



TE INVITA A CAPACITARTE ESTE
18 Y 19 DE ABRIL 2023 EN

BUENAS PRÁCTICAS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.

Etapas y criterios.

¿Las actividades de calificación de equipos parecen interminables?

¿Aplicas la gestión del riesgo en la calificación de manera correcta?

Demuestra la confianza en tus protocolos...

OBJETIVOS

AL TÉRMINO DEL CURSO EL PARTICIPANTE:

- Logrará el entendimiento de los requisitos regulatorios en calificación de equipos, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento.
- Conocerá la lógica de los estudios de la calificación de equipos y saber cómo aprovechar los recursos obteniendo mejores resultados en el día a día y durante las auditorias.

TEMARIO

- Introducción
- Definiciones y armonización de conceptos
- Objetivo y alcance de la calificación de equipos
- Tipos de calificación
- Enfoque en un Plan Maestro de Calificación específico
- Política de Calificación
- Roles y responsabilidades
- Entendiendo el ciclo de vida de un equipo
- Ubicación de la calificación de equipos en el ciclo de la validación de procesos de manufactura
- Entregables requeridos para iniciar la calificación de equipo
- ¿Cómo aprovechar los manuales de fabricante y procedimientos internos para elaborar protocolos representativos?
- Apoyo de estudios de Commissioning
- Iniciando la calificación de equipos. ¿Qué hay que cuidar en la estructura del protocolo?
 - ✓ Elaboración de especificaciones
 - ✓ Ejemplos de especificaciones de requerimientos de usuario, funcionales y de diseño
 - ✓ Aplicación de la Gestión del riesgo. Uso de distintas metodologías
 - ✓ ¿Qué incluye la calificación del diseño? Casos de equipos nuevos y legados
 - ✓ Calificación de la instalación
 - ✓ Calificación de la operación
 - ✓ Diferencia entre parámetros críticos de proceso y parámetros clave de proceso y la importancia de su determinación
 - ✓ Calificación del desempeño. ¿Cómo seleccionar el peor caso?
- ✓ Criterios de aceptación
- ✓ ¿Cuándo fusionar pruebas?
- ✓ ¿Cuándo aplicar el enfoque independiente y el enfoque integrado como sistema?
- ✓ Calificación de equipos vs Validación del sistema computarizado involucrado
- ✓ Evaluación de los resultados
- ✓ Establecimiento de conclusiones
- ✓ Resumen ejecutivo de calificación
- Ejemplos de aplicaciones de la calificación en equipos de producción y acondicionamiento. Revisión de protocolos.
- Control de cambios y desviaciones
- Mantenimiento del estado calificado
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso**

CURSO VIRTUAL, LO PUEDES TOMAR DESDE CUALQUIER PAÍS

HORARIO: 09:00 A 18:00H



www.grupoterrafarma.com

IQI. Claudia Y. Torres Panchi. Coordinador de Validación- Grupo Terra Farma. Egresada de la carrera de Ingeniería Química, por el Instituto Politécnico Nacional en México. Ha recibido distintos cursos sobre Calidad, Producción, Documentación, Asuntos Regulatorios, Formación de Instructores, Auditorías, ISO 9001:2015, Sistemas Computarizados y Validación. Ha laborado en distintas empresas farmacéuticas de línea humana en las áreas de validación, calificación, comisionamiento, documentación. Amplia experiencia en calificación de sistemas críticos, calificación de equipos, áreas, mapeos, validación de sistemas computarizados, verificación continua, gestión del riesgo, proceso aséptico simulado, mantenimiento del estado calificado y Buenas Prácticas de Fabricación. Ha dirigido proyectos de validación en empresas internacionales. Instructor en diversas áreas técnicas. Instructor y Consultor certificado ante CONOCER.

INVERSIÓN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): **\$8200**
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): **\$7200**
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): **\$6200**

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros ya que debemos recibir el pago íntegro)**

- Pago por persona (factura a nombre de la empresa): **\$650**
- Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): **\$550**
- Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): **\$450**

** Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS VIRTUALES?

- Material en electrónico
- Diploma de participación o diploma de comprensión de Conocimientos **electrónico**.
- Examen (opcional) **en electrónico**.
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) **electrónico**.

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir.

Todos nuestros cursos públicos 2023 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contactenos para mayor información.

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir.



¿CÓMO ME INSCRIBO?

-Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en www.grupoterrafarma.com o en el formato que viene anexo en la siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviar por correo electrónico a inscripciones@grupoterrafarma.com o cursos@grupoterrafarma.com
Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-002-9 CLABE: 136180019084600298, y la Cuenta bancaria en dólares americanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-001-1 CLABE: 136180019084600117. Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción por correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o american express), débito (visa electrón); para lo cual es necesario se envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes del evento.

Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes **pagando antes del evento**. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 9274 y (52) (55) 4444 3257 Whatsapp (52-55)45480411. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será VERIFICADA por Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Asimismo, te invitamos a seguir nuestras recomendaciones, recordatorios y consultorio GMP, cupos gratis a nuestros cursos, cápsulas y entrevistas GMP gratuitas en LinkedIn sobre muchos temas de interés y utilidad:

<https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma>

Y


También puedes visitarnos en nuestra página de FACEBOOK para conocer nuestros servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.



[FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA](https://www.facebook.com/grupoterra.farma)



Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

| | | | | | |
|--|--|----------------------|---|---------------|-------------------------|
|  | | | Buenas Prácticas de Calificación de Equipos Etapas y criterios. 18 y 19 de Abril | | |
| TÍTULO PROFESIONAL | | NOMBRE COMPLETO | | PUESTO | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| DATOS FISCALES DE LA EMPRESA PARA FACTURACIÓN | | | | | |
| NOMBRE | | | | | |
| DIRECCIÓN FISCAL | | | | | |
| RFC O REGISTRO FISCAL | | CÓDIGO O ZONA POSTAL | | CIUDAD O PAÍS | |
| NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN INSCRIBE (No se inscribirá a quien envíe este formato sin firma) | | | EMAIL CONTACTO | | TELÉFONO (incluir lada) |
| | | | EMAIL PARTICIPANTE | | |
| ¿Requiere de? <input type="checkbox"/> Examen (1) <input type="checkbox"/> Formato DC-3 (solo para México) | | | | | |
| ¿Tipo de asistente? <input type="checkbox"/> Empresa <input type="checkbox"/> Universidad, Gobierno o Centro de investigación <input type="checkbox"/> Pago personal | | | | | |
| Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): _____ | | | | | |
| Forma de pago: <input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Depósito en efectivo <input type="checkbox"/> Depósito en Cheque <input type="checkbox"/> Transferencia | | | | | |
| Tarjeta de credito <input type="checkbox"/> Tarjeta de débito <input type="checkbox"/> | | | | | |
| A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todo este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes o duplicados, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro. Al inscribirse, acepta esta política. En caso de depositar a una cuenta diferente, no nos hacemos responsables de gestiones de devoluciones y el pago deberá cubrirse a la cuenta correcta para considerarse como válido. | | | | | |

(1) El examen se aplicará el último día del curso al final de la sesión dentro del horario del curso. La aplicación del examen es opcional

(2) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

*Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo.



FORMATO DC-3 CONSTANCIA DE COMPETENCIAS O DE HABILIDADES LABORALES

DATOS DEL TRABAJADOR

| | |
|---|---|
| Nombre (Anotar apellido paterno, apellido materno y nombre (s)) | |
| Clave Única de Registro de Población | Ocupación específica (Catálogo Nacional de Ocupaciones) ^{1/} |
| Puesto* | |

DATOS DE LA EMPRESA

| |
|--|
| Nombre o razón social (En caso de persona física, anotar apellido paterno, apellido materno y nombre(s)) |
| Registro Federal de Contribuyentes con homoclave (SHCP) |

DATOS DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ADIESTRAMIENTO Y PRODUCTIVIDAD

| | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|
| Nombre del curso | | | | | | | | | |
| Duración en horas | Periodo de ejecución: | De | Año | Mes | Día | a | Año | Mes | Día |
| Área temática del curso ^{2/} | | | | | | | | | |
| Nombre del agente capacitador o STPS ^{3/} | | | | | | | | | |

Los datos se asientan en esta constancia bajo protesta de decir verdad, apercibidos de la responsabilidad en que incurre todo aquel que no se conduce con verdad.

Instructor o tutor

Patrón o representante legal ^{4/}

Representante de los trabajadores ^{5/}

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

INSTRUCCIONES

- Llenar a máquina o con letra de molde.

- Deberá entregarse al trabajador dentro de los veinte días hábiles siguientes al término del curso de capacitación aprobado.

^{1/} Las áreas y subáreas ocupacionales del Catálogo Nacional de Ocupaciones se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx

^{2/} Las áreas temáticas de los cursos se encuentran disponibles en la página www.stps.gob.mx

^{3/} Cursos impartidos por el área competente de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

^{4/} Para empresas con menos de 51 trabajadores. Para empresas con más de 50 trabajadores firmaría el representante del patrón ante la Comisión mixta de capacitación, adiestramiento y productividad.

^{5/} Solo para empresas con más de 50 trabajadores.

* Dato no obligatorio.