

CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

En la Industria Farmacéutica

Calificación de Diseño (DQ)

Conjunto de pruebas relacionadas a la documentación del equipo en base a los requisitos GMP y Especificaciones de Diseño para cumplir con los Requerimientos Específicos de Usuario (URS).

Esta calificación es indispensable en equipos nuevos, donde gran parte de la información requerida puede ser provista por el fabricante.

Calificación de Instalación (IQ)

Conjunto de pruebas relacionadas a la instalación del equipo o sistema y las partes que lo componen, estas pruebas se basan en las Especificaciones de Diseño.

En esta etapa se verifica que los componentes instalados corresponden al diseño aprobado y a las recomendaciones del fabricante, por éste motivo, se debe considerar en esta etapa la información técnica del sistema.



Calificación

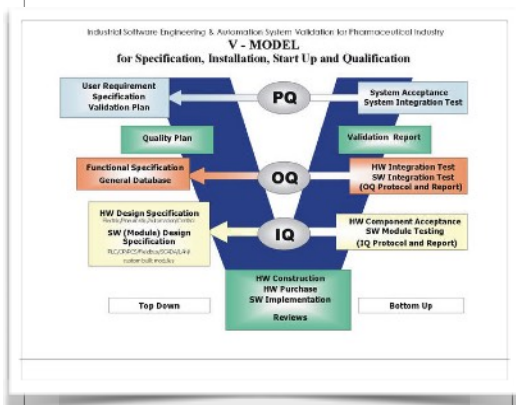
Dentro de la industria farmacéutica, se utilizan bastante los términos de calificación y validación, sobre todo en las áreas de Aseguramiento de Calidad y Producción, son una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura (GMP).

La Calificación es una verificación documentada que evidencia si el equipo, instalación o sistema se encuentran instalados correctamente, funciona de manera apropiada y que es capaz de lograr resultados esperados.

El objetivo de la calificación es cumplir con las directrices de las GMP, por este motivo al calificar un componente se deben utilizar siempre instrumentos que se encuentren calibrados en base a patrones trazables.

Durante una calificación se llevan a cabo distintas pruebas, las que son registradas en los protocolos DQ, IQ, OQ y PQ.





Calificación de Operación (OQ)

Conjunto de pruebas relacionadas a la operación y funcionamiento del equipo o sistema, éstas se realizan mediante las Especificaciones Funcionales, se someten los componentes críticos a pruebas de funcionamiento dentro de los límites y las tolerancias admitidas.

Se prueba el equipo en condiciones normales y se somete a desafíos para verificar su respuesta en caso de contingencias.

Calificación de Desempeño (PQ)

Conjunto de pruebas relacionadas al desempeño del equipo. Teniendo el conocimiento de los Requerimientos Específicos del Usuario (URS), se verifica que el sistema brinda un control aceptable bajo los parámetros de operación normales. Se monitorean en el tiempo los parámetros críticos especificados en durante el diseño, los que aparecen a partir del funcionamiento de los componentes críticos ya verificados en el OQ.

Validación

La Validación corresponde también corresponde a una verificación documentada pero enfocada a los procesos, procedimientos o métodos, asegurando con ello que los procesos, procedimientos o métodos conducen consistentemente a los resultados esperados y cumplen con las especificaciones establecidas por los usuarios.

Tanto en una Calificación como en una Validación se pueden generar cambios durante la ejecución, de ser así, estas deben ser informadas, evaluadas, sometidas a un análisis de riesgo y debidamente documentadas en los Controles de Cambios, los que deben en su conjunto obedecer a la misma rigurosidad y detalle que la Calificación y Validación.

Se debe Validar cada etapa crítica del proceso de fabricación y los procesos no críticos deben mantenerse bajo control para con ello optimizar la probabilidad de generar un producto terminado que cumpla sistemáticamente con las especificaciones de calidad y diseño.

Relación Entre Calificación y Validación

La Calificación y Validación son parte esencial del mismo concepto. Calificación se utiliza para equipos, servicios y sistemas. Validación se aplica para procesos. Es por ello que la Calificación es parte de la Validación.

Plan Maestro de Validación

El Plan maestro de Validación debe contener los elementos claves del programa de validación, Debe ser conciso y claro, además de contener por lo menos lo siguiente:

- Política de validación
- Estructura organizacional de las actividades de validación
- Resumen de las instalaciones, sistemas, equipos y procesos validados y a ser validados
- Formato de documentación
- Planificación y calendarización
- Controles de cambios
- Referencias a documentos existentes