

# Calidad por diseño (QbD) y Pesaje

## Integración de datos de procesos de pesaje

**La integración de los procesos de pesaje en un sistema de gestión y fabricación es fundamental para un control y supervisión uniformes de los atributos críticos para la calidad. En un enfoque basado en la Calidad por diseño, la transferencia, la integración y el almacenamiento de los datos del proceso de pesaje son aspectos importantes que deben tenerse en cuenta.**

Ya sea en procesos de fabricación manuales o completamente automatizados, las soluciones de pesaje son un componente importante en la fabricación farmacéutica. El pesaje es una medida cuantitativa, de modo que los resultados del pesaje pueden analizarse estadísticamente, archivarse, controlarse y seguirse, integrarse en sistemas de gestión y fabricación, y usarse en bucles de retroalimentación para el control.

Este artículo técnico examina los factores claves que deben tenerse en cuenta para la transferencia, la integración y el almacenamiento de los datos. Asimismo, explica cómo garantizar la conformidad con los estándares de calidad.



### Contenidos

- 1 Introducción
- 2 Transferencia de datos
- 3 Integración de datos
- 4 Almacenamiento de datos
- 5 Programación personalizada
- 6 Resumen

# 1 Introducción

La Calidad por diseño (QbD) se usa cada vez más en la producción farmacéutica debido a la necesidad de mejorar la calidad final del producto y la eficiencia de los procesos de fabricación.

## Incorporar la calidad al proceso

El concepto subyacente de QbD es que la calidad debería construirse en cada paso del proceso y no únicamente comprobarse al final. Gracias a este planteamiento científico y basado en riesgos, es posible identificar cuanto antes los posibles errores del proceso y, de esta manera, se pueden adoptar medidas proactivas destinadas a garantizar la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos.

Los procesos de pesaje, como el trabajo por lotes, las formulaciones y el llenado, influyen drásticamente en la calidad del producto y deberán tenerse en cuenta en un concepto completo de QbD. Los pesajes incorrectos pueden afectar negativamente a la consistencia de la mezcla de ingredientes o a la potencia correcta del producto final.

## Garantizar la velocidad y la precisión de la transferencia de datos

Además de la exactitud y la fiabilidad del equipo de pesaje real, otros factores, como la velocidad y la precisión de la transferencia de datos, pueden influir significativamente en la exactitud del resultado medido. Otros aspectos, como la integración de los datos y el almacenamiento de los datos, son necesarios para un control continuo del proceso de fabricación y los ajustes en tiempo real. Asimismo, las estaciones de pesaje son puntos importantes de identificación del material. Además del valor del pesaje, puede capturarse y seguirse una amplia variedad de datos, como las materias primas, el número de lote, el operario responsable y mucho más.

El objetivo de este artículo técnico es ayudarle a comprender los parámetros que podrían influir en la calidad del resultado del pesaje y su pertinencia para los conceptos QbD. No obstante, este documento no es una introducción a la Calidad por diseño ni pretende explicar cómo integrar la QbD en la producción farmacéutica.



Concepto de calidad por diseño

## 2 Transferencia de datos: velocidad y precisión

Algunos procesos de pesaje, como el llenado a alta velocidad, requieren una transferencia ultrarrápida del resultado de la medición a una velocidad fiable para garantizar una calidad del proceso uniforme.

En función de la aplicación de pesaje, la velocidad de medición y la velocidad de transferencia de los datos pueden ser críticas. En algunas aplicaciones de llenado, por ejemplo, una velocidad de actualización más rápida significa que el controlador puede cortar la válvula de llenado con mayor precisión, lo que aumenta la exactitud del sistema de llenado. Por lo tanto, el equipo de pesaje deberá poder proporcionar mediciones repetibles de alta resolución a una frecuencia mayor que la frecuencia de actualización del sistema de control.

### Asegurar la velocidad de medición y la frecuencia de actualización

Algunas básculas y módulos de pesaje con convertidores A/D internos de alta calidad<sup>1</sup> pueden procesar los datos a 300 veces por segundo o más rápido. Los terminales de pesaje multicanal avanzados pueden proporcionar un rendimiento rápido y repetible para hasta cuatro básculas. Equipados con convertidores A/D rápidos<sup>1</sup> y potencia de cálculo multiprocesador, pueden realizar mediciones y comparaciones de pesos concurrentes. Sin embargo, la velocidad sola no es suficiente; el resultado del pesaje también debe ser preciso y repetible. El llenado, el trabajo por lotes y la formulación son procesos dinámicos que a menudo se realizan en presencia de:

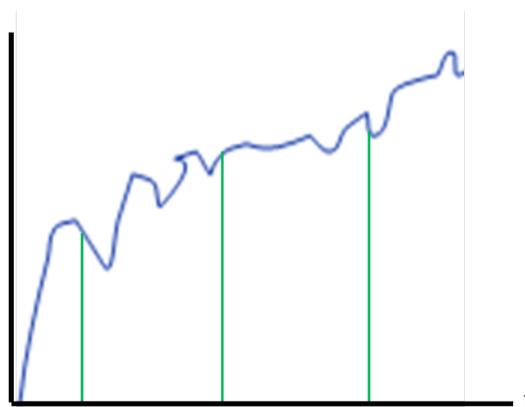
- ruido mecánico (vibración), que pasa a través de las células de carga;
- ruido eléctrico acoplado a través de los cables del sistema o
- ruido interno generado por un producto que se mueve dentro de un recipiente.

### Evitar la distorsión de la señal de medición

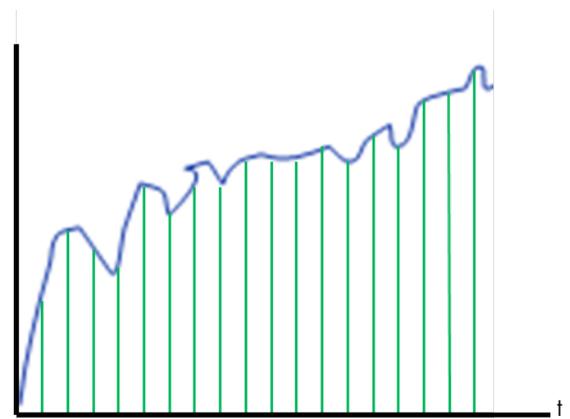
Los filtros pueden usarse para evitar que estas fluctuaciones reduzcan la exactitud del pesaje del proceso.

Es importante tener en cuenta que el filtrado de vibraciones tradicional, habitual en los terminales de pesaje, no es más que una función media con unos parámetros fijos. Dichos filtros responden con lentitud a los cambios en el peso sencillamente porque toman la media de un número fijo de muestras de pesaje para derivar el peso estable.

Por otro lado, las soluciones de filtrado sofisticadas proporcionan filtros digitales regulables en varias etapas y el procesamiento de señales digitales para eliminar el ruido no deseado. Pueden ajustarse de forma específica a diferentes condiciones de pesaje para optimizar la velocidad, estabilidad y exactitud de los datos de pesaje con actualizaciones de hasta 50 hercios necesarias para las decisiones rápidas sobre el control del proceso.



Muestreo A/D 50-100 Hz



Muestreo de alta velocidad 366 Hz

<sup>1</sup> El convertidor de señales analógicas/digitales (convertor A/D) convierte la medición analógica en una señal digital.

Atributos de calidad	Soluciones seleccionadas	Características principales
Datos de medición repetibles y precisos a velocidades altas de actualización	Terminal de pesaje IND560 con filtrado digital TraxDSP 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La conversión A/D ultrarrápida y la velocidad de actualización de bus E/S garantizan un control preciso de la medición</li> <li>• El filtrado digital regulable elimina los efectos medioambientales en la exactitud del pesaje</li> <li>• La pantalla gráfica muestra el peso actual con respecto al valor objetivo, lo que reduce los errores operativos</li> </ul>
	Terminales de pesaje IND131/331 con filtrado digital TraxDSP 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidad de conversión A/D ultrarrápida</li> <li>• El filtrado digital regulable elimina los efectos medioambientales en la exactitud del pesaje</li> <li>• Integración sencilla en arquitecturas de red basadas en procesos</li> </ul>
Gran exactitud a alta velocidad	Módulo de pesaje de precisión WMS 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidad de conversión A/D ultrarrápida</li> <li>• Integración sencilla en plantas, máquinas e instrumentos</li> </ul>

### 3 Integración de datos perfecta

La integración completa de soluciones de pesaje en el sistema de gestión de datos general evita el mantenimiento de datos redundantes y errores.

Las básculas y los terminales de pesaje pueden integrarse en el proceso de fabricación a distintos niveles:

- Pueden ayudar a los sistemas de control proporcionando información rápida y exacta en un entorno dinámico o ejecutar el control local.
- Pueden proporcionar información sobre el proceso a los sistemas por encima de ellos en la jerarquía de la planta de fabricación.

La clave para la integración de los datos es disponer de la conexión correcta a su sistema de control más amplio. Cuando se trata de un controlador lógico programable (PLC), un sistema de ejecución de fabricación (MES) o un sistema de planificación de recursos de la empresa (ERP), los requisitos de conexión para el hardware y el software difieren. Las opciones incluyen interfaces Fieldbus, como la salida analógica, Profibus, DeviceNet o Ethernet/IP, y conexiones de datos, como Ethernet TCP/IP o interfaces serie. Cuando se adquiera un nuevo sistema de pesaje, las capacidades de integración de los datos deberán satisfacer los requisitos de los datos del sistema de fabricación más amplio.

#### Garantizar una integración sencilla del proceso de pesaje

La integración de los datos puede presentarse de dos formas básicas. Si el sistema PLC está controlando el proceso, el sistema de pesaje deberá proporcionar datos de pesaje rápidos y exactos continuamente para la toma de decisiones sobre el proceso. Si un terminal de pesaje avanzado está controlando el proceso directamente, el sistema de control requerirá actualizaciones regulares de los datos críticos del proceso, como el peso actual, los resultados del proceso, el ID del operario u otra información. Como se ha indicado en el capítulo anterior, la velocidad de actualización es más crítica para los procesos controlados mediante PLC con el fin de permitir una toma de decisiones rápida en el PLC. En ambos sistemas, la exactitud y la fiabilidad son críticas.

Una amplia gama de protocolos de interfaz permite la integración de un proceso de pesaje configurado de forma apropiada y conectado en red de forma eficaz con numerosos sistemas ERP y MES. El intercambio de datos perfecto evita el mantenimiento de datos redundantes y ayuda a evitar errores:

- Los datos del sistema ERP pasan a estar disponibles en el proceso de pesaje.
- Los datos de producción se envían de vuelta sin intervención manual.

### Integrar procesos de pesaje para evitar errores operativos

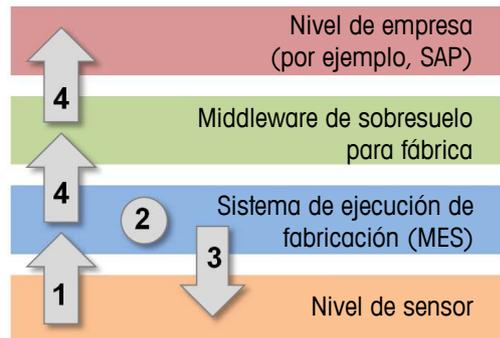
Todos los datos sobre el consumo están disponibles en el sistema ERP/MES sin interacción manual. Los niveles de existencias se ajustan automáticamente. El intercambio perfecto permite la liberación de lotes en el sistema MES/ERP, simplifica la gestión de datos y evita los errores de introducción manual.

Las ventajas clave de la conectividad perfecta incluyen:

- Eliminación de registro en papel mediante la recopilación automática de datos
- Retroalimentación directa desde los sensores hasta los sistemas de control para activar las alarmas y los indicadores, y automatizar el control del proceso
- Integración de datos de ERP
- Gestión de bases de datos centralizada
- Inteligencia del proceso descentralizado
- Cableado simplificado

### Control del proceso de pesaje habitual en una planta de fabricación

- 1) Lectura de entradas: El valor del pesaje se envía al controlador maestro.
- 2) Solución lógica: El controlador interpreta de forma lógica este valor.
- 3) Escritura de salidas: El evento siguiente se determina comparando el peso con las tolerancias y los requisitos de usuario necesarios.
- 4) Transmisión de datos: Los datos se transfieren por la red para su disponibilidad en tiempo real.



Atributos de calidad	Soluciones seleccionadas	Características principales
Comunicación rápida y fiable de los datos de pesaje	Terminal de pesaje IND131/331 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidad de conversión A/D ultrarrápida con filtrado digital</li> <li>• Integración sencilla en arquitecturas de red basadas en procesos</li> <li>• Admite una gran variedad de opciones, incluidos E/S digitales, puerto COM adicional e interfaces PLC</li> </ul>
Integración completa de las señales de entrada y salida con una amplia diversidad de protocolos	Terminal de pesaje IND780 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectividad con varias tecnologías del sensor, conexiones de bases de datos de PLC, capacidades de FTP y mucho más</li> <li>• Comunicaciones desde los protocolos serie básicos hasta las plantillas de datos de PLC personalizadas</li> <li>• Control de hasta 40 entradas y 56 salidas con módulos internos o externos opcionales.</li> </ul>

## 4 Almacenamiento de datos

La captura, el intercambio y la documentación perfecta de los datos maestros y de producción proporcionan capacidades de control y seguimiento, y satisfacen los requisitos normativos

En la fabricación farmacéutica, la documentación y el almacenamiento de los datos del proceso específico son fundamentales para cumplir los requisitos de las autoridades normativas, como la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esto es necesario para las auditorías pero también, en caso de problemas de calidad, para hacer un seguimiento retrospectivo hasta el punto específico dentro del proceso en el que se produjo el problema. Asimismo, los datos almacenados pueden usarse para analizar y mejorar la calidad del producto.

puede transferir los datos capturados, como el peso medido, el ID de estación de pesaje, los materiales usados, el nombre del operario y mucho más. Si no dispone de un sistema de almacenamiento centralizado de datos, las soluciones de pesaje avanzadas pueden proporcionar esta función. Las soluciones van desde el almacenamiento básico de los datos del pesaje a una amplia variedad de valores que van más allá del simple pesaje. Una amplia gama de accesorios, como los lectores de códigos de barras e impresoras de etiquetas, ayudan a identificar y realizar el seguimiento de los materiales a lo largo del proceso.

### Garantizar el almacenamiento conforme con los datos pertinentes del proceso

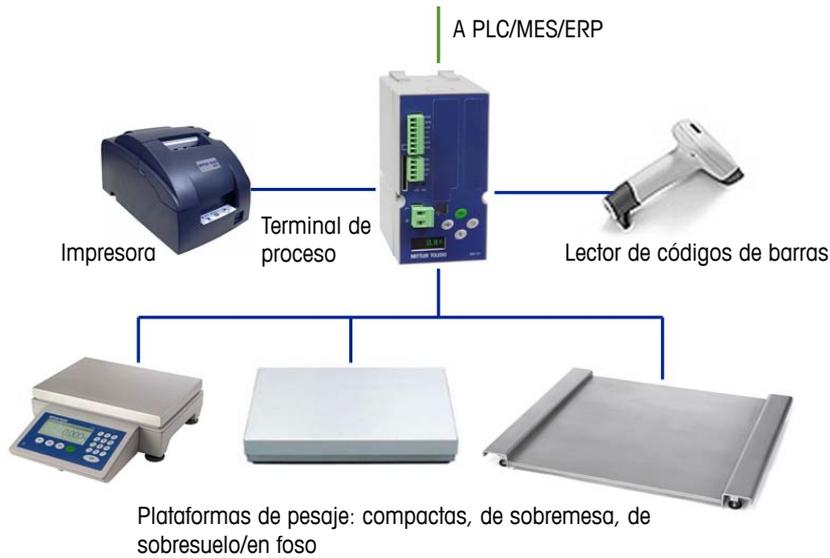
Cuando hay instalado un sistema de almacenamiento centralizado de datos, el equipo de pesaje conectado

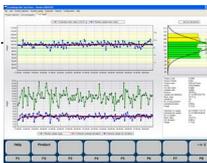
### Soluciones habituales de gestión de datos



El terminal de pesaje funciona como la solución de gestión de datos centralizada.

**Soluciones habituales de gestión de datos**



Atributos de calidad	Soluciones seleccionadas	Características principales
<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento fiable de los datos del proceso</li> <li>Trazabilidad completa</li> <li>Conformidad con normativas</li> </ul>	<p>Software de formulación FormWeigh.Net</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento de fórmulas, procedimientos de trabajo, resultados y datos de trazabilidad en una base de datos centralizada</li> <li>Documentación de validación completa y registros de validación sin defectos para la producción farmacéutica.</li> <li>Funcionalidad completa para la implementación de procesos de producción conformes con la 21 CFR parte 11.</li> </ul>
	<p>Software de control del proceso FreeWeigh.Net</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funciones que permiten la conformidad con la 21 CFR parte 11</li> <li>Planificación centralizada de los tests y adquisición de datos descentralizada</li> <li>Intercambio automático y manual de productos, estadísticas, datos de usuario y mucho más</li> </ul>
	<p>Terminal de pesaje IND780</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memoria fiscal interna para el almacenamiento de hasta 256 000 registros de transacciones</li> <li>Tara interna, base de datos SQL CE, tablas personalizadas</li> </ul>

## 5 Programación personalizada

La capacidad de personalizar la solución de pesaje para los requisitos del proceso específico mejora el control y el flujo del proceso de forma general.

Aunque el software de pesaje estándar puede gestionar la mayoría de las aplicaciones, a menudo hay oportunidades de obtener ventajas adicionales para una aplicación específica gracias a la programación personalizada. Los terminales de pesaje avanzados ya ofrecen un alto grado de versatilidad para las aplicaciones estándar, pero algunas soluciones de gama alta proporcionan capacidades de personalización completa.

### Adaptar la solución de pesaje al proceso

Mediante las capacidades de programación personalizadas, el sistema de pesaje puede programarse para capturar datos adicionales, proporcionar pantallas personalizadas para los operarios, compensar las variables específicas del proceso, modificar el control de E/S y mucho más.

Cuanto mejor se pueda adaptar el sistema de pesaje a los requisitos del proceso, mejores serán las condiciones para un producto con una calidad alta uniforme.

### Mejorar la transparencia y el control del proceso

La captura de datos adicionales ayuda a mejorar la transparencia del proceso y permite un control y supervisión completos de los atributos de calidad críticos. Las pantallas gráficas personalizadas ayudan a evitar errores operativos guiando al operario paso a paso a lo largo del proceso y garantizando que los resultados estén dentro de las tolerancias. Los filtros de ruido diseñados de forma individual ayudan a garantizar la exactitud de los datos transferidos filtrando el ruido que interfiere procedente del entorno del proceso específico.

Atributos de calidad	Soluciones seleccionadas	Características principales
Control completo del proceso con aplicaciones personalizadas e instrucciones para el usuario	Terminal de pesaje IND780 con TaskExpert™ 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entorno gráfico de programación para construir aplicaciones estándar o crear soluciones personalizadas</li> <li>Sistema de uso sencillo basado en diagramas de flujo</li> <li>Gestión de bases de datos relacionales con la función SQL Server 2000 Windows CE</li> </ul>
Integración completa de las señales de entrada y salida con una amplia diversidad de protocolos	Terminal de pesaje PC IND890 con Microsoft VisualStudio.Net 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación PC muy versátil con tecnologías líderes de software e interfaces abiertas</li> <li>Tecnología Microsoft VisualStudio.Net integrada que permite una implementación sencilla de las soluciones personalizadas</li> <li>Uso de IND890-API para combinar aplicaciones con los datos de pesaje</li> </ul>

## 6 Resumen

Los temas de la velocidad de transferencia de datos, la integración, el almacenamiento e incluso la personalización de aplicaciones y procesos no vienen a la cabeza de forma inmediata cuando se evalúan los atributos de calidad críticos de un proceso de pesaje. Sin embargo, en función del proceso, estos aspectos pueden tener un impacto significativo en la exactitud del resultado del pesaje y, por último, en la calidad final del producto.

La velocidad de la transferencia de datos, por ejemplo, es fundamental cuando se trata de controlar las aplicaciones de dosificación y llenado para garantizar un punto de corte exacto. La mayoría de los equipos del proceso introducen vibraciones y ruido que pueden influir en la estabilidad y la exactitud de la medición. Se necesitan soluciones sofisticadas de filtrado para eliminar estas perturbaciones.

La integración de datos perfecta es un componente clave de una configuración de control y supervisión del proceso en tiempo real. La recopilación e integración automáticas de datos electrónicos reducen la documentación basada en papel, y ayudan a evitar los errores de las introducciones manuales de datos. También permite la retroalimentación directa desde los sensores hasta los sistemas de control para activar las alarmas y los indicadores, y automatizar el control del proceso.

El almacenamiento centralizado de datos permite que el fabricante analice y mejore de forma continua los procesos de fabricación, y garantice una calidad de producto uniforme. En caso de que se produzcan problemas de calidad, la base de datos permite realizar un seguimiento retrospectivo con rapidez desde el producto final hasta el paso específico del proceso en el que se produjo el problema. Por último, las autoridades normativas exigen el almacenamiento centralizado de datos como parte de las buenas prácticas de fabricación.

Juntos, estos tres elementos (velocidad de transferencia, integración y almacenamiento de datos) constituyen un pilar esencial de cualquier proceso de fabricación basado en los principios de Calidad por diseño. La Calidad por diseño se basa en el control continuo y la supervisión en tiempo real de los procesos de fabricación para garantizar una calidad del producto uniforme. Esto solo puede conseguirse mediante una integración de datos completa. Cuando seleccione el equipo de pesaje adecuado para un proceso de fabricación dirigido por el principio de Calidad por diseño, tenga en cuenta el software, las interfaces y las capacidades de control necesarios para garantizar una integración del proceso perfecta.

**Obtenga más información sobre la manera en que las soluciones de pesaje METTLER TOLEDO respaldan el marco de Calidad por diseño en**

► [www.mt.com/ind-qbd](http://www.mt.com/ind-qbd)

## Referencias adicionales

### Artículos técnicos de METTLER TOLEDO

- QbD and Weighing - Ensuring Accurate Measurements (QbD y pesaje: Garantizar una medición precisa)
- QbD and Weighing - Building Consistent Processes (QbD y pesaje: Crear procesos uniformes)

### Curso on-line de METTLER TOLEDO

- QbD and Weighing - Ensure Consistent Weighing Quality in Pharmaceutical Manufacturing (QbD y pesaje: Garantizar la calidad del pesaje uniforme en la fabricación de productos farmacéuticos)

### Documentos de ayuda de QbD

- ICH Q8(R2): Desarrollo farmacéutico
- ICH Q9: Gestión de riesgos de calidad
- ICH Q10: Sistema de calidad farmacéutico
- ICH Q11: Desarrollo y fabricación de sustancias medicamentosas
- FDA: cGMP farmacéuticas para el siglo XXI: un enfoque basado en riesgos
- FDA: Enfoque de sistemas de calidad a las normativas CGMP farmacéuticas

[www.mt.com/ind-qbd](http://www.mt.com/ind-qbd)

#### España

Mettler-Toledo S.A.E.  
Miguel Hernández 69-71  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel. +34 902 32 00 23  
Fax. +34 902 32 00 24  
mtemkt@mt.com

#### México

Mettler Toledo S.A. de C.V.  
Ejército Nacional No.340  
Col. Chapultepec Morales  
11570 México D.F.  
Tel. (55) 5547 5700  
Fax (55) 5547 2128

#### Mettler-Toledo AG

Sales International  
CH-8606 Greifensee  
Suiza  
Tel. +41 44 944 22 11  
Fax +41 44 944 30 60