



CURSO: BUENAS PRÁCTICAS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS. IMPACTO EN LA VALIDACIÓN

DURACIÓN: 2 sesiones de 4 horas
12 y 13 de mayo del 2025

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 y armonización de conceptos
- Objetivo y alcance de la calificación de equipos
- Enfoque en un Plan Maestro de Calificación específico
- Entendiendo el ciclo de vida de un equipo
- 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
 - ✓ ¿Qué incluye la calificación del diseño? Casos de equipos nuevos y legados
 - ✓ Calificación de la instalación
 - ✓ Calificación de la operación
 - ✓ Calificación del desempeño. ¿Cómo seleccionar el peor caso?
 - ✓ Criterios de aceptación
 - ✓ ¿Cuándo fusionar pruebas?
 - ✓ Establecimiento de conclusiones
- 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.
- **Certificado como instructor y consultor ante CONOCER.**
- Experiencia como capacitador por 15 años.
- Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S.
- Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma.