

Enero 2025

Validación vs. Calificación: Entendiendo las Diferencias y Su Importancia



Guia rápida

www.validatech.com.mx

Validación vs. Calificación: Entendiendo las Diferencias y Su Importancia

Introducción

En el sector farmacéutico y de almacenamiento de medicamentos, la calidad y la seguridad son aspectos críticos. Dos conceptos fundamentales para garantizar el cumplimiento de las normativas y la eficacia de los procesos son la validación y la calificación. Aunque a menudo se utilizan de manera intercambiable, estas actividades tienen diferencias clave que es importante comprender.

En este ebook, exploraremos:

- Las definiciones de validación y calificación.
- Sus similitudes y diferencias.
- Ejemplos prácticos.
- Su importancia para el cumplimiento normativo.

Capítulo 1:

¿Qué es la Calificación?

Fases de la calificación

La calificación es el proceso documentado que verifica que un equipo o sistema cumple con las especificaciones requeridas para su instalación, operación y desempeño. Es un componente fundamental de la validación.

1. Calificación de Instalación (IQ):

- Asegura que el equipo esté instalado según las especificaciones del fabricante.
- Incluye verificaciones como conexiones eléctricas, ubicación, y documentación técnica.

2. Calificación de Operación (OQ):

- Comprueba que el equipo funcione dentro de los parámetros definidos en condiciones normales.
- Ejemplo: Validar que un refrigerador mantenga la temperatura estable en 2-8 °C.

3. Calificación de Desempeño (PQ):

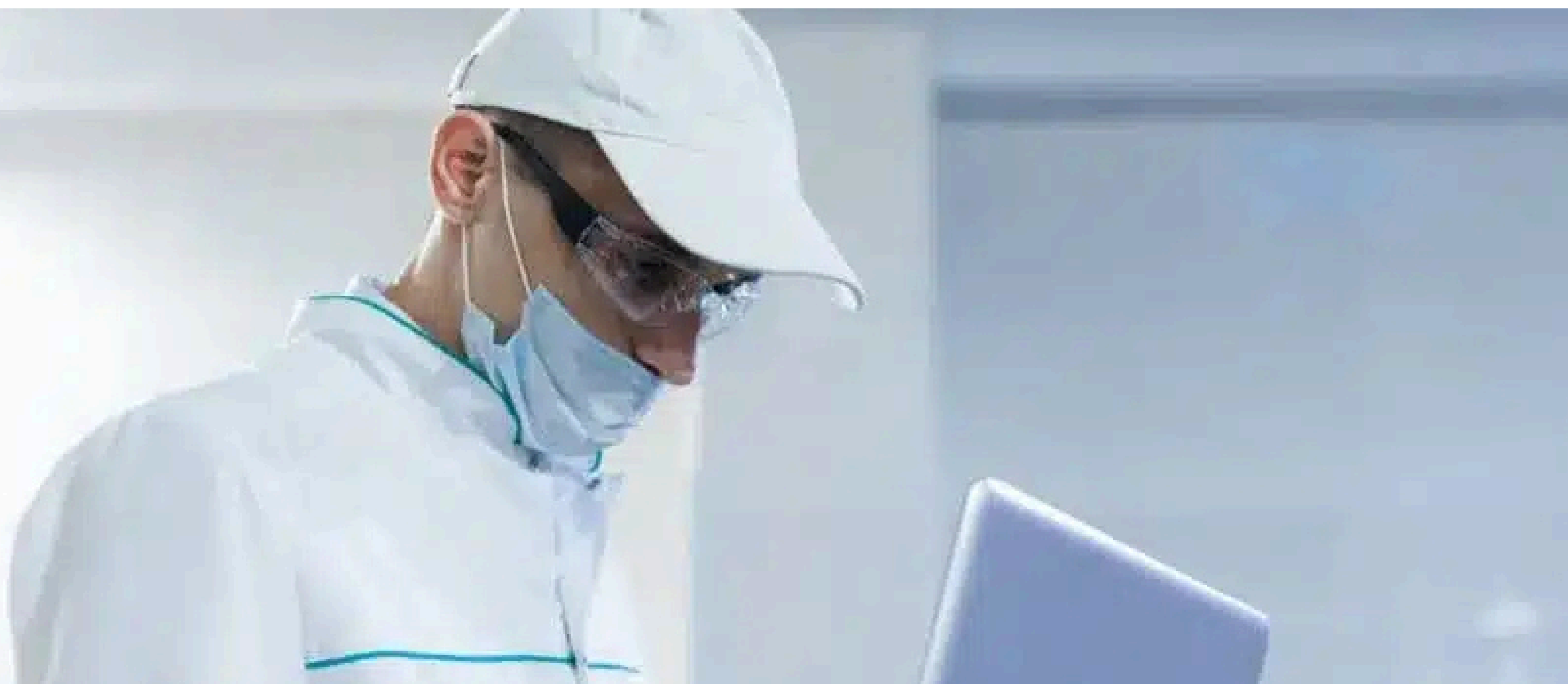
- Verifica que el equipo o sistema funcione de manera consistente bajo condiciones reales de uso.
- Ejemplo: Realizar un mapeo térmico en un almacén lleno.

Capítulo 2:

¿Qué es la Validación?

La validación es un proceso más amplio que busca garantizar y documentar que un sistema, equipo o proceso cumple consistentemente con los requisitos y normas establecidas. Se aplica tanto a procesos como a sistemas completos.

○



Capítulo 2:

¿Qué es la Validación?

Ejemplos de validación

- Validación de procesos de manufactura.
- Validación de sistemas informáticos (CSV).
- Validación de limpieza en equipos de producción..

Componentes clave de la validación

- Plan Maestro de Validación.
- Informe de Validación
- Evaluación de riesgos.

Capítulo 3:

Similitudes y diferencias

Similitudes

- Ambas requieren documentación exhaustiva y trazabilidad.
- Ambas están orientadas a cumplir con normativas regulatorias como la NOM-059-SSA1-2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Ambas buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los procesos.

Diferencias

Aspecto	Calificación	Validación
Enfoque	Equipos y sistemas individuales	Proceso completos
Alcance	Instalación, operación y desempeño	Eficiencia y consistencia del proceso
Covertura	DQ, IQ, OQ, PQ	Plan maestro y evaluaciones

Capítulo 4:

Importancia del cumplimiento

- El cumplimiento de las normativas de calificación y validación asegura:
- La protección de los pacientes al garantizar la calidad de los medicamentos.
- La reducción de riesgos de desviaciones y fallas en los equipos.
- La preparación adecuada para auditorías regulatorias.

Consecuencias

- Sanciones regulatorias.
- Pérdida de confianza de los clientes.
- Costos asociados a la repetición de procesos o retiro de productos.



Capítulo 5:

Ejemplo práctico

- **Caso:** Una farmacia desea garantizar que su almacén de medicamentos cumple con la NOM-059-SSA1-2015.

1. Calificación:

- Se realiza la IQ de los refrigeradores verificando su correcta instalación.
- Se lleva a cabo la OQ validando que mantienen la temperatura requerida.
- Finalmente, se efectúa la PQ midiendo la temperatura con carga simulada durante 24 horas.

2. Validación:

- Se evalúa el proceso completo de almacenamiento, incluyendo rotación de inventario, control de humedad y documentación de mediciones.

Conclusiones

- Comprender las diferencias entre validación y calificación permite implementar mejores prácticas en el almacenamiento y distribución de medicamentos. Ambas son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y el cumplimiento normativo.

¡Descubre cómo optimizar tus procesos hoy!



Contactanos

www.validatech.com.mx