

**Análisis de Riesgos /
Quality Risk Management**

5 /06/2014

R Beaus





Legge 626: Laurea ad Honorem



El primer libro de esta colección "Apuntes sobre tecnología farmacéutica" editado en mayo de 1999, fue el de "Validación industrial. Su aplicación en la industria farmacéutica y afines"

Agotada la primera edición de este libro y habiendo transcurrido 8 años desde su presentación en el mercado, el editor y autores tenemos conciencia que ha llorado mucho desde entonces.

Nuestra ilusión y compromiso ha sido escribir un nuevo libro que basándose en los principios ya clásicos de la validación, aporte la aplicación de nuevos conceptos de calidad, integrando los estudios del análisis de riesgos y gestión de riesgos en el desarrollo y fabricación de medicamentos, en especial a los estudios y procesos experimentales de cualificación y validación.

Por ello, en esta nueva edición, se estudian 20 temas, que recogen los conceptos actuales técnicos y su aplicación práctica de la cualificación y validación en la fabricación de las principales formas de dosificación, teniendo en cuenta las regulaciones actuales y exigencias de las autoridades sanitarias de la Unión Europea y de los Estados Unidos de América (USA).

Con la aplicación de las actuales normativas de la FDA, y la EMEA, las ICH Q7a, ICHQ8, ICHQ9 ICH Q10 y la aplicación del PAT, tenemos un camino oficial de calidad integral a seguir, que viene a complementar las GMP.

Por lo tanto, con la lectura, y estudio de este libro, los especialistas de la industria químico farmacéutica, ingenieros, químicos, veterinarios, biólogos, farmacéuticos etc, tendrán la oportunidad de ponerse al día en sus conocimientos y alcanzar en su aplicación práctica cotas más altas de fiabilidad y productividad y en general fabricar productos con la calidad requerida a menor costo

Por otra parte es un libro de texto, de lectura indispensable en cursos de especialización industrial



Cualificación y Validación
Elementos básicos de la calidad y productividad industrial

Ramon
Salazar

**Apuntes sobre
Tecnología Farmacéutica**

Cualificación y Validación

**Elementos básicos de la calidad
y
productividad industrial**

Editor

Ramon Salazar Macian

TEMA 3.- ANÁLISIS DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO EN LA CALIDAD FARMACÉUTICA

Salazar, Ramon & Adalid, José María

I.- Análisis del riesgo: Aplicación del análisis del riesgo y control de los puntos críticos (HACCP) a la calidad y control de los productos farmacéuticos . . .	112
1.- Introducción	112
2.- Definición.	113
3.- Normativas generales de aplicación del sistema Análisis del riesgo (HACCP)	113
4.- Aplicación del análisis del riesgo	114
4.1.- Formación de un equipo HACCP	114
4.2.- Descripción del producto y del proceso	115
4.3.- Identificación del uso clínico previsto	115
4.4.- Construcción de un diagrama de flujo.	
4.5.- Confirmar el diagrama de flujo in-situ.	
4.6.- Lista de potenciales puntos críticos (desviaciones) asociados a cada paso y considerar las medidas a tomar.	
4.7.- Determinar los puntos críticos a controlar	
4.8.- Establecer los límites para cada punto crítico	
4.9.- Establecimiento de un sistema de monitorización para controlar los puntos críticos (CCP)	
4.10.- Establecimiento de acciones correctivas	
4.11.- Comprobación de los procedimientos aplicados	
4.12.- Establecimiento de una buena documentación y registros	116
5.- Anexo 1.- Resumen de la aplicación HACCP a la validación	117
6.- Anexo 2.- Ejemplos de fallos comunes	122
II.- Gestión del riesgo en la aplicación de la calidad farmacéutica (Quality Risk Management ICHQ9)	123
1.- Introducción	123
2.- Alcance	124
3.- Principios de la gestión del riesgo (QRM)	124
4.- Procedimiento general de la gestión del riesgo	124
5.- Herramientas de la gestión del riesgo	125
5.1.- Métodos básicos que facilitan la aplicación de la gestión del riesgo	126
5.2.- Informal gestión del riesgo	126
5.3.- Análisis del riesgo y control de puntos críticos (HACCP)	126
5.4.- Operabilidad de análisis del riesgo (HAZOP)	127
5.5.- Análisis de fallos modales y efectos (FMEA).	127
5.6.- Análisis de fallos modales y efectos críticos (FMECA)	127
5.7.- Análisis del árbol de errores (FTA)	128
5.8.- Análisis preliminar del riesgo	128
5.9.- Selectividad y clasificación del riesgo	128
5.10.- Herramientas de soporte estadístico.	129
6.- Integración de la gestión del riesgo en la calidad de la industria y en operaciones regulatorias	129
7.- Glosario	130
8.- Anexo I.- Método potencial para poner en marcha la gestión del riesgo en la calidad (QRM) de la industria farmacéutica	131
8.1.- QRM como parte integral de la gestión de la calidad	132
8.2.- QRM como parte de las operaciones regulatorias.	133
8.3.- QRM como parte del Desarrollo	133
8.4.- QRM en infraestructuras, equipos y aparatos	134
8.5.- QRM como parte de la gestión de materiales	135
8.6.- QRM como parte de producción	136
8.7.- QRM como parte del laboratorio de control y estudios de estabilidad	136
8.8.- QRM como parte del acondicionamiento y etiquetaje.	136
8.9.- QRM en la mejora continua	137
9.- Bibliografía	137







EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

Single market, regulatory environment, Industries under vertical legislation
Pharmaceuticals and cosmetics

Brussels, July 2001

Working Party on Control of Medicines and Inspections

Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice

Title: Qualification and validation

First discussion in drafting group	
Discussion at the working Party on Control of Medicines and Inspection for release for consultation	16 September 1999
Pharmaceutical Committee	28 September 1999
Released for consultation	30 October 1999
Deadline for comments	28 February 2000
Final approval by Inspector's working party	December 2000
Pharmaceutical Committee (for information)	April 2001
Date for coming into operation	September 2001

Note that this document is based in the PICS/S recommendations

Principle

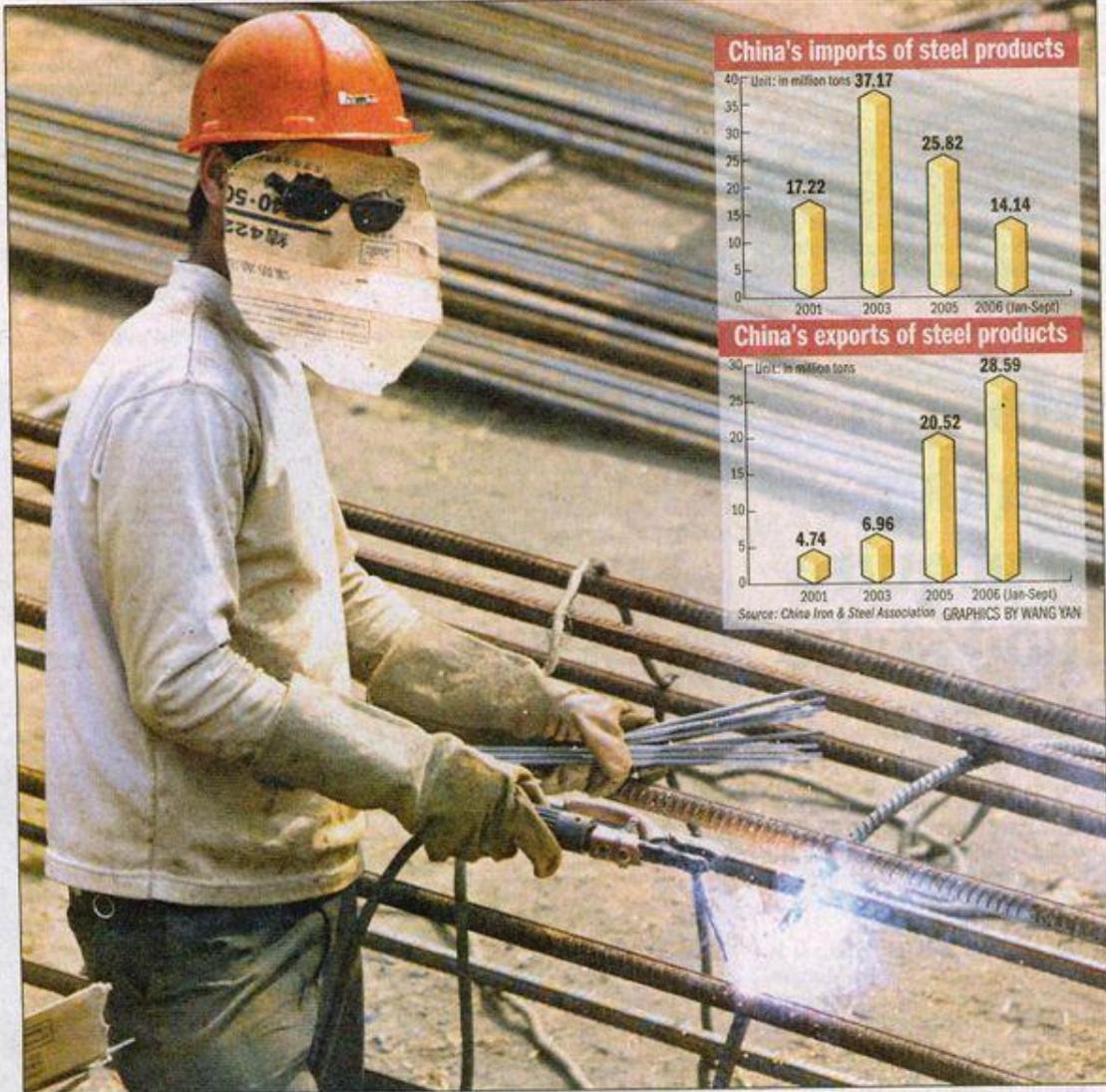
1. This Annex describes the principles of qualification and validation which are applicable to the manufacture of medicinal products. It is a requirement of GMP that manufacturers identify what validation work is needed to prove control of the critical aspects of their particular operations. Significant changes to the facilities, the equipment and the processes, which may affect the quality of the product, should be validated. A **risk assessment** approach should be used to determine the scope and extent of validation.

44. All changes that may affect product quality or reproducibility of the process should be formally requested, documented and accepted. The likely impact of the change of facilities, systems and equipment on the product should be evaluated, including **risk analysis**. The need for, and the extent of, re-qualification and re-validation should be determined.

Risk analysis

Method to assess and characterise the critical parameters in the functionality of an equipment or process.

is
at
e,
ig
o-
w
el
th
of
er
n,
r,
>
4
n
-
c
r
e
s
s
g
l
-
l



A worker welds at a construction site in Nanjing, the capital of East China's Jiangsu Province.

FILE PHOTO



19 2 2006



Brussels, 6 February 2014
SANCO/TSE/

The received contributions together with the identity of contributors will be made publicly available, unless the contributor objects to publication of his or her personal data on the grounds that such publication would harm his or her legitimate interests. In this case the contribution may be published in anonymous form. Otherwise the contribution will not be published nor will, in principle, its content be taken into account. For more information on the processing of your personal data in the context of this consultation, read the specific Privacy Statement available at: [link to Privacy Statement](#)

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines for Good Manufacturing Practice
for Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 15: Qualification and Validation

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

Status of the document: Revision 1

Proposed document time table:

Deadline for comments on the draft concept paper	February 2013
Draft guideline discussion in the GMDP IWG	June 2013
Draft guideline discussion with other groups	June – September 2013
Comments by GMDP IWG and PIC/S	October 2013
Adoption of Final Draft for public consultation – Delayed due to additional GMDP IWG comments	(November 2013) – January 2014

Start of public consultation – delayed	(December 2013) – February 2014
End of public consultation (deadline for comments)	(March 2014) – May 2014
Re-discussion in GMDP IWG	September 2014
Expected adoption by EC	October 2014

Reasons for changes: Update as per concept paper on revision of Annex 15.

Summary of changes: This change to annex 15 takes into account changes to other sections of the EU-GMP Guide Part I, Annex 11, ICH Q8, Q9, Q10 and Q11, QWP guidance on process validation and changes in manufacturing technology.

Deadline for coming into operation: to be determined.

General

A quality **risk management** approach should be applied throughout the lifecycle of a medicinal product. As part of a quality risk management system, decisions on the scope and extent of validation and qualification should be based on a justified and documented **risk assessment** of the facilities, equipment, utilities and processes. The principles in ICH Q8, Q9, Q10 and Q11 or other systems guaranteeing at least the same level of product quality and security should be used to support validation and qualification activities.

1.7 A quality **risk management** approach should be used for validation activities with risk assessments repeated, as required, in light of increased knowledge and understanding from any changes during the project phase or during commercial production. The way in which **risk assessments** are used to support validation activity should be clearly documented.

3.2 The specification for new facilities, systems or equipment should be defined in a URS and/or a functional specification. The essential elements of quality need to be built in at this stage and any **GMP risks** minimised. The URS should be a point of reference throughout the validation life cycle.

4.6 Process validation should establish whether all quality attributes and process parameters which are considered important for ensuring the validated state and acceptable product quality can be consistently met by the process. The basis by which process parameters and quality attributes were identified as being critical or non-critical should be clearly documented, taking into account the results of any **risk assessment** activities.

4.11 The suppliers of critical starting and packaging materials should be qualified prior to the manufacture of validation batches; otherwise a justification based on the application of quality **risk management** principles should be documented.

4.17 The number of batches manufactured and the number of samples taken should be based on quality **risk management** principles, allow the normal range of variation and trends to be established and provide sufficient data for evaluation. Each manufacturer must determine and justify the number of batches necessary to demonstrate a high level of assurance that the process is capable of consistently delivering quality product.

5.3 A **risk assessment** should be performed to consider the impact of conditions other than temperature during transportation e.g. humidity, vibration, handling, delays during transportation, failure of data-loggers, topping up liquid Nitrogen, product susceptibility and any other relevant factors.

7.3 A **risk assessment** should be carried out where there may be direct contact with the product e.g. HVAC systems or indirect contact such as through heat exchangers to mitigate any risks of failure.

9.5 Limits for the carry over of product residues should be based on a toxicological evaluation to determine the product specific permitted daily exposure (PDE) value. The justification for the selected PDE value should be documented in a **risk assessment** which includes all the supporting references. The removal of any cleaning agents used should also be confirmed.

9.11 Typically the cleaning procedure should be performed an appropriate number of times based on a **risk assessment** and meet the acceptance criteria in order to prove that the cleaning method is validated.

11.4 Quality **risk management** should be used to evaluate planned changes to determine the potential impact on product quality, pharmaceutical quality systems, documentation, validation, regulatory status, calibration, maintenance and on any other system to avoid unintended consequences and to plan for any necessary process verification or requalification efforts.

Quality by design

A systematic approach that begins with predefined objectives and emphasises product and process understanding and process control, based on sound science and quality **risk management**.





ICH Q9

Quality Risk Management

Principios de la Gestión del Riesgo

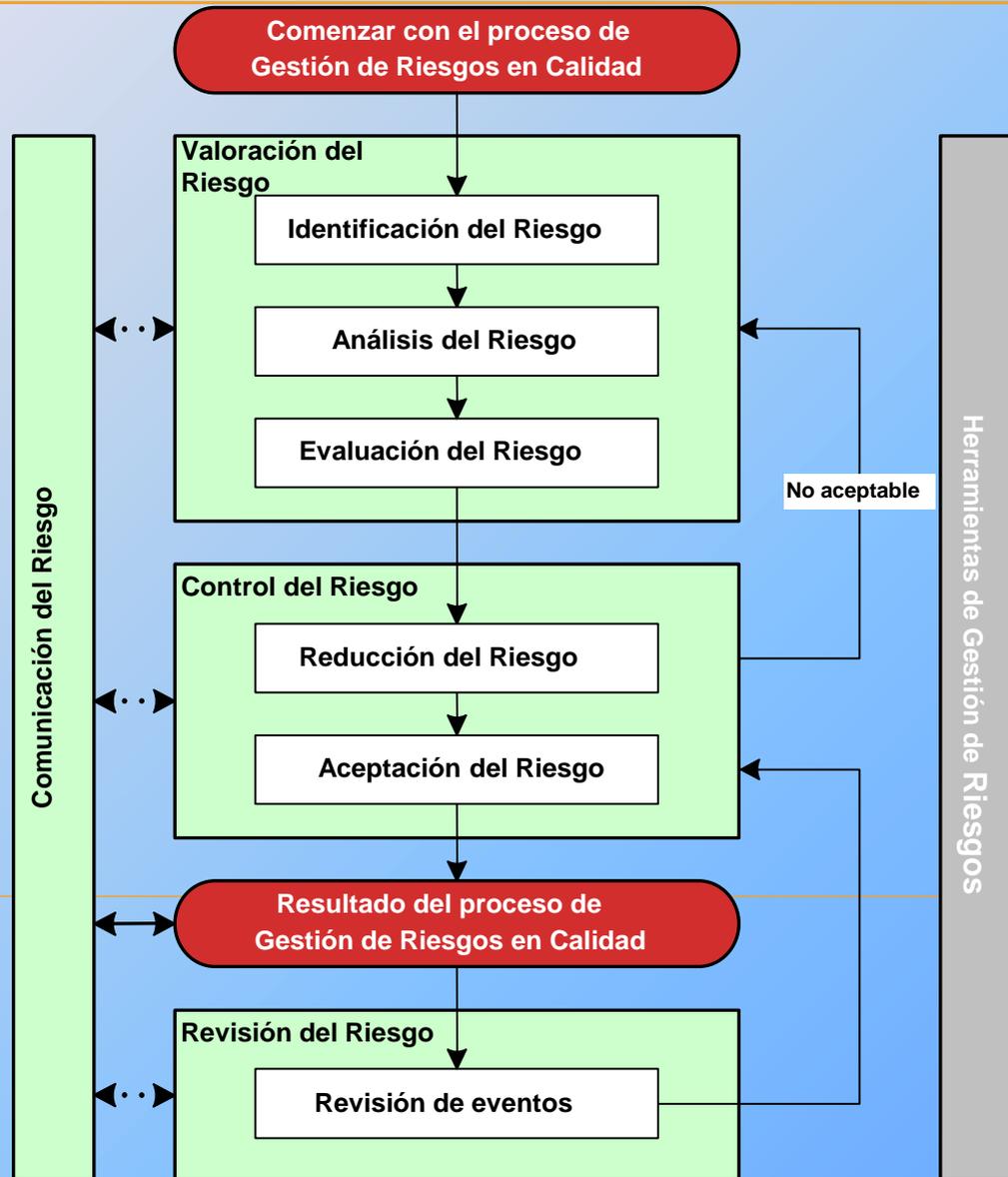
La evaluación del riesgo para la calidad debería basarse en el **conocimiento científico** y en relacionarlo con la **protección del paciente**

El **nivel de esfuerzo**, tanto formal como a nivel de documentación en el proceso de gestión de riesgo en la calidad debe ser conmensurado con el **nivel de riesgo**

Proceso General de Gestión del riesgo

La gestión del riesgo es un **proceso sistemático** para la **valoración, control, comunicación y revisión** de los riesgos para la calidad de un medicamento a través de su ciclo de vida.

Proceso General de Gestión de riesgos en Calidad







Valoración del riesgo

Consiste en la identificación de los peligros y el análisis y la evaluación del riesgo asociado a la exposición a esos peligros identificados.

Identificación del Riesgo
Qué puede ir mal?

3 preguntas
fundamentales

Análisis del Riesgo

Cuál es la (**probabilidad**) de que vaya mal?

Evaluación del Riesgo

Cuáles son las consecuencias (**gravedad**)?

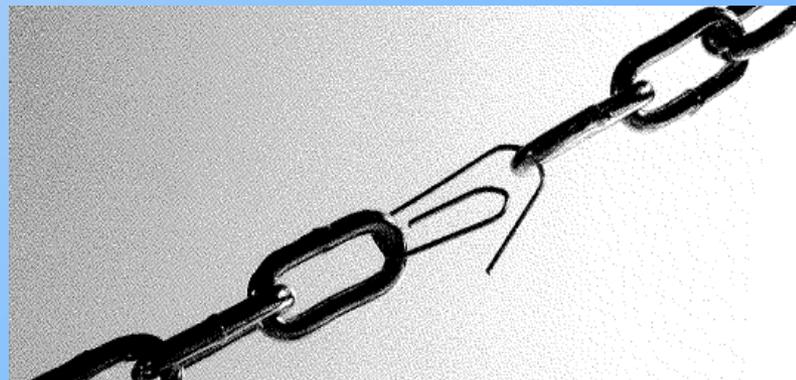
Es fácilmente detectable (**detección**)



Identificación del riesgo

“Qué podría ir mal?”

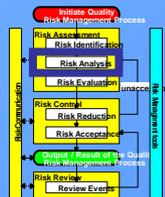
- ✓ El uso sistemático de información para **identificar peligros** referidos al riesgo o problema.
- ✓ La información utilizada puede incluir:
 - datos históricos
 - análisis teóricos



Análisis del riesgo

El análisis :

- ✓ Es la estimación del riesgo asociada a los peligros identificados.
- ✓ Proceso cualitativo o cuantitativo por medio del cual se asocia la *probabilidad de ocurrencia* con la *gravedad de los daños*.
- ✓ En algunas herramientas también se considerare la *facilidad de detección*



Evaluación del riesgo

“Cual es el riesgo?”

- ✓ Comparar el riesgo identificado y analizado con un criterio de riesgo establecido.
- ✓ Considerar la robustez de la evidencia para las tres preguntas fundamentales.
- ✓ Los resultados de la evaluación del riesgo pueden ser expresados:
 - **Cuantitativamente**, si se utiliza una probabilidad numérica.
 - **Cualitativamente**, usando descripciones como “alto”, “medio” o “bajo”, los cuales deben ser definidos con el mayor detalle posible.



Control del riesgo

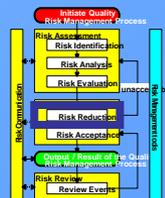
Consiste en la toma de decisiones para reducir o aceptar el riesgo. El *trabajo* involucrado en esta etapa debe ser consecuente con el *impacto* del riesgo.



Reducción del riesgo

Se focaliza en procesos de **mitigación o eliminación** del riesgo cuando supera el límite de aceptabilidad.

La reducción de riesgo incluye acciones para mitigar la detectabilidad o probabilidad del daño



Aceptación del riesgo

Decisión

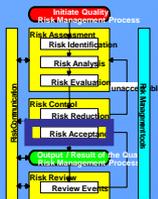
- ✓ *Formal* de aceptar el riesgo residual
- ✓ *Pasiva* cuando los riesgos residuales no han sido especificados.



Aceptación del riesgo

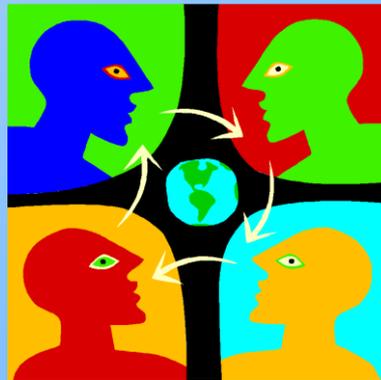
Algún tipo de daños no puede eliminarse en su totalidad en estas circunstancias :

- ✓ Hay que asegurar que se han utilizado las mejores estrategias de Risk management y se ha alcanzado un nivel aceptable.
- ✓ El nivel aceptable depende de muchos parámetros y debe definirse caso a caso.



Comunicación del riesgo

Transmisión de la información referente a los riesgos entre las personas que gestionan el riesgo y las personas que pueden verse afectadas por el daño producido.



Revisión del riesgo

- ✓ **Revisión** de los resultados obtenidos en todo el proceso
- ✓ Tener en cuenta nuevos conocimientos y **experiencia**
- ✓ Utilizarlo para eventos planificados y no planificados
- ✓ Implementar un **mecanismo de revisión** o monitorización de eventos
- ✓ **Reconsideración** de las decisiones de aceptación de riesgos (cuando corresponda)







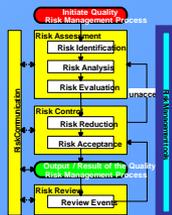
Herramientas gestión del riesgo

- ✓ 1- Métodos básicos de gestión de riesgos
- ✓ 2 - Análisis de efectos de modo de fallos (Failure Mode Effects Analysis-FMEA)
- ✓ 3 - Análisis de modo de fallos, efectos y criticidad (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis-FMECA)
- ✓ 4 - Análisis de árbol de fallos (Fault Tree Analysis-FTA)
- ✓ 5 - Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)



Herramientas gestión del riesgo

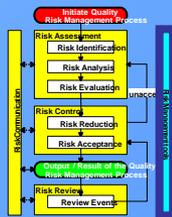
- ✓ 6 - Análisis de operabilidad de Riesgos (Hazard Operability Analysis-HAZOP)
- ✓ 7 - Análisis de Riesgos Preliminar (Preliminary Hazard Analysis-PHA)
- ✓ 8 - Jerarquización y filtro de riesgos
- ✓ 9 - Herramientas estadísticas



Métodos Básicos para gestión del riesgo

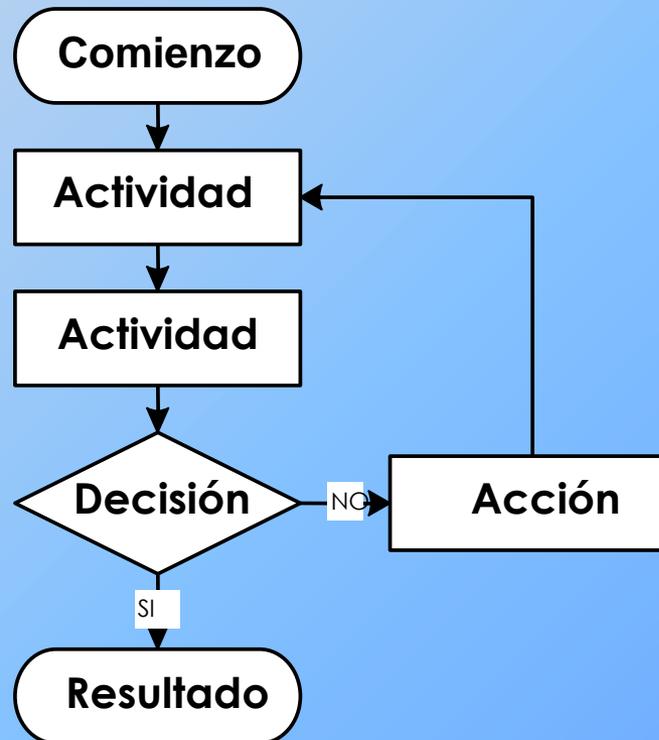
Organización de la información para facilitar la toma de decisiones

- ✓ Diagramas de flujo
- ✓ Listados de verificación
- ✓ Diagrama de proceso
- ✓ Diagrama de causa efecto (También llamado Isikawa o Diagrama de Pez)



Métodos Básicos para gestión del riesgo

a) Diagrama de Flujo



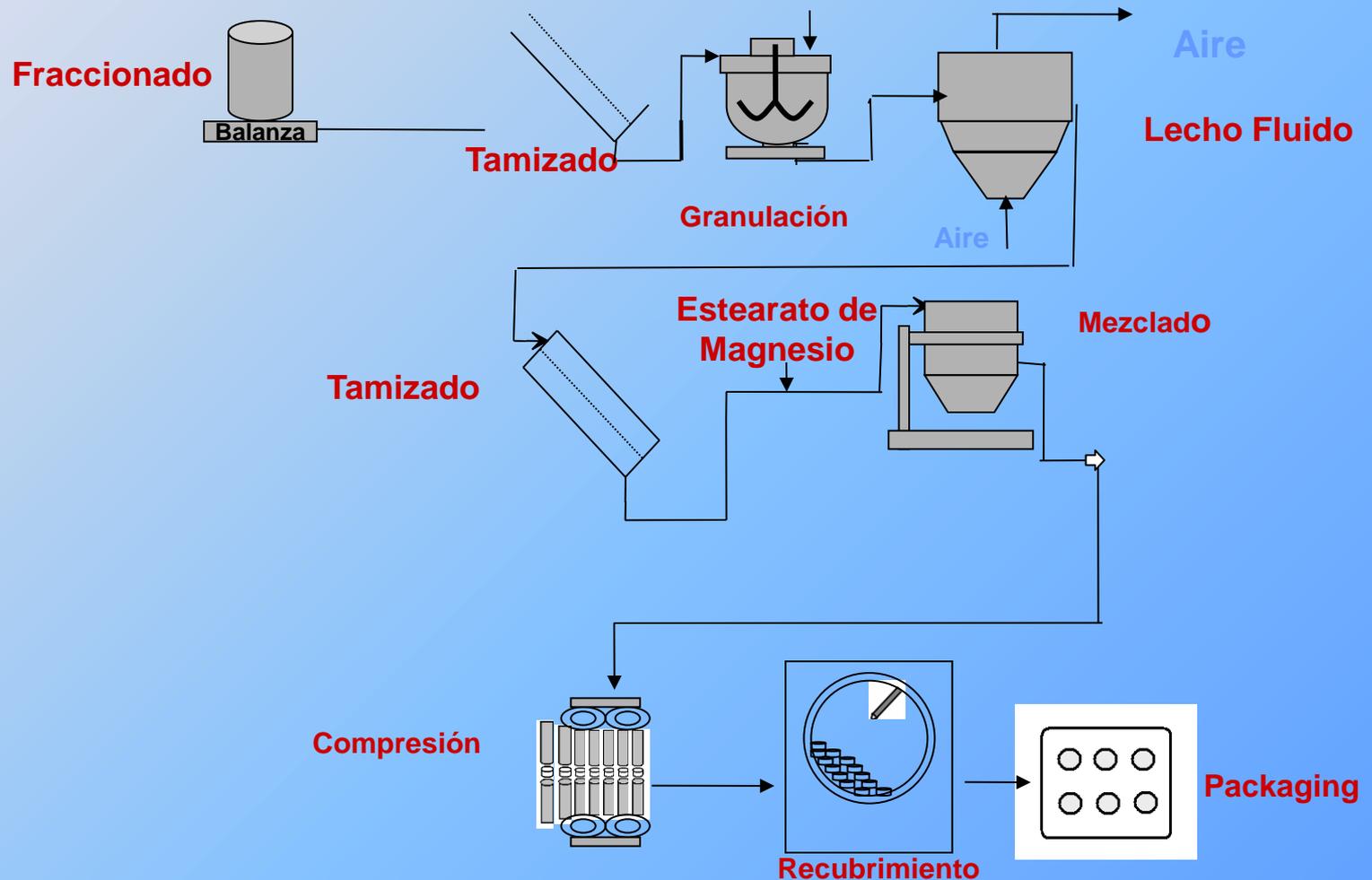
Métodos Básicos para gestión del riesgo

b) Listado de Verificación (Checklist)

Preguntas habituales para la Investigación de un Proceso No Cubierto por los Controles	
Sí ___ No ___	¿Existen diferencias en la precisión de medición de los instrumentos/métodos empleados?
Sí ___ No ___	¿Existen diferencias en los métodos usados por los diferentes empleados?
Sí ___ No ___	¿Está el proceso afectado por el entorno, por ejemplo, la temperatura y la humedad?
Sí ___ No ___	¿Se han producido cambios significativos en el entorno?
Sí ___ No ___	¿Resulta el proceso afectado por condiciones predecibles? Por ejemplo, el desgaste de las herramientas
Sí ___ No ___	¿Participó del proceso en ese momento personal sin cualificación?
Sí ___ No ___	¿Se ha producido un cambio en las fuentes de suministro del proceso? Ejemplo: materia prima,...
Sí ___ No ___	¿Está el proceso afectado por el cansancio de los empleados?
Sí ___ No ___	¿Se produjo un cambio en las políticas?

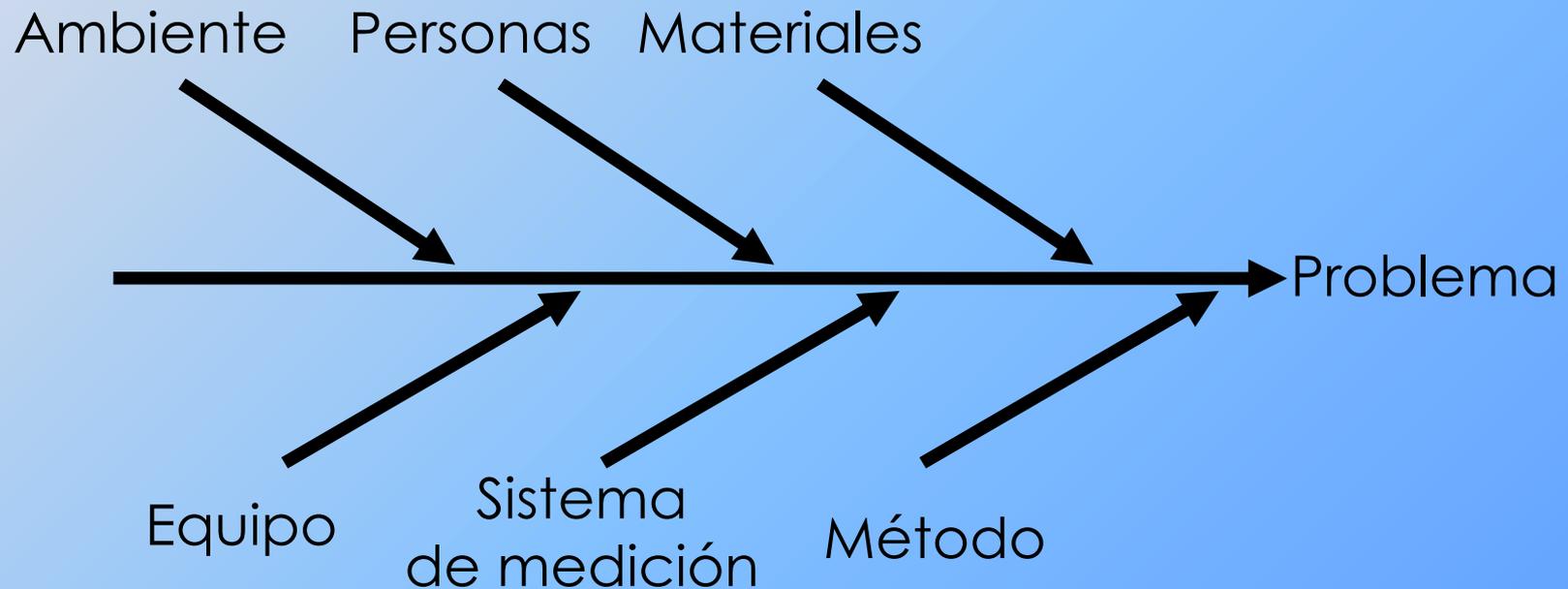
Métodos Básicos para gestión del riesgo

c) Mapa del proceso



Métodos Básicos para gestión del riesgo

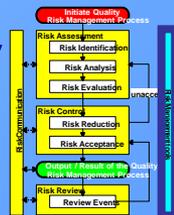
d) Diagrama de Causa y Efecto



2 - Análisis de efectos de modo de fallos (Failure Mode Effects Analysis-FMEA):

- ✓ Se basa en conocimiento del producto y del proceso
- ✓ Analiza procesos complejos y los convierte en pasos manejables .
- ✓ Identifica los posibles fallos y efectos

3- **FMCEA:** Agrego análisis de criticidad considerando la gravedad, detectabilidad y probabilidad del daño



Nivel de Riesgo	Criterio de clasificación
Bajo	No hay incumplimiento de la normativa GMP, es muy POCO PROBABLE que se produzca el daño.
Medio	No hay incumplimiento de la normativa GMP, Riesgo para la Calidad del producto, FACILMENTE detectable mediante los mecanismos de prevención y control habituales
Alto	Incumple normativa GMP, Riesgo para la Calidad del producto DIFICILMENTE detectable mediante los mecanismos de prevención y control habituales

Nivel de Riesgo	Criterio de clasificación
Bajo	Tolerable. No es necesario realizar medidas complementarias o mitigadoras
Medio	Se deben realizar acciones para asegurar que el riesgo es el esperado y no aumentará.
Alto	Implica acciones inmediatas para reducir el nivel de riesgo hasta alcanzar niveles medios o bajos.

✘ Ej. Criterios de puntuación

Parámetro	Valor numérico	Interpretación
Probabilidad	1	Poco probable
	3	Probable
	6	Muy Probable
Gravedad	1	Poco grave
	2	Grave
	3	Muy Grave
Detección	1	Fácilmente detectable
	2	Detectable
	3	Difícilmente detectable

Metodología

Probabilidad (P)	Poco probable	Infrecuente difícil de suceder
	Probable	Sucedirá probablemente
	Muy Probable	Sucedirá con certeza
Gravedad (G)	Poco grave	No afecta al producto
	Grave	Podría afectar a la calidad del producto
	Muy Grave	Afecta directamente a la calidad del producto
Detección (D)	Fácilmente detectable	Los controles detectaran los fallos
	Detectable	Los controles posiblemente detectaran los fallos
	Difícilmente detectable	Muy difícil de detectar

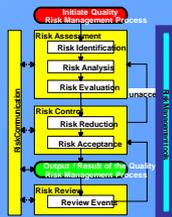
- ✘ Nivel de riesgo según puntuación
- ✘ La puntuación (RAI) de cada uno de las operaciones de riesgo analizadas se determina multiplicando el valor de los tres factores

CLASIFICACIÓN DE LAS FUNCIONES	PUNTUACIÓN
Funciones con riesgo bajo	≤ 9
Funciones con riesgo medio	$9 < X < 18$
Funciones con riesgo alto	≥ 18

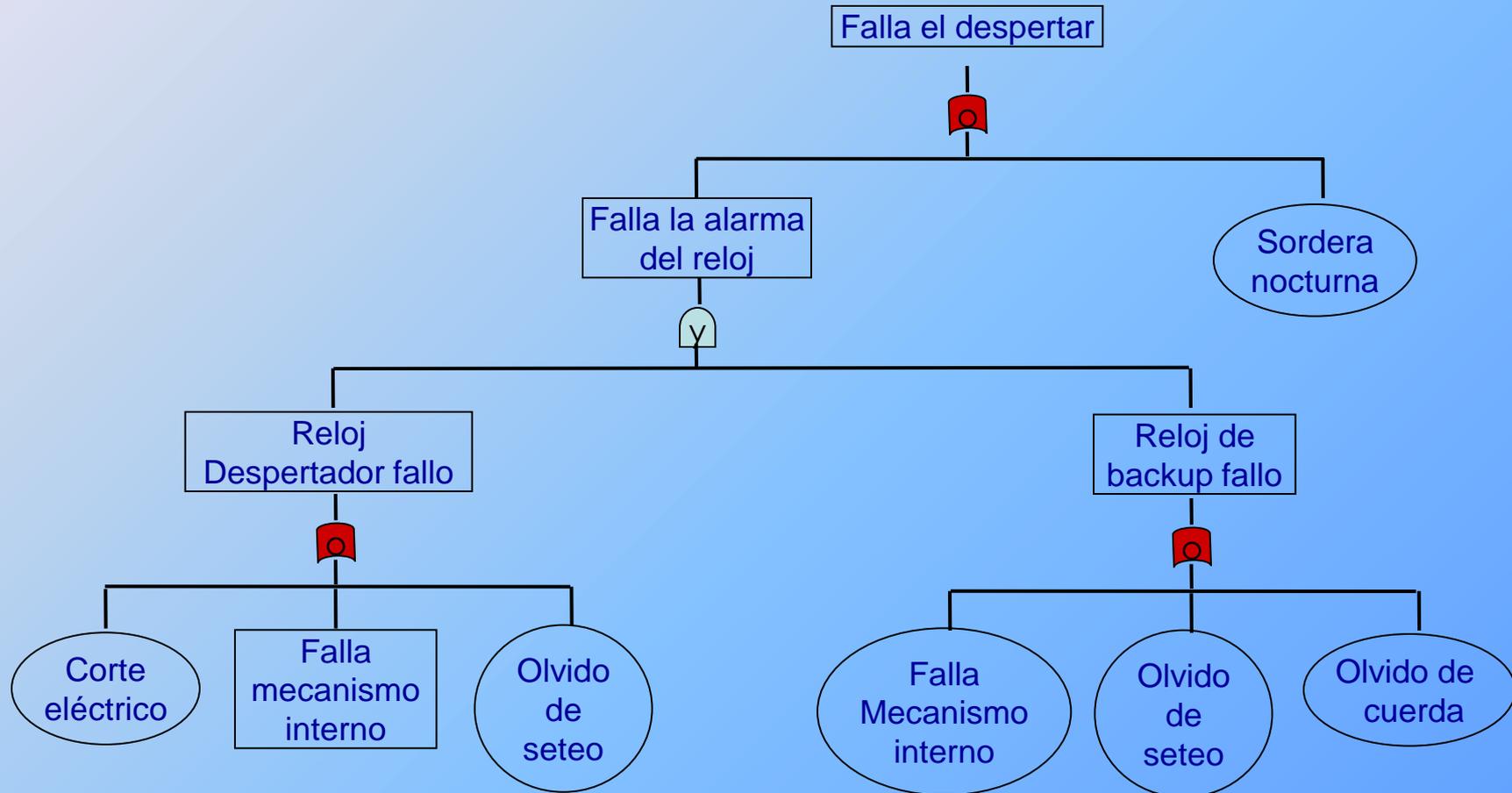
Nivel de Riesgo	Criterio de clasificación
Bajo	Tolerable. No es necesario realizar medidas complementarias o mitigadoras
Medio	Se deben realizar acciones para asegurar que el riesgo es el esperado y no aumentará.
Alto	Implica acciones inmediatas para reducir el nivel de riesgo hasta alcanzar niveles medios o bajos.

4 - Análisis de efectos de modo de fallos (FTA):

- ✓ Asume el fallo de la funcionalidad de un producto o proceso
- ✓ Identifica todas las causas raíz potenciales de un problema o fallo
- ✓ Evalúa fallos de un sistema a la vez



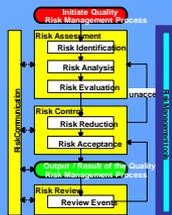
Ej - Análisis de efectos de modo de fallos (FTA):



5 - Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)

Para qué lo uso?

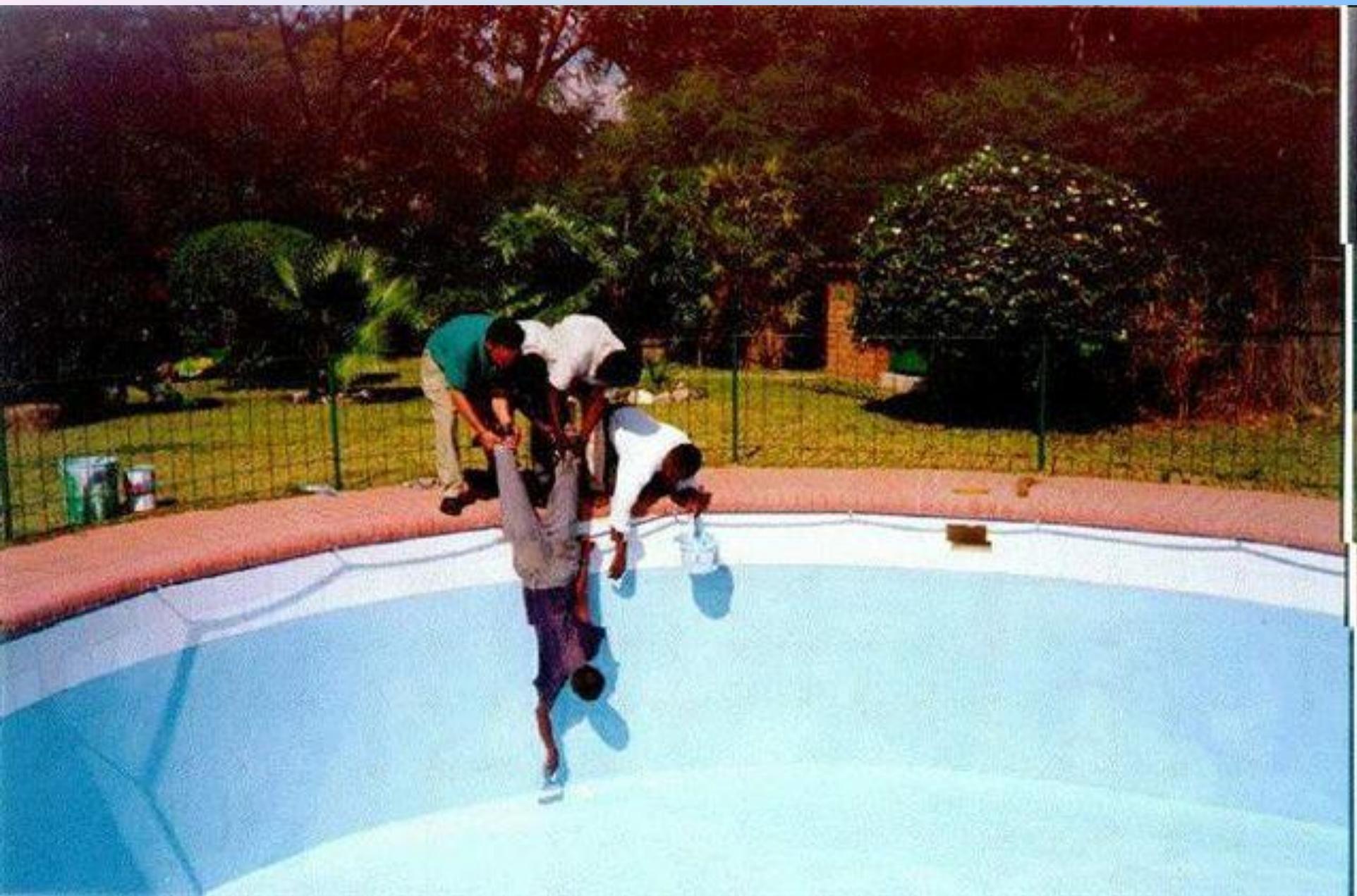
- ✓ Identificar y gestionar riesgos asociados a peligros físicos, químicos y biológicos (incluyendo contaminaciones microbiológicas).
- ✓ Respaldar la elección de puntos críticos de control (cuando se conoce bien el proceso).
- ✓ Facilita el monitoreo de puntos críticos en el proceso de manufactura y en otras fases del ciclo de vida.



✓ Etapa de compresión

Máquina automática sin control de operador constante

Riesgo de calidad	Punto Crítico de Control (CCP)	Nivel objetivo	Límites críticos	Comentarios
Influencia de la apariencia sobre la especificación	velocidad	400.000	<400.000	Establecer qué parámetro se debe ajustar
Influencia de la dureza sobre la especificación	fuerza de compresión	15 kN	13-18kN	En función del peso del comprimido, y de su grosor y dureza
Influencia del ensayo sobre la especificación	variación del peso	200 mg	180-220 mg	+/- 10 %





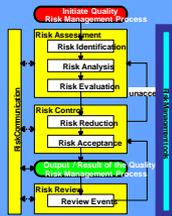
6 - Análisis de operabilidad de Riesgos (Hazard Operability Analysis - HAZOP)

Teoría que asume que los riesgos están causados por **desviaciones** del diseño o de intenciones de operación

Identifica **desviaciones potenciales** del uso normal

Cómo hacerlo?

Técnica de “**brainstorming**” sistemática para identificar peligros utilizando “palabras guía” aplicadas a parámetros relevantes.

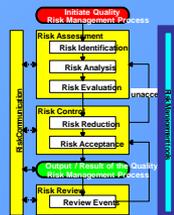


Palabra guía	Explicación	Observaciones
NO, NINGÚN	Ausencia total de la función	Ninguna parte de la función está activa, y tampoco hay otra función
MAS MENOS	Aumento cuantitativo o Disminución cuantitativa	Aplica a cantidades y propiedades como flujo, temperatura, y también para funciones como calentamiento.
ASI COMO PARCIALMENTE	Aumento cualitativo o Disminución cualitativa	Adicionalmente otras funciones ocurren. Sólo algunas funciones se cumplen, otras no.
INVERSO	La inversa lógica de la función deseada	Aplica principalmente a funciones, por ej. Flujo inverso, o a una reacción química reversible. También puede aplicarse a materiales, como por ej. Veneno en lugar de antídoto, o un isómero en lugar de otro.
OTRO	Cambio total	La función original no ocurre. Algo completamente diferente pasa.

7 - Análisis de Riesgos Preliminar (Preliminar Hazard Analysis - PHA)

Análisis basado en aplicar *experiencias previas* o conocimiento de un peligro para identificar *peligros futuros*, situaciones peligrosas y eventos que pueden causar un daño.

Estimar la probabilidad de ocurrencia para una actividad dada, infraestructura, producto o sistema.



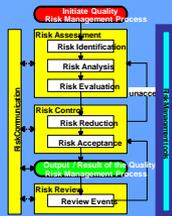
JERARQUIZACION Y FILTRO DE RIESGOS

8 – Jerarquización y Filtro de Riesgos

Análisis utilizado para *priorizar y comparar* riesgos.

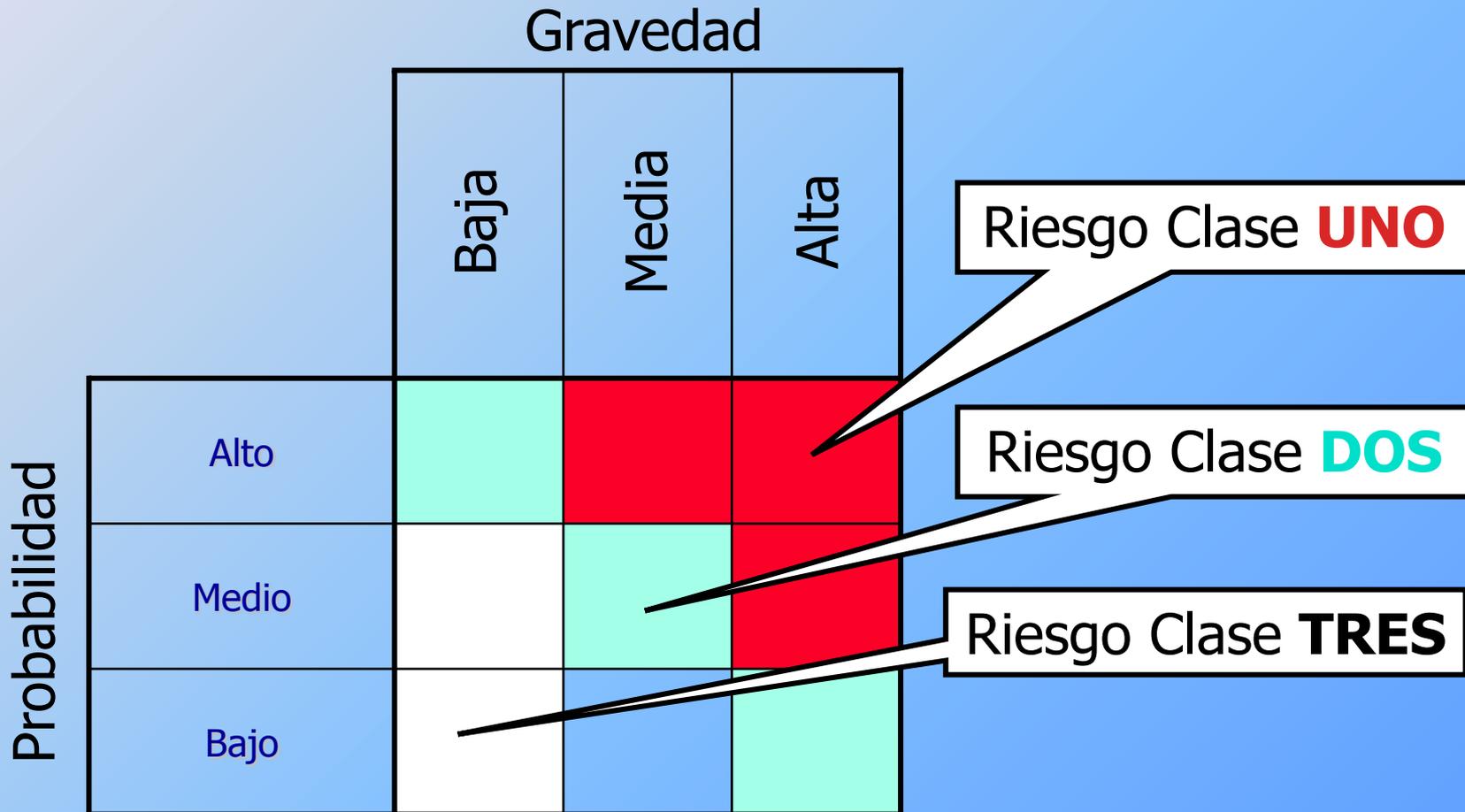
Procedimiento

- ✓ Requiere evaluación de factores cualitativos y cuantitativos múltiples y diversos para cada riesgo.
- ✓ Involucra dividir una pregunta básica en tantos componentes como sea necesario para captar los factores involucrados en el riesgo.
- ✓ Estos factores se combinan en una sola puntuación de riesgo relativos que pueden ser comparados, priorizados y rankeados.



JERARQUIZACION Y FILTRO DE RIESGOS

MATRIZ DE RIESGO 1: Ranking de Riesgo



JERARQUIZACION Y FILTRO DE RIESGOS

MATRIZ DE RIESGO 2: Filtro de Riesgo

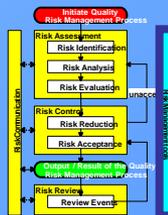
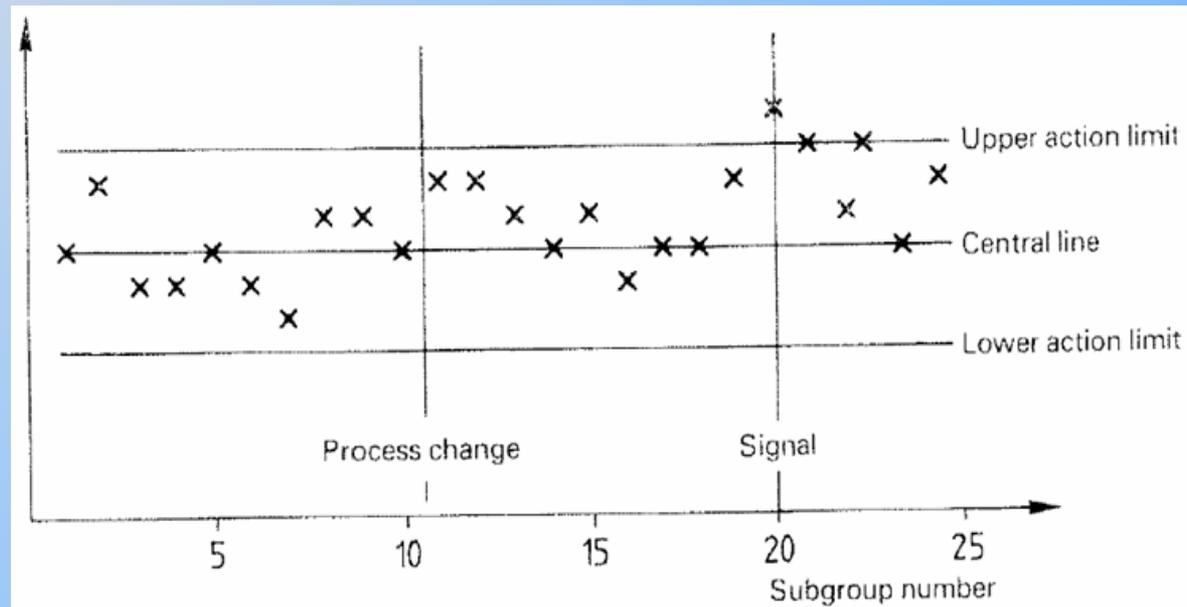
		Detección		
		Bajo	Medio	Alto
Clasificación de Riesgo	UNO	ALTA prioridad	MEDIA prioridad	BAJA prioridad
	DOS	ALTA prioridad	MEDIA prioridad	BAJA prioridad
	TRES	MEDIA prioridad	BAJA prioridad	BAJA prioridad

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS

9 – Herramientas Estadísticas

a) Gráficos de control

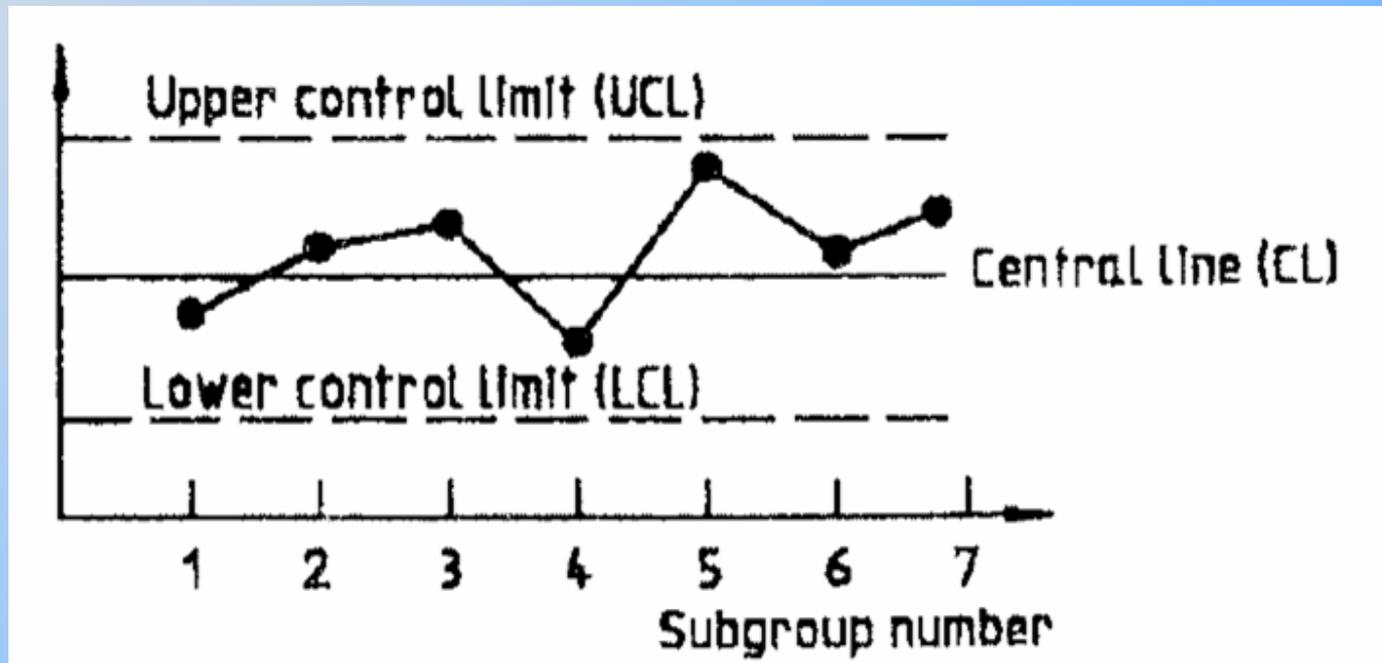
- ✓ Monitorizar parámetros críticos
- ✓ Provee información para determinar capacidad de proceso, variabilidad, etc.



HERRAMIENTAS ESTADISTICAS

b) Gráfico de Control de Shewhart

- ✓ Utiliza límites de alerta
- ✓ Analiza patrones de tendencia
- ✓ USO: Control estadístico del proceso



HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS

c) Análisis de Capacidad de Proceso

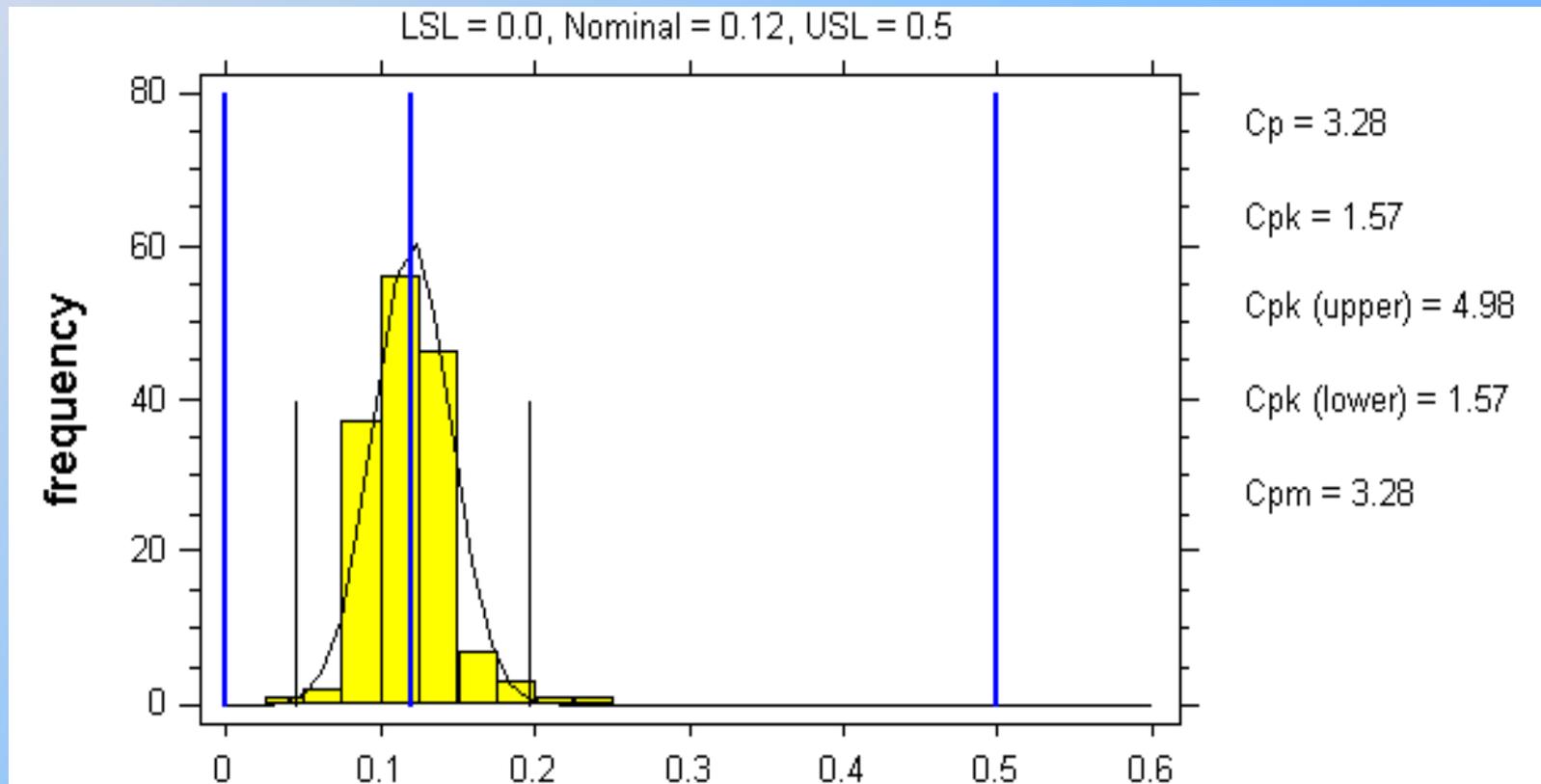
- ✓ Para estimar el porcentaje potencial de productos defectuosos

Valor de cp	cp=0.5	cp=1	cp=3
Representación gráfica de diferentes valores de cp			
Valores estadísticamente fuera del límite	13,58 %	0,27 %	approx. 0
Valores dentro de los límites	86,42 %	99,73 %	> 99,999999 %
Resultado	Proceso estadísticamente fuera de los controles	Proceso estadísticamente cubierto por los controles	

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS

d) Histogramas

- ✓ Visualizar datos acumulados
- ✓ Evaluar la distribución de datos







Legge 626: L'apoteosi

Muchas gracias

Preguntas

