

CALIFICACIÓN

DE ÁREAS

EQUIPOS Y

SISTEMAS

VALIDACIÓN

DOCUMENTACIÓN



Planes Maestros de Validación



Calificación de proveedores de bienes y servicios.



Desarrollo de protocolos sustitutos de calificación, basados en ASTM.



Ejecución de protocolos basados en el riesgo.

PRUEBAS

1

FAT y SAT
Commissioning como herramienta preventiva.

2

VALIDACIÓN DE PROCESOS
De producción, empaque, almacenamiento y distribución.

3

VALIDACIÓN EN TIEMPO REAL
Como apoyo a la verificación continua de la calidad.

4

SISTEMAS COMPUTARIZADOS
Considerando complejidad e innovación de su sistema.

RESULTADOS



Verificar las funciones de sus sistemas computarizados y del personal que los manipula.



Demostrar la efectividad de sus procedimientos y métodos.



Un sistema validado es un sistema estable, confiable y robusto.



Tener la evidencia documental necesaria para demostrar cumplimiento.

CON EXPERIENCIA EN VALIDACIÓN EN LATINOAMÉRICA

¿Sabe en qué estado se encuentra su sistema?

Si no está seguro, escribanos un correo a administracion@grupoterrafarma.com
Lo invitamos a visitar en nuestra página web la sección de artículos sobre validación.

Nuestro personal interdisciplinario

Colabora en distintos países, lo que contribuye a tener un conocimiento amplio de regulaciones y necesidades aplicables en cada región de Latinoamérica.