

CONCLUSIONES

La validación de procesos se ha venido convirtiendo en una parte integral de los sistemas de gestión de calidad de las empresas al cuidado de la salud. Esto se debe al nivel de confianza que proporciona en los productos al reducir el riesgo en todo sentido al usuario final. Existen tres beneficios fundamentales cuando se tiene un proceso validado;

1. Requerimientos regulatorios; como en México y en todo el mundo se va haciendo virtualmente necesario para las empresas farmacéuticas, biológicas y de DM el tener cada proceso de fabricación validado.
2. Aseguramiento de la calidad; Sin un proceso validado, el cual implica tener el proceso de fabricación totalmente entendido y bajo un estado de control tener la confianza en la calidad del producto que se fabrica es casi imposible. Las **GMP**¹ y los procesos de validación son conceptos que no pueden ser separados y que son esenciales para el aseguramiento de la calidad. Frecuentemente la validación se incorpora a las prácticas de las empresas para lograr mejorar consistentemente su calidad.
3. Reducción de costos; la experiencia muestra que un proceso validado es un proceso más eficiente y en el que se reducen los retrabajos, los rechazos y los desperdicios. *La validación de procesos es fundamentalmente una práctica de buenos negocios*². El cumplir con los requerimientos es muy importante, sin embargo no debemos olvidar que las compañías al final de todo son negocios; la principal razón para la validación de los procesos es el aseguramiento de la calidad así como la reducción de costos.

Es verdad que las validaciones comenzaron como una herramienta de calidad en las industrias farmacéuticas, y que aún en México son requisito de regulaciones nacionales, sin embargo las validaciones o actividades similares a esta, son encontradas en un sin número de industrias, tanto reguladas como no reguladas. Bancos, industrias de aviación, software, microelectrónicos, energía nuclear, entre otras, todas incorporan practicas semejantes a la validación de la fabricación de productos para el cuidado de la salud. Tales actividades de la validación para productos, procesos y sistemas tienen gran utilidad en otras áreas de la industria. James Agalloco³ propone que no se debe pensar que la validación de los procesos es solo aplicable a las industrias del cuidado de la salud y dice también que quizá no se ve el verdadero valor que tienen las prácticas de validación para las organizaciones.

A continuación se presentan todos los beneficios de la validación:

- Incrementa el *Throughput*
- Reduce los retrabajos y los rechazos de producto
- Reduce los costos
- Evita gastos innecesarios de capital
- Minimiza las quejas del producto relacionadas con fallas en el proceso
- Más rapidez e investigaciones exactas al proceso cuando existe una desviación. Trazabilidad.
- Más rapidez al implementar y/o cambiar un nuevo equipo al proceso
- Facilita el mantenimiento de los equipos
- Más rapidez al automatizar

¹ Good Manufacturing Practices; EUA

²Robert G. Kieffer. Validation of Pharmaceutical Processes. First Edition. Agalloco

³ Validation of pharmaceutical processes. Agalloco, James

No se debe de olvidar que el principal objetivo de cualquier proceso validado es asegurar al máximo la calidad, pero sobretodo la seguridad y funcionalidad del producto que se produce, sobre todo cuando se habla de medicamentos o como en este caso, de dispositivos médicos.

Si bien es cierto que en materia de regulación México aún tiene camino por recorrer es responsabilidad de las empresas proveer sistemas de calidad congruentes con lo que producen y que además, estos sistemas sean efectivos, pero sobre todo es responsabilidad de la gente dedicada a la calidad (ingenieros, químicos, médicos) implementar estos sistemas eficazmente.

Los recursos humanos, materiales y temporales que demanda la validación son de considerar. Sin embargo en el tiempo, los ahorros que se generan de los procesos efectivamente validados son mucho mayores. El pensar en validar un proceso es pensar en invertir en el proceso.

Por otra parte, la validación de procesos se vale de innumerables herramientas de calidad para asegurar que todo el método de validación sea correcto pero sobre todo, efectivo. En este sentido cada ingeniero o equipo de validación tiene la opción y responsabilidad de aplicar el método o estrategia que sea más eficaz siempre teniendo en cuenta los principios de buenas prácticas de documentación, fabricación y mejora continua.

Debido a la extensión de estas herramientas y en algunos casos a su complejidad, este trabajo solo incorporó las herramientas básicas, sin embargo cabe señalar que los métodos estadísticos son imprescindibles.

La metodología propuesta para la validación del proceso que se describe en este trabajo resultó ser útil para procesos que llevan mucho tiempo trabajando en planta, de los cuales se pueda obtener información histórica confiable. Los datos retrospectivos son esenciales ya que sirven de parámetro comparativo cuando se implementa la validación.

Por otro lado, si se propone la exclusión de alguna etapa de validación, esta, como en el caso de este trabajo, debe ser justificada y respaldada con información retrospectiva y datos históricos, ya que los documentos entregables de validaciones son y deben ser auditables. Esto dependerá de la estrategia de validación y de las necesidades de cada proceso.

Actualmente la validación de procesos es requisito en las industrias médicas y farmacéuticas; en el futuro, será una herramienta de calidad esencial, al igual que también son muchas otras, en los procesos de manufactura de cualquier industria, siguiendo la premisa de que *“la calidad de un producto no se controla, se construye durante su proceso de fabricación”*.