

El futuro del técnico de validaciones: competencias clave en la nueva industria farmacéutica

La industria farmacéutica atraviesa uno de los procesos de transformación más relevantes de las últimas décadas. La irrupción de nuevas tecnologías, la automatización de procesos, la digitalización documental y el endurecimiento de los requisitos regulatorios están redefiniendo el funcionamiento de las plantas productivas y, con ello, el papel de los profesionales que garantizan la calidad y el cumplimiento normativo.

TCM SPAIN

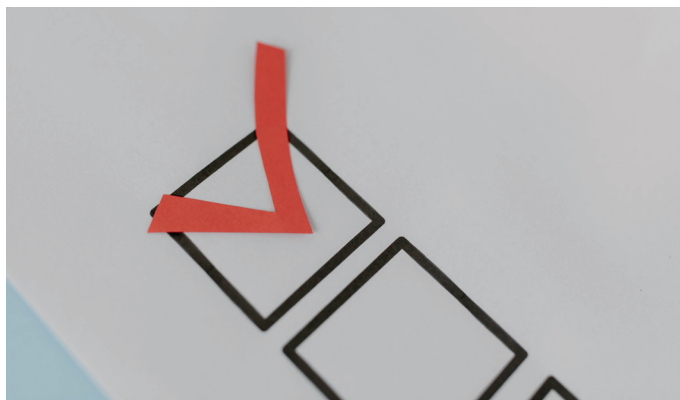
En este contexto, la figura del técnico de validaciones ha evolucionado desde un perfil eminentemente documental y operativo hacia un rol mucho más estratégico, transversal y tecnológico. Hoy, validar ya no consiste únicamente en ejecutar protocolos o verificar equipos; implica comprender procesos complejos, gestionar riesgos, interpretar datos y participar activamente en la mejora continua de la organización.

La nueva industria farmacéutica demanda profesionales capaces de adaptarse a entornos dinámicos y altamente automatizados, donde la integridad de los datos, la eficiencia operativa y la sostenibilidad tienen un peso cada vez mayor.

De la validación tradicional a la validación inteligente

Durante años, las actividades de validación estuvieron centradas principalmente en la cualificación de equipos, instalaciones y procesos bajo metodologías muy estructuradas y con una fuerte carga documental en papel. Sin embargo, la llegada de la Industria 4.0 ha transformado profundamente este escenario.

La integración de sistemas MES, SCADA, sensores inteligentes, herramientas de monitorización continua y plataformas digitales de gestión documental ha provocado que el técnico de validaciones necesite una visión más amplia y multidisciplinar. Actualmente, los proyectos involucran automatización,



software, ciberseguridad, análisis de datos y estrategias avanzadas de control de contaminación, especialmente tras la actualización del Annex 1 europeo para fabricación estéril.

La validación moderna se orienta cada vez más hacia un enfoque basado en riesgos, donde el conocimiento del proceso y el análisis crítico adquieren más relevancia que la mera ejecución documental.

Competencias técnicas imprescindibles

El profesional de validaciones del futuro deberá combinar conocimientos clásicos de calidad y normativa GMP con nuevas capacidades tecnológicas y analíticas.

1. Conocimiento regulatorio y enfoque “risk-based”

El dominio de las normativas GMP seguirá siendo el núcleo de la profesión. No obstante, cada vez será más importante interpretar los requisitos desde una perspectiva basada en riesgos y no únicamente desde el cumplimiento formal.

La aplicación de herramientas como FMEA, análisis de criticidad o estrategias CCS (Contamination Control Strategy) será esencial para justificar decisiones técnicas y optimizar recursos.

Además, el técnico deberá mantenerse actualizado ante cambios regulatorios constantes y nuevas expectativas de organismos internacionales.

2. Digitalización e integridad de datos

La transición hacia entornos paperless está transformando la gestión documental de las validaciones. Protocolos electrónicos, firmas digitales, sistemas LIMS y plataformas de gestión de calidad exigen conocimientos relacionados con integridad de datos y trazabilidad electrónica.

Conceptos como ALCOA+, auditorías digitales y revisión de registros electrónicos forman ya parte del día a día de muchas compañías farmacéuticas.

En este nuevo entorno, el técnico no solo debe ejecutar pruebas, sino también comprender cómo se generan, almacenan y protegen los datos críticos del proceso.

3. Automatización y sistemas informatizados

La automatización industrial está ganando protagonismo en líneas de producción, laboratorios y sistemas auxiliares. Por ello, los conocimientos sobre PLCs, SCADA, sistemas MES y validación CSV/CSA (Computer Software Assurance) se convertirán en competencias cada vez más valoradas.

La interacción entre departamentos de ingeniería, automatización, IT y calidad será mucho más frecuente, obligando a los técnicos de validaciones a trabajar en entornos multidisciplinares.

4. Análisis de datos y pensamiento crítico

La creciente cantidad de información disponible en planta hace que la capacidad analítica sea una habilidad diferencial. Interpretar tendencias, identificar desviaciones recurrentes y tomar decisiones basadas en datos será fundamental para mejorar la eficiencia y reducir riesgos.

El técnico de validaciones del futuro deberá desarrollar una mentalidad crítica orientada a la mejora continua y no únicamente a la ejecución de protocolos.

Soft skills: el gran factor diferencial

Aunque la evolución tecnológica es evidente, las competencias humanas seguirán siendo determinantes.

La capacidad de comunicación, la gestión de proyectos y el trabajo en equipo tendrán un peso creciente en organizaciones cada vez más complejas e interconectadas.

Los proyectos actuales requieren coordinación entre producción, calidad, ingeniería, mantenimiento, automatización y proveedores externos. Por ello, habilidades como la organización, la adaptabilidad y la capacidad de liderazgo técnico serán esenciales.

Además, la velocidad del cambio tecnológico obliga a mantener una actitud de aprendizaje continuo. La formación permanente ya no es una ventaja competitiva, sino una necesidad.

Un perfil estratégico para la industria del futuro

Lejos de desaparecer, el área de validaciones está ganando relevancia dentro de la estrategia global de las compañías farmacéuticas. La necesidad de garantizar procesos robustos, trazables y eficientes convierte a estos profesionales en actores clave para asegurar la calidad del producto y el cumplimiento regulatorio.

La automatización y la inteligencia artificial no sustituirán al técnico de validaciones, pero sí transformarán profundamente su forma de trabajar. Las tareas más repetitivas tenderán a digitalizarse, mientras que aumentará la importancia de la supervisión técnica, el análisis crítico y la toma de decisiones basada en riesgos.

La nueva industria farmacéutica necesitará perfiles híbridos: profesionales con sólidos conocimientos GMP, pero también capaces de entender tecnologías emergentes, interpretar datos y colaborar en procesos altamente automatizados.

En definitiva, el futuro del técnico de validaciones estará marcado por la capacidad de adaptación. Quienes logren combinar conocimiento técnico, visión estratégica y competencias digitales serán protagonistas de una industria farmacéutica cada vez más innovadora, conectada y exigente ●

Qdos H-FLO

Bomba dosificadora de alta precisión de productos químicos para caudales elevados de hasta 600 L/h y presiones de hasta 7 bar

Contáctenos

info.es@wmfts.com

+34 93 112 3544

wmfts.com/es-es/

EXPOQUIMIA

Hall 2, stand 114, 2 - 5 JUNIO 2026

Recinto GRAN VIA - Barcelona



**WATSON
MARLOW**