

**16 Y 17 DE JULIO 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

## MANEJO DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN Y DE TENDENCIA

### Investigaciones exitosas

#### OBJETIVOS

Al término del curso el participante:

- Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en el manejo de resultados fuera de especificaciones y de tendencia en análisis fisicoquímicos.
- Identificará los pasos a seguir para establecer un sistema de control en el laboratorio, optimizando tiempos y recursos en sus actividades diarias y disminuyendo los resultados fuera de especificaciones en el área fisicoquímica.

**¿Sabes diferenciar entre un resultado fuera de especificaciones y otro fuera de tendencia?**

**¿Realmente identificas la causa raíz?**

**Que nada falte en tus investigaciones en los análisis fisicoquímicos...**

#### TEMARIO

- Introducción
- Definiciones y armonización de conceptos
- Requerimientos regulatorios
- Las Buenas Prácticas de Laboratorio como un precursor para tener éxito en las investigaciones
- Importancia del perfil y calificación del analista
- Comité de trabajo
- Responsabilidades asignadas
- ¿Cómo identificar y evaluar los resultados fuera de especificaciones?
- Elementos que conforman un procedimiento de OOS y OOT
- Investigación en el laboratorio Fase 1. Tomando en cuenta:
  - Responsabilidades del Analista
  - Responsabilidades del Supervisor
  - Camino a seguir
  - ¿Cómo documentarlo?
- Investigación en el laboratorio Fase 2. Considerando:
  - Revisión de las actividades de fabricación
  - Pruebas adicionales en el laboratorio
  - Remuestreo y reanálisis
- Investigación Fase 3.
- Enfoque en el caso de promedios y outliers
- ¿Procede siempre cambio de analista para la repetición de análisis?
- Manejo y aplicación de formatos que aseguran una mejor investigación
- Líneas de investigación a seguir y estrategias a aplicar
- Inclusión y participación del área de fabricación
- Impacto de los proveedores en la calidad de los insumos proporcionados
- Análisis e interpretación de los resultados
- Disposición de lote
- Conclusiones efectivas
- Necesidad de establecimiento de acciones correctivas y preventivas
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso.**

# INSTRUCTOR

## QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER. En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor de dispositivos médicos certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.

## 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 pagina 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 pagina 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 deberá colocar su firma autógrafa o la firma electrónica que nuestra área de capacitación le hará llegar al momento que usted la solicite.

			<b>MANEJO DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN Y DE TENDENCIA</b> Investigaciones exitosas 16 y 17 de Julio		
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 (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.

DC-3  
ANVERSO