

# Quality by Design a través de estructuras latentes

Daniel Palací López (Autor) y Alberto Ferrer (Director)

Programa de Doctorado en Estadística y Optimización; Departamento de Estadística e Investigación Operativa Aplicadas y Calidad, Universidad Politécnica de Valencia, Camino de Vera s/n, Edificio 7A, 46022, Valencia, España.

## MOTIVACIÓN

El esquema más sencillo con los elementos más básicos de un proceso de producción sería el de la Figura 1:

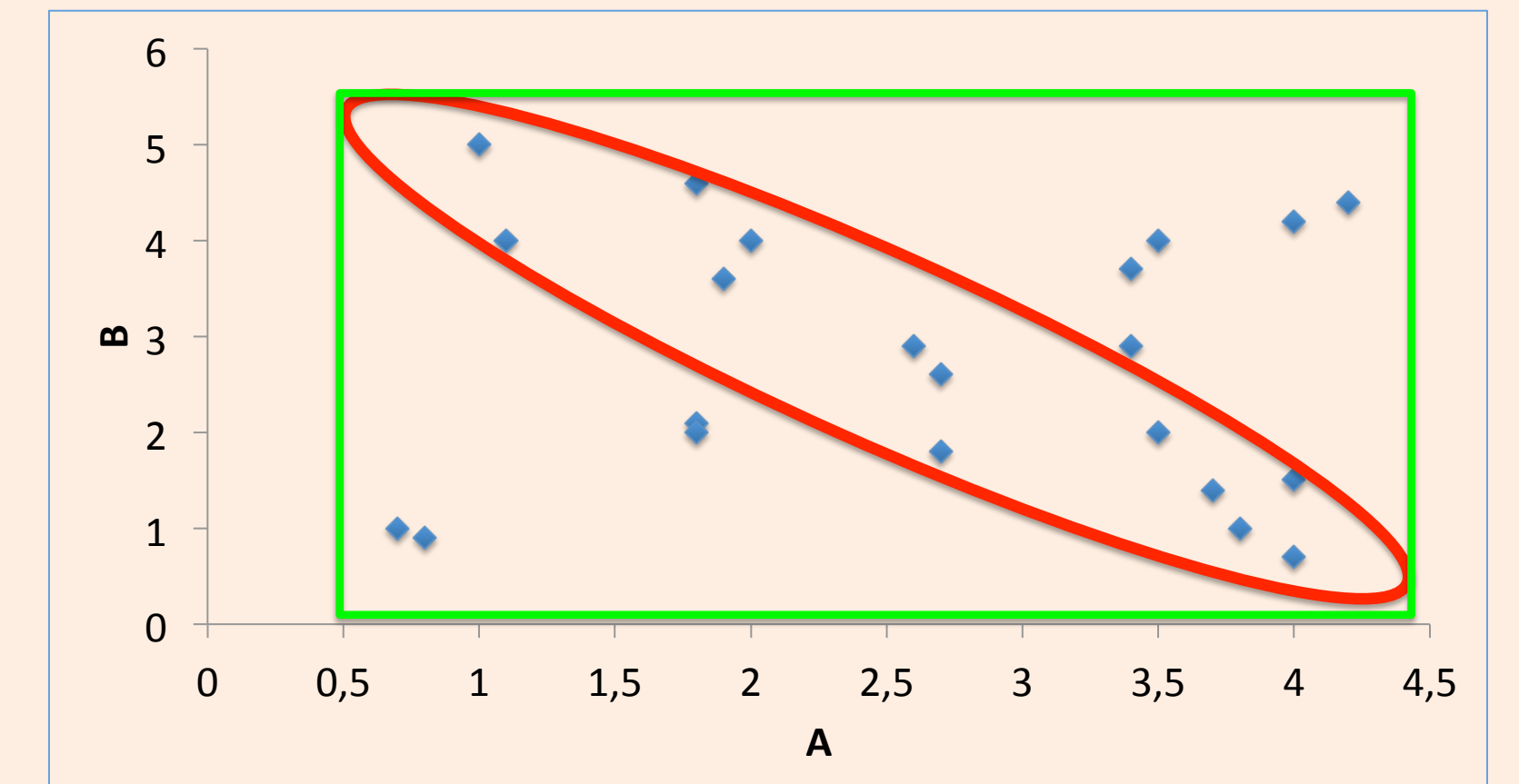
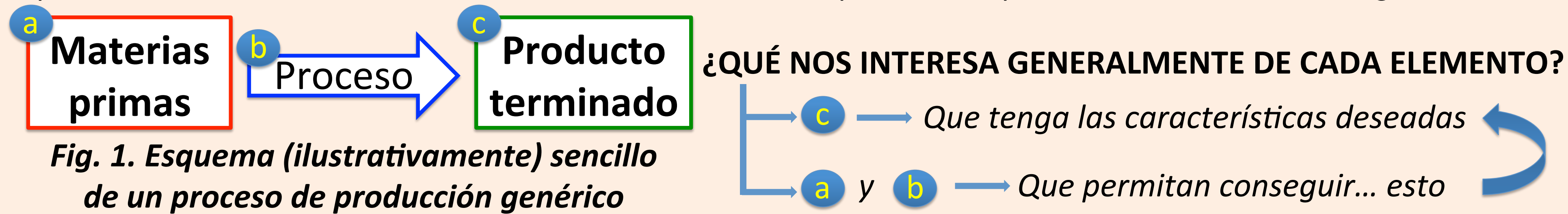
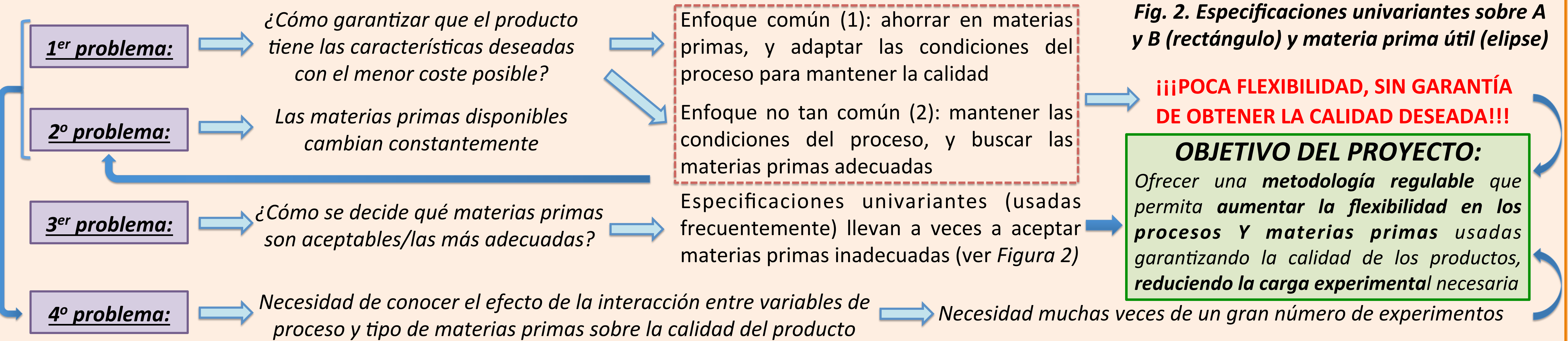


Fig. 2. Especificaciones univariantes sobre A y B (rectángulo) y materia prima útil (elipse)

Y AHORA QUE LO OBVIO YA HA SIDO DICHO... ¿CUÁL ES EL PROBLEMA?



¡¡POCA FLEXIBILIDAD, SIN GARANTÍA DE OBTENER LA CALIDAD DESEADA!!!

**OBJETIVO DEL PROYECTO:**  
Ofrecer una metodología regulable que permita aumentar la flexibilidad en los procesos Y materias primas usadas garantizando la calidad de los productos, reduciendo la carga experimental necesaria

## ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN

- ETAPA 1:** establecer métodos sistemáticos para el tratamiento de problemas de mezclas
- ETAPA 2:** definir la metodología a seguir para la optimización en variables latentes
- ETAPA 3:** especificar el modo en que se debe aplicar el QbD a través de estructuras latentes
- ETAPA 4:** prueba de concepto, validación y propuestas de mejora de las metodologías definidas para su óptima aplicación práctica

Desarrollo de las herramientas para aplicar los métodos definidos  
Revisión continuada del estado del arte

### ETAPA 1: ¿QUÉ ES UN PROBLEMA DE MEZCLAS? ¿POR QUÉ INTERESAN?

**Constan de:**  
-q 'componentes' (4 en la Figura 3) cuyas proporciones en la mezcla (1) son más importantes que sus cantidades absolutas (2) para explicar la variable respuesta (propiedad del producto)

**Incluyen muchas veces:**  
-variables de proceso (3)  
-propiedades de materias primas (4)  
-cantidades absolutas (2)

Están presentes en industrias como la farmacéutica, química y de bioprocesos, donde un análisis sistemático y regulado son críticos.

¿CÓMO ESTUDIARLOS?  
Regresión en mínimos cuadrados ordinarios (X)  
TRABAJAR CON VARIABLES LATENTES (✓)

### ETAPA 2: ¿QUÉ SON LAS 'VARIABLES LATENTES'?

Son variables con las que están relacionados grupos de 'variables originales' pero que, por contra, están incorrelacionadas entre sí.

### ¿QUÉ VENTAJAS TIENE TRABAJAR CON LAS VARIABLES LATENTES?

- Se 'comprime' la información (no se pierde)
- Se pasa a trabajar con menos variables
- La correlación ya no es un problema

El ejemplo de la Figura 4 cuatro variables originales, correlacionadas dos a dos, son sustituidas por dos latentes no correlacionadas entre sí.

### ¿Y ESTO QUÉ TIENE QUE VER CON LA OPTIMIZACIÓN?

BASE DE DATOS HISTÓRICOS	Enfoque tradicional ¿Qué información se puede extraer?	Relaciones entre las variables originales	¿Correlación o causalidad? Para explicar el proceso no basta con datos históricos	Necesidad de grandes diseños de experimentos (+experimentos = +coste)
BASE DE DATOS HISTÓRICOS	Proyección en estructuras latentes ¿Qué información se puede extraer?	Relaciones entre las variables latentes	Las relaciones entre las variables latentes y del proceso son causales nº variables latentes mucho menor que de originales	Experimentar con variables latentes (-experimentos = -coste)

¿Y QUÉ PASA CON LOS VARIABLES ORIGINALES? → ¡El paso de unas a otras es reversible! ¡No es problema!

### ETAPA 3: ¿QUÉ PRETENDE LA METODOLOGÍA 'QUALITY BY DESIGN'?

Determinar la relación existente entre las materias primas utilizadas y sus propiedades y los factores de proceso con la calidad del producto final obtenido, para aumentar la flexibilidad de los procesos y el rango de materias primas útiles, asegurando la calidad del producto y minimizando su variabilidad.

### ETAPA 4: ¿ES LA METODOLOGÍA PROPUESTA APLICABLE Y ÚTIL EN LA PRÁCTICA?

Si la respuesta es sí, entonces sólo queda buscar posibles mejoras y plantear futuros avances. En caso contrario, en esta etapa deberá darse una solución.

### IMPORTANCIA DE LOS RESULTADOS PREVISTOS

- Una metodología definida en diseño de mezclas ayudará a optimizar procesos en industrias como la química, farmacéutica o de bioprocesos.
- El trabajo en estructuras latentes reducirá el número de experimentos necesarios y permitirá aprovechar mejor la información histórica disponible.
- La implementación del QbD a través de estructuras latentes, incluyendo la definición de especificaciones multivariantes, dará flexibilidad a los procesos y necesidades de materias primas, a la vez que reducirá la variabilidad en la calidad del producto final, todo ello con menores costes.