



TESIS DE GRADO
EN INGENIERIA INDUSTRIAL

***EVALUACIÓN SOBRE LA CONVENIENCIA DE
APLICAR CEP A LA PRODUCCIÓN DE
COMPRIMIDOS DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO***

Autor: Alan Mauro AREÁN

alanarean@hotmail.com

Directora de tesis: María del Carmen Galindez

mgalindez@fibertel.com.ar

Año: 2005

DEDICATORIA

**A mis compañeros y familiares,
por estar cuando más los necesito.**



RESUMEN EJECUTIVO

El control estadístico de procesos es una herramienta utilizada en diferentes industrias para gestionar la variación. Históricamente, el control de calidad evolucionó y evoluciona constantemente buscando el defecto cero. Aparentemente dicho concepto es una utopía, pero con los avances continuos en los sistemas de control y la transformación del cliente de una persona que acepta lo que se le brinda a una persona que exige y define que es lo que quiere, dicho concepto se acerca cada vez más a la realidad.

La industria farmacéutica es la responsable de la producción de productos imprescindibles para la sociedad que deben cumplir ciertos requisitos básicos para no poner en riesgo la salud del consumidor.

De esta premisa surge la inquietud del porque del desconocimiento de la herramienta de gestión de variación llamada control estadístico de procesos por parte del laboratorio en cuestión.

Los beneficios aparejados a la implementación de un sistema de control de estas características son variados. Entre dichos beneficios se pueden nombrar: Significativa reducción en la producción de ítems defectuosos, Elevación en la calidad técnica y visual de los productos fabricados, Monitoreo continuo y confiable de los procesos de fabricación, Reducción en el número de horas improductivas de los equipamientos, etc.

El presente trabajo busca encontrar las razones por las cuales hoy en día no se utiliza esta herramienta en este laboratorio (y en muchos otros a nivel nacional y mundial según informó el encargado del departamento de Garantía de Calidad Martín Domínguez) y si se justifica su implementación. A simple vista parecería evidente que su implementación superaría ampliamente a los sistemas de control actualmente utilizados.

Hoy en día se controla el producto terminado. Este sistema de control es reactivo y no preventivo por lo cual se gestionan defectos y no se anticipa a los mismos.

Las conclusiones de la conveniencia o no de su implementación se basarán en una relación costo / beneficio. Si los beneficios obtenidos con la

implementación de dicha herramienta impactan en la producción de manera tal que se obtiene un menor desperdicio y un mayor ahorro de recursos significativo, entonces la implementación estará justificada.

El estudio se basará en el procesamiento de los datos de pesos de comprimidos de lotes productivos de una droga determinada, para saber si con los sistemas de control con los que cuenta el laboratorio hoy en día el proceso productivo es estable y apto según ciertos parámetros de calidad que serán explicados en el desarrollo del presente trabajo.

EXECUTIVE BRIEF

Statistical process control is a tool commonly used in a very wide variety of industries to administrate variation. Historically, quality control processes evolved and constantly evolves looking forwards to the cero defects. Apparently such concept is utopian, but with the constant development of the control systems and the transformation of the customer that turned from a person that accepts what he's given to a person that demands and defines what he wants, such concept is getting closer to reality day by day.

The pharmaceutical industry is responsible for the production of essential products for society and must fulfill certain basic requirements so as not to shepard the customer's health.

Out of this premise arises the questioning why the laboratory under study is not conscious of the existence of this variation management tool called statistical process control.

The benefits of the implementation of a control system of these characteristics are varied. Between these benefits, some are: Notable reduction of the production of deficient items, Technical and visual quality elevation of the products, Continuous and reliable control of the production processes, Unproductive machine time reduction, etc.

This work looks forward to find the reasons why this tool isn't used nowadays by the laboratory under study (and many others in the country and worldwide as it was informed by the person in charge of Quality Guarantee Department, Martin Dominguez) and if the implementation is justified. Apparently, it seems clear that the implementation should be much better than the control system actually used.

Nowadays the control is set on the finished product. This control system is reactive and not preventive so defects are being managed and they are not being prevented.

Convenience conclusions of the implementation will be based on a cost / benefit relation. If the benefits acquainted with the implementation of the statistical

process control tool impact on the production in such way that less waste and more savings are obtained, then the implementation will be justified.

The study will be based on the processing of weight information of caplets of historical productions of a determined drug so as to know if with the control systems used by the laboratory nowadays, the productive process is stable and suitable as regards certain quality parameters that will be explained along this work.

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a todos aquellos que me apoyaron durante la investigación y desarrollo del presente trabajo.

Entre estas personas se encuentran:

Mi tutora María del Carmen Galíndez quien siempre estuvo predispuesta a ayudarme en todo momento y aportó ideas y entusiasmo a lo largo de todo el proceso de realización del trabajo.

El encargado del departamento de Garantía de Calidad del Laboratorio Fabra Martín Domínguez, quien me ayudó a lo largo del proceso de recopilación de información y siempre tuvo las puertas abiertas ante cualquier duda que tuviera.

Mis amigos y familiares que me dieron fuerzas en momentos de debilidad y necesidad de inspiración

Alan Mauro Areán



ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN (Cuál es el problema)	1
2.	QUÉ ES Y CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL CEP	3
2.1.	Conceptos Fundamentales	3
2.2.	Definición de Control Estadístico de Procesos	6
2.3.	Principales Beneficios	8
3.	COMO SE LLEVA A CABO UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	9
4.	SOFTWARES DISPONIBLES	17
5.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
5.1.	Criterio de selección de variable a estudiar	21
5.2.	Criterio de selección de medicamento a estudiar	22
6.	PROCESAMIENTO DE DATOS (Gráficos de CEP y estudio de normalidad) 25	
6.1.	¿Qué es la aptitud?	25
6.2.	Lote 20548	29
6.3.	Lote 20549	33
6.4.	Lote 20550	37
6.5.	Lote 20551	41
6.6.	Lote Actual	45
7.	CONCLUSIONES	49
7.1.	Conclusiones sobre la estabilidad del proceso productivo	49
7.2.	Conclusiones sobre la aptitud del proceso productivo	49
7.3.	Conclusiones sobre la normalidad de los datos	50
7.4.	Análisis de rendimientos de lotes productivos	51
8.	SUGERENCIAS	55
9.	ANEXOS	57
10.	BIBLIOGRAFÍA	87



***EVALUACIÓN SOBRE LA CONVENIENCIA DE APLICAR
CEP A LA PRODUCCIÓN DE COMPRIMIDOS DE UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO***



1. INTRODUCCIÓN (Cuál es el problema)

El presente trabajo tiene por objetivo la aplicación del Control Estadístico de Procesos (CEP) a la línea de producción de comprimidos del laboratorio farmacéutico Fabra. El foco de estudio serán las máquinas compresoras.

Laboratorios Fabra fue fundada hace más de medio siglo y se encuentra dentro de los tres primeros laboratorios productores de medicamentos genéricos de la Argentina. Sus plantas de manufacturas adhieren a Normas Internacionalmente consagradas como OMS (Organización Mundial de la Salud) y GMP's (Good Manufacture Practices).

Los productos elaborados por el laboratorio son variados: Comprimidos, inyectables líquidos, inyectables sólidos, jarabes líquidos y gotas, suspensiones extemporáneas, cremas y sales de rehidratación. Todos los productos vienen en dos formatos: Hospitalarios y estuchados para la venta. En el anexo se presenta el flujograma de los procesos productivos de todos los productos.

En lo que respecta a los controles productivos, existen dos tipos, sobre el producto y sobre el proceso. Actualmente el control realizado por el laboratorio es sobre el producto en base a límites de especificación de $\pm 3\%$ y en casos extremos $\pm 5\%$. Las definiciones de estos dos tipos de controles serán dadas en el próximo capítulo.

Hoy en día, el control de producto se realiza tomando muestras periódicas en lapsos de media hora entre muestra y muestra; las mismas son tomadas de forma manual por el operario de la compresora.

Integrantes del departamento de calidad del laboratorio en cuestión comentan que la gran mayoría de los laboratorios utiliza control de producto por imposición de normas y en algunos casos por desconocimiento del control estadístico de procesos y los beneficios aparejados.

Actualmente la planta cuenta con dos máquinas compresoras. Una antigua marca "Fette" y otra moderna marca "Riva".

El estudio de control estadístico de procesos se realizará sobre la producción histórica de comprimidos de un medicamento en particular en base a los costos

aparejados por el descarte o reproceso del mismo y la influencia de la sensibilidad de variación en la producción. El medicamento elegido y los motivos de su elección serán explicitados en posteriores capítulos.

La variable elegida para realizar el control estadístico sobre los comprimidos es el peso ya que hoy en día el laboratorio realiza muestras periódicas de ocho comprimidos cada media hora o 15 minutos (depende del tamaño del lote de producción) y estos muestreos son documentados y se encuentran disponibles para ser analizados.

Posterior al estudio de datos al aplicar CEP, se realizará un breve estudio de costos de inversión necesarios para la implementación de la tecnología que permita llevar adelante el control de procesos.

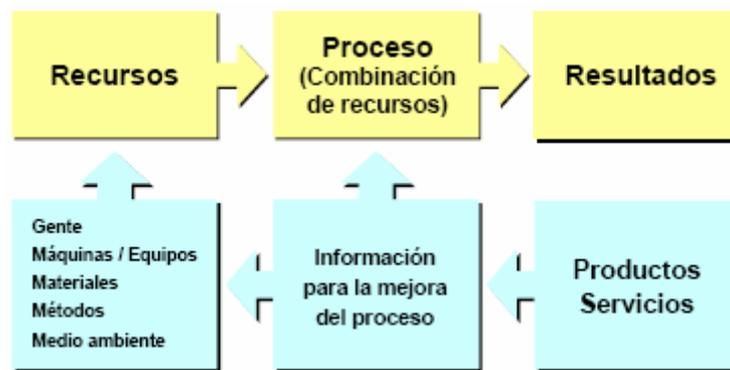
La validez o rechazo del presente estudio se basará en una relación de costo-beneficio a mediano y largo plazo.

2. QUÉ ES Y CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DEL CEP

2.1. Conceptos Fundamentales

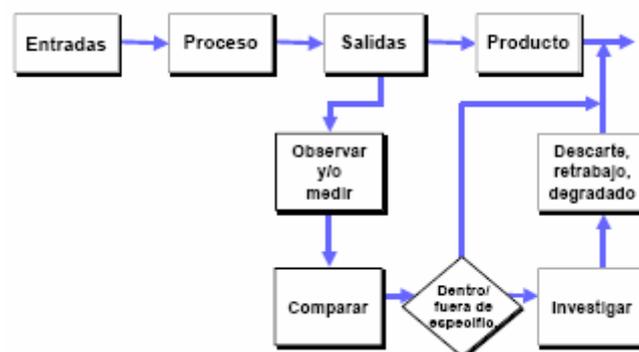
Previo a la explicación del concepto del control estadístico de procesos, es preciso definir ciertas palabras claves:

Proceso: combinación de recursos con el objetivo de producir un resultado deseado (producto o servicio). Consecuentemente, la única forma de cambiar los resultados es cambiando uno o más de los recursos del proceso.



Ciclo de Control: Un ciclo de control típico se compone de cuatro acciones: observar o medir, comparar, investigar y modificar. El ciclo de control se puede utilizar de dos maneras diferentes. Una de las formas es para controlar el proceso (ciclo de control del proceso) y otra de las formas es para controlar el producto (ciclo de control de producto). Actualmente el laboratorio lleva a cabo un control sobre el producto.

Ciclo de Control de Producto:



Ciclo de Control de Proceso:



	Control de Producto	Control de Proceso
Foco	Producto	Proceso
Objetivo	Alcanzar los límites especificados	Lograr el objetivo con la menor variación
Herramientas Típicas	Inspección 100%	Gráficos de Control
Tipo de Mejora	Sólo ventajas de Calidad	Calidad y Productividad
Filosofía	Detectar y contener problemas	Prevenir Problemas

Tabla 2.1.1. Control de Producto Vs Control de Procesos

En todo proceso se deben aplicar ambos ciclos de control simultáneamente para gerenciar o administrar su calidad y asegurar sus resultados. En la tabla 2.1.1 se puede ver las diferencias básicas entre los dos tipos de controles.

Cuando el ciclo de control de proceso es la actividad primaria, el control se concentra en gerenciar la variación del proceso y el control sobre el producto es tan sólo la forma de corroborar que lo actuado sobre el proceso cumple con las especificaciones o tolerancias de Ingeniería.

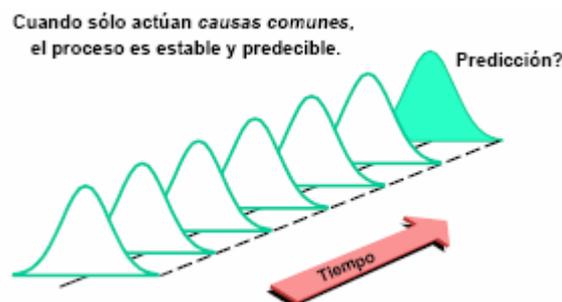
La diferencia entre el ciclo de control de producto y el ciclo de control de proceso parece sutil pero es abismal.

En muchas empresas se aplica el control de producto como actividad primaria por desconocimiento del gerenciamiento de procesos. Esto es lo que está

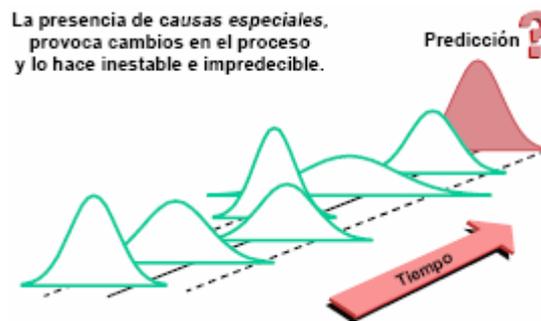
pasando efectivamente con el laboratorio bajo estudio. Existe desconocimiento sobre esta poderosa herramienta para gestionar procesos.

Sintetizando, podemos decir que cuando la actividad primaria es el control del producto, calidad es cumplir con las especificaciones. Por otro lado, cuando la actividad primaria es el control del proceso, calidad es alcanzar el valor objetivo con la menor variación posible.

Causas Comunes: Fuente de variación que está siempre presente. Influencia todos los resultados de manera similar. Las causas comunes son responsabilidad de la gerencia. Cuando sólo actúan causas comunes de variación, se dice que el proceso está bajo control estadístico o simplemente bajo control. Las causas comunes están constituidas por una gran cantidad de fuentes de variación de magnitudes equivalentes tales como la temperatura, la presión atmosférica y la tolerancia normal de operación de la maquinaria. Estas variaciones son aleatorias, en general pequeñas, y no se pueden atribuir a ninguna causa concreta. Si solo actúan causas comunes de variación, el proceso es predecible.



Causas Especiales: Fuente de variación que altera alguno o todos los resultados de manera considerable. La detección de las causas especiales es responsabilidad de los operarios. La presencia de causas especiales pone al proceso fuera de control estadístico o fuera de control. A menos que las causas especiales sean identificadas y eliminadas, continuarán afectando el resultado del proceso de manera impredecible.



La reducción de las causas comunes es responsabilidad de la gerencia pues involucrará, en todos los casos, el rediseño del proceso establecido (cambio en uno o más factores del proceso).

Solo el 15% de las causas de variación se debe a causas especiales lo que implica como ya se explicó que la responsabilidad de su identificación y eliminación le corresponde a los socios del proceso, es decir los operarios. El 85% restante (causas comunes), sólo podrá ser reducida mediante acciones sobre el sistema y la única que puede actuar en estas situaciones es la gerencia.

2.2. Definición de Control Estadístico de Procesos

Habiendo explicado los conceptos claves, estamos en condiciones de dar una clara definición del control estadístico de procesos.

CEP es un conjunto de herramientas estadísticas que permiten recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos. Es aplicable tanto a procesos productivos como de servicios siempre y cuando cumplan con dos condiciones: Que se mensurable (observable) y que sea repetitivo.

El propósito fundamental de CEP es identificar y eliminar las causas especiales de los problemas (variación) para llevar a los procesos nuevamente bajo control.

El CEP sirve para llevar a la empresa del Control de Calidad "Correctivo" por inspección, dependiente de una sola área, al Control de Calidad "Preventivo" por producción, dependiente de las áreas productivas, y posteriormente al Control de Calidad "Predictivo" por diseño, dependiendo de todas las áreas de la empresa.

Una empresa que cuenta con Control Estadístico puede mejorar sus procesos, reducir retrabajos y desperdicios, lo que genera una reducción de costos. CEP además implica asegurar que los procesos internos son llevados apropiadamente, que el equipo se le da el mantenimiento adecuado y que los recursos suministrados son los adecuados.

A pesar de que el costo de implementación de un software de CEP es alto, lo que en un principio puede derivar en un rechazo de su implementación por parte de la gerencia, luego de un mejor análisis debería resultar en una rotunda aceptación. Si se miran los resultados a futuro, al comparar los ahorros originados por su aplicación contra la inversión inicial, los primeros empiezan a superar ampliamente a la inversión a medida que pasan los años.

A continuación, en el gráfico 2.2.1 se pueden ver los resultados a futuro de implementar un control de procesos tipo CEP y un control de producto:

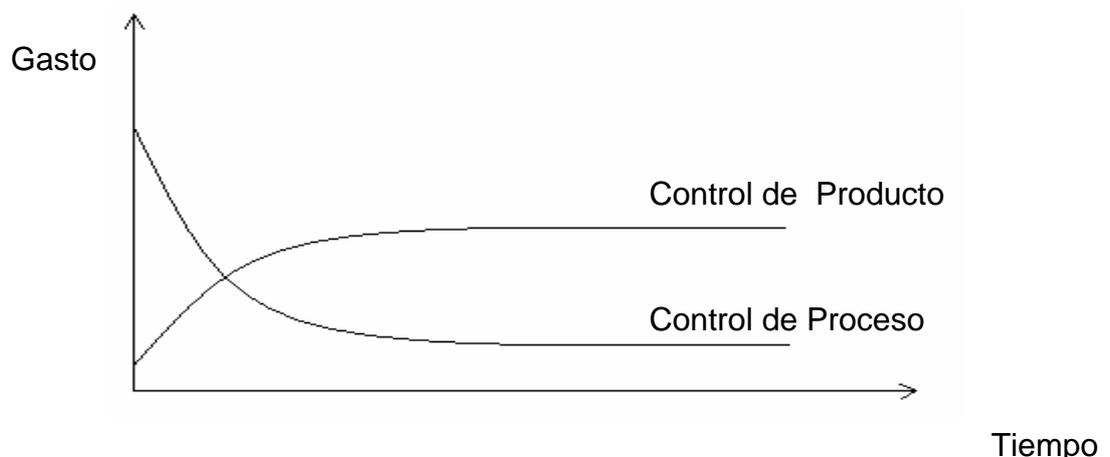


Gráfico 2.2.1 Costos de implementar Control de producto Vs Control de Pocosos

2.3. Principales Beneficios

- Significativa reducción en la producción de ítems defectuosos.
- Elevación en la calidad técnica y visual de los productos fabricados.
- Monitoreo continuo y confiable de los procesos de fabricación.
- Reducción en el número de horas improductivas de los equipamientos.
- Reducción de los costos de fabricación por el aumento de la calidad y productividad.
- Rastreabilidad total sobre los procesos de fabricación.
- Agilidad en la inspección de los productos por la adquisición automática de los medios de medición.
- Agilidad en la toma de acciones preventivas/correctivas sobre los procesos.
- Análisis rápido y confiable de los procesos para la mejoría continua.
- Facilidad en la identificación de desvíos en los procesos de forma instantánea.

3. COMO SE LLEVA A CABO UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

La implementación de un Control Estadístico de Procesos desde cero debe ser correctamente planificada, motivo por el cual es conveniente dividirlo en etapas como se muestra a continuación en la tabla 3.1:

Etapas		Detalle
I	Etapa de Capacitación	Curso de Control Estadístico de Procesos
		Evaluación de la Capacitación
II	Etapa de Planificación	Determinación de las Variables Controlables del Proceso
		Determinación de la Característica de Calidad a controlar
		Construcción de un Gráfico de Espinas de Pescado
		Construcción de un Diagrama de Flujo del Proceso
		Preparación de una Lista de Verificación (Check List)
		Ajuste inicial del Proceso
		Planificación del Muestreo
III	Etapa de Implementación	Muestreo y Recolección de Datos del Proceso
		Cálculo de los Límites de Control Estadístico
		Construcción del Gráfico de Prueba
		Puesta del Proceso bajo Control Estadístico
IV	Etapa de Control del Proceso	Mantenimiento del Proceso bajo Control Estadístico

Tabla 3.1. Etapas para implementar CEP

Etapa I: Capacitación

La implementación de un control de procesos en una empresa que viene llevando a cabo control de producto, puede resultar dificultosa debido al choque de la nueva metodología con la antigua cultura de la empresa y el desconocimiento de esta tecnología de control. Debido a este inconveniente y a pesar de lo simple que es el manejo de esta herramienta, es necesario llevar a cabo un programa de capacitación con la posterior evaluación de aquellos que lo presencien como etapa inicial para la implementación de CEP (Etapa I).

Etapa II: Planificación

Luego de la capacitación comienza la etapa en la cual debe planificarse las variables controlables del proceso para luego definir las variables críticas a ser evaluadas.

La construcción de un gráfico de espina de pescado o Ishikawa servirá para que la gente conozca en profundidad el proceso con que trabaja, visualizando con claridad las relaciones entre los Efectos y sus Causas. Sirve también para guiar las discusiones, al exponer con claridad los orígenes de un problema de calidad. Y permite encontrar más rápidamente las causas asignables cuando el proceso se aparta de su funcionamiento habitual.

Para hacer un Diagrama de Causa-Efecto seguimos estos pasos:

Decidimos cual va a ser la característica de calidad que vamos a analizar. Por ejemplo, el peso de los comprimidos, la dureza de los comprimidos, etc. Trazamos un flecha gruesa que representa el proceso y a la derecha escribimos la característica de calidad.

Indicamos los factores causales más importantes y generales que puedan generar la fluctuación de la característica de calidad, trazando flechas secundarias hacia la principal. Estas flechas secundarias se etiquetan según las 5M: Materias Primas, Maquinas, Operarios (Mano de obra), Métodos y Medio ambiente (humedad, temperatura, etc.).

Incorporamos en cada rama factores más detallados que se puedan considerar causas de fluctuación. Ampliamos el Diagrama de Causa-Efecto hasta que contenga todas las causas posibles de dispersión.

Finalmente verificamos que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones Causa-Efecto deben quedar claramente establecidas y en ese caso, el diagrama está terminado.

Este tipo de gráfico se utilizará cuando se detecten causas especiales en los procesos controlados con gráficos de control una vez implementados, para definir las razones de la variación.

La construcción de un diagrama del proceso servirá para conocer en profundidad el proceso productivo completo y analizar en que puntos es mas probable que se incorporen las variaciones al proceso. Actualmente el laboratorio bajo estudio cuenta con los diagramas de proceso de todas sus líneas productivas. A continuación, en la figura 3.1, se presenta el diagrama de proceso de la línea de producción de comprimidos:

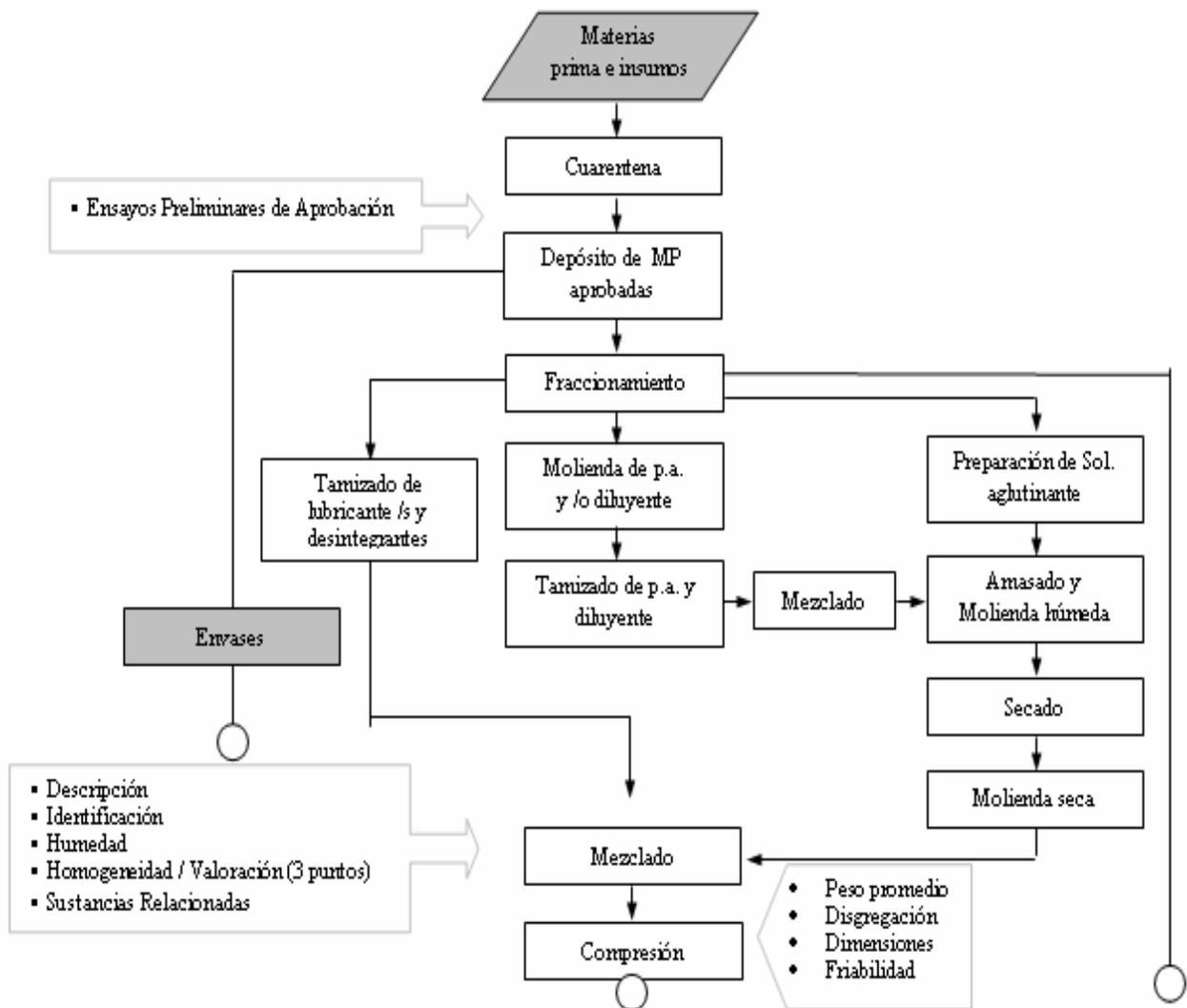


Figura 3.1. Flujograma Proceso de Compresión (a)

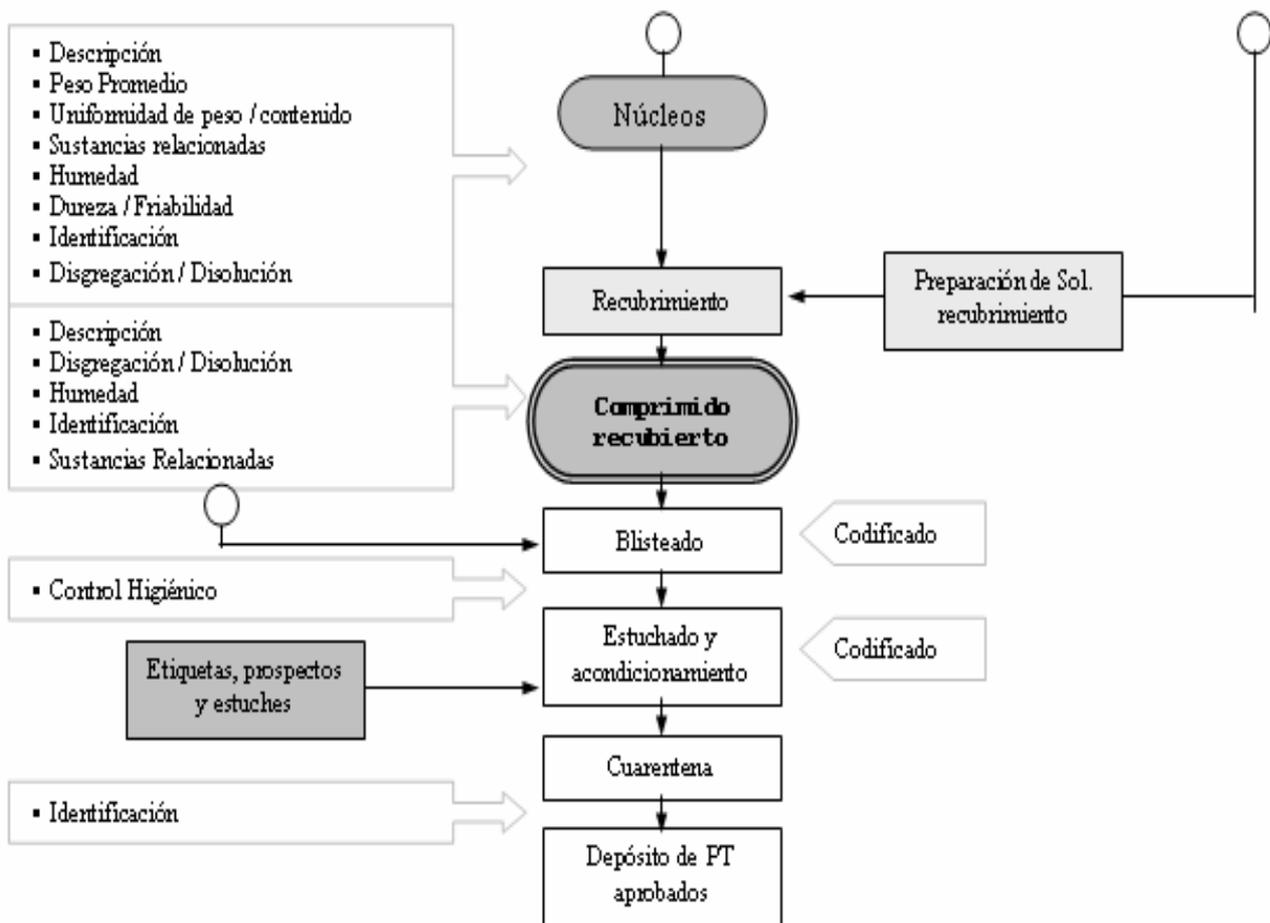


Figura 3.2 Flujograma Proceso de Compresión (b)

También deberá prepararse una lista de verificación de puntos cruciales a tener en cuenta para asegurarse que el proceso está correctamente seteado y descartar rápidamente potenciales motivos de variación a ser evaluados ante la presencia de causas especiales.

La última tarea de esta etapa es definir el proceso de muestreo para llevar a cabo el CEP. La primera condición es que las muestras sean obtenidas de una población estable y la segunda condición es que la muestra sea representativa de la totalidad de la población de la cual se extrae. Existen una serie de recomendaciones para la toma de muestra:

- La muestra debe ser tomada en un período de tiempo relativamente pequeño para maximizar la probabilidad de que la variación se daba a causas comunes únicamente.

- El tamaño de muestra debe ser lo suficientemente grande para proveer la sensibilidad necesaria para detectar cambios en el proceso.
- El tamaño de muestra debe ser relativamente pequeño por razones de costo.
- Cuando la distribución poblacional no sea normal, el tamaño de muestra deberá ser lo suficientemente grande para asegurar su normalidad.

Si se extraen muestras pequeñas, al extraer muestras sucesivas de la población, se puede observar que su promedio varía. Esto se debe a que el promedio muestral es una variable aleatoria, cuya media coincide con la media de la población. Por ende, para lograr una buena estimación de esa media, se debe promediar los datos de una gran cantidad de muestras (25 ó más).

Además, cuanto mas grande el tamaño de muestra, más significación estadística tiene el análisis poblacional.

Etapa III: Implementación

Una vez definida la etapa de planificación, se está en condiciones de comenzar a utilizar la herramienta. Ya definida la metodología del proceso de muestreo, se está en condiciones llevar a cabo la recolección de datos del proceso productivo con la frecuencia fijada en la etapa anterior.

Posterior a la recolección de datos, debe llevarse a cado el cálculo de los límites de control estadístico. Los mismos se calculan de la siguiente forma:

$$\text{Límite de Control Superior rangos} = D_4 * R \quad (3.1)$$

$$\text{Límite de Control Inferior rangos} = D_3 * R \quad (3.2)$$

$$\text{Límite de Control Superior promedios} = \bar{X} + A2 * \bar{R} \quad (3.3)$$

$$\text{Límite de Control Inferior promedios} = \bar{X} - A2 * \bar{R} \quad (3.4)$$

D4, D3 y A2: Valores tabulados que dependen del tamaño de los subgrupos de muestras.

=

X: Valor promedio de los promedios muestrales.

-

R: Rango promedio de los rangos muestrales.

Una vez que se calcularon los límites de control, se realiza el gráfico de prueba para verificar que el sistema implementado esté funcionando correctamente. Una vez realizada esta verificación, se pone el proceso bajo control estadístico.

Una vez que la herramienta está implementada, se está en condiciones de pasar a la cuarta etapa.

Etapas IV: Control del Proceso

En esta etapa hay que asegurarse que el proceso se mantenga bajo control estadístico, es decir que si se detecta alguna causa especial, debe ser investigada de inmediato para así ser eliminada lo antes posible. Es aquí, como se menciono anteriormente, que entra en juego la utilización del diagrama de Causa – Efecto o Ishikawa para detectar los problemas causantes de los desvíos por causas especiales.

La presencia de causas especiales en un proceso productivo se detectan visualmente en los gráficos de control cuando se observan las siguientes situaciones:

- 1) **OUTLYERS:** Uno o más puntos situados por encima o por debajo del límite de control superior e inferior respectivamente.

- 2) **CORRIDAS:** más de seis puntos consecutivos por encima o por debajo del valor medio de los gráficos de control.

- 3) **CICLOS:** Patrones de distribución de los puntos repetitivos en lapsos de tiempo fijos.

- 4) **TENDENCIAS:** ocho de diez puntos consecutivos orientados en sentido extricatamente creciente o decreciente.

- 5) Mas del 75% de los puntos en el tercio central del gráfico de control o mas del 40% de los puntos fuera del tercio central del gráfico de control.



4. SOFTWARES DISPONIBLES

Hay una amplia variedad de softwares disponibles. A continuación se presenta una lista de alguno de ellos con su correspondiente descripción:

1- SQC (Control Estadístico de Calidad) es una aplicación en computadoras que permite a los inspectores en línea y a los auditores de calidad, tener registros completos y precisos de defectos identificados con el fin de mantener los niveles de calidad adecuados. SQC provee información a la fecha en presentaciones claras y significativas, tal como las necesita la gerencia de la planta.

SQC le da la capacidad a la planta que usa Satélite Plus de efectuar la incorporación de datos por piezas defectuosas, lo cual se hace por medio de las mismas terminales a tiempo real que los operarios usan para registrar la producción, o también se pueden usar las pantallas CRT. El ingreso de datos es sencillo y necesita el mínimo posible de teclado.

SQC ha sido desarrollado para funcionar en un Servidor-PC o en un sistema AS/400. SQC interactúa con los usuarios, en línea a la manera de una conversación. Los usuarios de SQC son dirigidos automáticamente por el sistema a cada uno de los campos de datos. Los datos se verifican inmediatamente y los mensajes con errores se destacan en lenguaje claro para su fácil comprensión. Para obtener mayor información a la página <http://www.leadtec.com/index.html>

2- Future SQC es un sistema poderoso que le permite realizar, por medio de una PC, todos los análisis, gráficas, cálculos y reportes que requiere una empresa para poder conocer, analizar, controlar y mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios.

Es un sistema fácil de operar, desarrollado pensando en las necesidades del personal de la planta (operadores, supervisores, inspectores, etc) que puede ser utilizado por cualquier persona sin importar su nivel de conocimiento o escolaridad.

El Future SQC se adapta a las necesidades de cada empresa, no requiere de ningún conocimiento previo de computación y se puede implantar tanto en oficinas, en laboratorios o directamente en el piso. Tiene la capacidad de tomar datos de miles de instrumentos, equipos de proceso o laboratorio, de diferentes marcas y tipo y de forma local y remota. Para mayor información acceder a la página <http://www.supercep.com/>

3- ISOSYSTEM SPC es un sistema multiusuario y multiplaza que automatiza el control estadístico de proceso de fabricación asegurando alta calidad y agilidad en la evaluación y toma de decisión. Los conceptos y métodos empleados por el sistema satisfacen completamente los requisitos exigidos por ISO 9000 y QS 9000.

ISOSYSTEM SPC utiliza poderosas herramientas estadísticas que procesan instantáneamente la información recogida y alerta ante cualquier señal de anomalía en el proceso, reduciendo la ocurrencia de desperdicio y tiempos improductivos de la empresa. Todos los parámetros de SPC son configurables permitiendo así su adecuación a las características de cualquier tipo de producto y proceso incluso para las forma de producir en serie o continua.

ISOSYSTEM SPC incorpora herramientas de organización, clasificación y búsqueda, que proporcionan un acceso simple e inmediato a los datos en forma de planillas y gráficos, permitiendo evaluar críticamente el grado de adecuación de los procesos en relación al objetivo especificado. Para mayor información acceder a la página <http://www.softexpert.com/esp/spc.htm>

4- WIN SPC Empresarial es una poderosa herramienta estadística que puede ser ejecutada y procesada en tiempo real.

Posee hojas de datos, gráficos de control, histogramas, diagramas de pareto y diagramas de dispersión. El programa también describe el análisis de capacidad de proceso y el uso de los índices de capacidad. Para mayor información acceder a la página

http://www.grupoabstract.com/products/software/spc_v.htm



5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.1. Criterio de selección de variable a estudiar

Como se puede observar en el diagrama del proceso de compresión del capítulo 3, las variables medidas son varias y se enumeran a continuación:

- Peso promedio
- Disgregación: Tiempo de disolución.
- Dimensiones: Diámetro en comprimidos redondos y largo y ancho en comprimidos ovalados.
- Friabilidad/Dureza: Resistencia a los golpes y compresión.

Se considera que la variable más crítica a ser tenida en cuenta para el control estadístico de procesos es el peso ya que los desvíos en dicha variable son los que más impactan en el costo del producto y son los que más ponen en riesgo la salud del consumidor si los desvíos por encima de la media son considerables.

Las dimensiones no representan una variable crítica ya que si la dosis en peso es adecuada, el consumidor no corre ningún riesgo y los desvíos en tamaño sin desvíos en peso no traen aparejados gastos extra por exceso de materia prima como pasa con la variable peso.

La disgregación y la friabilidad son variables importantes para tener en cuenta por el laboratorio, pero no críticas para el control estadístico de procesos. Ante una deficiencia de dichas mediciones generalmente antes de que se comience la producción, se hace una mejor mezcla y se hace dicho estudio nuevamente previo a la producción definitiva del lote según el plan maestro de producción.

5.2. Criterio de selección de medicamento a estudiar

Las drogas más importantes a tener en cuenta según lo informado por el laboratorio son las siguientes:

Amoxicilina

Ampicilina

Peni V / Fenometil Penicilina

Cefalexina

Cabe recalcar que los comprimidos que están quedando afuera de este análisis no son demasiados. La elección de estas drogas fue realizada en base a recomendaciones por parte del encargado de garantía de calidad del laboratorio ya que las drogas que están quedando afuera del análisis, presentan cualidades similares a alguna de las cuatro seleccionadas. A continuación se realizará un análisis para determinar cual será la droga a ser estudiada en el presente trabajo.

El análisis se hace en base a los estuches hospitalarios ya que representan el 70% de las ventas del laboratorio. El porcentaje restante corresponde a ventas a farmacias y droguerías.

	Demanda	Peso x Comp. (mg)	Costo MP	Dosis Letal	Dosis Letal Persona Promedio (70 Kg) en Gramos	Precio Hospitalario (\$)	Formato de Venta hospitalaria	Precio x Comp. (\$)	Costo x Comp. (\$)	Utilidad x comp. (\$)
Amoxicilina	Alta	600	Medio	15 g/kg animal	1050	15	500 mg x 10 Comp.	1.5	0.057	1.443
Ampicilina	Media/Baja	700	Medio	5 g/Kg animal	350	9.5	500 mg x 8 Comp.	1.1875	0.062	1.126
Peni V	Baja	840	Alto	1040 mg/Kg animal	72.8	10.73	1 MUI x 12 Comp.	0.8942	0.09	0.804
Cefalexina	Alta	700	Alto	1495 mg/Kg animal	104.65	14.8	500 mg x 8 Comp.	1.85	0.077	1.773

Nota: MUI = Millón de Unidades Internacionales

Tabla 5.2.1 Cuadro comparativo de drogas

En base a los datos recolectados en la tabla 5.2.1, se considerará para el estudio la droga Cefalexina. La misma presenta alta demanda, alto costo de materias primas y el mayor precio de venta, por lo cual el costo por desperdicio de materias primas por grandes desvíos del valor promedio de un comprimido generará el mayor impacto en la estructura de ventas del laboratorio en comparación con las otras drogas ya que es el medicamento que deja mayor margen de utilidad.

Como se puede apreciar, la variable “Dosis Letal” no representa una amenaza a tener en cuenta por los desvíos ya que es prácticamente imposible que un desvío en la producción de cualquiera de los comprimidos alcance la dosis letal. Por esta razón, dicha variable no es tenida en cuenta para ponderar qué medicamento estudiar.

En realidad sería más adecuado realizar un estudio sobre todas las drogas y los costos aparejados a los desvíos, pero dicho análisis excede los tiempos y recursos disponibles para realizar el presente trabajo. Igualmente si los resultados son favorables, las conclusiones son extensibles a los demás productos, porque como se explicó anteriormente, se actúa sobre el proceso (que incide en toda la gama de comprimidos) y no sobre el producto en si mismo.



6. PROCESAMIENTO DE DATOS (Gráficos de CEP y estudio de normalidad)

En la presente sección se realizará el estudio de lotes productivos históricos y un lote de producción actual. Para cada lote se realizará los gráficos de control de rangos y promedios y posteriormente el análisis de normalidad para llevar a cabo el estudio de aptitud de proceso.

6.1. ¿Qué es la aptitud?

La aptitud del proceso implica la evaluación de la capacidad del proceso de cumplir con las especificaciones de producción. Existen variadas técnicas para evaluar la aptitud de un proceso. Una condición necesaria para el presente análisis es la normalidad de la distribución de los datos. De no ser normales las distribuciones, deberán normalizarse con un ajuste por computadora.

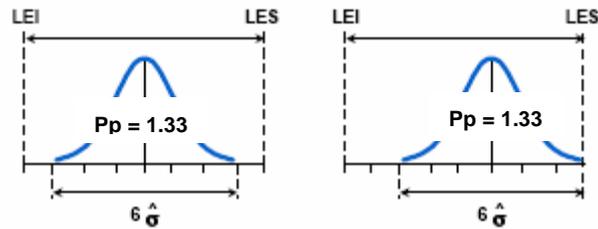
La normalidad es un requisito ya que se parte de la base de que la media y el desvío estándar de la distribución poblacional se determinan a partir del promedio del proceso (\bar{X} barra) y el rango promedio (\bar{R} barra).

El cálculo de la aptitud involucra la comparación entre la dispersión del proceso y los límites especificados. La dispersión del proceso es la variación que existe entre las mediciones individuales.

Indices de aptitud:

El índice Pp relaciona la tolerancia especificada con la dispersión del proceso, como se indica a continuación.

$$Pp = (LES - LEI) / 6 \sigma \quad (6.1.1)$$



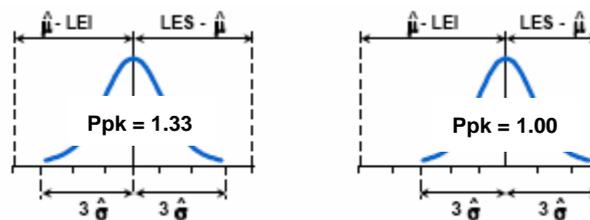
LEI: Límite de Especificación Inferior

LES: Límite de Especificación Superior

σ : R / d_2 (siendo R el rango promedio y d_2 un factor de tabla que depende del tamaño de muestras)

El índice **Ppk** relaciona la diferencia entre la media del proceso y los límites especificados con la mitad de la dispersión natural del proceso.

$$Ppk = \text{Min} [(LES - \mu) / 3 \sigma ; (\mu - LEI) / 3 \sigma] \quad (6.1.2)$$



Los índices **Pp** y **Ppk** son coincidentes cuando la media del proceso está centrada con respecto a la tolerancia especificada.

Cuanto mayor el valor de los índices (Pp y Ppk), mejor el desempeño del proceso, ya que implica que la variabilidad del proceso es pequeña respecto al intervalo de especificación fijado por los límites de producción.

Interpretación de índices de aptitud:

Cp	Cpk	Interpretacion	
< 1	< 1	Proceso inaceptable	Parte de la distribución fuera de especificación
1 < Pp < 1.33	1 < Ppk < 1.33	Proceso inaceptable	Distribución marginal dentro de especificación
1.34 < Pp < 2	1.34 < Ppk < 2	Proceso aceptable	Distribución del proceso dentro de especificación
> 2.01	> 2.01	Proceso bueno	Distribución del proceso con margen de seguridad

Tabla 6.1.1. Interpretación de índices de aptitud

En la tabla 6.1.1 se muestra como se interpreta el desempeño de los procesos en función de los resultados numéricos de los índices de aptitud.

La única forma de mejorar la aptitud del proceso es actuando sobre las causas comunes, es decir que está al alcance de la gerencia únicamente.

Existen otros índices llamados de potencialidad o de desempeño potencial que se diferencian de los recientemente mencionados solo por la forma en que se calcula el desvío estándar y la media.

$$Cp = (LES - LEI) / 6 \sigma \quad (6.1.3)$$

$$Cpk = \text{Min} [(LES - \mu) / 3 \sigma ; (\mu - LEI) / 3 \sigma] \quad (6.1.4)$$

LEI: Límite de Especificación Inferior

LES: Límite de Especificación Superior

$$\sigma : \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (6.1.5)$$

Estos últimos dos índices son útiles para obtener información rápida del proceso, pero son menos precisos que los primeros nombrados.

6.2. Lote 20548

6.2.1. Gráfico de control Lote 20548

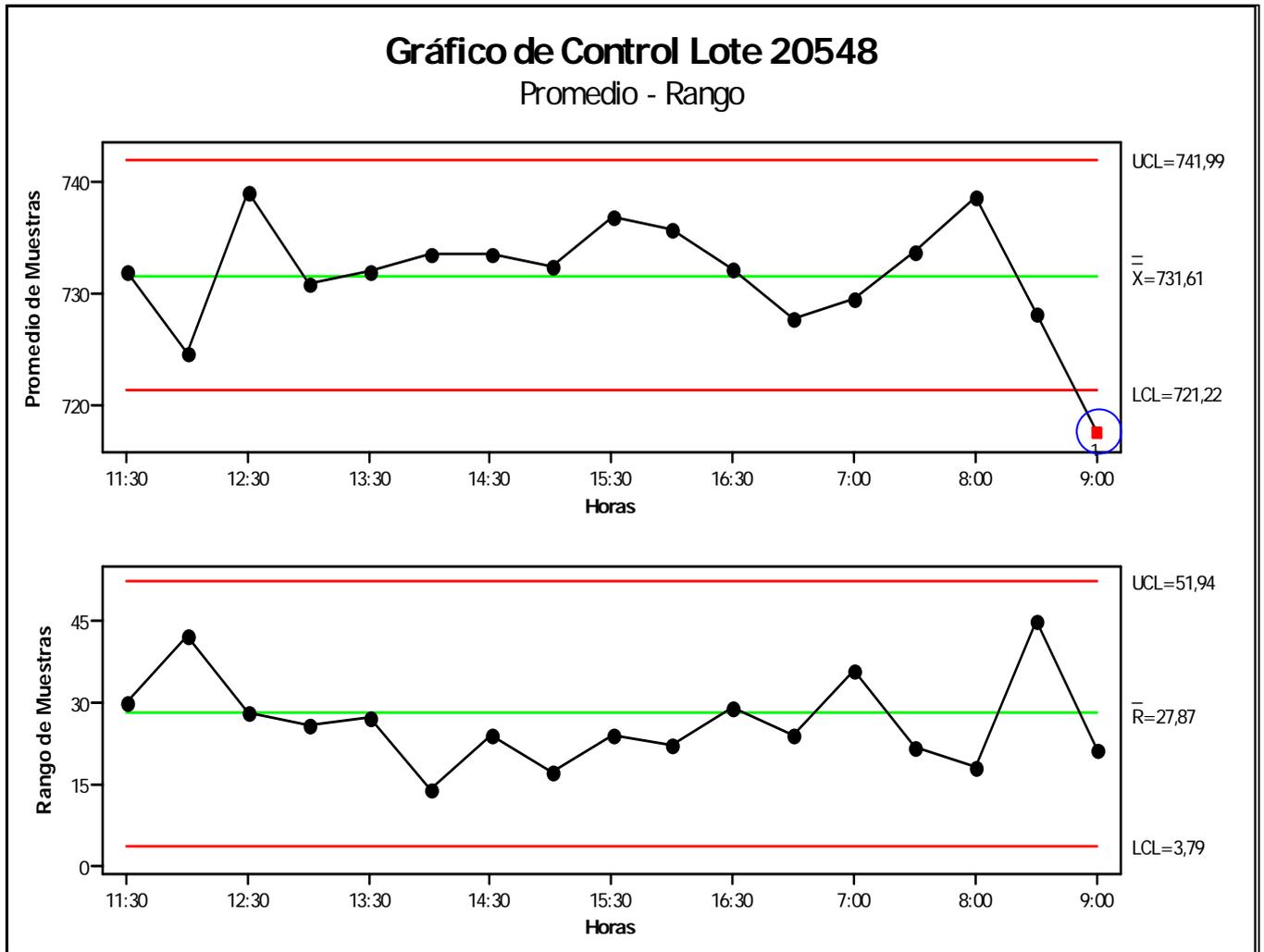


Gráfico 6.2.1.1 Gráfico de control Lote 20548

La presencia de un punto fuera de los límites de control en el gráfico de promedios muestrales a las 9 de la mañana es evidencia de la existencia de causas especiales en el proceso productivo. Dicho outlier muestra que el proceso es inestable, es decir que está fuera de control.

6.2.2. Análisis de Normalidad lote 20548

El criterio de análisis del siguiente método de estudio de normalidad es simple. Si el parámetro "Pvalue" es inferior a 0,05, la distribución no es normal y en caso contrario si. En el gráfico precedente se analizan otras distribuciones con el mismo criterio de aceptación/rechazo.

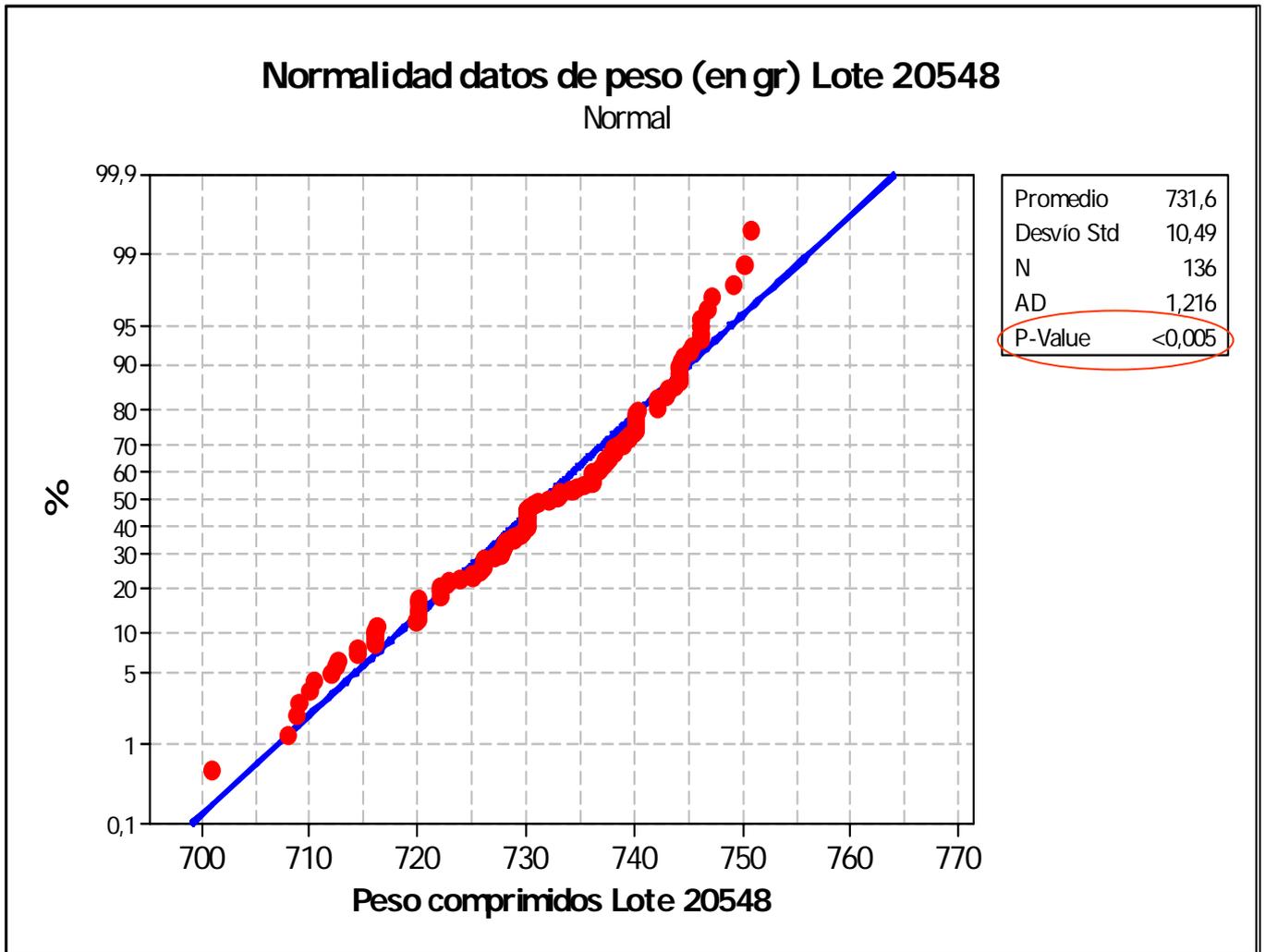


Gráfico 6.2.2.1 Gráfico de Normalidad Lote 20548

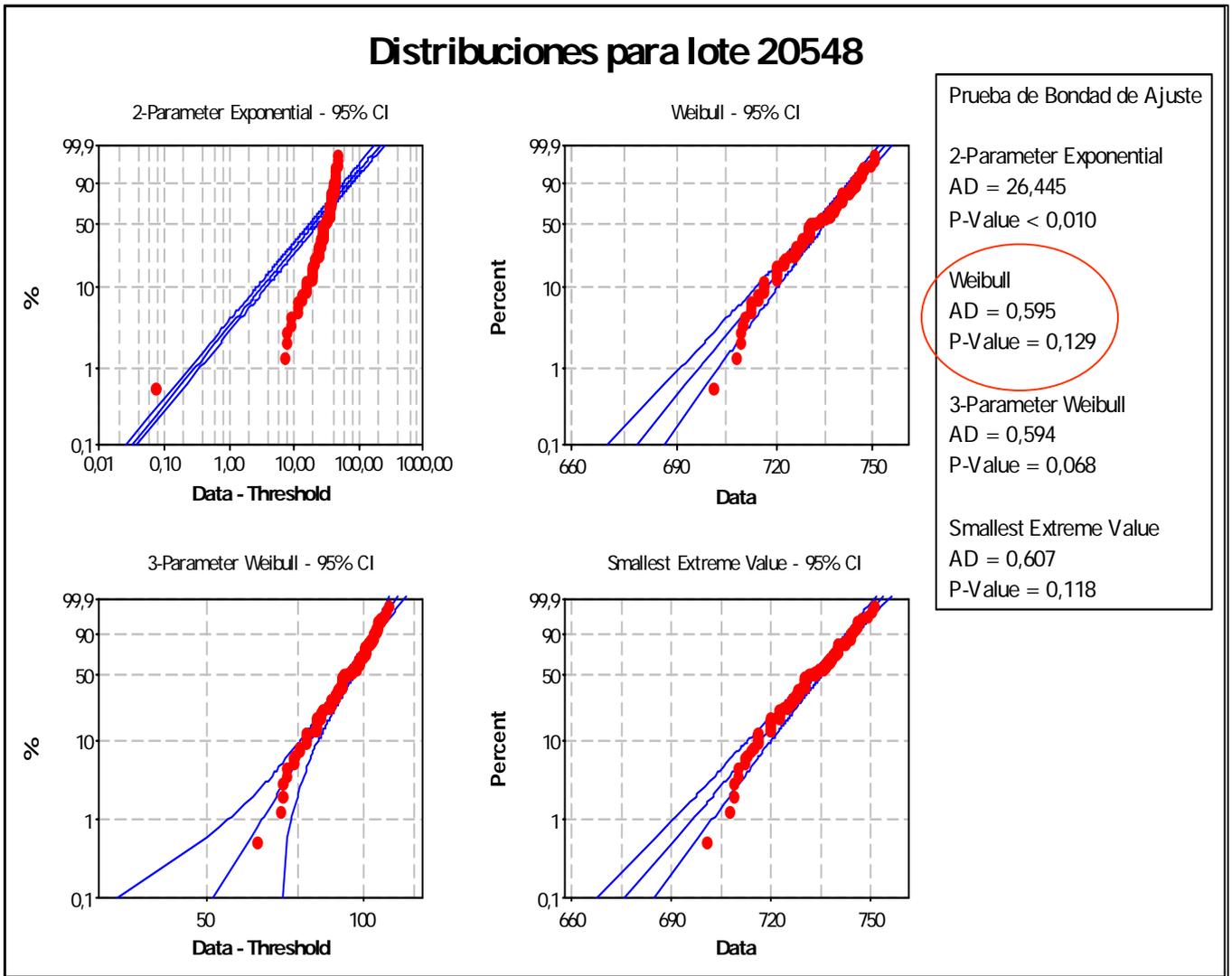


Gráfico 6.2.2.2 Gráfico de Normalidad Lote 20548

Los datos del Lote 20548 no están distribuidos según una distribución normal.
 El mejor ajuste es por una distribución de Weibull.

6.2.3. Capacidad del proceso lote 20548 (expresada por índices y en % defectuosos)

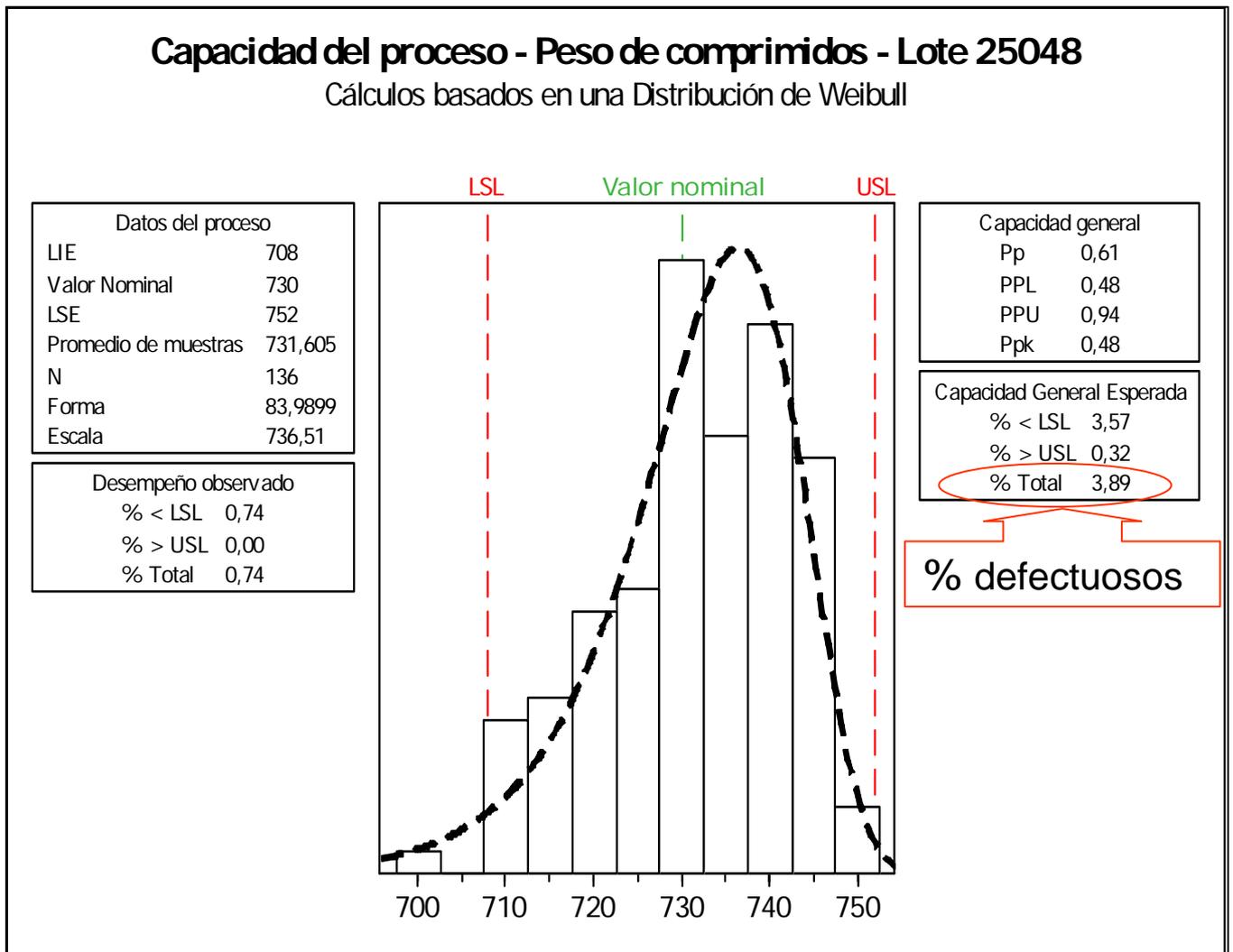


Gráfico 6.2.3.1 Gráfico de Análisis de Aptitud Lote 20548

Los valores de los índices de aptitud son aquellos de un proceso inaceptables ya que parte de la campana de la distribución queda por fuera de los límites de especificación (índices de aptitud menores a uno: Pp:0,61 y Ppk: 0,48). Este resultado lleva a la conclusión de que el proceso no es apto según las especificaciones de producción.

6.3. Lote 20549

6.3.1. Gráfico de control Lote 20549

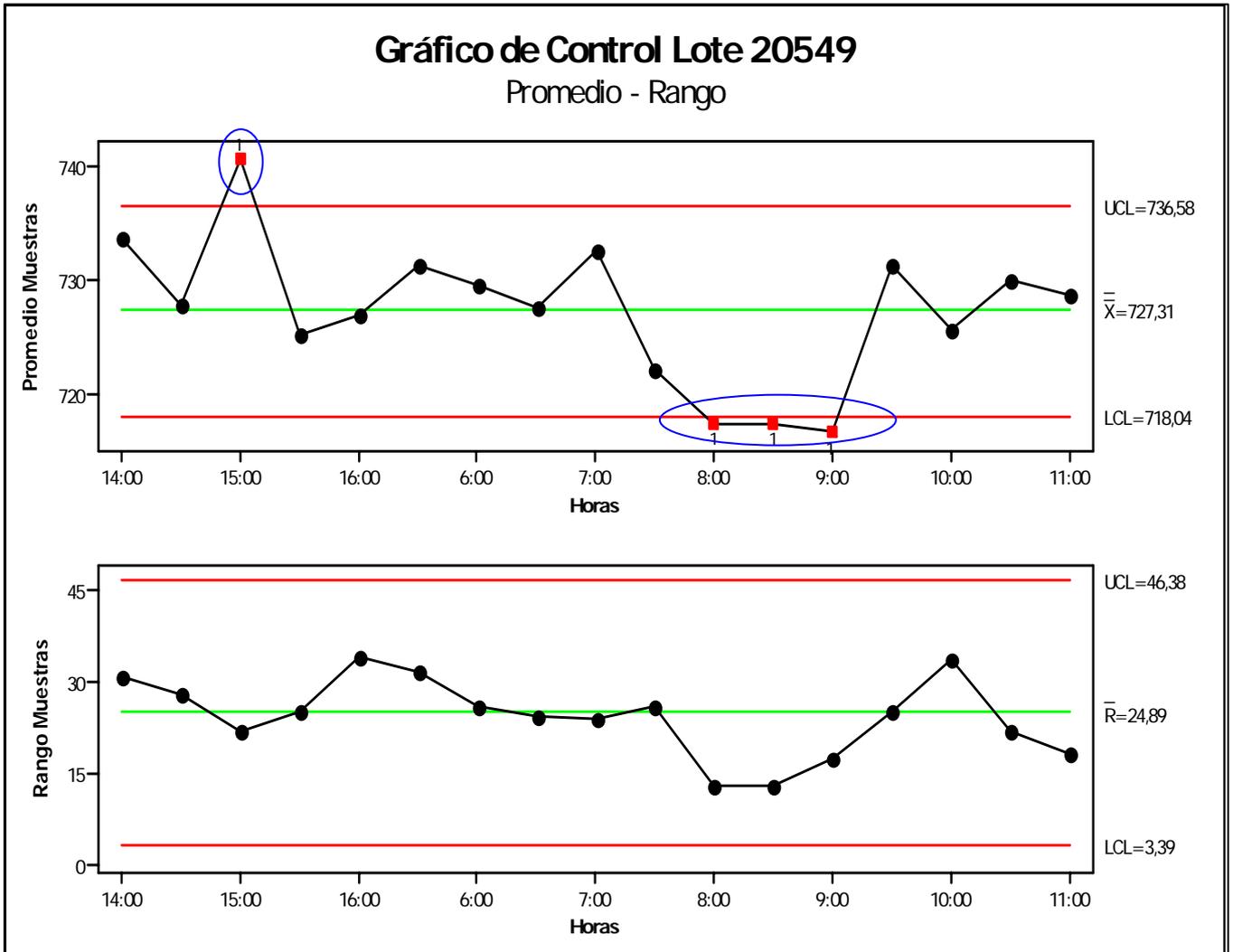


Gráfico 6.3.1.1 Gráfico de control Lote 20549

La presencia de cuatro puntos fuera de los límites de control en el gráfico de promedios muestrales a las 3 de la tarde y a las 8, 8:30 y 9 de la tarde es evidencia de la existencia de causas especiales en el proceso productivo. Dichos puntos muestran que el proceso es inestable, es decir que está fuera de control.

6.3.2. Análisis de normalidad lote 20549

El criterio de análisis es aquel explicado en el punto 6.2.2.

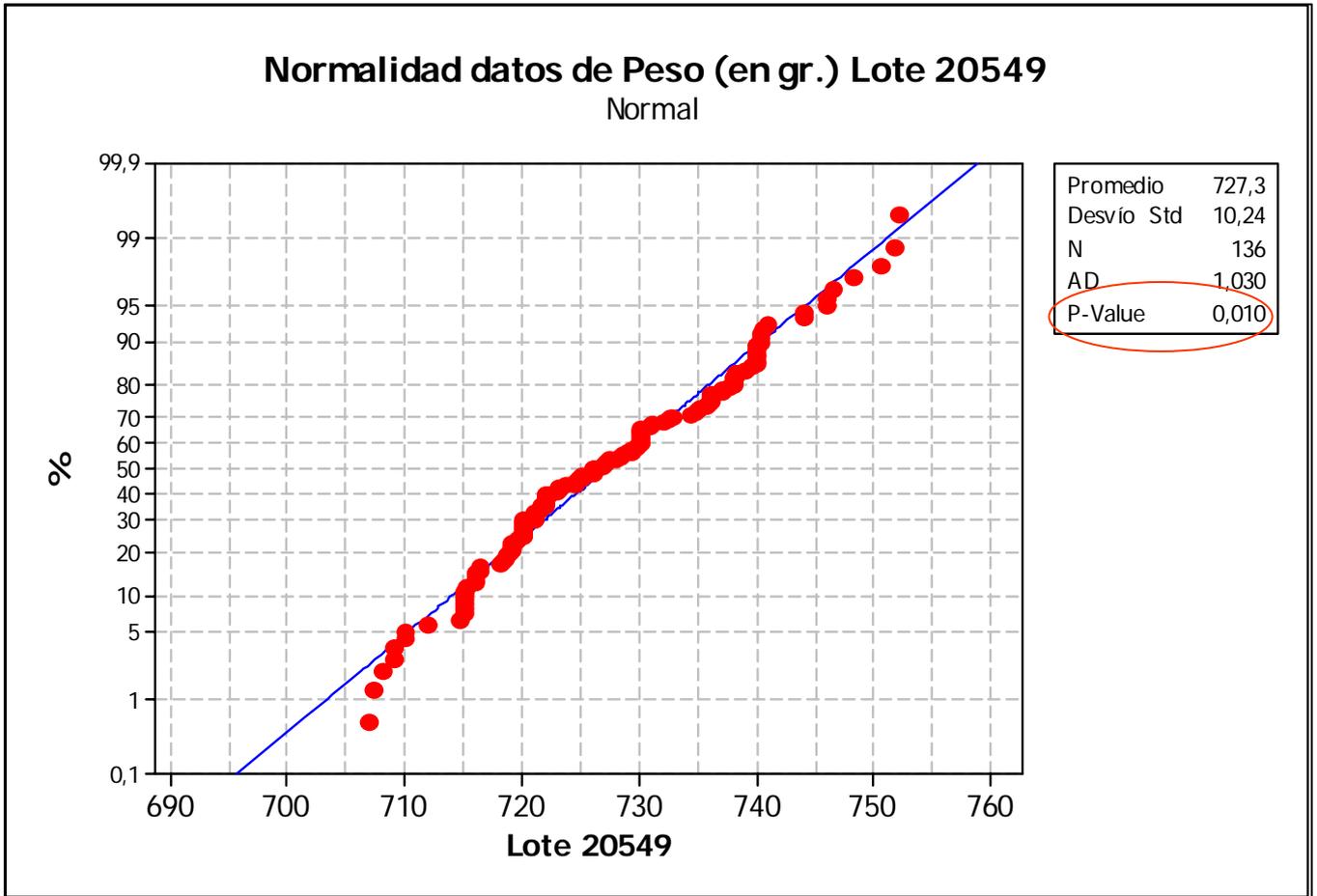


Gráfico 6.3.2.1 Gráfico de Normalidad Lote 20549

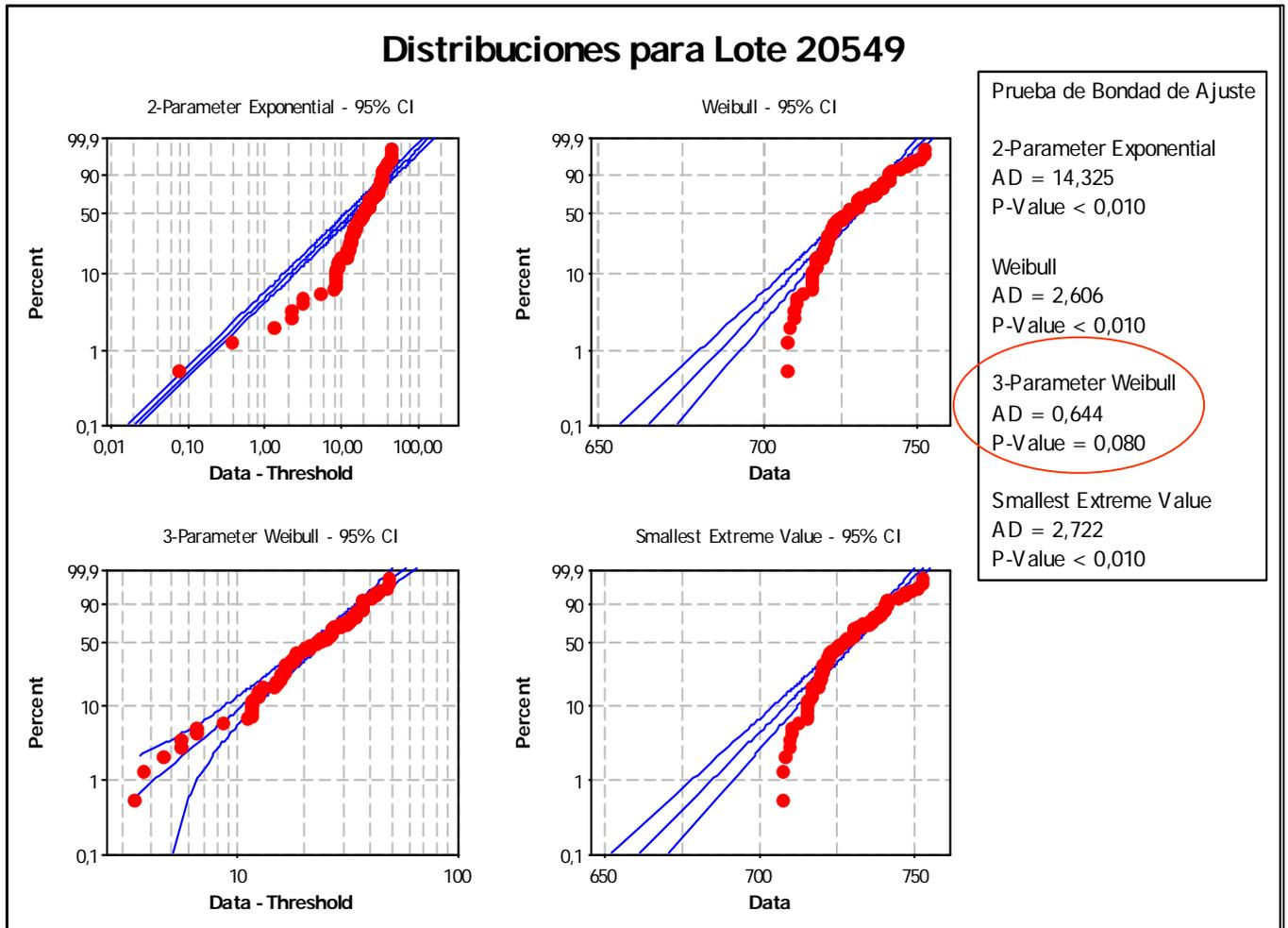


Gráfico 6.3.2.2 Gráfico de Normalidad Lote 20549

Los datos del Lote 20549 no están distribuidos según una distribución normal. El mejor ajuste es por una distribución de 3 parámetros Weibull.

6.3.3. Capacidad del proceso lote 20549 (expresada por índices y en % defectuosos)

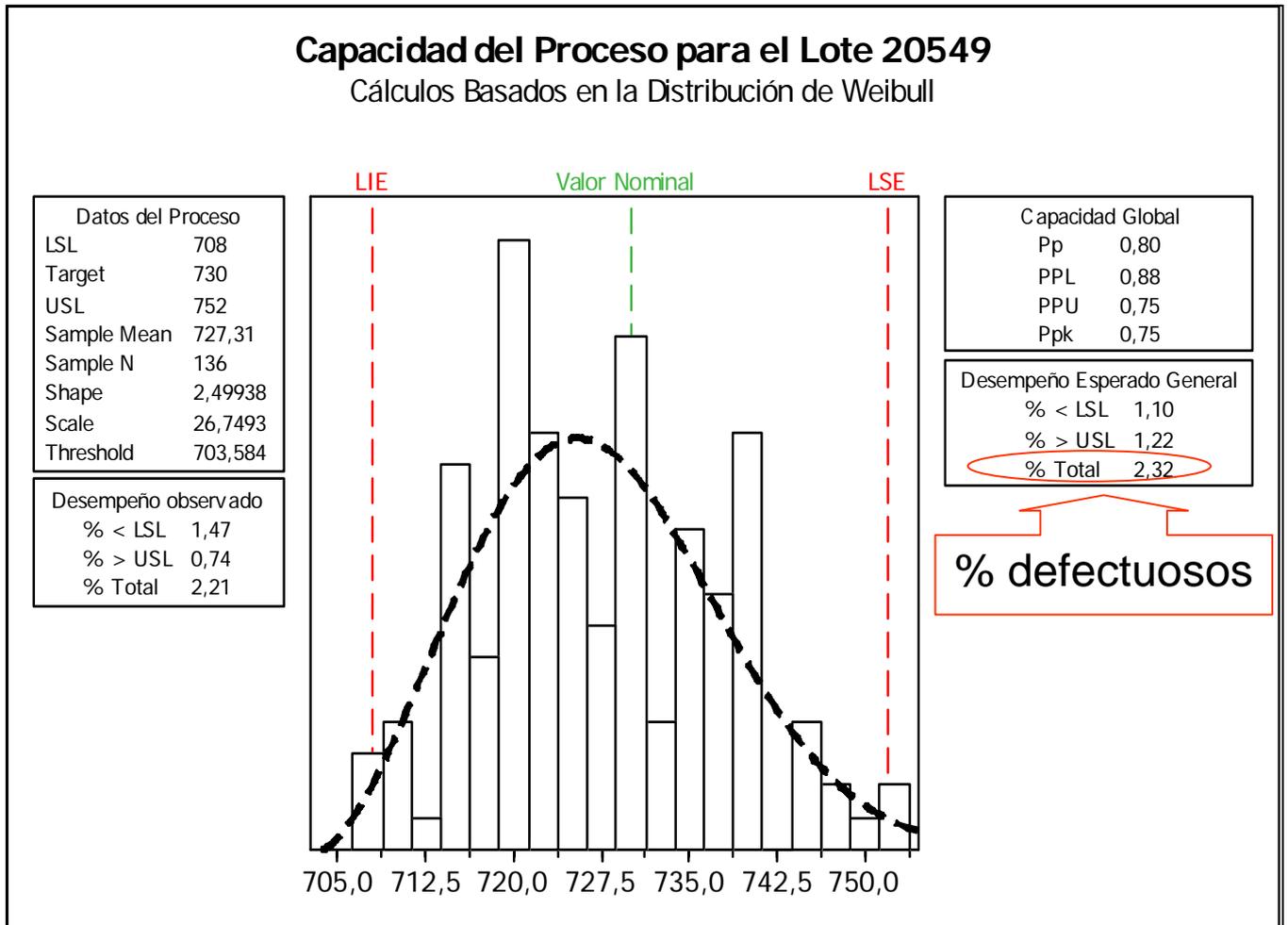


Gráfico 6.3.3.1 Gráfico de Análisis de Aptitud Lote 20549

Los valores de los índices de aptitud son aquellos de un proceso inaceptables ya que parte de la campana de la distribución queda por fuera de los límites de especificación (índices de aptitud menores a uno: Pp: 0,8 y Ppk: 0,75). Este resultado lleva a la conclusión de que el proceso no es apto según las especificaciones de producción.

6.4. Lote 20550

6.4.1. Gráficos de control Lote 20550

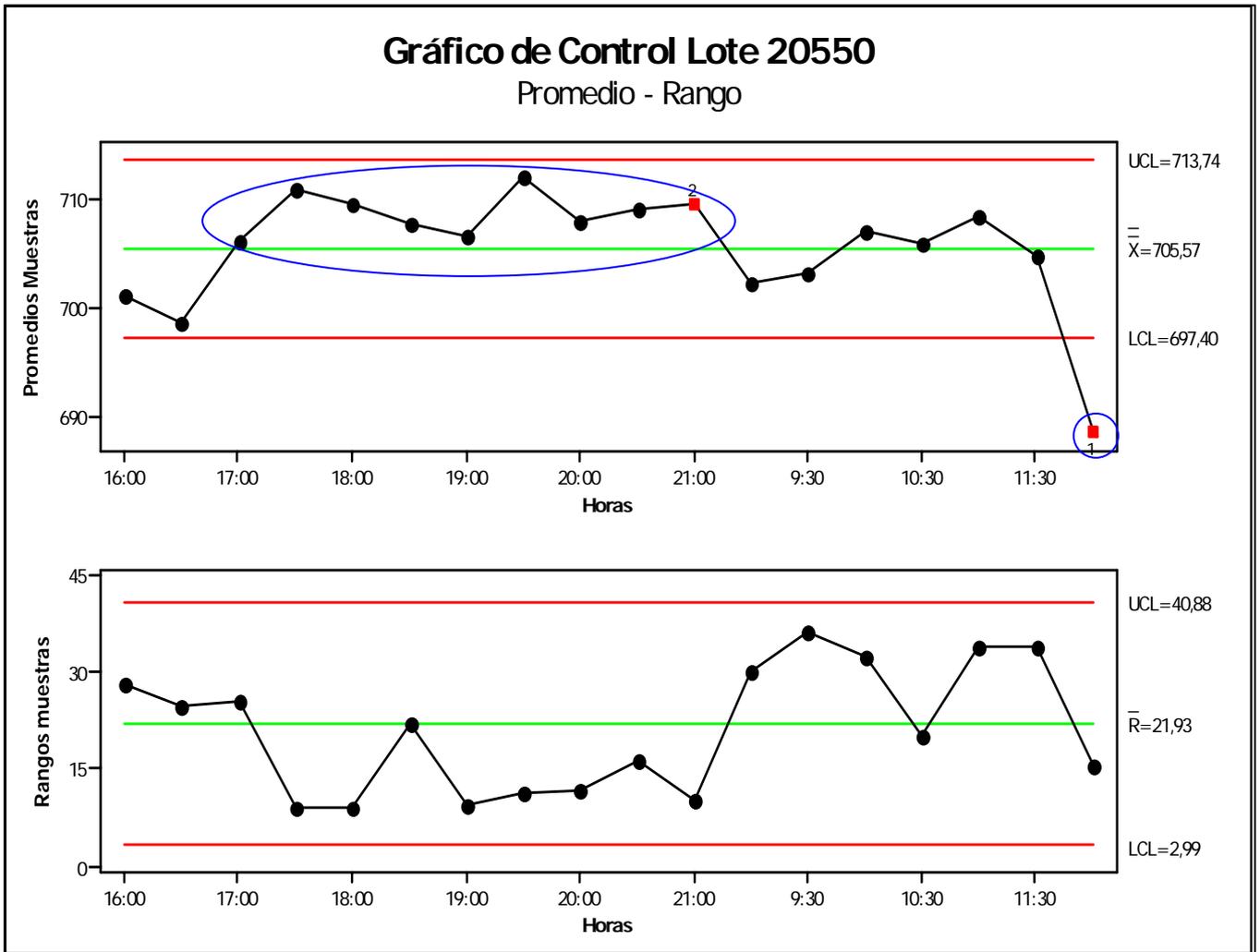


Gráfico 6.4.1.1 Gráfico de control Lote 20550

La presencia de nueve puntos consecutivos por encima del valor promedio muestral en el gráfico de promedios muestrales desde las 17 hasta las 21 horas y un outlier a las 11:45, son evidencia de la existencia de causas especiales en el proceso productivo. Dichos puntos muestran que el proceso es inestable, es decir que está fuera de control.

6.4.2. Análisis de normalidad lote 20550

El criterio de análisis es aquel explicado en el punto 6.2.2.

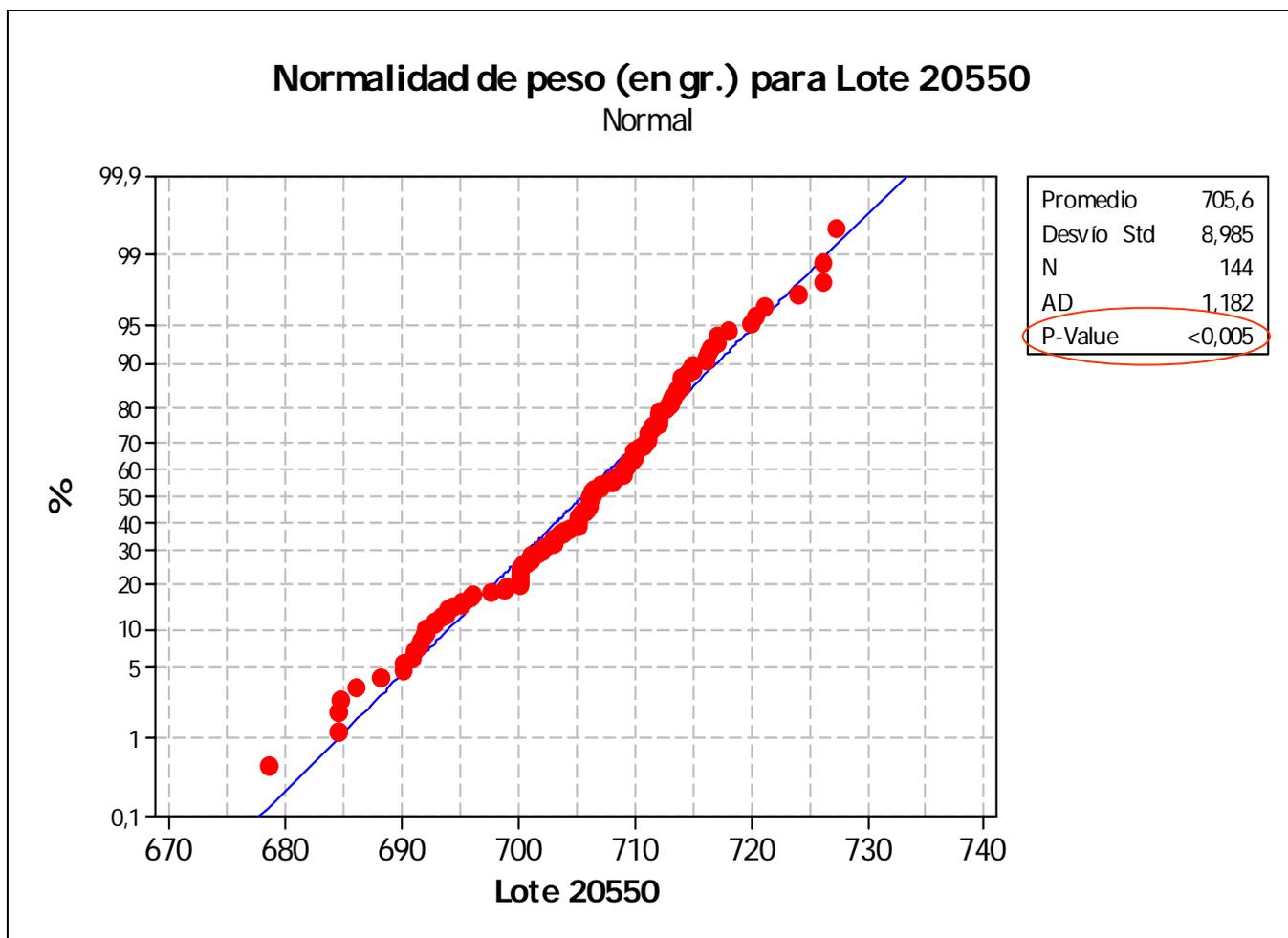


Gráfico 6.4.2.1 Gráfico de Normalidad Lote 20550

Los datos del Lote 20550 no están distribuidos según una distribución normal. No se ha encontrado una mejor distribución y es necesario transformar los datos.

6.4.3. Capacidad del proceso lote 20550 (expresada por índices y en % defectuosos)

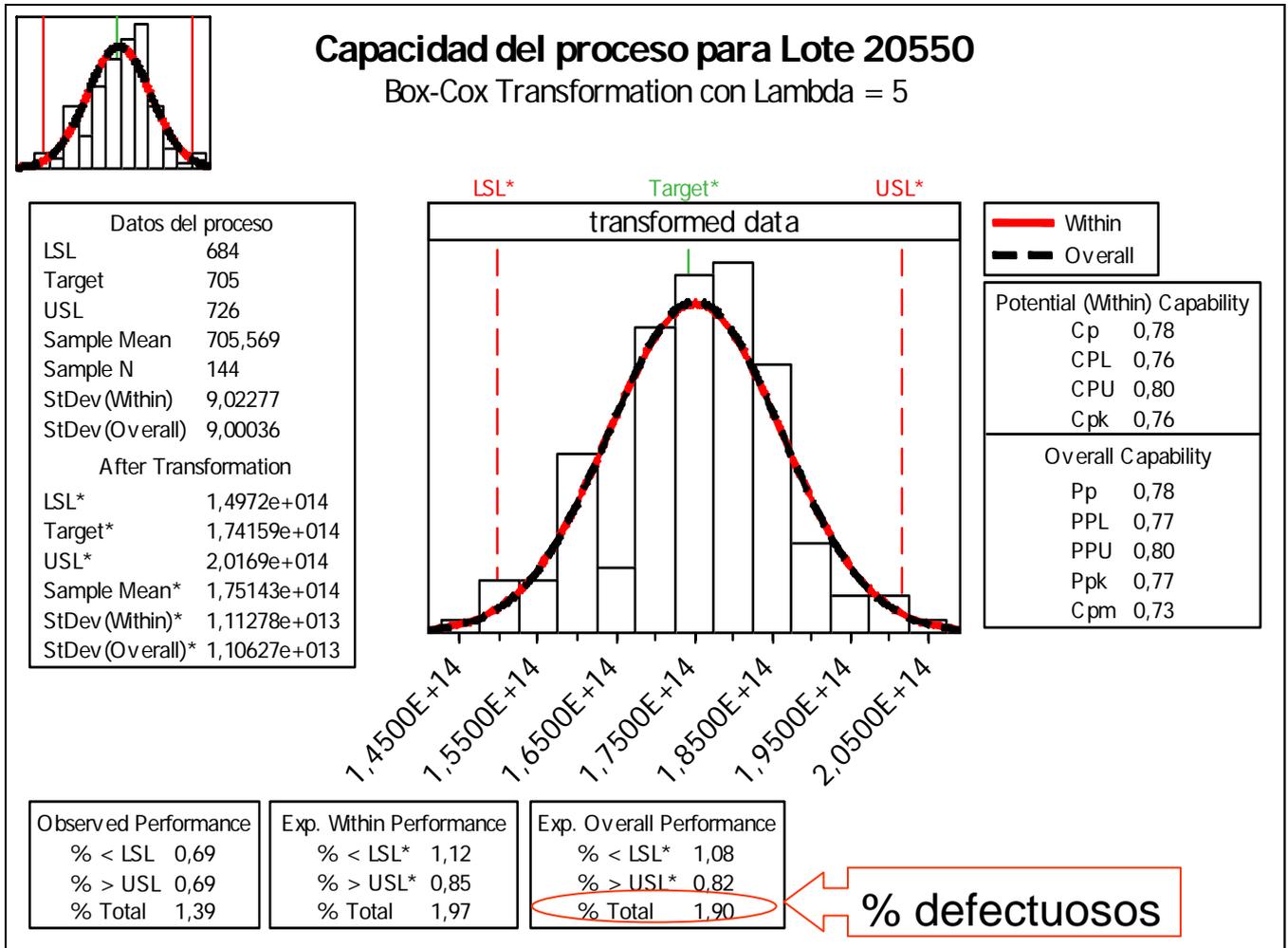


Gráfico 6.4.3.1 Gráfico de Análisis de Aptitud Lote 20550

Los valores de los índices de aptitud son aquellos de un proceso inaceptables ya que parte de la campana de la distribución queda por fuera de los límites de especificación (índices de aptitud menores a uno: Pp:0,78 y Ppk: 0,77). Este resultado lleva a la conclusión de que el proceso no es apto según las especificaciones de producción.



6.5. Lote 20551

6.5.1. Gráficos de Control lote 20551

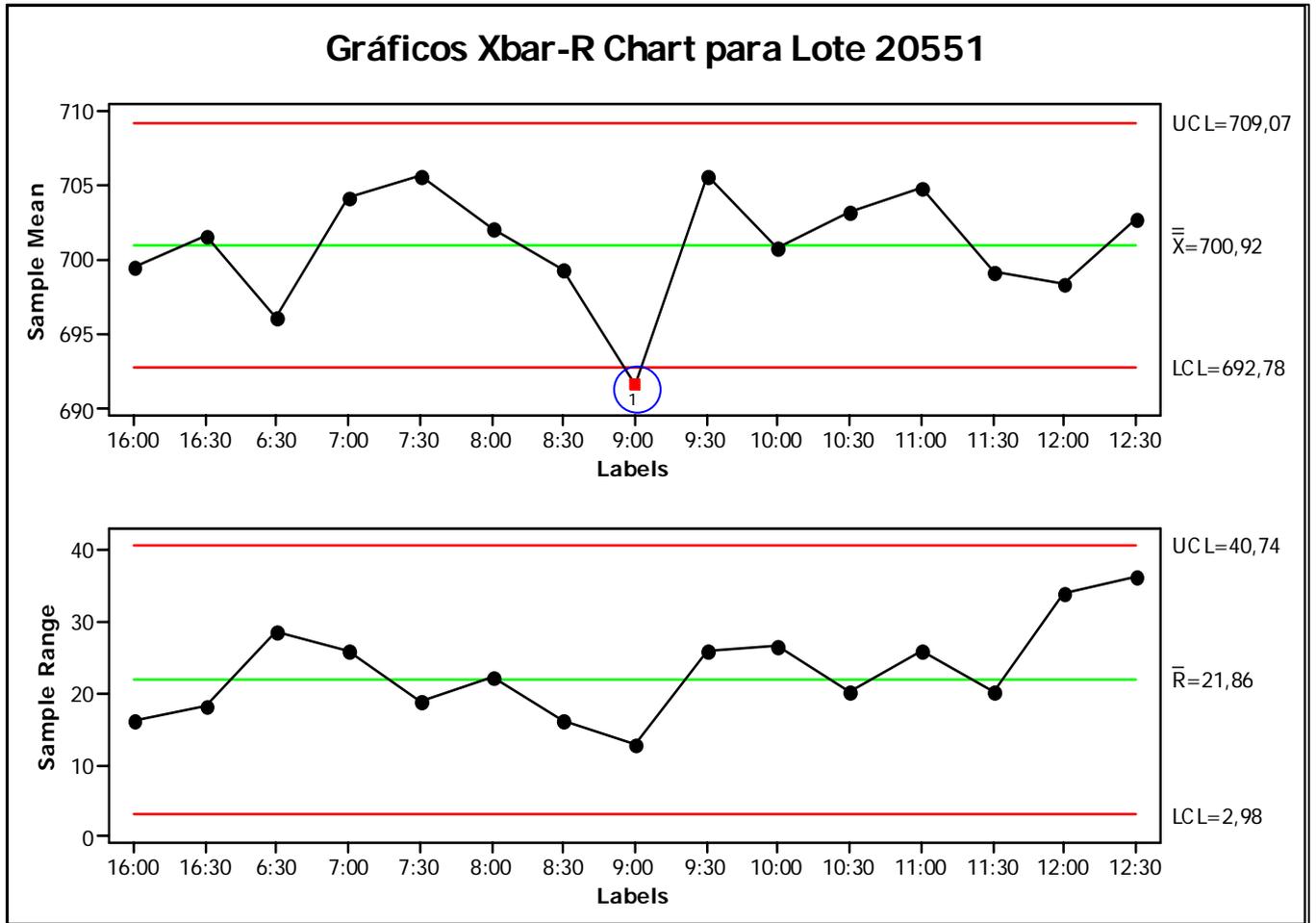


Gráfico 6.5.1.1 Gráfico de control Lote 20551

La presencia de un punto por debajo del límite de control inferior a las 9 de la mañana en el gráfico de promedios muestrales, es evidencia de la existencia de causas especiales en el proceso productivo. Dichos puntos muestran que el proceso es inestable, es decir que está fuera de control.

6.5.2. Análisis de normalidad lote 20551

El criterio de análisis es aquel explicado en el punto 6.2.2.

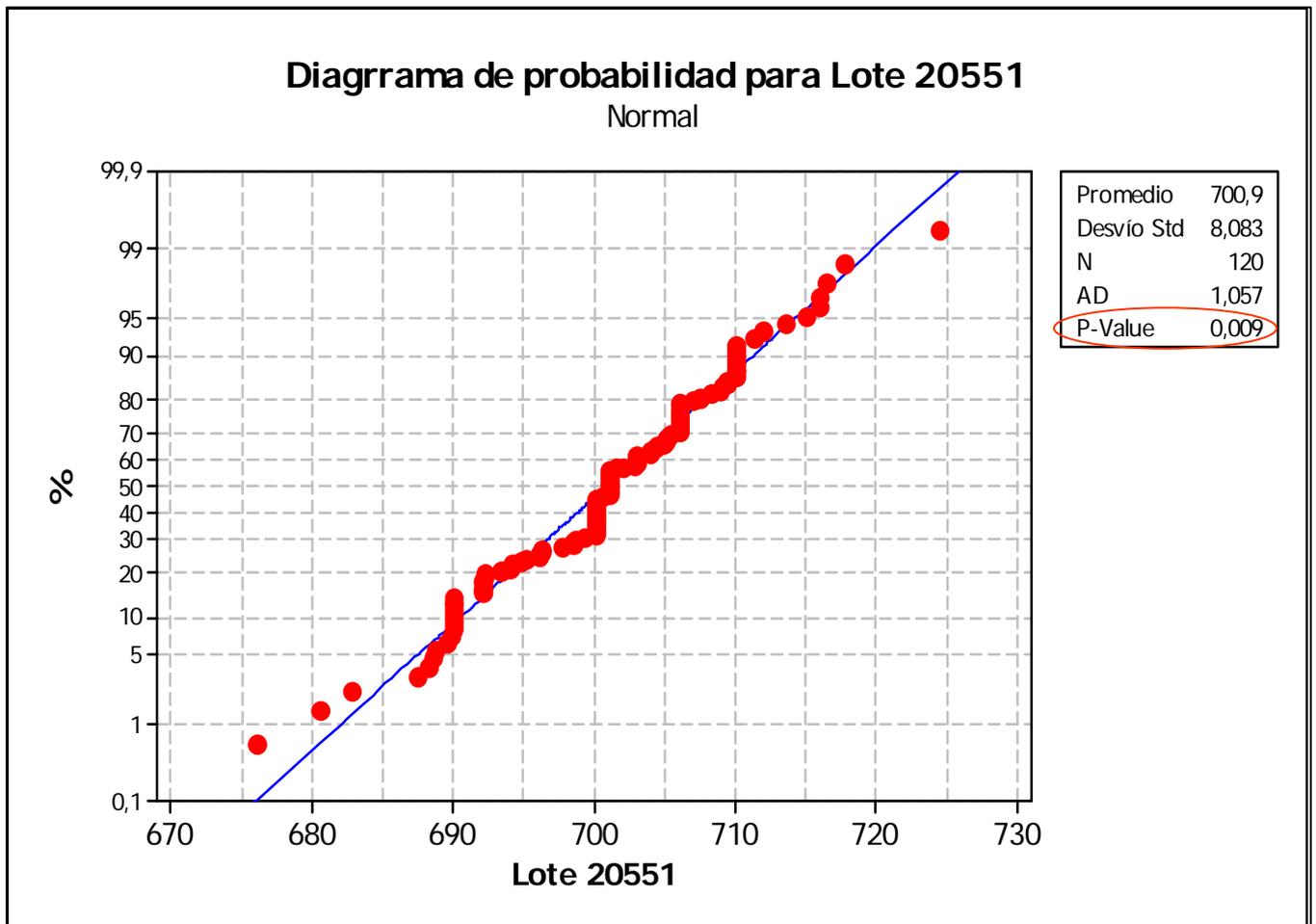


Gráfico 6.5.2.1 Gráfico de Normalidad Lote 20551

Los datos del Lote 20551 no están distribuidos según una distribución normal. No se ha encontrado una mejor distribución y es necesario transformar los datos.

6.5.3. Capacidad del proceso lote 20551 (expresada por índices y en % defectuosos)

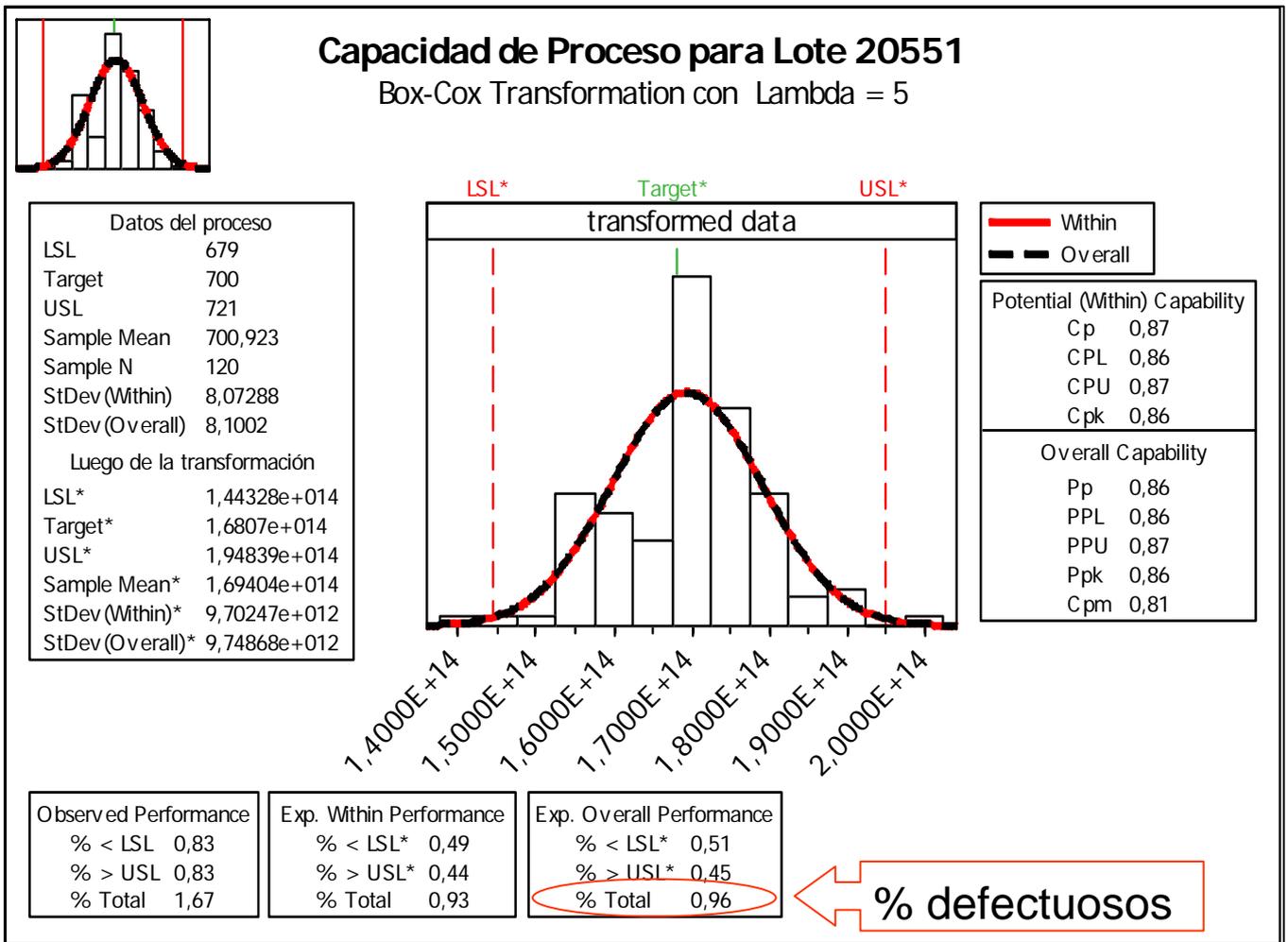


Gráfico 6.5.3.1 Gráfico de Análisis de Aptitud Lote 20551

Los valores de los índices de aptitud son aquellos de un proceso inaceptables ya que parte de la campana de la distribución queda por fuera de los límites de especificación (índices de aptitud menores a uno: Pp:0,86 y Ppk: 0,86). Este resultado lleva a la conclusión de que el proceso no es apto según las especificaciones de producción.



6.6. Lote Actual / Nuevo

6.6.1. Gráficos de Control lote Actual / Nuevo

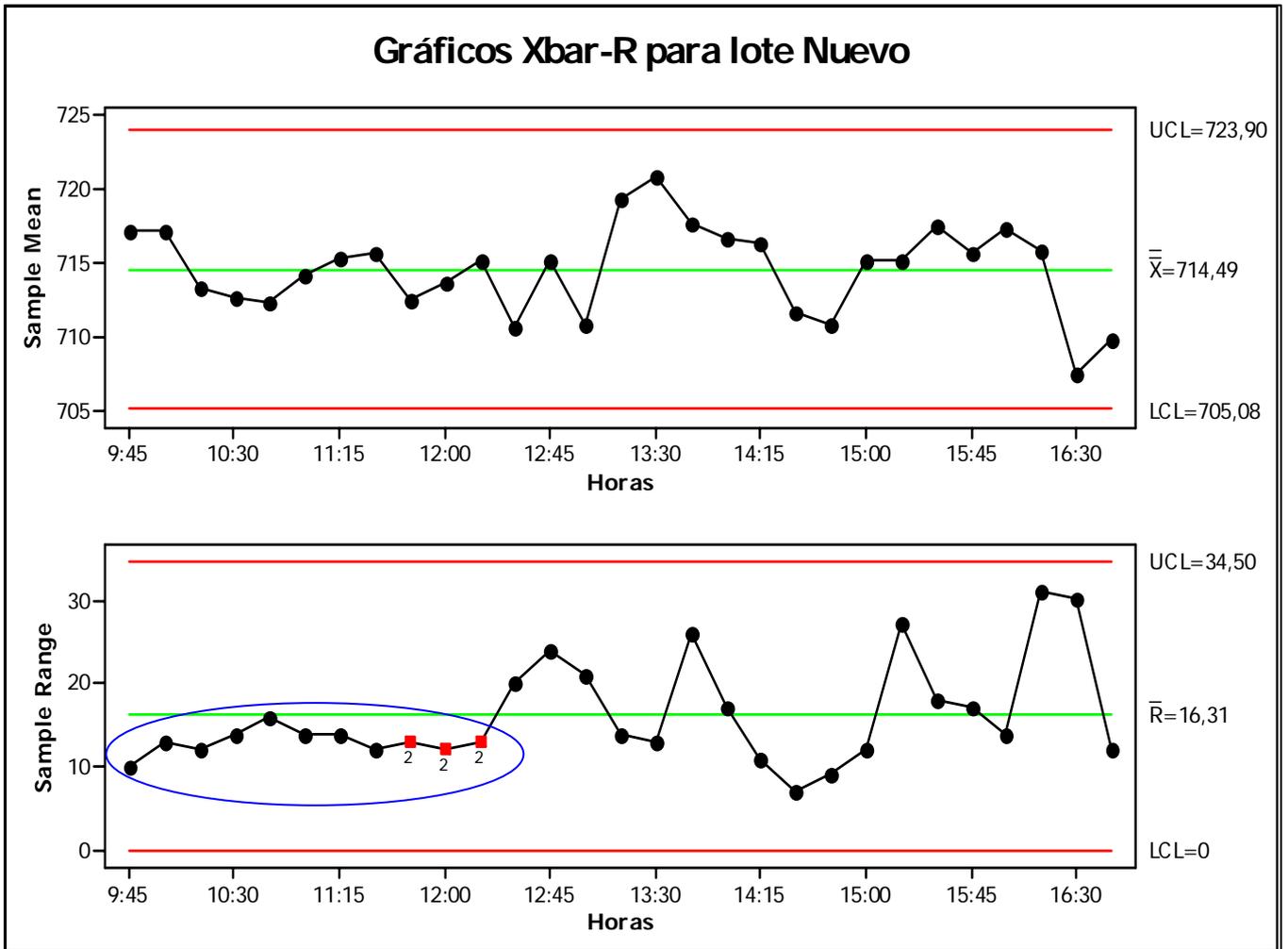


Gráfico 6.6.1.1 Gráfico de control Lote Actual

La presencia de un once puntos consecutivos por debajo del valor promedio de rangos entre las 9:45 y las 12:15 en el gráfico de rangos, es evidencia de la existencia de causas especiales en el proceso productivo. Dichos puntos muestran que el proceso es inestable, es decir que está fuera de control.

6.6.2. Análisis de normalidad lote actual

El criterio de análisis es aquel explicado en el punto 6.2.2.

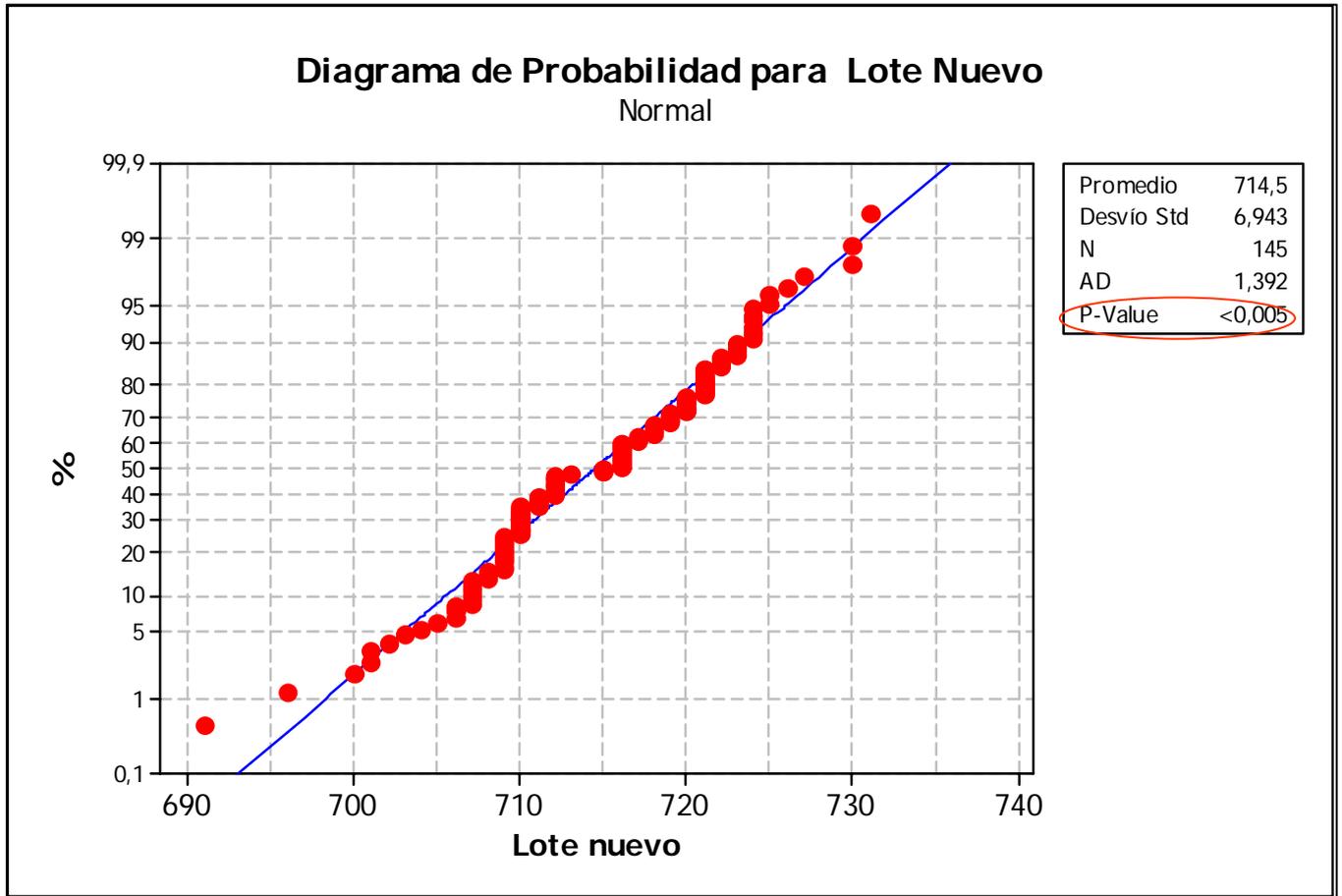


Gráfico 6.6.2.1 Gráfico de Normalidad Lote Actual

Los datos del Lote nuevo no están distribuidos según una distribución normal. No se ha encontrado una mejor distribución y es necesario transformar los datos.

6.6.3. Capacidad del proceso lote actual (expresada por índices y en % defectuosos)

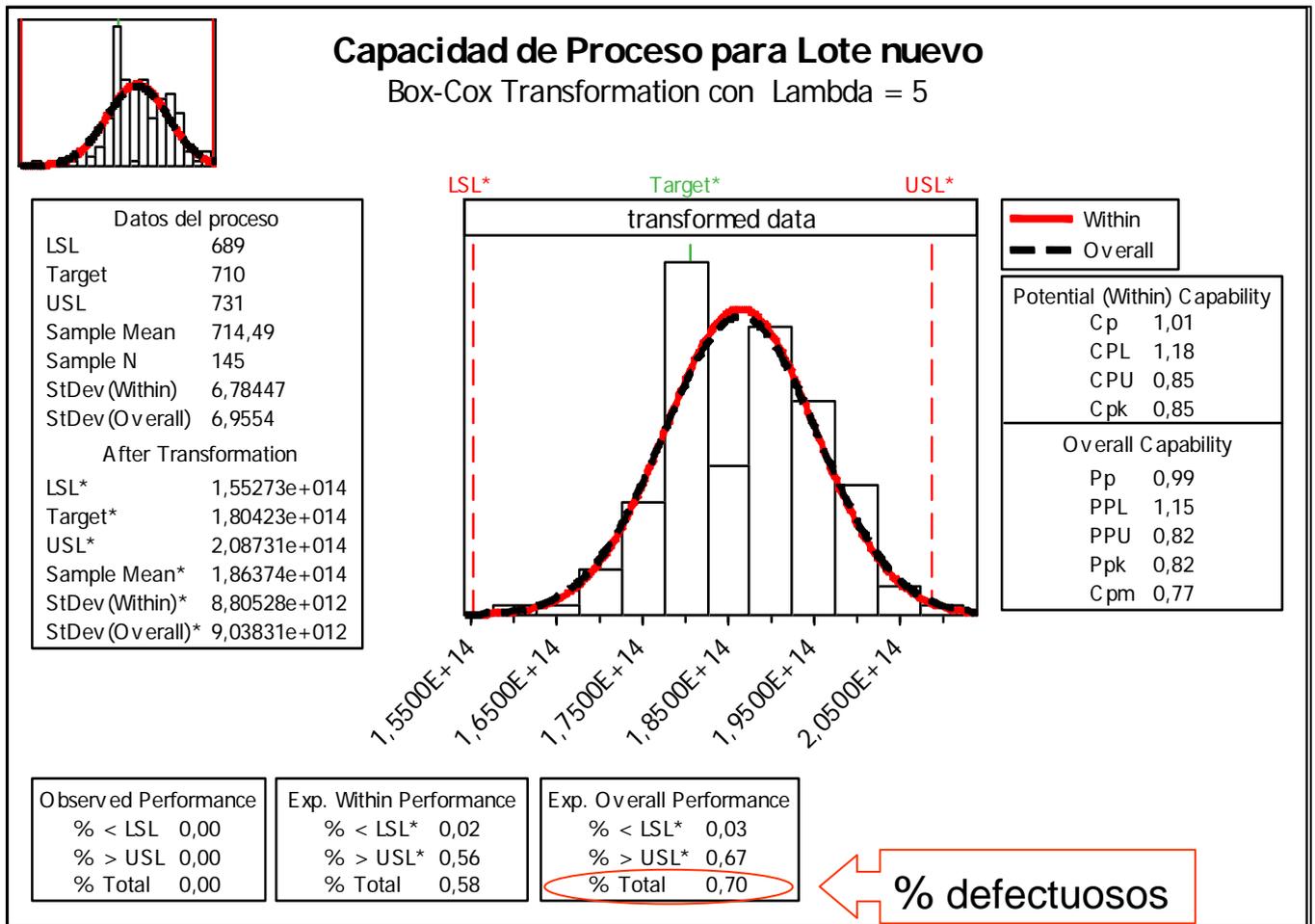


Gráfico 6.6.3.1 Gráfico de Análisis de Normalidad Lote Actual

Los valores de los índices de aptitud son aquellos de un proceso inaceptables ya que parte de la campana de la distribución queda por fuera de los límites de especificación (índices de aptitud menores a uno: Pp:0,86 y Ppk: 0,86). Este resultado lleva a la conclusión de que el proceso no es apto según las especificaciones de producción.



7. CONCLUSIONES

7.1. Conclusiones sobre la estabilidad del proceso productivo

Ninguno de los estudios realizados sobre los distintos lotes dio como resultado que el proceso productivo estaba bajo control estadístico. La presencia de causas especiales en todos los gráficos de control dieron evidencia de dicha conclusión. Evidentemente ocurren problemas que desestabilizan el proceso productivo que deberían poder ser solucionados por los socios del proceso.

Como hoy en día el laboratorio no cuenta con una herramienta como la que se está implementando en el presente trabajo, dichos sucesos de inestabilidad no están siendo percibidos y por ende no están siendo solucionados oportunamente. Dicha falta de control lleva a tener una mayor variabilidad en el proceso y como resultado se obtienen productos terminados fuera de los límites de especificación, pudiendo ser evitado dicho suceso con un control estadístico de procesos que permite actuar antes de que se presente el defecto.

7.2. Conclusiones sobre la aptitud del proceso productivo

Todos los índices de aptitud obtenidos para los distintos lotes dieron como resultado que el proceso productivo no era apto. En todos los casos los índices fueron menores a uno, por lo que la campana de la distribución muestral siempre excedió los límites de especificación.

En la mayoría de los procesos productivos dicho suceso debería ser alarmante, pero existen razones por las cuales en este caso no resulta ser crítico.

En una entrevista con un actual profesor de la cátedra de Calidad llamado Eduardo Milathianakis quien trabajó en un renombrado laboratorio hasta hace unos pocos meses, informó que los laboratorios fijan unos límites de

especificación más angostos a aquellos que les fijan las autoridades de sanidad, por lo que el hecho de excederse de sus límites no representa un riesgo mayor.

A pesar de excederse de los límites, el producto no es descartado. Además como se mencionó con anterioridad, la variabilidad necesaria para alcanzarse la dosis letal es tan alta que nunca podría llegarse a dicho extremo.

7.3. Conclusiones sobre la normalidad de los datos

Fue notorio el resultado observado sobre el estudio de normalidad de los datos. Por las características del proceso, era de esperarse que la distribución de las muestras obtenidas fuera normal. En ninguno de los lotes estudiados se obtuvo como resultado que la distribución de las muestras era normal.

Existe una razón para dicho suceso. Como el laboratorio lleva a cabo control del producto, cada vez que se empieza a ir de especificación el comprimido, según los resultados que arrojan las muestras periódicas que se extraen, se toca el set up de la máquina en el medio del proceso productivo y como resultado se afecta la distribución muestral.

Además hay que tener en cuenta que la materia prima de los productos farmacéuticos es muy sensible a los factores ambientales. Un cambio en la humedad del ambiente puede llevar a afectar la consistencia de la mezcla y por ende las propiedades del comprimido.

Otro suceso a tener en cuenta es que los lotes productivos estudiados no necesariamente se fabrican de forma continua. En algunos casos, observando los horarios de muestreo, se puede ver que la producción del lote total se vio interrumpida hasta el día siguiente en la mitad de la producción ya que el laboratorio no trabaja con tres turnos.

7.4. Análisis de rendimientos de lotes productivos y Conclusiones Generales

Lote	Producción esperada (cant. de comprimidos)	Producción real (cant. de comprimidos)	Producción Perdida	Rendimiento
20548	300.000	280.000	20.000	93,33
20549	300.000	283.852	16.148	94,62
20550	300.000	292.924	7.076	97,64
20551	300.000	282.500	17.500	94,17
Actual (20613)	300.000	291.205	8.795	97,07

Tabla 7.4.1. Rendimiento productivo

Son llamativos los altos rendimientos obtenidos a pesar de lo inestable y poco controlado que se encuentra el proceso productivo y lo poco apto que es el mismo.

Las razones de estos resultados antagónicos a lo que se puede esperar luego del estudio realizado y las conclusiones extraídas se encuentran fundamentadas en lo dicho en párrafos anteriores.

El laboratorio no descarta el comprimido que se va de especificación ya que el límite que realmente importa es el fijado por las autoridades de sanidad. Dichos límites son raras veces excedidos.

Es por este motivo que los laboratorios no muestran demasiada preocupación por un sistema de control que les asegure no exceder los límites impuestos por ellos mismos. Justamente el fin fundamental del CEP es gestionar la variabilidad y como conclusión a la investigación se puede aseverar que no resulta crítico para el laboratorio dicha variable.

Distintos serían los resultados de rendimientos si las exigencias del mercado actual fueran otras. Si algún día el cliente o las autoridades de sanidad se vuelven más exigentes en lo que respecta a la variabilidad productiva, habría que replantearse la conveniencia de la implementación de un sistema de control como CEP.

Además no debe perderse de foco que la implementación del control estadístico de procesos no es económico y debe estar fuertemente fundamentado en una relación costo / beneficio con un plazo de recupero de la inversión razonablemente corto. Para dar una idea de la magnitud de solo una parte del costo de implementación, fuentes del área de ingeniería del laboratorio informaron que una máquina con un sistema de muestreo automático como el que se necesita para implementar CEP cuesta alrededor de US\$ 500.000. Además al costo de la máquina hay que sumarle el costo de capacitación de los operarios para manejar el nuevo sistema y el costo de comprar alguno de los sistemas de monitoreo CEP enumerados en el capítulo 4, Softwares Disponibles.

El costo de capacitación de operarios es de \$150 por hora por operario con un total de 12 horas de capacitación, lo que hace a \$1800 por operario el curso completo. Actualmente el laboratorio cuenta con cuatro operarios para el proceso de compresión, lo que daría un total de \$7200 o US\$ 2400 en capacitación.

El costo del software oscila entre US\$ 1000 y US\$ 5000 dependiendo el que se elija.

El costo de implementación total es de alrededor de US\$ 505.000 obteniéndose como beneficio un proceso más prolijo y controlado pero con poco impacto en lo que respecta a mejora de rendimientos y ahorros de insumos.

Cabe aclarar que sería una alternativa viable la incorporación de un sistema de muestreo hecho a medida para la máquina actual con una computadora en línea. Para dicho supuesto habría que solicitar un presupuesto a medida de las máquinas actualmente utilizadas. También cabe la posibilidad que no sea posible. Adicionalmente al costo de esta alternativa habría que agregarle la

construcción de un compartimiento libre de polvos para resguardar a la computadora en línea.

Como se pudo ver, el costo y esfuerzo de implementación es alto. Esto se vuelve una gran barrera para considerar como viable la implementación de CEP en laboratorios. Además cabe resaltar que el Laboratorio Fabra no tiene la magnitud ni los ingresos que puede tener un laboratorio internacional de gran envergadura. Por esta razón, los ingresos están destinados a cubrir necesidades inmediatas que no dan lugar a cambios costosos que evidentemente mejorarían los resultados del proceso productivo a largo plazo como se lograría con el control estadístico de procesos.



8. SUGERENCIAS

Evidentemente para obtener un mejor resultado en el proceso productivo y aumentar el rendimiento, que de por sí hoy en día ya es muy alto, y bajar los costos productivos debe actuarse en otras variables del proceso y no en la variabilidad.

Tras la presentación de los resultados al laboratorio en una reunión con el encargado de Garantía de calidad, Martín Domínguez, surgió la siguiente idea sobre cuál sería la mejor forma de actuar sobre el proceso dado que los beneficios en relación al costo de la implementación de CEP no justificaban su implementación:

Eficiencia en tiempos productivos de las máquinas:

Para lograr un mejor aprovechamiento de las máquinas sería adecuada la incorporación de un sistema automatizado de muestreo que descarte los comprimidos rechazables.

Hoy en día se toman muestras periódicas cada media hora y cada lote en ese lapso se deposita en un compartimiento diferente. Si al final de la media hora en la muestra se detectan comprimidos fuera de especificación, entonces debe reprocesarse el lote completo de la pasada media hora.

Si se incorpora un sistema automático de descarte, se detectan y separan a tiempo los comprimidos intolerables sin perder tiempos extras en reprocesar toda una porción de lote cuando no necesariamente todos los comprimidos estaban fuera de especificación.

La reducción de los tiempos de utilización de las máquinas impacta en el consumo energético y aumentan la capacidad productiva de la planta.



9. ANEXOS





A. LOTES PRODUCTIVOS ESTUDIADOS



Peso en Miligramos

LOTE #	20548
HORA	11:30
1	727
2	744
3	740
4	716
5	720
6	732
7	730
8	746
Comprimidos	
12:00	708
12:30	722,7
13:00	726
13:30	726
14:00	735,8
14:30	730
15:00	727,5
15:30	722
16:00	739,5
16:30	739
17:00	730
17:30	742
18:00	746
18:30	736
19:00	712
19:30	722
20:00	736
20:30	730
21:00	731
21:30	719,7
22:00	714,4
22:30	738,4
23:00	736,6
23:30	736,8
24:00	722
24:30	737,3
25:00	724,9
25:30	739,5
26:00	727,8
26:30	747,1
27:00	744,5
27:30	729,3
28:00	730
28:30	736
29:00	740,3
29:30	737,7
30:00	728,8
30:30	744,3
31:00	732
31:30	708,8
32:00	730
32:30	729,9
33:00	712,3
33:30	710,3
34:00	721,6
34:30	746
35:00	725,9
35:30	723,8
36:00	736,3
36:30	730
37:00	736
37:30	743,7
38:00	743,7
38:30	730
39:00	716,2
39:30	729,9
40:00	729,9
40:30	720
41:00	720
41:30	712,3
42:00	720
42:30	736
43:00	710,3
43:30	740
44:00	712,6
44:30	746
45:00	725,9
45:30	723,8
46:00	730
46:30	736
47:00	736,3
47:30	730
48:00	730
48:30	730
49:00	730
49:30	730
50:00	730
50:30	730
51:00	730
51:30	730
52:00	730
52:30	730
53:00	730
53:30	730
54:00	730
54:30	730
55:00	730
55:30	730
56:00	730
56:30	730
57:00	730
57:30	730
58:00	730
58:30	730
59:00	730
59:30	730
60:00	730
60:30	730
61:00	730
61:30	730
62:00	730
62:30	730
63:00	730
63:30	730
64:00	730
64:30	730
65:00	730
65:30	730
66:00	730
66:30	730
67:00	730
67:30	730
68:00	730
68:30	730
69:00	730
69:30	730
70:00	730
70:30	730
71:00	730
71:30	730
72:00	730
72:30	730
73:00	730
73:30	730
74:00	730
74:30	730
75:00	730
75:30	730
76:00	730
76:30	730
77:00	730
77:30	730
78:00	730
78:30	730
79:00	730
79:30	730
80:00	730
80:30	730
81:00	730
81:30	730
82:00	730
82:30	730
83:00	730
83:30	730
84:00	730
84:30	730
85:00	730
85:30	730
86:00	730
86:30	730
87:00	730
87:30	730
88:00	730
88:30	730
89:00	730
89:30	730
90:00	730
90:30	730
91:00	730
91:30	730
92:00	730
92:30	730
93:00	730
93:30	730
94:00	730
94:30	730
95:00	730
95:30	730
96:00	730
96:30	730
97:00	730
97:30	730
98:00	730
98:30	730
99:00	730
99:30	730
100:00	730
100:30	730
101:00	730
101:30	730
102:00	730
102:30	730
103:00	730
103:30	730
104:00	730
104:30	730
105:00	730
105:30	730
106:00	730
106:30	730
107:00	730
107:30	730
108:00	730
108:30	730
109:00	730
109:30	730
110:00	730
110:30	730
111:00	730
111:30	730
112:00	730
112:30	730
113:00	730
113:30	730
114:00	730
114:30	730
115:00	730
115:30	730
116:00	730
116:30	730
117:00	730
117:30	730
118:00	730
118:30	730
119:00	730
119:30	730
120:00	730
120:30	730
121:00	730
121:30	730
122:00	730
122:30	730
123:00	730
123:30	730
124:00	730
124:30	730
125:00	730
125:30	730
126:00	730
126:30	730
127:00	730
127:30	730
128:00	730
128:30	730
129:00	730
129:30	730
130:00	730
130:30	730
131:00	730
131:30	730
132:00	730
132:30	730
133:00	730
133:30	730
134:00	730
134:30	730
135:00	730
135:30	730
136:00	730
136:30	730
137:00	730
137:30	730
138:00	730
138:30	730
139:00	730
139:30	730
140:00	730
140:30	730
141:00	730
141:30	730
142:00	730
142:30	730
143:00	730
143:30	730
144:00	730
144:30	730
145:00	730
145:30	730
146:00	730
146:30	730
147:00	730
147:30	730
148:00	730
148:30	730
149:00	730
149:30	730
150:00	730
150:30	730
151:00	730
151:30	730
152:00	730
152:30	730
153:00	730
153:30	730
154:00	730
154:30	730
155:00	730
155:30	730
156:00	730
156:30	730
157:00	730
157:30	730
158:00	730
158:30	730
159:00	730
159:30	730
160:00	730
160:30	730
161:00	730
161:30	730
162:00	730
162:30	730
163:00	730
163:30	730
164:00	730
164:30	730
165:00	730
165:30	730
166:00	730
166:30	730
167:00	730
167:30	730
168:00	730
168:30	730
169:00	730
169:30	730
170:00	730
170:30	730
171:00	730
171:30	730
172:00	730
172:30	730
173:00	730
173:30	730
174:00	730
174:30	730
175:00	730
175:30	730
176:00	730
176:30	730
177:00	730
177:30	730
178:00	730
178:30	730
179:00	730
179:30	730
180:00	730
180:30	730
181:00	730
181:30	730
182:00	730
182:30	730
183:00	730
183:30	730
184:00	730
184:30	730
185:00	730
185:30	730
186:00	730
186:30	730
187:00	730
187:30	730
188:00	730
188:30	730
189:00	730
189:30	730
190:00	730
190:30	730
191:00	730
191:30	730
192:00	730
192:30	730
193:00	730
193:30	730
194:00	730
194:30	730
195:00	730
195:30	730
196:00	730
196:30	730
197:00	730
197:30	730
198:00	730
198:30	730
199:00	730
199:30	730
200:00	730
200:30	730
201:00	730
201:30	730
202:00	730
202:30	730
203:00	730
203:30	730
204:00	730
204:30	730
205:00	730
205:30	730
206:00	730
206:30	730
207:00	730
207:30	730
208:00	730
208:30	730
209:00	730
209:30	730
210:00	730
210:30	730
211:00	730
211:30	730
212:00	730
212:30	730
213:00	730
213:30	730
214:00	730
214:30	730
215:00	730
215:30	730
216:00	730
216:30	730
217:00	730
217:30	730
218:00	730
218:30	730
219:00	730
219:30	730
220:00	730
220:30	730
221:00	730
221:30	730
222:00	730
222:30	730
223:00	730
223:30	730
224:00	730
224:30	730
225:00	730
225:30	730
226:00	730
226:30	



Lote 20549 (Peso en Miligramos)

LOTE #	20549
HORA	14:00
1	748,2
2	751,8
3	721,1
4	728,6
5	729,9
6	732,7
7	722,3
8	734,4
	14:30
	720
	730
	740
	736
	712
	726
	720
	738
	15:00
	730,1
	746,5
	732,6
	738,2
	752,1
	740,4
	750,5
	735,1
	15:30
	720
	716
	730
	738
	740
	720
	715
	722
	16:00
	720
	736
	730
	720
	710
	740
	744
	716
	16:30
	714,6
	740,3
	730,8
	746
	729,4
	727,4
	738,2
	723,1
	16:00
	730
	746
	740
	728
	726
	725
	720
	721
	16:30
	737,6
	729,7
	740,6
	723,2
	724,4
	729,4
	716,4
	718,6
	16:00
	730
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730,9
	727
	723,8
	730,1
	732,4
	740,4
	716,4
	728,4
	16:00
	735
	730
	723
	740
	715
	737
	739
	732
	16:30
	719,6
	718,3
	715,3
	707,2
	721,5
	718,9
	724,4
	708,1
	16:00
	722
	722
	716
	715
	719
	709
	715
	721
	16:30
	721
	722
	716
	722
	715
	709
	715
	719
	16:00
	719,1
	734,8
	718,4
	710
	735,7
	721,4
	719,4
	718,2
	16:30
	730,9
	727
	723,8
	730,1
	732,4
	740,4
	716,4
	728,4
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	726,8
	724,6
	727,1
	735,8
	724,8
	739,6
	721,5
	16:00
	719
	729
	741
	731
	736
	737
	722
	725
	16:30
	730
	7



Lote 20550 (Peso en Miligramos)

LOTE #	20550								
HORA	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00
Comprimidos	1	691,8	701	706,2	706	708	702,1	711	705
	2	704,9	712,1	711,4	715	712,6	707,6	713	709
	3	705,4	716,3	715	712	709,3	705	706	711,3
	4	695,8	709,8	712,1	709	716,4	710,8	709	712,8
	5	700	706,2	713,6	706	713,1	711,4	710	713,2
	6	700	713	706,3	708	705,2	704,3	714	708,3
	7	690	690,9	709,7	710	703,4	709,2	716	702,4
	8	699	700,3	714	711	694,3	702,9	717	701,6
HORA	20:30	21:00	09:00	09:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00
Comprimidos	1	712	714	695,1	700	691,5	727,3	700	678,5
	2	717	710	706,7	703	706,4	695	692	694
	3	707	706	714,5	692	713,5	700	705,7	686,1
	4	706	712	709,3	690	703,7	701	693,4	692,7
	5	701	711	705,8	712	703,5	703	716,1	691,6
	6	705	709	684,5	726	693,7	707	721,1	684,7
	7	711	704	710,7	700	720,3	700	710,3	692,7
	8	714	711	691	703	723,9	720	698,7	688,2

# total de muestras	18
Límite de Especificación Superior	726
Valor Teórico	705
Límite de Especificación Inferior	684



Lote 20551 (Peso en Miligramos)

LOTE #	20551								
HORA	16:00	16:30	06:30	07:00	07:30	08:00	08:30	09:00	
Comprimidos	1	700	680,5	700	709,3	700	700	700	692,3
	2	701	698,6	706	699,2	690	690	701	689,8
	3	706	693,3	690	706	706	701	706	688,5
	4	692	694,8	710	704,2	704,2	710	700	688,69
	5	690	696,3	716	707,5	707,5	712	696	700
	6	701	696,2	701	716,5	716,5	696	690	692,2
	7	700	700,5	703	704,4	704,4	701	701	694,1
	8	706	708,9	707	697,7	697,7	706	700	687,4
HORA	09:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30		
Comprimidos	1	700	708,3	700	700	700	700	706	
	2	710	702,8	706	713,6	706	706	688,2	
	3	690	695,1	710	701,5	710	710	724,4	
	4	701	698,5	690	702	700	700	705,3	
	5	703	704,9	701	692	690	701	689,5	
	6	709	682,8	703	700,1	694	690	704	
	7	715	709,3	705	717,7	701	676	705,2	
	8	716	703,9	710	711,3	692	703	698,5	

# total de muestras	15
Límite de Especificación Superior	700
Límite de Especificación Inferior	679



Lote Nuevo (Peso en Miligramos)

LOTE #	NUEVO	09:45	10:00	10:15	10:30	10:45	11:00	11:15	11:30	11:45	12:00
HORA		09:45	10:00	10:15	10:30	10:45	11:00	11:15	11:30	11:45	12:00
1		711	716	720	707	712	706	710	719	720	721
2		719	709	708	710	722	710	707	717	709	710
3		716	720	710	716	709	718	721	712	710	709
4		721	718	716	721	706	720	720	721	707	716
5		718	722	712	709	712	716	718	709	716	712
HORA		12:15	12:30	12:45	13:00	13:15	13:30	13:45	14:00	14:15	14:30
1		709	701	716	710	717	720	723	707	710	712
2		718	710	702	709	711	712	731	724	721	710
3		710	712	710	701	719	725	705	718	719	709
4		722	709	721	722	724	724	708	710	711	711
5		716	721	726	712	725	723	721	724	720	716
HORA		14:45	15:00	15:15	15:30	15:45	16:00	16:15	16:30	16:45	
1		710	720	730	712	707	719	715	691	704	
2		716	710	707	713	708	723	717	700	706	
3		707	709	711	730	723	716	696	721	711	
4		709	715	703	715	724	719	724	716	716	
5		712	721	724	717	716	709	727	709	712	

# total de muestras	29
Límite de Especificación Inferior	689
Valor Medio	710
Límite de Especificación Superior	731

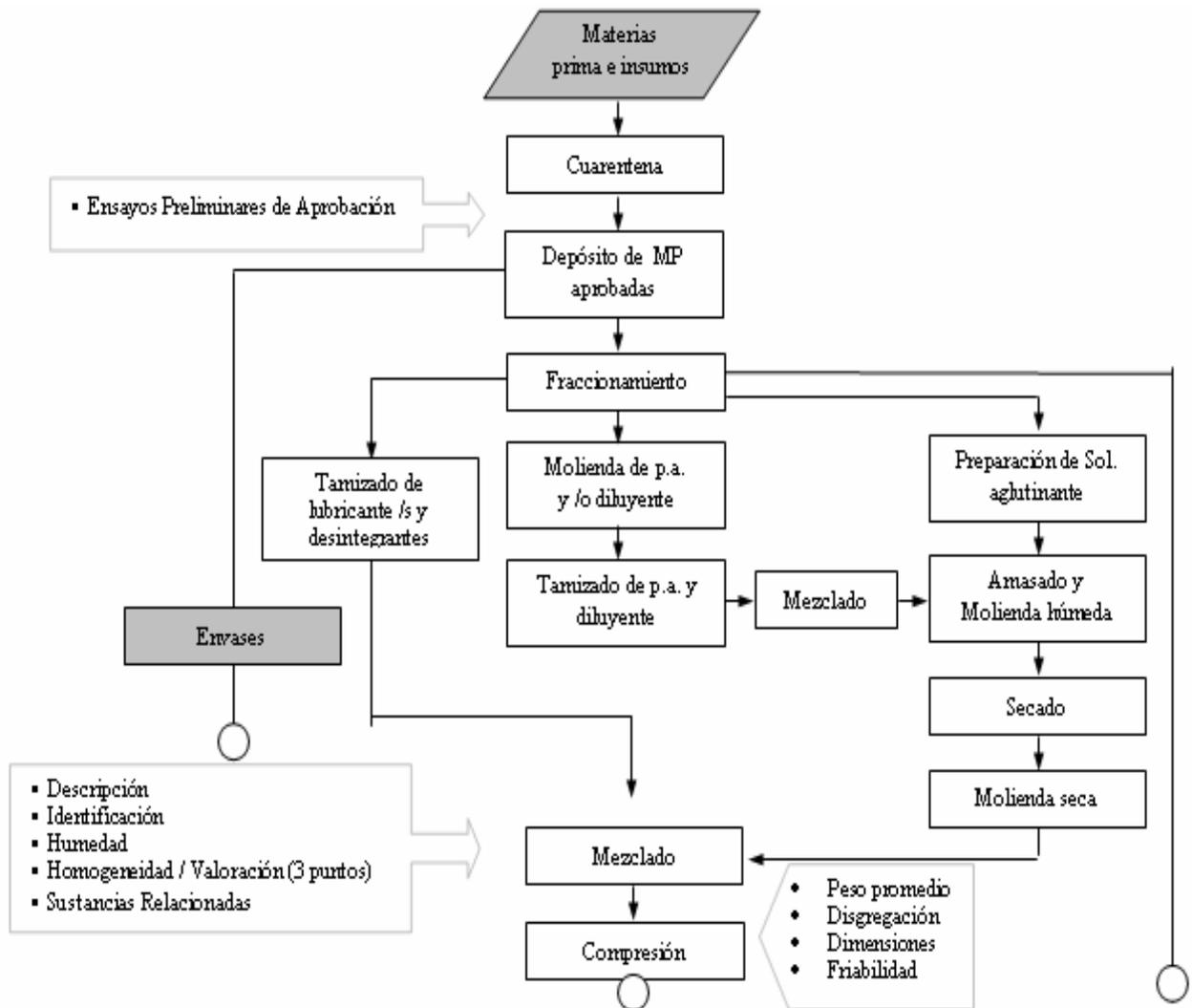




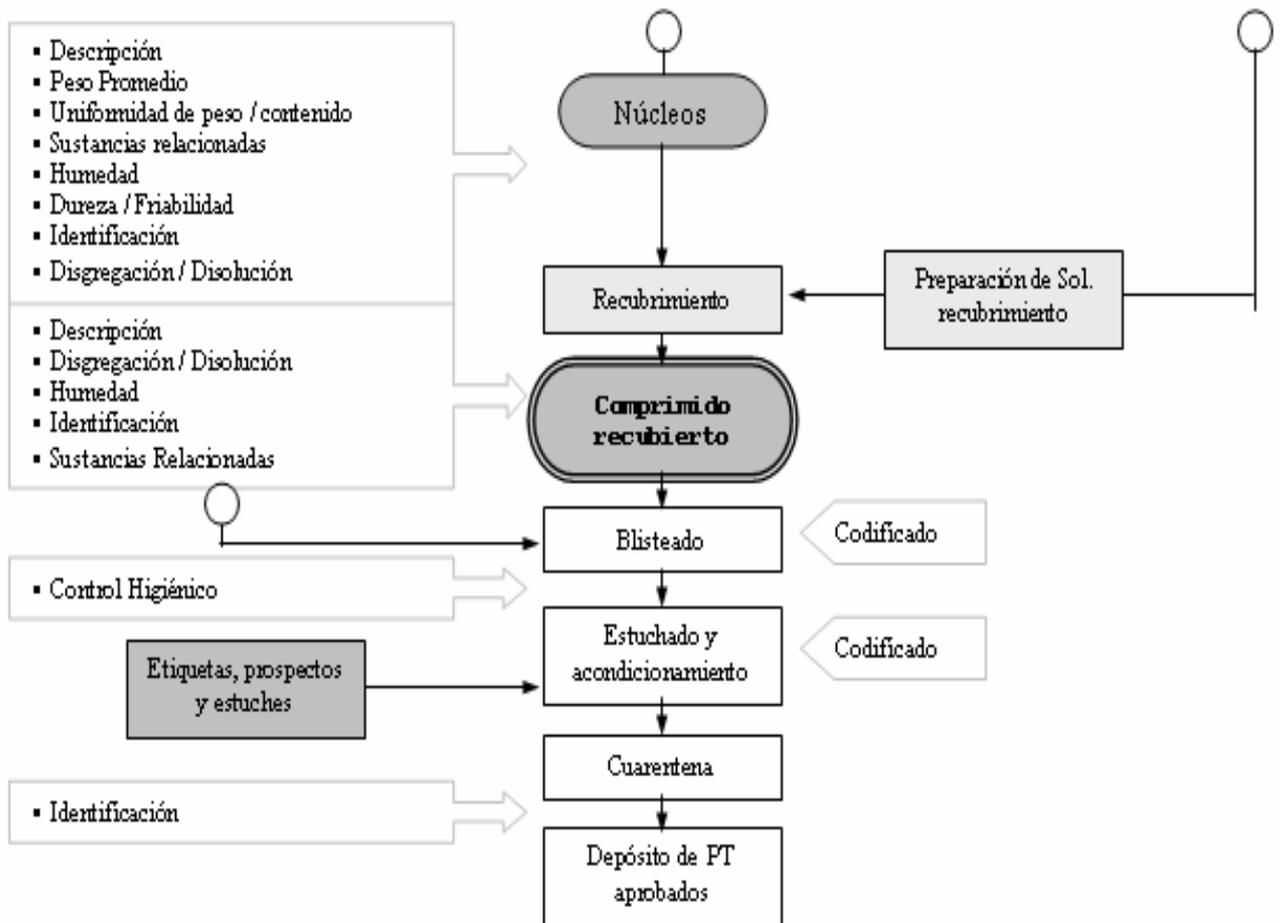
B. FLUJOGRAMAS DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DEL LABORATORIO



I) COMPRIMIDOS

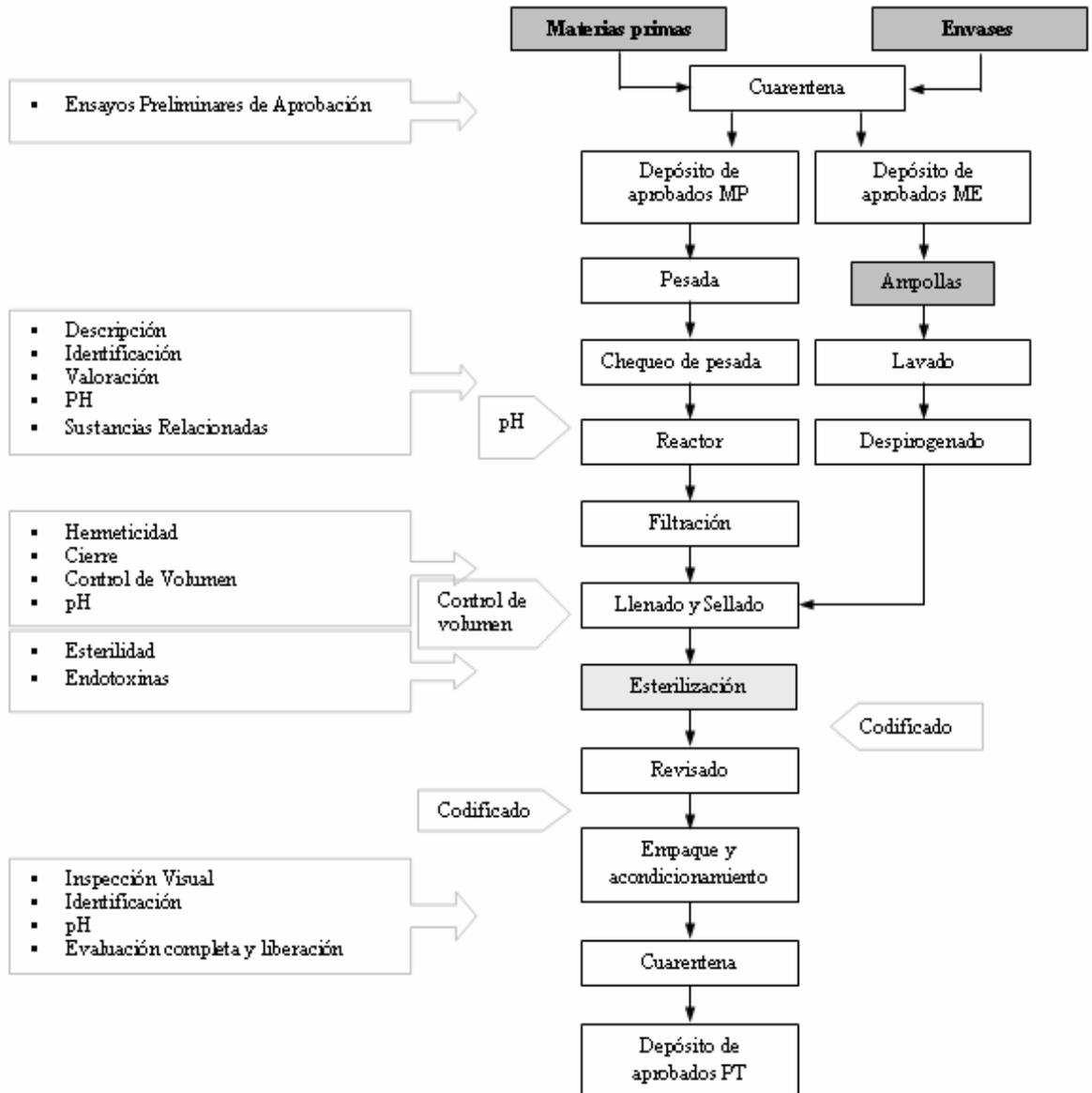


- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos

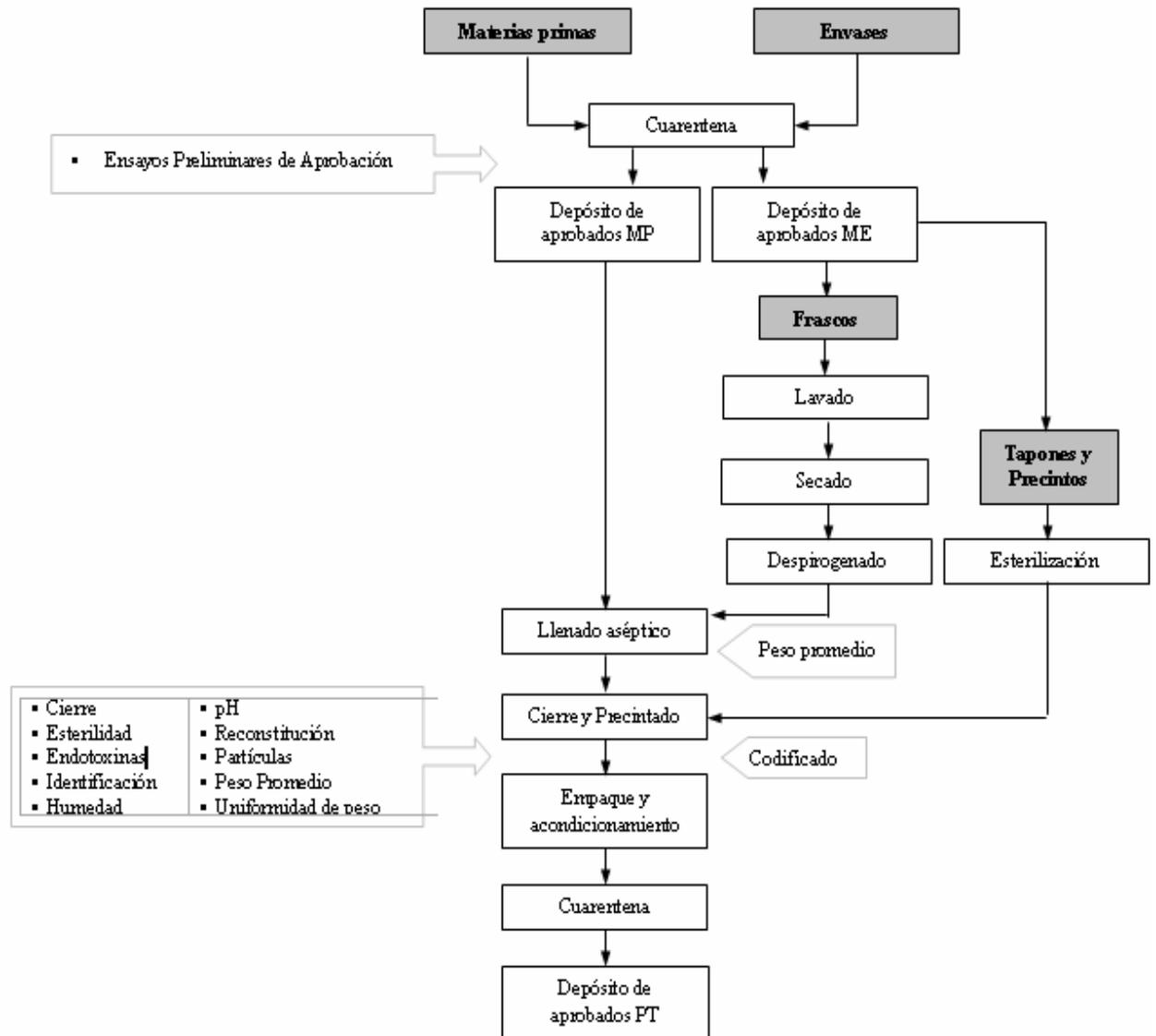
II) INYECTABLES LIQUIDOS



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



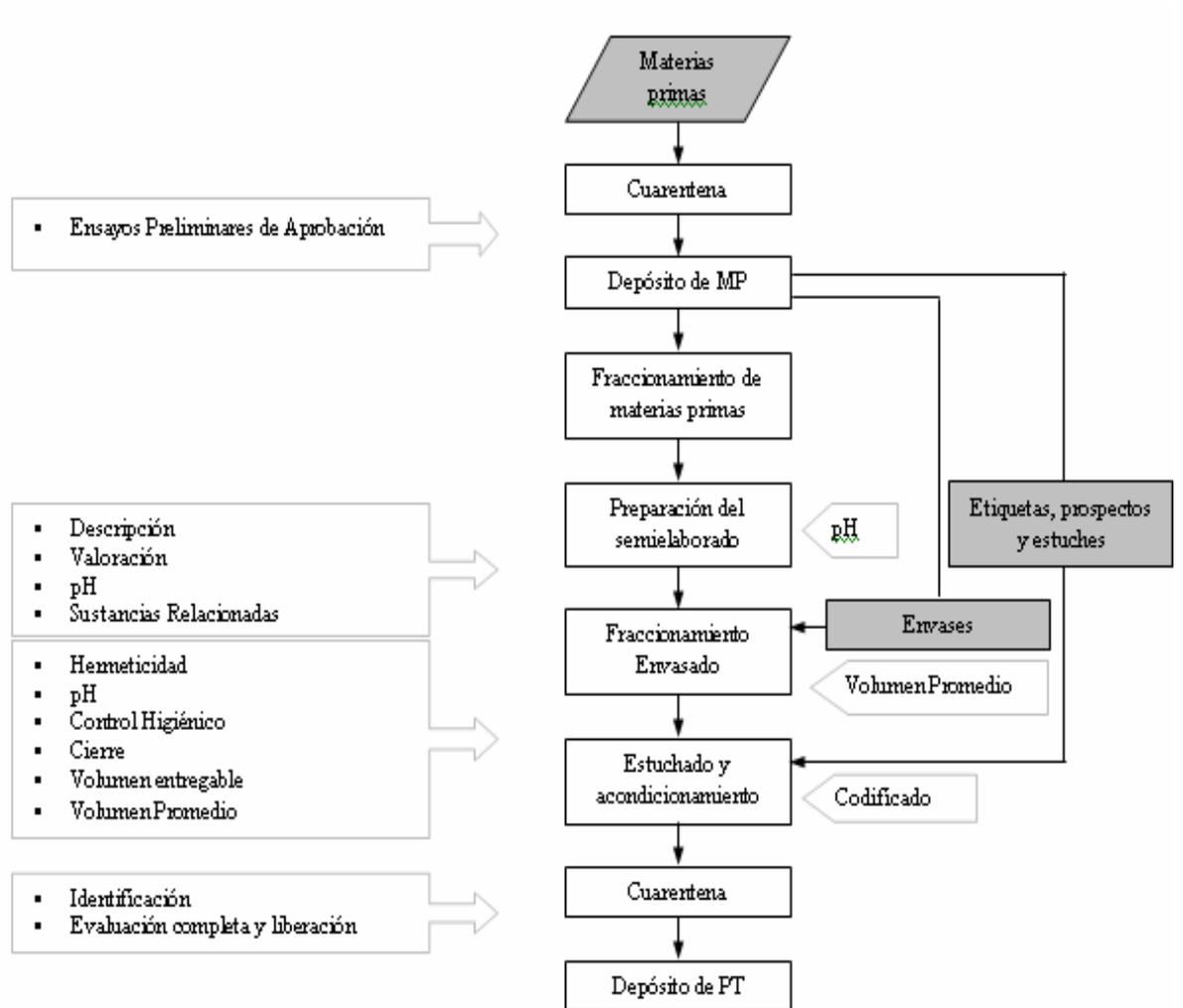
III) INYECTABLES SÓLIDOS:



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



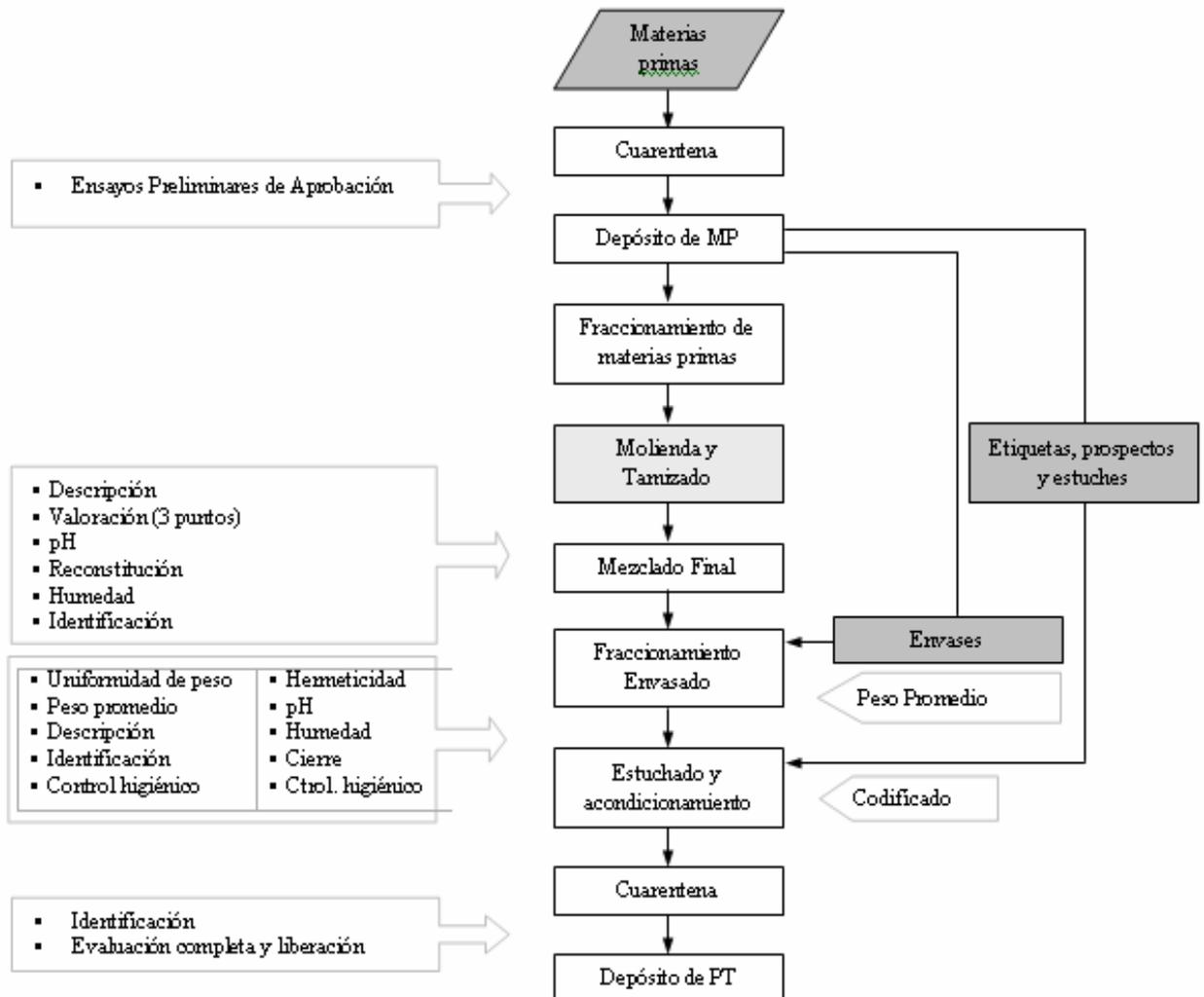
IV) JARABES LÍQUIDOS Y GOTAS



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



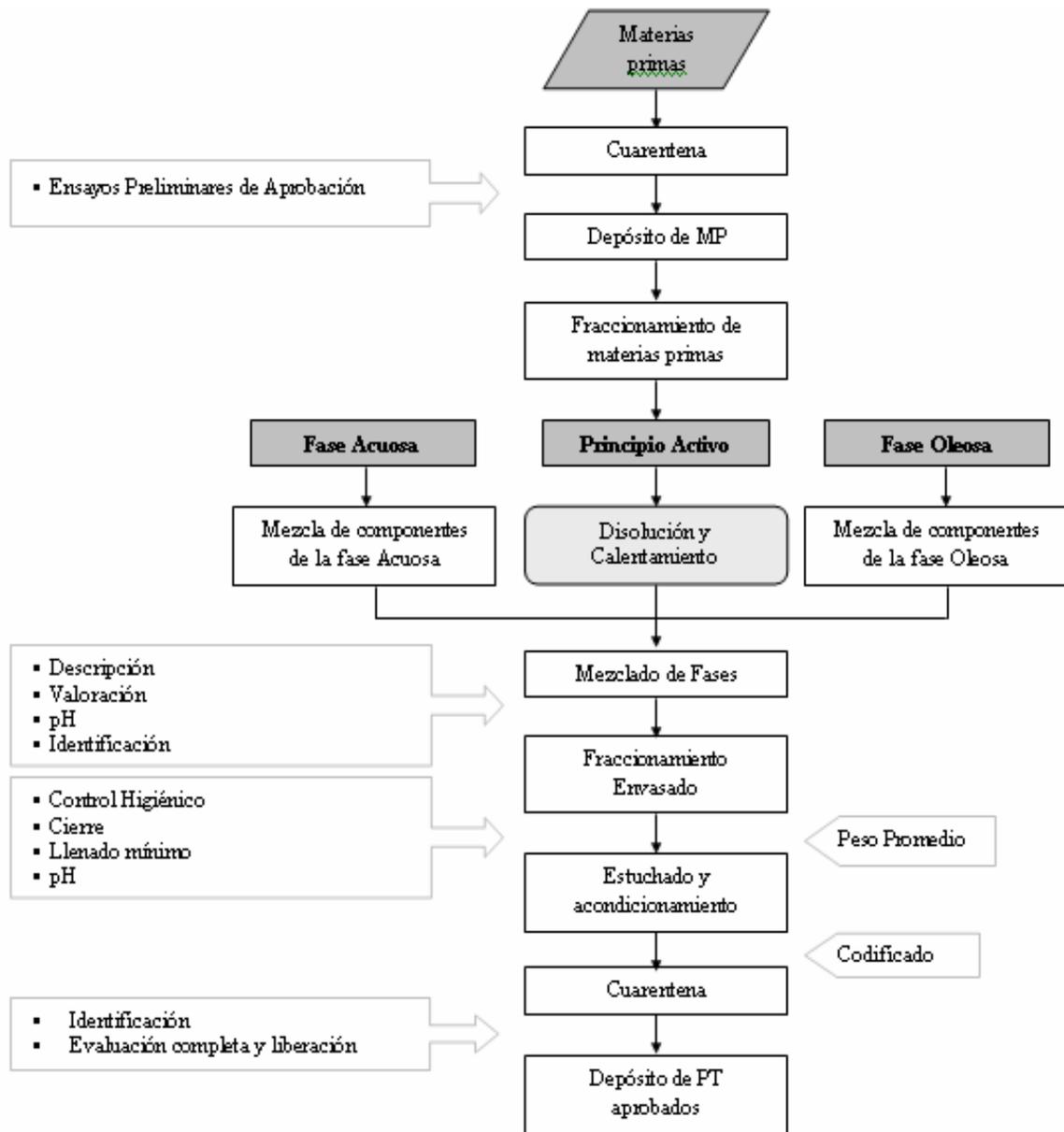
V) SUSENSIONES EXTEMPORÁNEAS:



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



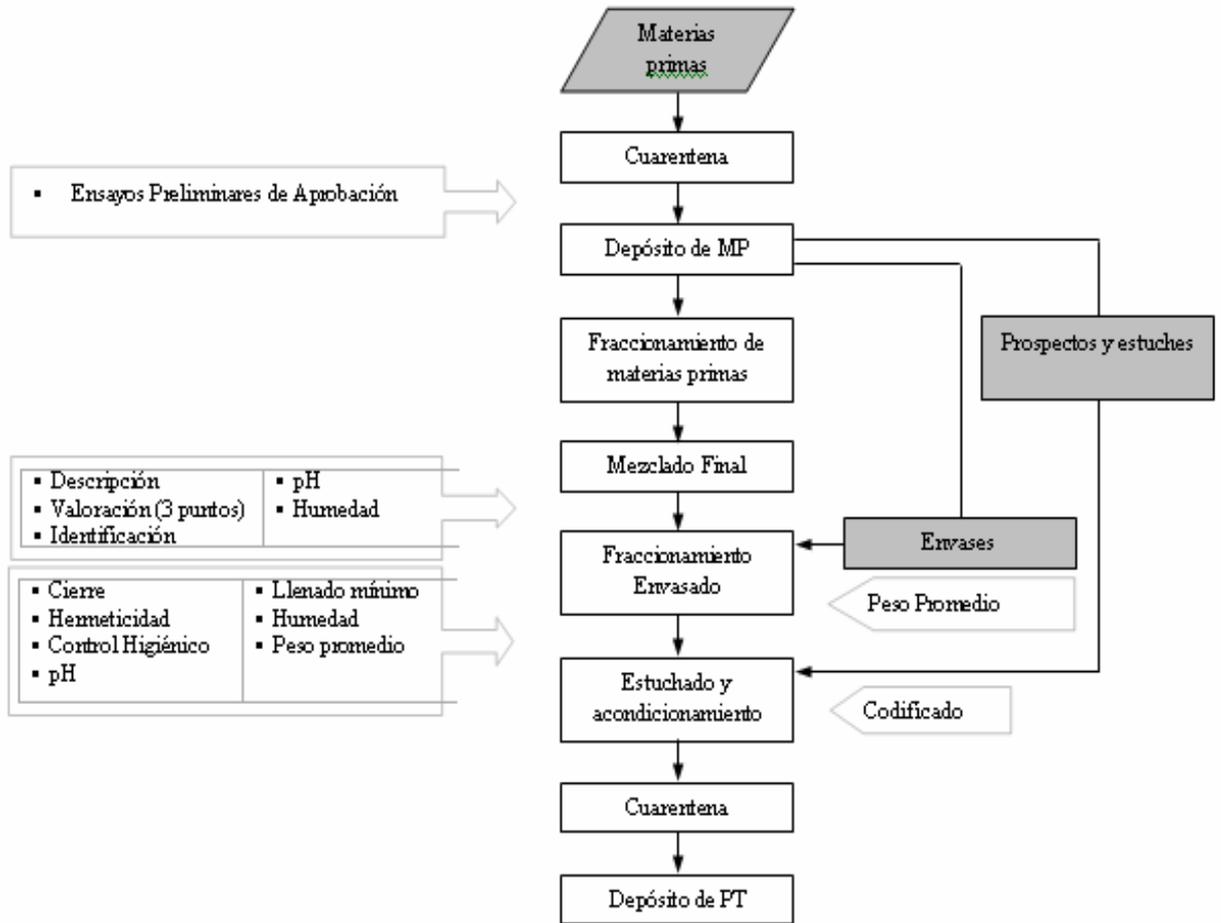
VI) CREMAS



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



VII) SALES DE REHIDRATACIÓN



- Procesos alternativos
- Materiales en proceso
- Análisis de Control de Calidad
- Controles de Procesos



10. BIBLIOGRAFÍA

1. Bassi Juan Carlos, 2005. Libro de la cátedra de Calidad del Instituto Tecnológico de Buenos Aires. 200 páginas. Edición Independiente.
2. Jerry Banks, 1998. Control de Calidad. 200 paginas. Editorial Limusa(Mexico)
3. Humberto Cantú Delgado, 1997. Desarrollo de una Cultura de Calidad. 382 páginas. Editorial McGraw Hill.
4. <http://www.softexpert.com/esp/cep-recursos.htm>
5. <http://www.calidad.com.ar/>
6. <http://www.leadtec.com/index.html>
7. <http://www.supercep.com/>
8. <http://www.softexpert.com/esp/spc.htm>
9. http://www.grupoabstract.com/products/software/spc_v.htm
10. <http://www.softexpert.com/esp/cep-recursos.htm>
11. <http://www.calidad.com.ar/>
12. <http://www.leadtec.com/index.html>
13. <http://www.supercep.com/>
14. <http://www.softexpert.com/esp/spc.htm>
15. http://www.grupoabstract.com/products/software/spc_v.htm

