

Agosto de 2020

Módulo N° 4: Validación, Calificación y Mantenimiento del Estado Validado, con enfoque en la Cadena de Frío Farmacéutica



Validación

The background is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the image, there are several thick, wavy, horizontal bands of varying shades of orange and light beige, creating a sense of movement and depth.

OMS

WHO Technical Report Series, No. 937, 2006: Annex 4: Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation



La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de fabricación (GMP). Por lo tanto, es un elemento del programa de aseguramiento de la calidad asociado con un producto o proceso en particular.

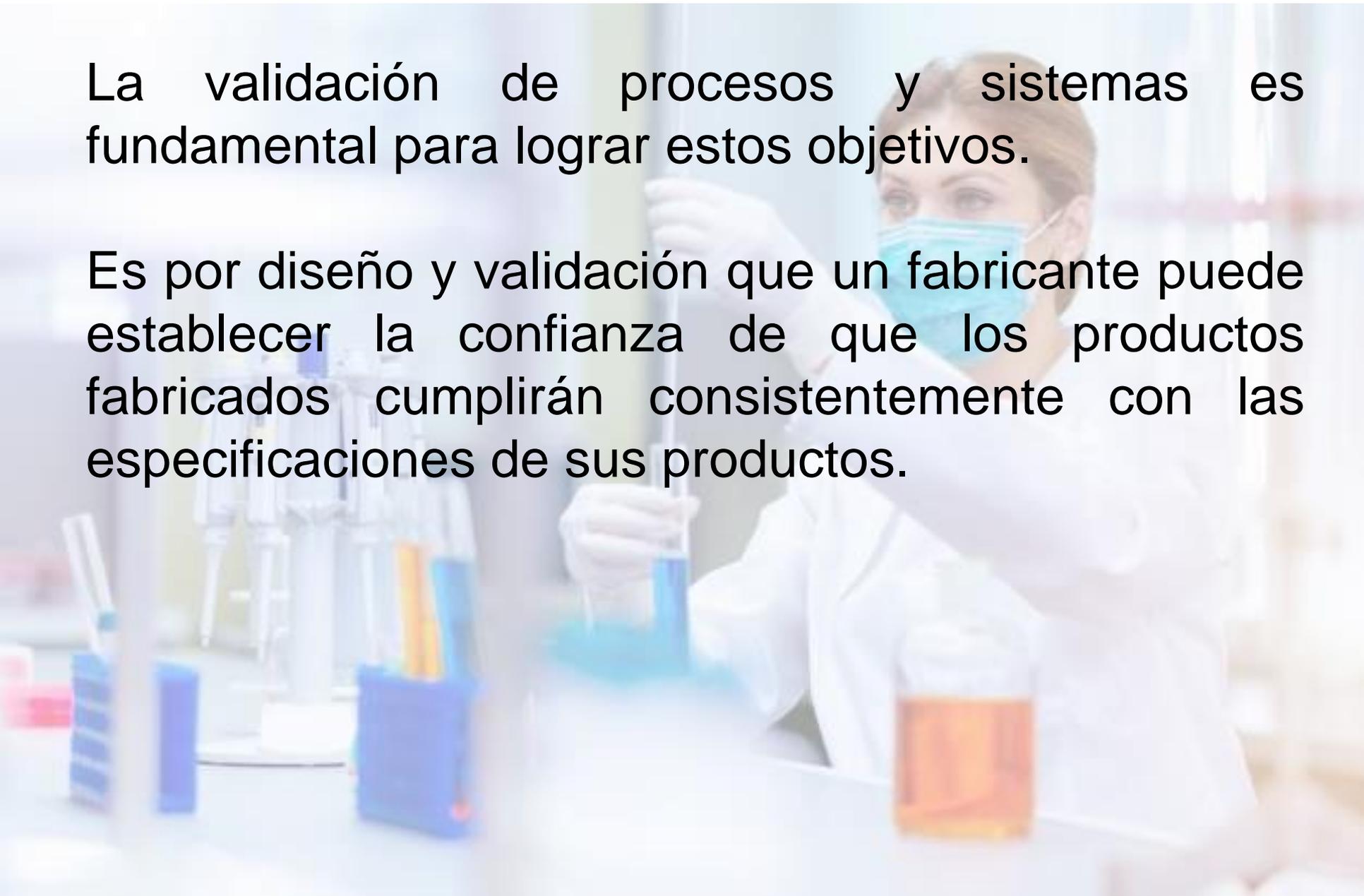
Los principios básicos del aseguramiento de la calidad tienen como objetivo la producción de productos que sean aptos para su uso previsto.

Estos principios son los siguientes:

- ✓ La calidad, la seguridad y la eficacia deben diseñarse e integrarse en el producto.
- ✓ La calidad no puede ser inspeccionada o probada en el producto.
- ✓ Cada paso crítico del proceso de fabricación debe ser validado.
- ✓ Los pasos del proceso deben estar bajo control para maximizar la probabilidad de que el producto terminado cumpla de manera consistente y previsible con todas las especificaciones de calidad y diseño.

La validación de procesos y sistemas es fundamental para lograr estos objetivos.

Es por diseño y validación que un fabricante puede establecer la confianza de que los productos fabricados cumplirán consistentemente con las especificaciones de sus productos.



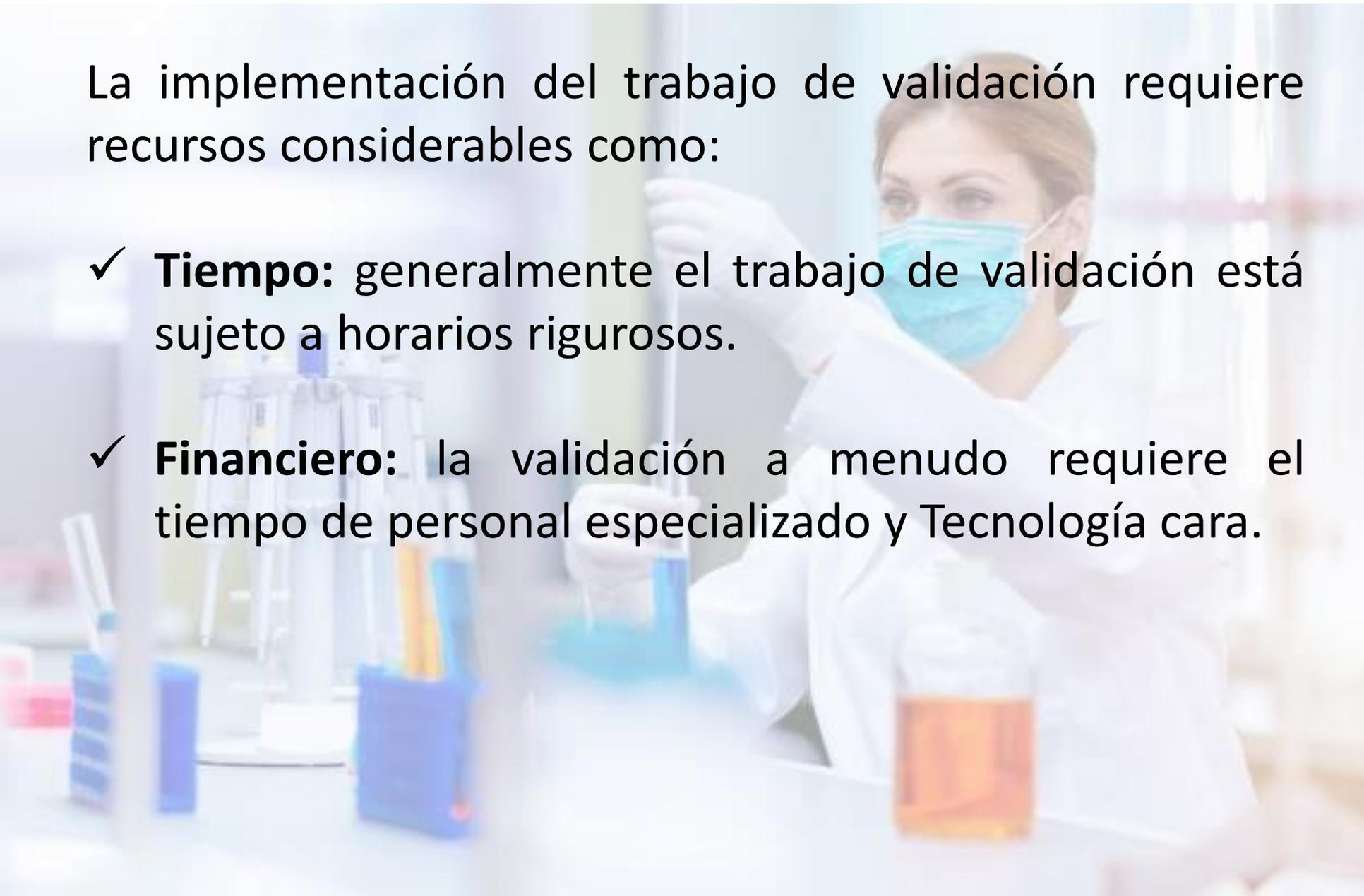
La documentación asociada con la validación incluye:

- ✓ procedimientos operativos estándar (SOP)
- ✓ especificaciones
- ✓ plan maestro de validación (PMV)
- ✓ protocolos e informes de calificación
- ✓ protocolos e informes de validación.



La implementación del trabajo de validación requiere recursos considerables como:

- ✓ **Tiempo:** generalmente el trabajo de validación está sujeto a horarios rigurosos.
- ✓ **Financiero:** la validación a menudo requiere el tiempo de personal especializado y Tecnología cara.



- ✓ **Humano:** la validación requiere la colaboración de expertos de diversas disciplinas (ej. un equipo multidisciplinario, que comprende el aseguramiento de la calidad, la ingeniería, la fabricación y otras disciplinas, según el producto y el proceso a validar).





Los fabricantes deben planificar la validación de una manera que garantice el cumplimiento normativo y que la calidad, seguridad y consistencia del producto no se vean comprometidas.



La validación y calificación son esencialmente componentes del mismo concepto. El término calificación se usa normalmente para equipos, utilidades y sistemas, y validación para procesos. En este sentido, la calificación es parte de la validación.



Plan Maestro de Validación (PMV)

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right corner, there is a faint, light-colored pattern of overlapping hexagons. The lower half of the slide is dominated by several thick, wavy, horizontal bands of varying shades of orange and light brown, creating a sense of motion and depth.

El plan maestro de validación (VMP) debe ser conciso y claro y contener al menos lo siguiente:

- ✓ una política de validación
- ✓ estructura organizativa de las actividades de validación.
- ✓ resumen de instalaciones, sistemas, equipos y procesos validados y que deberá ser validada
- ✓ formato de documentación (por ejemplo, protocolo y formato de informe)
- ✓ planificación y programación
- ✓ control de cambios
- ✓ referencias a documentos existentes.

Plan Maestro de Validaciones (PMV)

- Cronograma del PMV
 - Protocolo:
 - Incluye el Análisis de Riesgo
 - Informe:
 - Conclusiones
 - Recomendaciones
 - Verificación continua: establecer criterio y responsabilidades
 - Rol de la Revisión de Calidad de Producto
- 

Validaciones a Realizar

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom and right side of the slide.

Validación Cadena de Frío



Calificación de Cámara Fría



Calificación de Contenedores



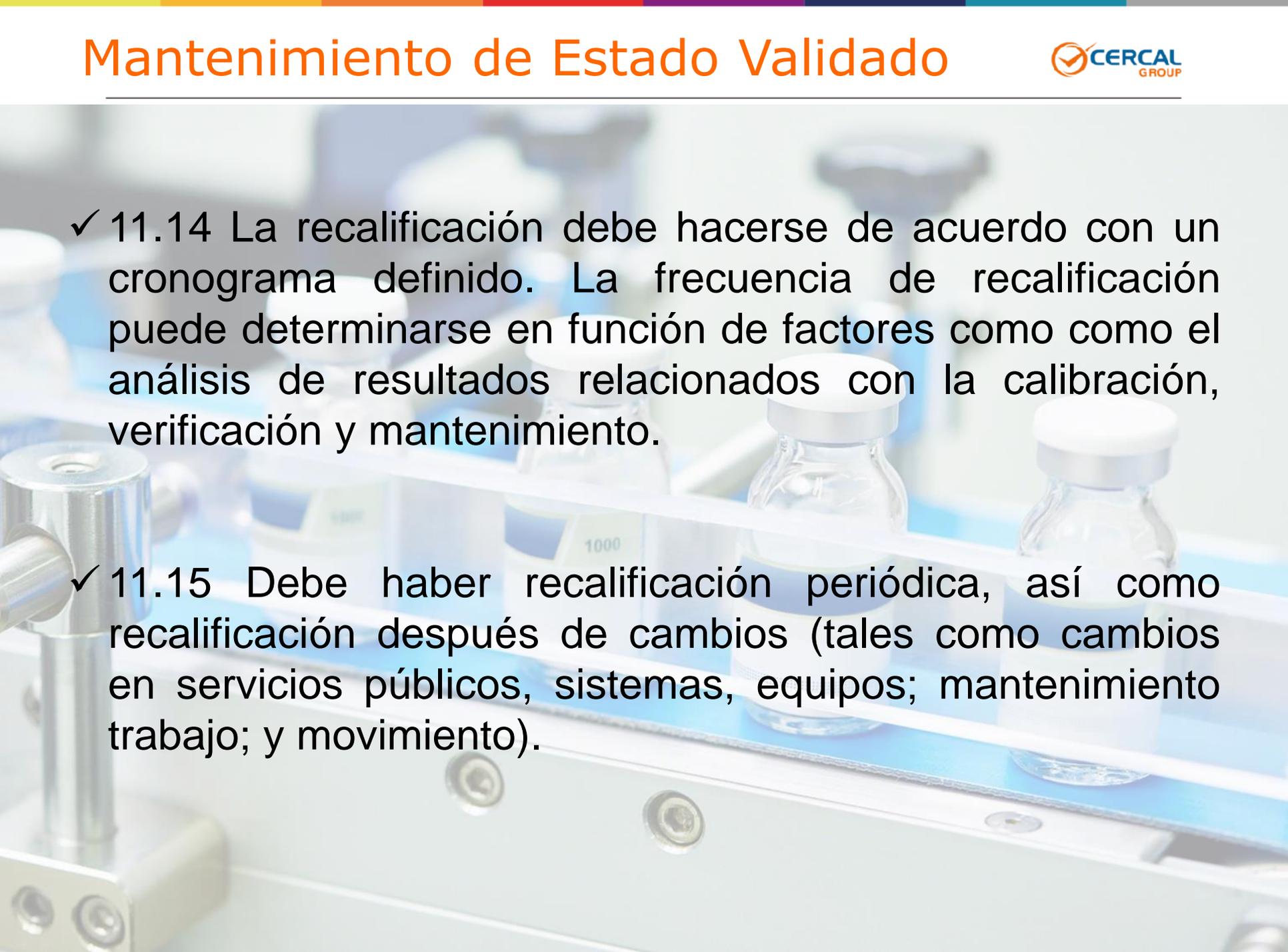
Mapeos Térmicos



CSV – Data Integrity

Mantenimiento de Estado Validado

The background is a solid orange color. In the upper right corner, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the slide, there are several wavy, horizontal lines in shades of orange and white, creating a sense of motion or a decorative border.

- 
- ✓ 11.14 La recalificación debe hacerse de acuerdo con un cronograma definido. La frecuencia de recalificación puede determinarse en función de factores como como el análisis de resultados relacionados con la calibración, verificación y mantenimiento.
 - ✓ 11.15 Debe haber recalificación periódica, así como recalificación después de cambios (tales como cambios en servicios públicos, sistemas, equipos; mantenimiento trabajo; y movimiento).

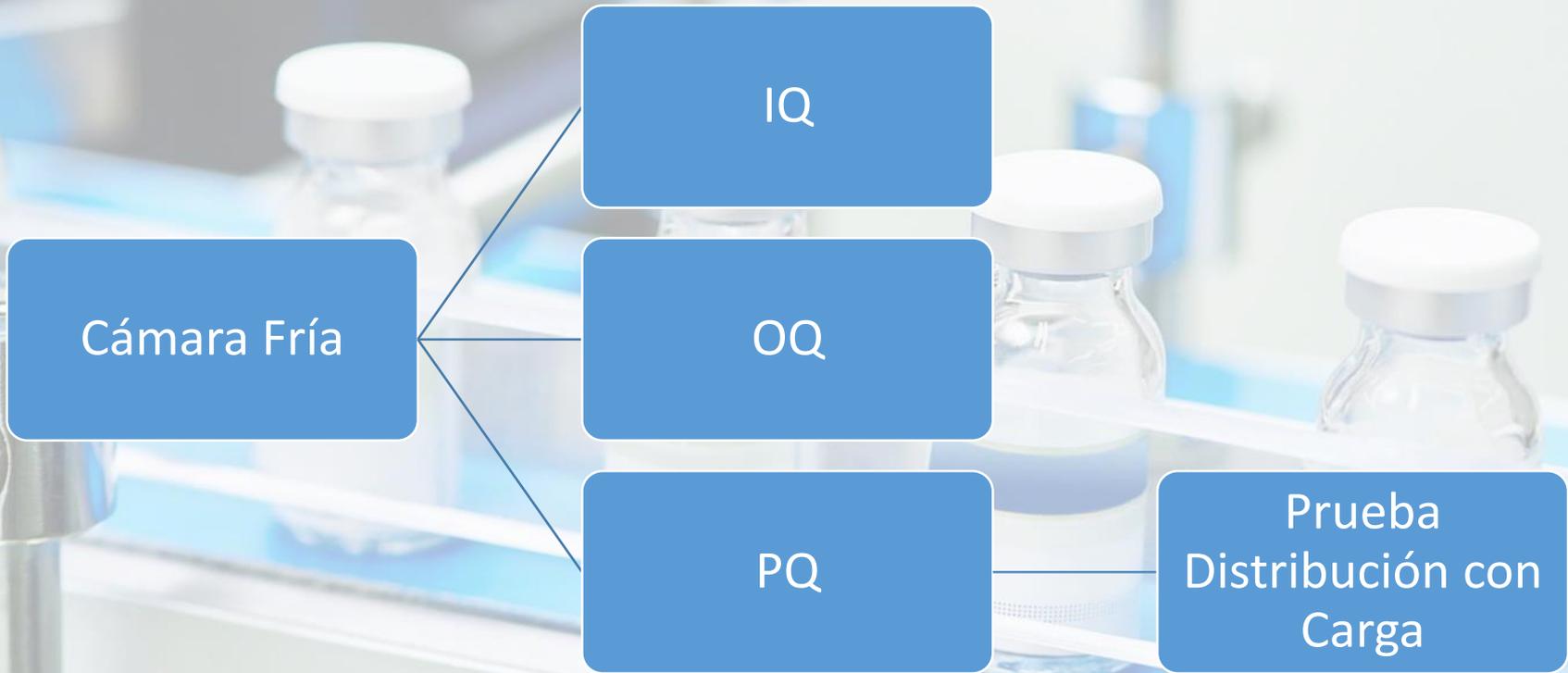
- ✓ 11.16 La recalificación debe considerarse como parte del control de cambios procedimiento.
- ✓ 5.2.5 La validación debe realizarse: para nuevas instalaciones, equipos, servicios públicos y sistemas, y procesos y procedimientos; a intervalos periódicos; y cuando se han realizado cambios importantes.- (La revalidación periódica o la recalificación periódica pueden ser sustituidas, donde apropiado, con evaluación periódica de datos e información para establecer si se requiere recalificación o revalidación).

PIC´S: GMP

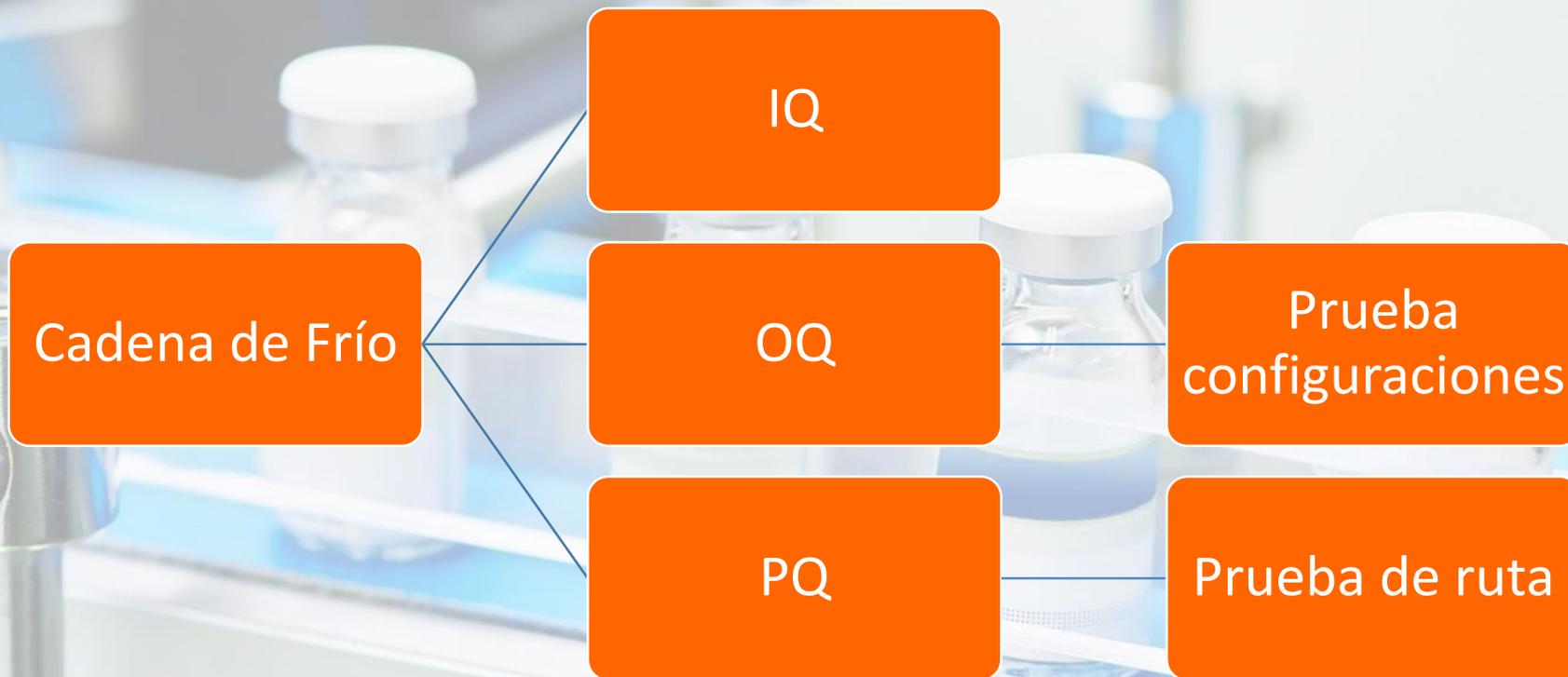
12.6 Revisión periódica de sistemas validados-

- Los sistemas y procesos deben evaluarse periódicamente para verificar que todavía están funcionando de manera válida.
- Cuando no se hayan realizado cambios significativos en el sistema o proceso, y una revisión de calidad confirme que el sistema o proceso está produciendo constantemente material que cumple con sus especificaciones, normalmente no hay necesidad de revalidación

Mantenimiento de Estado Validado

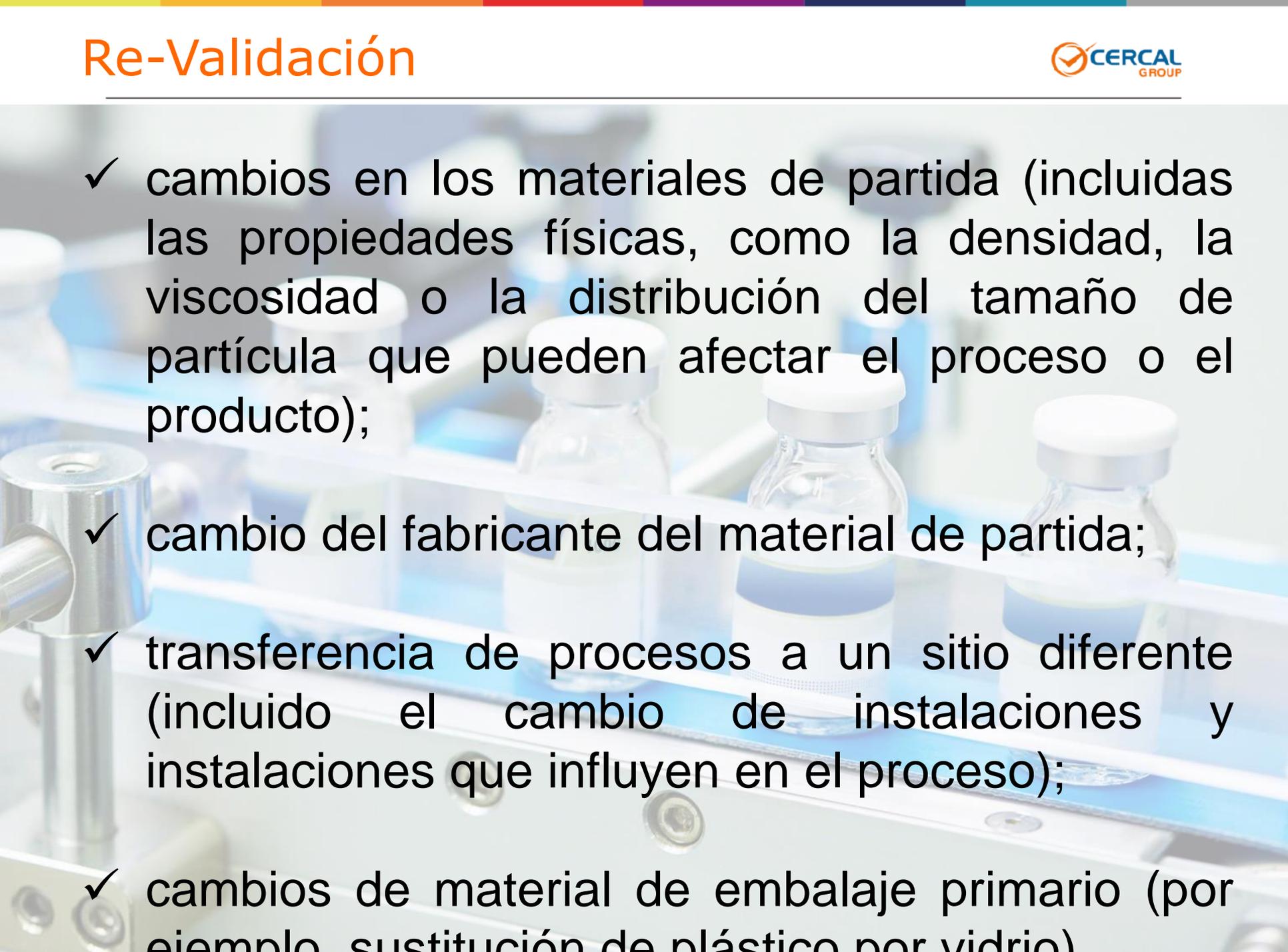


Mantenimiento de Estado Validado



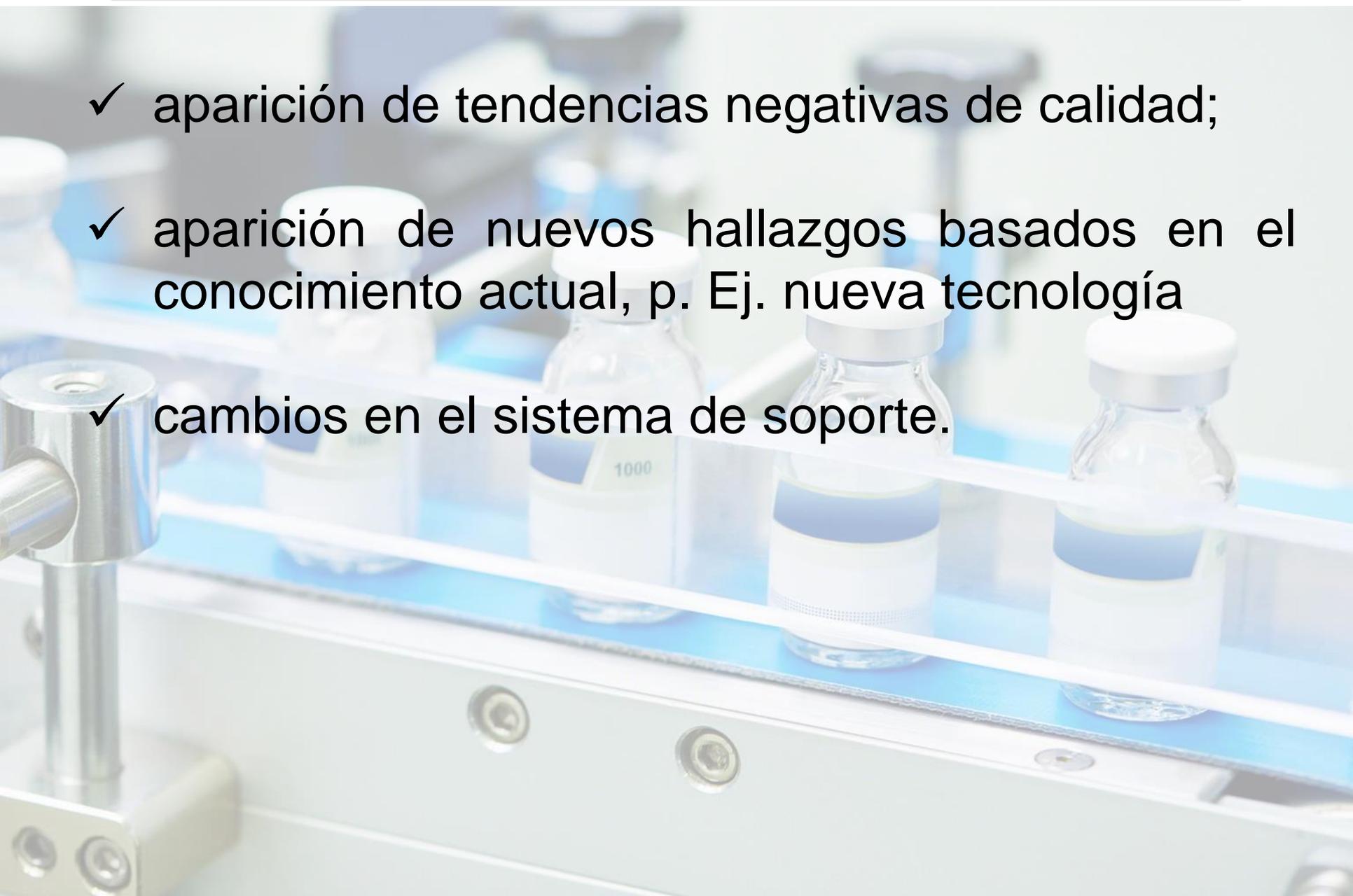
Re-Validación

The background is a solid orange color. In the upper right corner, there is a faint, light-colored pattern of overlapping hexagons. The bottom half of the image features several thick, wavy, horizontal bands of varying shades of orange and white, creating a sense of motion and depth.

- 
- ✓ cambios en los materiales de partida (incluidas las propiedades físicas, como la densidad, la viscosidad o la distribución del tamaño de partícula que pueden afectar el proceso o el producto);
 - ✓ cambio del fabricante del material de partida;
 - ✓ transferencia de procesos a un sitio diferente (incluido el cambio de instalaciones y instalaciones que influyen en el proceso);
 - ✓ cambios de material de embalaje primario (por ejemplo, sustitución de plástico por vidrio)

- ✓ cambios en el proceso de fabricación (por ejemplo, tiempos de mezcla o temperatura de secado);
- ✓ cambios en el equipo (por ejemplo, la adición de sistemas de detección automática, instalación de nuevos equipos, revisiones importantes de maquinaria o aparatos y averías);
- ✓ cambios en el área de producción y el sistema de apoyo (por ejemplo, reordenamiento de áreas, o un nuevo método de tratamiento de agua);

- ✓ aparición de tendencias negativas de calidad;
- ✓ aparición de nuevos hallazgos basados en el conocimiento actual, p. Ej. nueva tecnología
- ✓ cambios en el sistema de soporte.



CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros