



Agosto 22

“La gestión de riesgos en el mantenimiento del estado validado.”

Temario

En el actual enfoque hacia el ciclo de vida del producto, el modelo de validación ha evolucionado de un modelo pasivo hacia un modelo de gestión que abarca desde el diseño de procesos, su calificación y hasta la verificación continua, en donde se toman decisiones a partir del conjunto de evaluaciones de riesgo establecidas en cada una de estas etapas.

Este modelo actual de gestión de la validación de procesos está orientado a la recopilación y evaluación de datos a lo largo del ciclo de vida de cada producto, que permita establecer suficiente evidencia científica de que un proceso es capaz de entregar productos de calidad de manera consistente.

En esta charla abordaremos las tres etapas y su relación con la gestión de riesgos y de la mejora continua para el mantenimiento del estado validado.

Ponente: QFB Alejandro Miranda Escamilla

Sicapharma

Estudió la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo en la UNAM y ha cursado diversos niveles superiores como el Diplomado de Administración de Empresas Farmacéuticas, Master en Gestión de Riesgos; Certificación en Six Sigma entre otros.

Su trayectoria profesional inicia en 1986 donde participó en áreas de producción y acondicionamiento de diversas formas farmacéuticas estériles y no estériles, además de ser el responsable de llevar a cabo las actividades de validación.

Por más de 10 años se desempeñó en Aseguramiento de calidad y mejora implementando sistemas de calidad ISO 9001, proyectos de six sigma, y teoría de restricciones.

En el año 2007 funda SICAPHARMA soluciones integrales para la calidad brindando servicios de capacitación, validación y consultoría a la industria de la



salud, durante estos últimos 10 años ha implementado diversos sistemas de gestión de riesgos y de calidad tanto en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Durante 30 años ha realizado actividades de validación de manera permanente, dirigiendo, asesorando y ejecutando calificaciones de equipos, sistemas críticos, y validando procesos de fabricación asépticos y no asépticos, de limpieza, cadena fría, sistemas computacionales, entre muchos otros en México y Europa.

