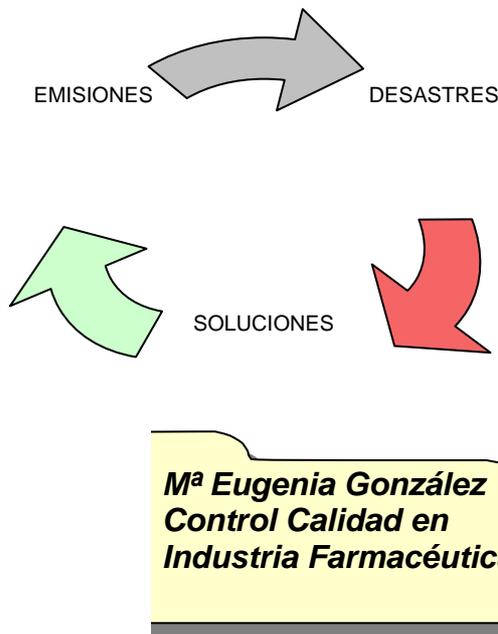


LA VALIDACIÓN INDUSTRIAL



“La clave para asegurar la mejora de la calidad en la Industria Farmacéutica”

A mediados de los años 70, en la Industria Farmacéutica española aparece un interés por mejorar tanto científica como tecnológicamente en todos los aspectos de la calidad. Por eso no es de extrañar que ya entonces empezasen a resonar en todos los ámbitos relacionados las “GMP”, abreviatura con la que se conocía en Estados Unidos las “Buenas Prácticas de Fabricación”. En Europa se implementan como las Normas de Correcta Fabricación o NCF, de obligado cumplimiento desde 1989. De forma resumida, lo que pretenden estas normas es conseguir la calidad, seguridad y eficacia del producto no sólo al final de la fabricación, sino ésta debe diseñarse y construirse desde antes de iniciar cualquier proceso. Por ello, las NCF pueden resumirse en un objetivo: la Validación como una contribución básica a la mejora de la Calidad en la Industria.

La validación de los procesos es entendida en su concepto más amplio y diverso, ya que engloba 5 puntos elementales:

- 1- Cualificación de maquinaria, equipos y sistemas.
- 2- Cualificación y homologación de proveedores.
- 3- Validación de procesos y procedimientos (elaboración, acondicionamiento y limpieza).
- 4- Cualificación de los empleados (con programas específicos de formación).
- 5- Validación de la documentación: todas las normativas y procedimientos deben ser escritos.

No es de extrañar, pues, que la FDA definiese el concepto de validación como *“el establecimiento de una evidencia documentada que provea un alto grado de garantía de que un proceso específico producirá, de forma consistente, un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad”*.

En la actualidad, todas las industrias disponen ya de un Plan Maestro de Validaciones, conocido en el argot como “*Validation Master Plan*”, en el cual se define la política de la empresa en este ámbito y, dado que es un documento dinámico, se actualiza periódicamente de manera que sea un fiel reflejo del estado de validación del laboratorio farmacéutico. Este documento es de vital importancia porque servirá, en última instancia, para priorizar proyectos, adjudicar recursos y establecer un calendario de calidad de la empresa. Esto se conseguirá teniendo en cuenta en el documento los siguientes aspectos:

- 1- Prioridades en productos/sistemas/equipos/personas para validar y/o cualificar.
- 2- Recursos humanos de los que se disponen
- 3- Calendario de aplicación con fases de validación
- 4- Estudio de puntos críticos y puntos de mejora.
- 5- Documentación requerida

Para iniciar un proceso de validación primero debe diseñarse un protocolo escrito en el que se definirán las especificaciones, variables y atributos esperados y el procedimiento que se llevará a cabo, estableciendo unos criterios de aceptación en base a un estudio de los puntos críticos y análisis de riesgo.

Durante la ejecución, se procederá a tomar todos los datos de campo necesarios, de manera que reflejen exactamente el procedimiento seguido. Esta ejecución del procedimiento se realizará como mínimo, por triplicado, de modo que los resultados permitan asegurarnos la reproducibilidad del proceso. Además, debe realizarse sobre lo que se conoce como “Worst Case”. Si es pertinente, la ejecución se acompañará de ensayos físico químicos y farmacotécnicos que demuestren el cumplimiento del proceso, mediante controles en proceso y a final de éste.

Por último, el protocolo concluirá con un informe de validación que debe contemplar un certificado final en base a si el procedimiento puede considerarse validado.