

Programa de Validaciones

Contenido

Fecha

Experto

Contenido	Fecha	Experto
Plan maestro de validaciones		
Organización de las actividades de validación de acuerdo a normas y guías internacionales vigentes.		
Calificación de áreas y Sistemas de apoyo crítico		
Calificación de áreas		
Verificación de requisitos para instalaciones BPM		
Validación de Sistema de Control Ambiental (HVAC)		
Diseño de sistemas de ventilación		
Condiciones ambientales y aspectos inherentes a la calificación de áreas		
Niveles de filtración	25 de julio	
Evaluación de los tipos de flujo		
Clasificación de zonas: conteo de partículas		René Morales Salazar
Control de temperatura y humedad relativa		
Diferenciales de presión		
Cambios de aire por hora		
Evaluación de los sistemas de extracción localizada		
Calificación de diseño, instalación operación y desempeño		
Agua purificada y agua para inyección		
Validación de Aire Comprimido y Vapor		
Validación de procesos		
Análisis de riesgo		
Determinación de variables críticas	27 de julio	
Protocolo		
Ejecución de la validación		
Reporte		
Validación de Sistemas Computarizados		
Normas internacionales		
Requerimientos de usuario	3 de agosto	Elicerio Pinzón Cifuentes
Calificación de instalación		
Calificación de operación		
Calificación de desempeño		
Mantenimiento del Estado Validado		
VARIABLES a considerar para mantener el estado validado	8 de agosto	René Morales Salazar
Verificación continua de procesos		

Programa de Validaciones

Perfil de la empresa GMP Consultores

Empresa colombiana dedicada a prestar servicios de calificación de equipos, auditoría, capacitación y asesoría en sistemas de calidad para el sector salud, además del diseño y la construcción de plantas de manufactura para el mismo sector. Estos servicios se prestan en varios países latinoamericanos.

Adicional, brindan:

- Asesoría y auditorías en preparación de certificaciones en BPM, BPL e ISO 9000, 17025, 13485 y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad integral, para todo Latinoamérica.
- Asesoría Técnica en el diseño de estrategias y/o desarrollo de estudios de validación y calificación con personal “in house”.
- Calificación de instalación y operación de equipos de planta y laboratorio, áreas, sistemas de apoyo crítico (agua, aire, gases) y calificación de proveedores.

Perfil de los expertos

Andrés René Morales Salazar

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia
Auditor Certificado GMP. International Society for pharmaceutical Engineering, USA
Diplomado en Ingeniería Farmacéutica Terra Farma De México.

Cuenta con 31 años de experiencia en la industria del sector salud, en áreas de producción control y aseguramiento de calidad, se ha desempeñado como auditor, conferencista y consultor implementando programas de Capacitación y sistemas de calidad en BPM en empresas de los sectores de Dispositivos médicos, farmacéuticos, hospitalario y cosmético, en diferentes actividades en varios países de Latinoamérica.

Capacitación a personal de la industria del sector salud farmacéutica, alimentos, cosméticos, y personal de ministerios de salud en los temas de validaciones, BPL's, gestión de riesgos, control de contaminación, en Laboratorios de México, Ecuador, Perú, Bolivia, Chile y Venezuela.

Elicerio Pinzón Cifuentes

Ingeniero de sistemas
Especialista en gestión de riesgos informáticos. Universidad externado de Colombia.
Auditor ISO 27000 seguridad de la información.

Cuenta con 17 años de experiencia en informática y 9 años de experiencia en la industria farmacéutica en validación de sistemas computarizados. Validación de ERP, SAP, software logístico, software de gestión documental, gestión de calidad y control de calidad, software de producción, hojas electrónicas y PLC de equipos de producción entre otras en empresas de varios países de Latinoamérica.