

Validaciones: Base de la Industria Regulada

**Por: Ing. María del C. Román
Miembro Junta Directiva IIQ**

El concepto validaciones es uno de los más escuchados en la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y en la biotecnología. Los profesionales de la Ingeniería hemos estado expuestos a este concepto de una forma u otra, pero ¿realmente conocemos el significado real de la palabra validaciones? Desde el punto de vista teórico validaciones es la evidencia documentada de que un proceso o equipo realiza su función y/o mantiene especificaciones según establecidas en una forma consistente y de forma reproducible, cumpliendo con unos criterios de aceptación predefinidos. Esta definición cubre varios aspectos muy importantes y que requieren ser discutidos.

Primeramente, validaciones es evidencia documentada. Para una industria regulada por el FDA (Food and Drug Administration) es esencial tener documentos formales a ser presentados a éste como evidencia de que nuestros procesos están en control y cumplen con los criterios requeridos por la agencia para las buenas prácticas de manufactura (cGMP). La evidencia documentada según las buenas prácticas de manufactura debe incluir el procedimiento a ser seguido durante el proceso de validación y los adiestramientos apropiados a las responsabilidades cubiertas por este documento. La metodología y proceso de prueba a ser utilizado, así como cualquier detalle relevante a ser seguido durante el proceso de validación, deben ser incluidos. La cantidad de documentación y la complejidad de este documento dependerán del equipo, método y proceso a ser validado. Para propósitos de validaciones esta evidencia documentada se conoce como protocolo.

Otra parte primordial de la definición es el cumplimiento con especificaciones de forma consistente y reproducible. Para todo equipo, método o proceso es requisito establecer especificaciones que claramente demarquen los resultados esperados según un diseño predefinido. Estos resultados deben ser probados mediante el diseño de pruebas y mediciones que demuestren que los resultados son consistentes. La consistencia es definida como la capacidad de mantener un estándar particular o de repetir una tarea particular con la variación mínima. Probar consistencia tiene el propósito de demostrar que nuestro equipo, método o proceso realiza su función de una manera confiable. Por otro lado, necesitamos probar reproducibilidad. ¿Qué es reproducibilidad? Es la fidelidad de los valores experimentales de una misma magnitud física medidos bajo diferentes condiciones experimentales. También se utiliza este término para describir la capacidad de entregar el mismo valor medio y desviación estándar al medir repetidamente un mismo valor. Para establecer reproducibilidad debemos tomar en cuenta el número de veces que retaremos nuestro equipo, método o proceso. El proceso de validaciones debe estar sustentando estadísticamente. El protocolo debe especificar un suficiente número de réplicas del proceso para demostrar reproducibilidad y para proporcionar una medida exacta de variabilidad entre funcionamientos sucesivos. El número de muestras requerido dependerá de factores tales como variabilidad del proceso y complejidad del mismo. Para propósitos prácticos el número mínimo aceptable de muestras es tres.

Finalmente, la definición establece que el protocolo debe cumplir con unos criterios de aceptación predefinidos. Debemos abundar sobre este concepto, especialmente en la manera en que establecemos los criterios de aceptación. Nosotros como ingenieros establecemos unas especificaciones de nuestros diseños, tomando en consideración aspectos fundamentales que cubren

desde eficiencia, seguridad, costos, etc. Estas especificaciones son fundamentales porque de fallar, fallaría nuestro diseño. De igual manera ésta es una parte fundamental en el proceso de validación. Es importante conocer nuestro equipo, método o proceso para el cual fue diseñado y basado en esas características de diseño se establecen nuestros criterios de aceptación. Vamos a retar en el proceso de validación la efectividad del diseño de nuestro proceso. Si el diseño de nuestro proceso fue efectivo, no debería fallar nuestra validación. La experiencia nos dice que muchas veces hay situaciones que pudieran cambiar nuestros resultados basado en aspectos no considerados inicialmente en el diseño o cambios que no fueron retados apropiadamente antes de ser implementados. Esto pudiera ocurrir en nuestro proceso de validación, en el caso de que desviaciones a nuestro criterio de aceptación ocurrieran es necesario que las mismas sean investigadas apropiadamente, además de que sean corregidas antes de continuar el proceso. En la medida de que este procedimiento sea seguido apropiadamente, el resultado final de nuestro proceso de validación será exitoso.

Concluyendo, el proceso de validación es un área muy relacionada a la profesión de la Ingeniería y fundamental en esta época de las industrias farmacéuticas, de dispositivos médicos y biotecnología. Un buen diseño resulta en una validación exitosa.