



CALIFICACIÓN DE EQUIPOS FARMACÉUTICOS

¿QUÉ EVALUAR?

04 y 05 de marzo del 2025 08:00 a 16:30 horas
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 16 HORAS

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

¿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 con resultado satisfactorio durante las auditorías.

• **Temario:**

- Definiciones
- Objetivo y alcance de la calificación de equipos
- Entendiendo el ciclo de vida de un equipo
- Calidad en la integridad de datos y el ciclo de vida
- Manejo de proyectos en Calificación de equipos: Expertise, requerimientos específicos para productos, requerimientos ambientales, inspección, habilidades documentales, entrenamientos, revisión de especificaciones.
- Entregables requeridos para iniciar la calificación de equipo
- Mapa de procesos en la calificación de un equipo
- Iniciando la calificación de equipos. ¿Qué hay que cuidar en la estructura del protocolo?
- ✓ Elaboración de especificaciones y fuentes de referencia
- ✓ Ejemplos de especificaciones de requerimientos de usuario, funcionales y de diseño
- ✓ Aplicación de la Gestión del riesgo.
- ✓ Clasificación por impacto
- ✓ 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
- ✓ Evaluación de los resultados
- ✓ Establecimiento de conclusiones
- 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

ICA. Adolfo Damián Lázaro Ayala

Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional. Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias transnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad. Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada), validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados. Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad. Auditor líder. Experiencia como capacitador por 15 años. Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S. Consultor e instructor certificado ante la entidad mexicana CONOCER. Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma.

INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa):\$8700

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$7700

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$6700

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):\$680

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$580

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$480

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

¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¡Mantenemos los precios 2024!

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. 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.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

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 o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes 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, (52-55)29064357. (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 revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

