



VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

SOFTWARE, HARDWARE E INFRAESTRUCTURA

05 y 06 de agosto del 2025 08:00 a 16:30 horas
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 16 HORAS

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

¿Todos están comprometidos con la validación de sistemas computarizados?
¿Aplican la gestión del riesgo en la validación de sistemas computarizados de manera correcta?
Compartimos nuestra amplia experiencia contigo...

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Entenderá los requisitos regulatorios en validación de sistemas computarizados, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento.
- Comprenderá la lógica de los estudios de la validación de sistemas computarizados y saber cómo aprovechar los recursos obteniendo mejores resultados en el día a día y durante las auditorías.

Temario:

- Definiciones de importancia.
- Ciclo de vida de un sistema computarizado
- Tipos de sistemas computarizados
- Clasificación tomando en cuenta categorías de software y hardware por GAMP
- Elaboración de listado de inventario de sistemas computarizados
- ¿Cómo afectan los sistemas computarizados a las Buenas Prácticas de Manufactura?
- Apoyo del Plan Maestro de Validación
- Estructuración del sistema documental
- ¿Calidad o Tecnología de la información?
- Enfoque de pruebas basadas en un estudio de gestión del riesgo
- Planteamiento adecuado de protocolos. Diseño de pruebas y criterios de aceptación tomando en cuenta:
 - ✓ Enfoque en el Plan Maestro de Validación
- Desarrollo de especificaciones de requerimientos de usuario, funcionales y detalladas de diseño
 - ✓ Modelo lineal y modelo iterativo.
 - ✓ Gestión del Riesgo
 - ✓ Nivel de aprobaciones requeridas
 - ✓ Calificación del diseño
 - ✓ Calificación de la instalación
 - ✓ Calificación de la operación
 - ✓ Calificación del desempeño
 - ✓ ¿Cómo calificar la infraestructura?
 - ✓ ¿Un solo o varios protocolos?
 - Ejemplos de protocolos centrados en:
 - ✓ Sistemas de producción
 - ✓ Sistemas de laboratorio
 - ✓ Sistemas de gestión empresarial
 - Manejo de desviaciones y controles de cambio durante las ejecuciones
 - Conclusiones efectivas
 - Dictamen y presentación de reportes
 - Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

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. 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 EN 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
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

¡Mantenemos los precios 2024!

¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. 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.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

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 o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes 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, (52-55)29064357. (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 revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



www.linkedin.com/in/grupoterrafarma
www.facebook.com/grupoterra.farma

