



CALIFICACIÓN DE ÁREAS

CLASIFICACIÓN Y MONITOREO



08 de febrero del 2025 **08:00 a 13:00 horas**
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SABATINO DE 5 HORAS

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

¿Los protocolos y reportes de calificación de áreas son confiables?

Recuerda que la calificación del sistema HVAC no es suficiente

Ten la tranquilidad de que todo está bien, capacitándote con Terra Farma

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Dará una interpretación adecuada a los requerimientos técnicos y regulatorios aplicables a la calificación de áreas y relación con la calificación de HVAC.
- Contará con el conocimiento suficiente para poder elaborar protocolos y reportes con sustento ante una inspección sanitaria.

Temario:

- Introducción
- Definiciones
- Diferencia entre la calificación de áreas y la calificación de HVAC.
- Punto de vista de ISO 14644
- Consideraciones en FEUM (Farmacopea Mexicana)
- Análisis de los puntos críticos y principales a considerar en la calificación de áreas
- ¿Qué incluir en el Plan Maestro de Validación?
- Aplicación de la gestión del riesgo.
- Híbridos que se pueden realizar con la calificación de HVAC
- Aspectos a tomar en cuenta en las especificaciones.
- Calificación del diseño
- Calificación de la instalación
- Calificación de la operación
- Calificación del desempeño
- Reportes con dictaminación
- Mantenimiento del estado validado
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

INSTRUCTOR

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)
\$2400

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)** \$130 **

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

¡Mantenemos los precios 2024!

¿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.

¿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

