

RESUMEN

El proyecto establece un modelo de alineamiento estratégico para el área de Validaciones de un laboratorio farmacéutico que está circunscrito a un período bianual entre los años 2013 al 2015. Como parte de la gestión técnica del laboratorio, las actividades de Validación y su desempeño están integrados como un requerimiento de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura sujetas a auditorías de calidad; sin embargo, dichas actividades no se han logrado sincronizar con los demás departamentos que forman el grupo de validaciones, como Producción, Ingeniería y Control de Calidad, al no ser parte de los objetivos principales de dichos departamentos. Para lograr un mejor entendimiento de la Validación, es necesario que la misma se encuentre alineada con los objetivos corporativos ya que en esa forma será posible que se pueda aumentar la productividad del esfuerzo de Validación para que al transformarse en una exigencia corporativa, la responsabilidad será compartida y coordinada para su cumplimiento en función del establecimiento de un plan maestro de validación. Así mismo, la mejor ejecución, llevará a tener mejores prácticas en el requerimiento haciéndose necesaria la mejora en equipos y tecnología, lo que en el mediano plazo podrá favorecer el enfoque hacia la innovación de la empresa, y el flujo de información de los resultados de las validaciones pueden estar mejor organizados. Al final, tener un programa de Validación bien organizado y su grupo responsable fortalecido, puede transformarse en un factor diferenciador de la empresa respecto de sus competidores.

Palabras clave:

- Validación
- Alineamiento
- Priorización
- Estrategias
- Cuadro de mando integral