



***División especializada de  
validación y calificación  
farmacéutica del Laboratorio  
Químico Microbiológico.***

***“Tu socio en calidad,  
precisión y confiabilidad.”***

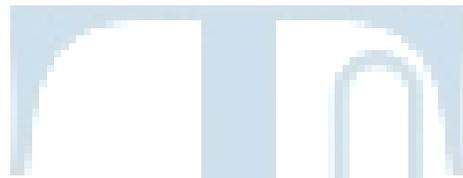


## “THERMO Map.”



División especializada de validación y calificación farmacéutica del  
Laboratorio Químico Microbiológico.

THERMO



Somos **THERMO Map**, un laboratorio líder especializado en el ámbito de validación farmacéutica y calificación de equipos de laboratorio, refrigeración y congelación. Con años de experiencia en la industria, nos dedicamos a proporcionar soluciones integrales para asegurar que los procesos, áreas, sistemas y equipos farmacéuticos cumplan con los más altos estándares de calidad y regulación.

Map



## **“Nuestra Misión”**

En **THERMO Map**, nuestra misión es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a través de rigurosos procesos de validación y calificación. Estamos comprometidos con la excelencia y la precisión en cada proyecto que emprendemos, apoyando a nuestros clientes para cumplir con las normativas vigentes y superar sus expectativas.

## **“Nuestra Visión”**

Aspiramos a ser el socio de confianza preferido en la validación y calificación farmacéutica, impulsando la innovación y la mejora continua en la industria. Nos esforzamos por ser reconocidos por nuestra integridad, conocimiento técnico y capacidad para proporcionar soluciones eficaces y a medida.

## **“Nuestros Valores”**

Integridad, precisión, innovación, compromiso con la calidad y orientación al cliente.



## “Nuestros Equipo”

Nuestro equipo está compuesto por profesionales altamente cualificados con amplia experiencia en el sector farmacéutico. Cada miembro aporta un profundo conocimiento técnico y un compromiso inquebrantable con la excelencia. Conozca a nuestro equipo de expertos.

### Fundadores y Directivos:

- **Lic. Juan Manuel Marquina:** Fundador y Director general, experto en planeación estratégica, gestión de proyectos, consultoría farmacéutica y desarrollo organizacional.
- **Ing. Gustavo Barrera Ramírez:** Fundador y Gerente de operaciones y validación, con más de 10 años de experiencia en validación farmacéutica, sistema de gestión de calidad, gestión de proyectos y buenas prácticas de fabricación de medicamentos, almacenamiento y distribución.

### Personal técnico y especializado:

- **Ing. Daniela Chávez Labastida:** Coordinador y responsable del Laboratorio, con experiencia en calificación de equipos farmacéuticos, sistema de gestión de calidad de laboratorios de control fisicoquímico y microbiológico.



## “Nuestra Infraestructura y Equipamiento”

THERMO Map cuenta con instalaciones de última generación, diseñadas para cumplir con los estándares internacionales de calidad. Nuestro equipamiento incluye:

- Equipo de laboratorio analítico calibrado y certificado.
- Equipo de calibración y calificación calibrado y certificado.
- Equipo especializado de adquisición de datos calibrado y certificado.





## “Nuestros Servicios”

En **THERMO Map** entendemos la importancia de la validación y la calificación farmacéutica. Nuestro equipo de expertos está comprometido a ofrecer servicios personalizados que incluyen:

### 1. Calificación de Diseño (DQ)

- **Descripción:** Evaluación y verificación del diseño de equipos para asegurar que cumplan con los requisitos especificados.
- **Objetivo:** Garantizar que los equipos sean adecuados para su propósito y cumplan con las especificaciones de diseño, normativas y estándares aplicables.

### 2. Calificación de Instalación (IQ)

- **Descripción:** Evaluación y verificación de que los equipos farmacéuticos y de laboratorio se instalen correctamente según las especificaciones del fabricante y los requisitos del usuario.
- **Objetivo:** Garantizar que los equipos estén instalados de manera segura y correcta para su uso previsto y cumplan con las especificaciones de diseño, normativas y estándares aplicables.

### 3. Calificación de Operación (OQ)

- **Descripción:** Evaluación, pruebas y verificaciones para confirmar que los equipos funcionen correctamente según los parámetros operativos establecidos.
- **Objetivo:** Garantizar que los equipos operen conforme a sus especificaciones y funcionen de manera consistente y cumplan con las especificaciones funcionales, operativas, normativas y estándares aplicables.

### 4. Calificación de Desempeño (PQ)

- **Descripción:** Evaluación, pruebas y verificaciones del desempeño de los equipos en condiciones reales de uso para asegurar que cumplan con los requisitos de proceso.
- **Objetivo:** Garantizar y validar que los equipos mantengan el desempeño esperado durante su operación normal.

### 5. Validación de Procesos.

- **Descripción:** Validación de procesos críticos para asegurar que los procedimientos y métodos utilizados produzcan resultados fiables y consistentes.
- **Objetivo:** Garantizar y validar la calidad y la reproducibilidad de los procesos farmacéuticos y de laboratorio.

### 6. Calificación de Equipos de Refrigeración y Congelación

- **Descripción:** Calificación (DQ, IQ, OQ, PQ) de equipos de refrigeración y congelación, incluyendo contenedores, cámaras frías o de congelación, para asegurar el almacenamiento adecuado de productos sensibles.

- **Objetivo:** Verificar y documentar que estos equipos mantengan las condiciones de temperatura necesarias para la conservación de productos.

## 7. Mapeo Térmico de Almacenes y Cámaras de Refrigeración

- **Descripción:** Evaluación detallada de la distribución de temperatura en almacenes, cámaras frías y congeladores.
- **Objetivo:** Identificar y documentar las variaciones de temperatura para asegurar un almacenamiento adecuado.

## 8. Calificación de Vehículos de Transporte Refrigerado.

- **Descripción:** Calificación de camiones y furgonetas de transporte refrigerado para asegurar que mantengan las condiciones de temperatura durante el transporte.
- **Objetivo:** Garantizar que los productos sensibles se mantengan en condiciones adecuadas durante el transporte.

## 9. Monitoreo Continuo de Temperatura y Humedad

- **Descripción:** Implementación de sistemas de monitoreo continuo para registrar y analizar la temperatura y humedad en tiempo real en todas las etapas de la cadena de frío (almacenamiento, distribución y transporte).
- **Objetivo:** Detectar desviaciones y prevenir condiciones adversas que puedan afectar la calidad de los productos.

## 10. Pruebas de Recuperación Térmica

- **Descripción:** Evaluación de la capacidad de recuperación térmica de equipos de refrigeración después de la apertura de puertas o interrupciones de energía.
- **Objetivo:** Asegurar que los equipos puedan volver rápidamente a las condiciones de temperatura adecuadas después de una interrupción.

## 11. Consultoría en Calificación y Validación

- **Descripción:** Servicios de consultoría para la implementación y optimización de programas de calificación y validación.
- **Objetivo:** Proporcionar asesoramiento experto para mejorar los procesos y asegurar el cumplimiento de las normativas y estándares.

## 12. Consultoría en Gestión y Validación de la Cadena de Frío

- **Descripción:** Asesoramiento experto en la implementación y optimización de la cadena de frío para productos farmacéuticos y alimentarios.
- **Objetivo:** Optimizar y validar los procesos de almacenamiento y transporte para mantener la calidad y seguridad de los productos.

## 13. Consultoría en Gestión Térmica y de Almacenamiento

- **Descripción:** Asesoramiento experto en la gestión térmica y las mejores prácticas de almacenamiento y distribución.
- **Objetivo:** Optimizar los procesos de almacenamiento y transporte para mantener la calidad y seguridad de los productos.

#### **14. Capacitación en Buenas Prácticas de Cadena de Frío**

- **Descripción:** Programas de capacitación para el personal en buenas prácticas de manejo y almacenamiento de productos sensibles a la temperatura.
- **Objetivo:** Asegurar que el personal esté capacitado para mantener y monitorizar adecuadamente las condiciones de la cadena de frío.

#### **15. Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución.**

- **Descripción:** Programas de capacitación para el personal en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y manejo de productos sensibles y producto terminado.
- **Objetivo:** Asegurar que el personal esté capacitado para mantener y monitorizar adecuadamente las condiciones de almacenamiento.

#### **16. Auditorías de Cumplimiento Normativo**

- **Descripción:** Auditorías para evaluar el cumplimiento de las normativas regulatorias y de calidad conforme a BPM, BPD, BPL y BPA.
- **Objetivo:** Identificar áreas de oportunidad y asegurar el cumplimiento con las regulaciones vigentes.

#### **17. Generación y desarrollo de Protocolos, Informes y Documentación**

- **Descripción:** Elaboración de informes detallados sobre los resultados de la calificación, validación, mapeo térmico y otros servicios realizados.
- **Objetivo:** Proporcionar documentación precisa y completa para auditorías, inspecciones y toma de decisiones informadas.

## 18. Desarrollo e Implementación de Nuevos Proyectos de validación

- **Descripción:** Creación y ejecución de protocolos específicos de validación para equipos, sistemas y procesos nuevos.
- **Objetivo:** Asegurar que todos los procedimientos de validación sigan un enfoque sistemático y estandarizado.

## 19. Pruebas de Estrés Térmico

- **Descripción:** Realización de pruebas para evaluar la resistencia de los productos y equipos a condiciones extremas de temperatura.
- **Objetivo:** Determinar los límites operativos y la durabilidad de los productos y equipos bajo estrés térmico.





## “Nuestras certificaciones y acreditaciones”

**THERMO Map** cuenta con una serie de certificaciones que avalan nuestra capacidad y compromiso con la calidad. Estas certificaciones reflejan nuestra dedicación a seguir los más altos estándares de la industria.

Contamos con acreditación y certificación de diversas organizaciones reconocidas:

- ISO 9001:2015
- Constancias de habilidades Laborales emitidas por un agente capacitador externo acreditado por la STPS
- Certificados de calibración de laboratorios acreditados ante la EMA



ID: A101QA23-SGC-0605  
Fecha de otorgamiento: 07 de septiembre de 2023  
Fecha de vigencia: 06 de septiembre de 2026



[www.qalliance.org](http://www.qalliance.org)

### CERTIFICADO

ISO 9001:2015

NMX-CC-9001-IMNC-2015

El Organismo de Certificación  
“The Quality Alliance S.A. de C.V.”  
CERTIFICA que:

**LABORATORIO QUÍMICO  
MICROBIOLÓGICO S DE R.L DE C.V.**

Cuenta con un sistema de gestión satisfactorio con un  
alcance aplicable a:

“Los Procesos Necesarios para Ofrecer Servicios de  
Laboratorios de Ensayo, Análisis de Agua y Alimentos y  
Laboratorio de Pruebas en Todo el Territorio Nacional”.

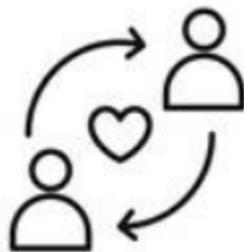
En las instalaciones ubicadas en:

Montecito 38, piso 39 oficina 34, Colonia. Nápoles, C.P.  
03810, Alcaldía Benito Juárez, México.

Lic. Edgar Ortiz Montreal  
Director General







## “Contacto”

Para más información sobre cómo **THERMO Map** puede ayudar a su organización a alcanzar la excelencia en validación y calificación farmacéutica, no dude en contactarnos:

### **THERMO Map**

*Laboratorio Químico Microbiológico S de RL de CV*

**Montecito 38 Piso 39 Oficina 34 Col Nápoles C.P 03810 Alcaldía Benito Juárez**

Tel: [5554447898](tel:5554447898) Cel: [5543184058](tel:5543184058), [5518035991](tel:5518035991)

E-mail: [contacto@thermomap.com.mx](mailto:contacto@thermomap.com.mx) , [gbarrera@thermomap.com.mx](mailto:gbarrera@thermomap.com.mx)

**Miguel Laurent 630 Col Del Valle Sur Alcaldía Benito Juárez CP 03100 CDMX Horario L-V 8:00 a 17:00h CDMX**

Ventas: [5554447898](tel:5554447898) Laboratorio Tel: [559013 646](tel:559013646), [559013 6462](tel:5590136462)

E-mail: [contacto@laboratorioqm.com](mailto:contacto@laboratorioqm.com) , [gbarrera@laboratorioqm.com](mailto:gbarrera@laboratorioqm.com)

En **THERMO Map** estamos listos para ser su socio estratégico en la validación y calificación farmacéutica, proporcionando soluciones que aseguren la calidad y el cumplimiento en cada etapa del proceso. Contáctenos hoy para conocer más sobre nuestros servicios y cómo podemos colaborar para el éxito de su empresa.