%	Costo para obtener calidad & CCP casi equivalentes
5	10 – 15%	Costo de prevención, auditoria, predicción y evaluación es mayor que CCP
6	< 10% Costa 250% menos	Principalmente costo para obtener calidad: Concepción, prevención, evaluación, auditoria, plan de mejoría

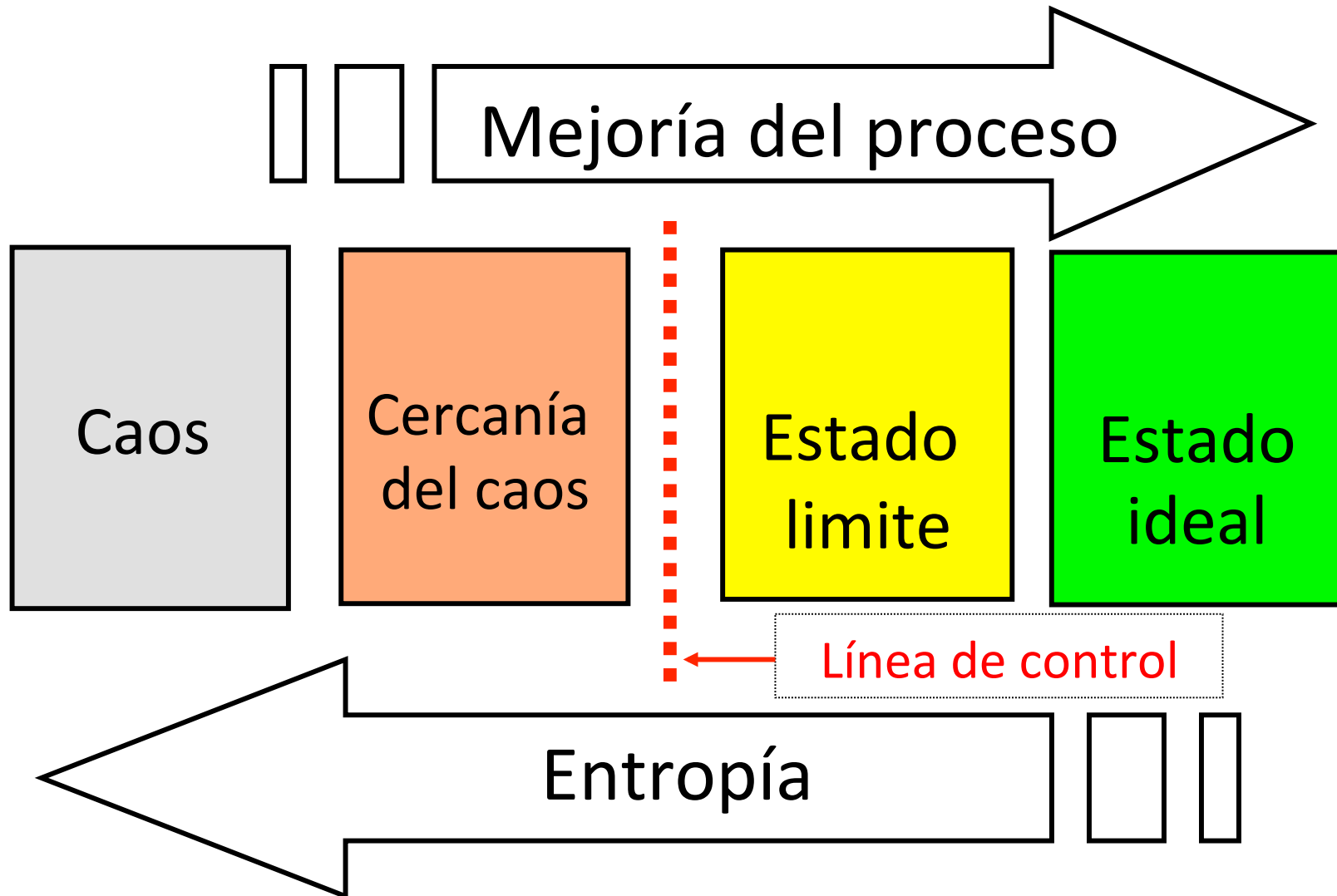
Juran Insitute, Cost of Poor Quality & notes from H. Zardo

Estados de un proceso

		Estable ($Ppk > 1,0$)	
		Si	No
Capaz ($Cpk > 1,33$)	Si	Estado Ideal	Cercanía del caos
	No	Estado limite	Caos

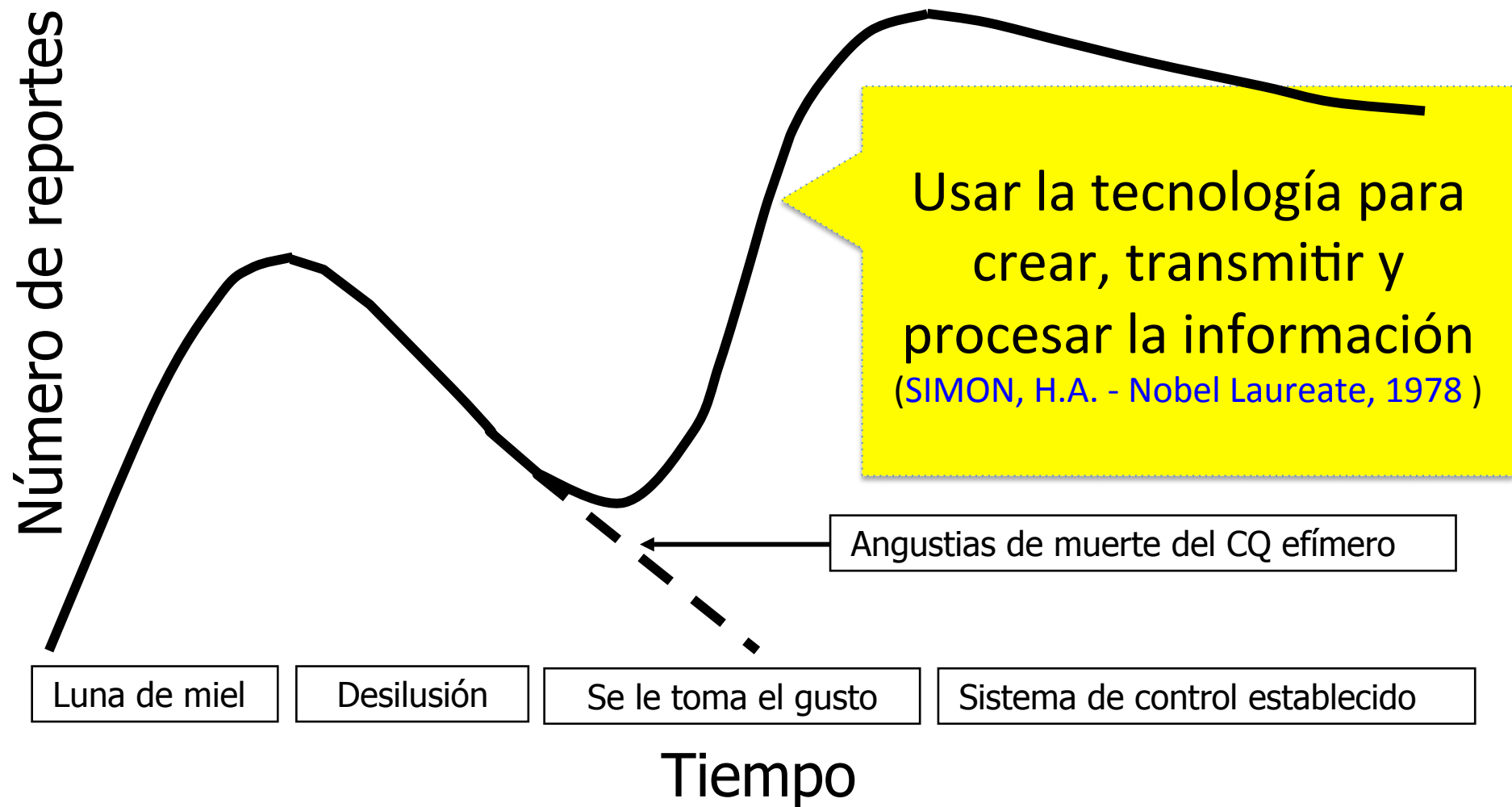
Ref.: J. Moore, Supplier Quality Systems, Ethicon Endo-Surgery, Jan 2001

Estados de un proceso



Ref.: J. Moore, Supplier Quality Systems, Ethicon Endo-Surgery, Jan 2001

Revisión periódica en la vida del gerente



Ref.: K. Ishikawa, Introducción al control de calidad, Díaz de Santos, 1994, Madrid

Actividad en grupo de 3, los menos conocidos

Tópico: Cambio en los indicadores		
Situación actual	A mejorar	Recursos



Gracias
Obrigado

Thanks

Merci

Grazie

谢谢

ありがとうございます

huzardo@yahoo.com

Ponente

Humberto Zardo

Licenciado en Farmacia Industrial, maestro en Tecnología Bioquímico-Farmacéutica, especialización en Ingeniería de Materiales y Negocios Internacionales.

Ex-director de operaciones de industrias de productos para la salud humana con actuación en más de 46 países.

Áreas de acción: planeación de producción, gestión y mejora de la calidad, calificación de proveedores, gestión de contratos y suministro, colaboración corporativa para obtener resultados con calidad, economía y sostenibilidad.

e-mail: huzardo@yahoo.com

Notice / Aviso

The information contained in this Course Notes is proprietary and may not be translated or duplicated in whole or in part without express permission from the author.

Such permission may be granted for legitimate reasons upon request to the author.

A informação contida nestas Notas do Curso pertence ao autor e não pode ser traduzida ou copiada em sua totalidade ou em parte sem a sua permissão expressa.

Tal permissão poderá ser oferecida em casos considerados legítimos por solicitação ao autor.

La información contenida en estas Notas de Curso pertenece al autor y no puede ser traducida o copiada en su totalidad o en parte sin su permiso expreso.

Tal permiso podrá ser ofrecido en casos considerados legítimos por solicitud al autor.

huzardo@yahoo.com