

**13 Y 14 DE AGOSTO DE 2024**

**CURSO VIRTUAL SEMANAL  
DE 16 HORAS**

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

**HORARIO: 09:00 A 18:00H**

Tiempo de la Ciudad de México

**¿Eres nuevo en el área de validación y no  
sabes por dónde empezar?**

**¿Has tenido cuestionamientos sobre tu  
sistema de validación últimamente?**

**Te invitamos a compartir sus opiniones  
en este foro. Con Terra Farma, la calidad  
está asegurada...**



**BUENAS PRÁCTICAS DE  
VALIDACIÓN**

**Visión global del sistema**

**OBJETIVOS**

Al término del curso el participante:

- Logrará el entendimiento de los requisitos regulatorios en validación, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento.
- Comprenderá la lógica de los estudios de validación y saber cómo aprovechar los recursos para obtener mejores resultados.

**TEMARIO**

- Definiciones y armonización de conceptos
- Enfoque y alcances de la validación
- Límites calificación-validación
- ¿Qué tan importante es la validación en la demostración de las BPF?
- Elaboración y gestión del Plan Maestro de Validación
- Estrategia de validación
- Conformación de los equipos y comités de trabajo
- Estructura del sistema documental en validación
- Requisitos previos centrados en:
  - Buenas Prácticas de Ingeniería.
  - Tipos de especificaciones
- Consideraciones de las Buenas Prácticas de Diseño y Desarrollo. Enfoque en el ciclo de vida de producto
- Estructura básica a considerar en la elaboración de protocolos
- Requisitos para la calificación de proveedores
- Elementos a tomar en cuenta en la calificación de personal
- Actividades de calificación. Aspectos críticos a considerar en la calificación del diseño, instalación, operación y desempeño.
- Revisión de elementos clave aplicables a:
  - Equipos de fabricación
  - Áreas
  - Sistemas críticos
  - Procesos de fabricación
  - Sistemas computarizados
  - ¿Cómo llevar a cabo las actividades de recalificación y revalidación?
- Establecimiento de conclusiones en reportes de validación
- Alcance del mantenimiento del estado validado/calificado
- Impacto de desviaciones y controles de cambio
- Errores comunes encontrados en los estudios de validación
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso**

# INSTRUCTOR

## ICA. Adolfo D. 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 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 en electrónico por e-mail, link o página web.
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos enviado en electrónico por E-mail.
- Examen (opcional) enviado en electrónico por E-mail.
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) enviado en electrónico por E-mail.

Todos nuestros cursos públicos 2024 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contactenos para mayor información.

### ¿CÓMO ME INSCRIBO?

Registrar la información solicitada en el formato disponible en Inscripciones en [www.grupoterrafarma.com](http://www.grupoterrafarma.com) o en el formato que viene anexo en la siguiente página en forma clara y legible en todos los campos. Enviarlos por correo electrónico a [inscripciones@grupoterrafarma.com](mailto:inscripciones@grupoterrafarma.com) o [cursos@grupoterrafarma.com](mailto: cursos@grupoterrafarma.com) 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 americanos. Cuenta bancaria en pesos mexicanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-002-9 CLABE: 136180019084600298, y la Cuenta bancaria en dólares americanos: INTERCAM Banco S.A. Institución de Banca Múltiple, Sucursal 001 Zurich, No. DE CUENTA: 001-90846-001-1 CLABE: 136180019084600117. 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 por correo electrónico. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o american express), débito (visa electrón); para lo cual es necesario se envíe por escrito previamente junto con el formato de inscripción una carta autorizándonos a hacer el cargo a su tarjeta por el monto acordado, copia de su tarjeta firmada por ambos lados y copia de identificación oficial. No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 12 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificara la cancelación dentro de los 11 días hábiles antes del evento.


Posteriormente se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. Descuento del 08% por envío de 3 a 5 asistentes y del 12% por más de 5 asistentes pagando antes del evento. Para aclaraciones o mayor información estamos a sus ordenes 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. (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 VERIFICADA por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Te invitamos a seguir nuestras recomendaciones, recordatorios y consultorio GMP, cupos gratis a nuestros cursos, cápsulas y entrevistas GMP gratuitas en LinkedIn sobre muchos temas de interés y utilidad en: <https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma>  
Visita nuestra página de FACEBOOK para conocer mas servicios, entrevistas a clientes, conceptos GMP y mucho más.

FACEBOOK.COM/GRUPOTERRA.FARMA  

Nuestro sistema de inscripción en línea es un recurso electrónico para evitar imprimir

Este formato contiene campos activados para su llenado por computadora, si utiliza este tipo de llenado, en la sección firma deb su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

|  |  |                      |   |               |                         |
|--|--|----------------------|---|---------------|-------------------------|
|   |  |                      | <b>BUENAS PRÁCTICAS DE VALIDACIÓN</b><br>Visión global del sistema<br>13 y 14 de Agosto |               |                         |
| TÍTULO PROFESIONAL   |  | NOMBRE COMPLETO      |   | PUESTO        |                         |
|  |  |                      |   |               |                         |
|  |  |                      |   |               |                         |
| DATOS FISCALES DE LA EMPRESA PARA FACTURACIÓN  |  |                      |   |               |                         |
| NOMBRE   |  |                      |   |               |                         |
| DIRECCIÓN FISCAL   |  |                      |   |               |                         |
| RFC O REGISTRO FISCAL  |  | CÓDIGO O ZONA POSTAL |   | CIUDAD O PAÍS |                         |
| NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN INSCRIBE<br>(No se inscribirá a quien envíe este formato sin firma)  |  |                      | EMAIL CONTACTO  |               | TELÉFONO (incluir lada) |
|  |  |                      | EMAIL PARTICIPANTE  |               |                         |
| ¿Requiere de? <input type="checkbox"/> Examen (1) <input type="checkbox"/> Formato DC-3 (solo para México)   |  |                      |   |               |                         |
| ¿Tipo de asistente? <input type="checkbox"/> Empresa <input type="checkbox"/> Universidad, Gobierno o Centro de investigación <input type="checkbox"/> Pago personal   |  |                      |   |               |                         |
| Total a pagar (incluyendo 16% de impuestos): _____   |  |                      |   |               |                         |
| Forma de pago: <input type="checkbox"/> Cheque <input type="checkbox"/> Depósito en efectivo <input type="checkbox"/> Depósito en Cheque <input type="checkbox"/> Transferencia  |  |                      |   |               |                         |
| Tarjeta de credito <input type="checkbox"/> Tarjeta de débito <input type="checkbox"/>   |  |                      |   |               |                         |
| A través de este documento, acepto las políticas de inscripción incluidas en todo este documento y me comprometo a realizar el pago antes del evento o en las condiciones negociadas. La cantidad debe ser exacta. En caso de pagos excedentes o duplicados, no se harán devoluciones bajo ningún motivo. Se extenderá una carta crédito para que pueda utilizarse en un futuro. Al inscribirse, acepta esta política. En caso de depositar a una cuenta diferente, no nos hacemos responsables de gestiones de devoluciones y el pago deberá cubrirse a la cuenta correcta para considerarse como válido. |  |                      |   |               |                         |

(1) El examen se aplicará el último día del curso al final de la sesión dentro del horario del curso. La aplicación del examen es opcional

(2) Es posible que se presenten cambios de último momento con el instructor, por causas ajenas a nosotros. Al firmar el formato acepta esta posibilidad. Se cuidará que el instructor sustituto cubra las expectativas del curso con la calidad ofrecida.

\*Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. se reserva el derecho de no llevar a cabo el evento sino se tiene el número de participantes mínimo.



## FORMATO DC-3 CONSTANCIA DE COMPETENCIAS O DE HABILIDADES LABORALES

### DATOS DEL TRABAJADOR

Nombre (Anotar apellido paterno, apellido materno y nombre (s))

Clave Única de Registro de Población

Ocupación específica (Catálogo Nacional de Ocupaciones) <sup>1/</sup>

Puesto\*

### DATOS DE LA EMPRESA

Nombre o razón social (En caso de persona física, anotar apellido paterno, apellido materno y nombre(s))

Registro Federal de Contribuyentes con homoclave (SHCP)

### DATOS DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ADIESTRAMIENTO Y PRODUCTIVIDAD

Nombre del curso

Duración en horas

Periodo de  
ejecución:

De

Año

Mes

Día

a

Año

Mes

Día

Área temática del curso <sup>2/</sup>

Nombre del agente capacitador o STPS <sup>3/</sup>

**Los datos se asientan en esta constancia bajo protesta de decir verdad, apercibidos de la responsabilidad en que incurre todo  
aquel que no se conduce con verdad.**

Instructor o tutor

Patrón o representante legal <sup>4/</sup>

Representante de los trabajadores <sup>5/</sup>

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

#### INSTRUCCIONES

- Llenar a máquina o con letra de molde.

- Deberá entregarse al trabajador dentro de los veinte días hábiles siguientes al término del curso de capacitación aprobado.

<sup>1/</sup> Las áreas y subáreas ocupacionales del Catálogo Nacional de Ocupaciones se encuentran disponibles en la página [www.stps.gob.mx](http://www.stps.gob.mx)

<sup>2/</sup> Las áreas temáticas de los cursos se encuentran disponibles en la página [www.stps.gob.mx](http://www.stps.gob.mx)

<sup>3/</sup> Cursos impartidos por el área competente de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

<sup>4/</sup> Para empresas con menos de 51 trabajadores. Para empresas con más de 50 trabajadores firmaría el representante del patrón ante la Comisión mixta de capacitación, adiestramiento y productividad.

<sup>5/</sup> Solo para empresas con más de 50 trabajadores.

\* Dato no obligatorio.