

• **Curso Integral**

# Calificación de Equipos de Manufactura

en la industria farmacéutica

(Equipos nuevos, heredados, recalificación)  
Enfoque en guías y normas internacionales



**05** de marzo  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



### + 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

## Convenios de cooperación con instituciones internacionales:



E.E.U.U



BRASIL



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



## Desarrollamos eventos internacionales:





# Contenido del curso



**25** Horas académicas

## ● Teoría

### Clase 01

- Introducción
- Norma vigente FDA,OMS,ICH
- Ciclo de vida de los equipos
- *Consultas generales*

### Clase 04 y 08

#### **Orientación y revisión del caso aplicativo**

- ☑ Reuniones en grupos de trabajo
- ☑ Revisión de trabajos aplicativos
- ☑ Resolución de consultas de los casos aplicativos
- ☑ Conclusiones y recomendaciones generales

### Clase 05

- **Calificados de un equipo sólido y líquido.**
- ⌚ Generalidades
- ⌚ Tableteadora y Envasadora de Líquidas
  - Calificación de Instalación (IQ)
  - Calificación de Operación (OQ)
  - Calificación de Desempeño (PQ)
  - Dictamen final
- *Discusión de casos grupales*

### Clase 02 y 03

- Pasos a seguir para la Calificación de los equipos
- ⌚ **Equipos nuevos**
  - Generalidades
  - Establecer el Requerimiento de Usuario (URS) por comité de expertos
  - Calificación de Diseño (DQ)
  - Prueba de aceptación en Fabrica (FAT)
  - Prueba de aceptación en Sitio (SAT)
  - Calificación de Instalación (IQ)
  - Calificación de Operación (OQ)
  - Calificación de Desempeño (PQ)
  - Pruebas a realizar
- ⌚ **Heredados**
  - Requerimientos Mínimos
  - Calificación de Instalación (IQ)
  - Calificación de Operación (OQ)
  - Calificación de Desempeño (PQ)
- ⌚ **Recalificados**
  - Generalidades. Control de Cambios.
  - Relación con PMV y Procedimiento de Calificación. Justificación de frecuencia de
  - Recalificación. Mantenimiento del Estado Calificado.
  - Calificación de Instalación (IQ)
  - Calificación de Operación (OQ)
  - Calificación de Desempeño (PQ)
  - Dictamen final

## Clase 06

### Protocolo y reporte de calificación de un equipo de sólidos y líquidos

- Generalidades
- Tableteadora y envasadora líquidas
- Calificación de Instalación (IQ)
- Calificación de Operación (OQ)
- Calificación de Desempeño (PQ)
- Dictamen Final
- Verificación Continua del Equipo
- Discusión de Casos Grupales



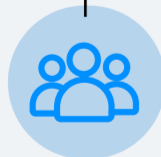
### Conversatorio

Clase 07 Experiencia práctica en la implementación de calificación de equipos en la industria farmacéutica



### Seminarios

Clase 09 No conformidad de auditorías sanitarias en calificación de equipos en la industria farmacéutica



### Discusión de casos aplicativos

Clase 10 Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

# Plana Docente internacional



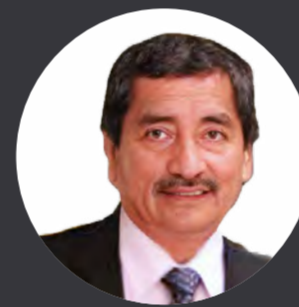
Q.F. Luis Vásquez 

Jefe de Calificaciones y Validaciones de importante laboratorio en Perú



Ing. Luiz Alberto da Rocha 

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica



Q. F. Edgar Palomino 

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Q. F. Rafael Beaus 

Gerente de Consultoría Global y Director de Calidad Corporativa en Azbil Telstar.



Q. F. Willy Jara 

Gerente General Clean Room Validation - Perú

# Beneficios exclusivos del curso



## ■ Conferencia magistral

Clase 11

Diseño y construcción de planta en la industria farmacéutica



## ■ Seminario

Aplicación de Gestión de Riesgos en calificación de equipos en la Industria farmacéutica



## ■ Taller de habilidad blanda\*

Formación de equipo lideres

(\*) Los talleres y seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

+ Incluye

## Taller demostrativo de cabina modular

- ✓ Salas Limpias – Características
- ✓ Conocimientos Básicas de Sistemas HVAC para Salas Limpias
- ✓ Calificación de Salas Limpias- Generalidades
- ✓ Riesgos de Trabajar en Salas Limpias NO Calificadas y/o pendientes de
- ✓ Calificación o Recalificación.
- ✓ Demostración de Cabina Modular – Sala Limpia.

Conoce un poco más de la cabina 



Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos de curso recibirán **Certificado digital** a nombre de:

 **LATFAR**



## Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase

  
¡BIENVENIDOS!  
INTRANET PARA EL ESTUDIANTE

User

Password

Login

I lost my password

# Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS

**S/ 1,170**

Financiamiento  
Matrícula S/270 + 03 cuotas S/300



PREVENTA  
Hasta el 10 de febrero


**S/ 1,280**

Financiamiento  
Matrícula S/290 + 03 cuotas S/330

INVERSIÓN REGULAR

**S/ 1,450**

Financiamiento  
Matrícula S/340 + 03 cuotas S/370

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS

**Bs. 1,650**

Financiamiento  
C.I Bs 320 + 03 cuotas Bs 410



PREVENTA  
Hasta el 10 de febrero

**Bs. 1,790**

Financiamiento  
C.I Bs 440 + 03 cuotas Bs 450

INVERSIÓN REGULAR

**Bs. 1,990**

Financiamiento  
C.I Bs 460 + 03 cuotas Bs 510

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS

**USD 280**

Financiamiento  
Matrícula USD 70 + 03 cuotas USD 70



PREVENTA  
Hasta el 10 de febrero

**USD 300**

Financiamiento  
Matrícula USD 60 + 03 cuotas USD 80

INVERSIÓN REGULAR

**USD 330**

Financiamiento  
Matrícula USD 60 + 03 cuotas USD 90

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)

\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)

\*Dctos. no acumulables


**05** Inicio de clases  
de marzo, 2024

Final de clases  
07 de mayo, 2025

Frecuencias  
**Miércoles**


Duración  
**11 clases + incluye**  
(Talleres y seminarios)

Horario países sudamérica:


 07:30 p.m. a 10:00 p.m.

 08:30 p.m. a 11:00 p.m.

Horario países centroamérica:

 06:30 p.m. a 09:00 p.m.

 07:30 p.m. a 10:00 p.m.

 08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad  
**Clases en tiempo  
real vía Zoom**

\*Programación y docentes  
sujeta a cambio

## Requisitos y consideraciones

- Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

**Clic aquí  
para inscribirte**



**Yorgelis Tejena**

+593 99 227 8378

yorgelis.tejena@latfar.com