

CURSO INTEGRAL

# **BPL** de la OMS para **laboratorios de** ***control de calidad*** *en la industria farmacéutica*

- Enfoque en el Informe **57** de la **OMS**. SRT 1052. Anexo 4 y guías internacionales



**21** Octubre  
Inicio de clases



Modalidad  
Online

[www.latfar.com](http://www.latfar.com)



 **LATFAR**

# ¿Por qué capacitarse con LATFAR?

## Experiencia y Calidad

**+ 18 años**

De liderazgo en formación técnica.

**+ 150**

**Docentes internacionales.**

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

**+ Visitas**

**a laboratorios de alta tecnología.**

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

## Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



**Facultad de Ciencias Farmacéuticas** de la Universidad de São Paulo



**Servei de Desenvolupament del Medicament**

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



Desarrollamos eventos internacionales:



# Contenido del curso



**33** Horas académicas

## Clase 01

- ^ Antecedentes de las BPL – OMS.
  - ^ Consideraciones generales.
  - ^ Glosario.
  - ^ **Organización y sistema de gestión:**
    - Requisitos estructurales y generales.
    - Sistema de gestión de calidad.
    - Control de documentación.
- Control de cambios.
  - Control de registros.
  - Control de datos.
  - Acciones correctivas y preventivas.
  - Auditorías internas.
  - Quejas.
  - Revisión por la dirección.
  - Mejora.

**Taller 1: Elaborando una política de la calidad.**

## Clase 02

### Planificación y gestión estratégica:

- ^ Servicios y suministros proporcionados externamente.
- ^ Revisión de licitaciones y contratos.
- ^ Gestión del desempeño.
- ^ Gestión de riesgos de calidad.
- ^ Gestión de crisis.
- ^ Gestión de la comunicación.

### Recursos:

- ^ Personal.
- ^ Instalaciones.
- ^ Equipos, instrumentos y otros dispositivos.
- ^ Reactivos y materiales.
- ^ Sustancias de referencia y materiales de referencia.

**Taller 2: Calificación del personal de laboratorio de química.**

### Clase 03

#### **Actividades técnicas:**

- ^ Muestreo.
- ^ Ingreso de muestras.
- ^ Selección, validación y verificación de procedimientos analíticos
- ^ Registros técnicos.
- ^ Ensayos.
- ^ Evaluación de los resultados de los ensayos.
- ^ Incertidumbre de la medición.
- ^ Validez de los resultados de los ensayos.

**Taller 3: Elaborando un programa de aseguramiento de la validez de los ensayos químicos.**

### Clase 04

- ^ Resultados fuera de especificación.
- ^ Reporte de resultados.
- ^ Trabajo no conforme.
- ^ Muestras retenidas.

**Taller 4: Pautas para elaborar Gantt de implementación de las BPL – OMS.**

### Clase 05 y clase 09

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

- ^ Generalidades del trabajo aplicativo.
- ^ Reuniones en grupos.
- ^ Resolución de consultas.
- ^ Presentación de avances inicial.
- ^ Conclusiones y recomendaciones generales.

## Clase 06

### Seguridad y Bioseguridad en Laboratorio de Control de Calidad

- ^ Definiciones: Seguridad, bioseguridad, biocustodia obioprotección, seguridad ocupacional y otros.
- ^ Seguridad según las BPL-OMS
- ^ Bioseguridad: Principios y normas. niveles de riesgos biológicos y niveles de bioseguridad.
- ^ Riesgos químicos.
- ^ Equipos de seguridad y equipos de protección personal.
- ^ Señales de seguridad.
- ^ Ley de seguridad y salud en el trabajo.
- ^ Almacenamiento de sustancias inflamables.
- ^ Eliminación de solventes y sustancias inflamables.
- ^ Caso: Elaboración de un programa de seguridad en el laboratorio de control de calidad.

#### Taller 05: Elaborando un programa de seguridad

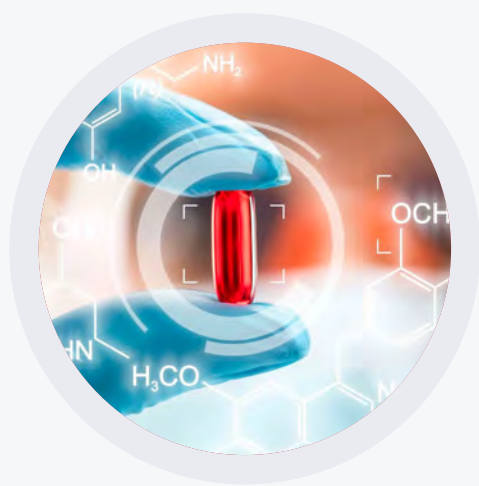
## Soporte técnico en BPL

### Clase 07 y 08

### Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica

- ^ Personal.
- ^ Medio ambiente.
- ^ Equipamiento.
- ^ Reactivos y medios de cultivo.
- ^ Materiales de referencia y cultivos de referencia.
- ^ Muestreo.
- ^ Manejo e identificación de muestras.
- ^ Validación de métodos de ensayo.
- ^ Eliminación de residuos contaminados.
- ^ Garantía de calidad de resultados y control de calidad de desempeño.
- ^ Procedimientos de ensayos.
- ^ Informes de ensayos.
- ^ Validación de métodos microbiológicos:
  - Discusión de casos.

### Clase 10



## **Auditorías en Buenas Prácticas de Laboratorio BPL en Plantas Farmacéuticas.**

### Clase 11



## **Discusión de casos aplicativos**

Sustentación del trabajo aplicativo grupal: se revisará el trabajo monográfico y se evaluará la exposición final.

### Clase 12



## **Conferencia magistral**

**Requerimientos de Diseño, Construcción y Calificación de Laboratorios de Microbiología en la Industria Farmacéutica de acuerdo a GMP y normativas internacionales.”**



# Docente **Internacional**

## Bg. Fernando Alva

Experto en economía de la salud y gestión de calidad, especializado en estándares internacionales para laboratorios y productos farmacéuticos

Profesional con 25 años de experiencia en gestión de calidad y auditorías. Maestría en Economía de la Salud y Diplomado en Sistemas Integrados (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) por la PUCP. Auditor Líder con amplia trayectoria en organización y ejecución de auditorías bajo normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 y BPL-OMS, incluyendo la autorización de laboratorios de la Red Nacional para control de calidad de productos farmacéuticos y afines. Experto en ensayos interlaboratorios nacionales e internacionales según ISO/IEC 17043. Experiencia en implementación, acreditación y reacreditación ISO 17025 (ACLASS-USA, 2009-2011) y en la implementación y calificación BPL-OMS con la OMS (2010).



## Invitados internacionales



**Q.F. María  
Fernández**

Member - AOAC  
Expert Review Panel  
for Microbiology



**Rogelio Cortés**

Licenciado en  
Ciencias Biológicas.  
Universidad Autónoma  
de Barcelona



**Q.F. Ximena  
Barbosa**

Especialista en Auditorías  
Regulatorias, Buenas  
Prácticas de Manufactura  
(BPM) y Sistemas de Calidad  
Farmacéutica



**Q. F. Willy Jara**

Gerente General  
Clean Room  
Validation - Perú

# Beneficios exclusivos del curso



- **Taller**  
Herramienta de habilidades blandas: Trabajo en Equipo



- **Seminario**  
Estrategia del control de la contaminación en una planta de fabricación de medicamentos estériles. Enfoque según Anexo1EU.



## Taller demostrativo en cabina modular: salas limpias en laboratorio LATFARLAB

- ^ Sala limpia (Clean Room)
- ^ Contaminación. Tipos.
- ^ Características de una sala limpia. Clasificación.
- ^ Características de infraestructura de una sala limpia.
- ^ Conocimientos básicos 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. Equipos empleados en la calificación. Demostración.

Conoce un poco más de la cabina



(\*) Taller, seminario y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

# Financiamiento

 Perú

|                                                                                                                            |                 |                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>3 A MÁS PERSONAS</b>                  | <b>S/ 1.400</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: S/ 320,00<br>+ 3 cuotas de S/ 360,00 |
|  <b>PREVENTA</b><br>Hasta el 7 de octubre | <b>S/ 1.480</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: S/ 340,00<br>+ 3 cuotas de S/ 380,00 |
| <b>INVERSIÓN REGULAR</b>                                                                                                   | <b>S/ 1.550</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: S/ 350,00<br>+ 3 cuotas de S/ 400,00 |

 Bolivia

|                                                                                                                              |                 |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <b>3 A MÁS PERSONAS</b>                   | <b>Bs 2.390</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Bs 500<br>+ 3 cuotas de Bs 630 |
|  <b>PREVENTA</b><br>Hasta el 7 de octubre | <b>Bs 2.520</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Bs 540<br>+ 3 cuotas de Bs 660 |
| <b>INVERSIÓN REGULAR</b>                                                                                                     | <b>Bs 2.650</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Bs 580<br>+ 3 cuotas de Bs 690 |

 Paraguay

|                                                                                                                              |                         |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>3 A MÁS PERSONAS</b>                  | <b>Gs. 2.020.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Gs. 460.000,00<br>+ 3 cuotas de Gs. 520.000,00 |
|  <b>PREVENTA</b><br>Hasta el 7 de octubre | <b>Gs. 2.130.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Gs. 480.000,00<br>+ 3 cuotas de Gs. 550.000,00 |
| <b>INVERSIÓN REGULAR</b>                                                                                                     | <b>Gs. 2.242.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: Gs. 502.000,00<br>+ 3 cuotas de Gs. 580.000,00 |

 Colombia

|                                                                                                                              |                         |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>3 A MÁS PERSONAS</b>                  | <b>COP 1.100.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: COP 260.000,00<br>+3 cuotas de COP 280.000,00  |
|  <b>PREVENTA</b><br>Hasta el 7 de octubre | <b>COP 1.160.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: COP 290.000,00<br>+ 3 cuotas de COP 290.000,00 |
| <b>INVERSIÓN REGULAR</b>                                                                                                     | <b>COP 1.216.000,00</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: COP 316.000,00<br>+ 3 cuotas de COP 300.000,00 |

 Otros países

|                                                                                                                              |                |                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  <b>3 A MÁS PERSONAS</b>                  | <b>USD 340</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: USD 70<br>+ 3 cuotas de USD 90  |
|  <b>PREVENTA</b><br>Hasta el 7 de octubre | <b>USD 360</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: USD 75<br>+ 3 cuotas de USD 95  |
| <b>INVERSIÓN REGULAR</b>                                                                                                     | <b>USD 380</b> | <b>Financiamiento</b><br>Cuota inicial: USD 80<br>+ 3 cuotas de USD 100 |

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)  
\*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)  
\*Dctos. no acumulables

## Certificado Digital

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

## Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase.



## Requisitos y consideraciones

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

## Informes e inscripciones

- **Karina Muñoz**  
+51 908 944 450  
ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (\*) Taller, seminario y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

**21** Inicio de clases  
de Octubre, 2026

Final de clases  
27 de enero de 2027.

Frecuencias  
**Miércoles**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Taller, seminarios y demostración)

Horario países sudamérica:

-  07:30 p.m. a 10:00 p.m.
-  08:30 p.m. a 11:00 p.m.
-  09:30 p.m. a 12:00 a.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**