

• **Curso Integral**

Buenas prácticas de Laboratorio **BPL de la **OMS**** para laboratorios de control de calidad farmacéutica

**ENFOQUE EN EL
INFORME 57. SRT
1052. ANEXO 4.**



20 de Noviembre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿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



BRASIL



Facultad de Ciencias Farmacêuticas de la Universidad de São Paulo

ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

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



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



40 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.

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

Clase 04

- ^ Incertidumbre de la medición.
- ^ Validez de los resultados de los ensayos.
- ^ 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 o Bioprotección, 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 5: Elaborando un programa de seguridad.

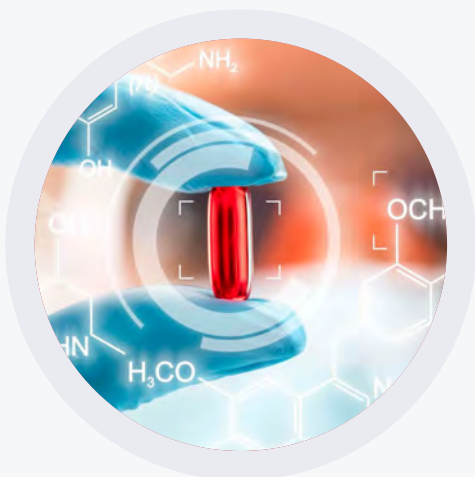
Soporte técnico en **BPL**

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



Requerimientos de diseño, construcción y calificación de laboratorios de microbiología en la industria farmacéutica de acuerdo con GMP y normativas internacionales.

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

Integridad de datos en laboratorio de control de calidad

Docente Internacional



Bg. Fernando Alva

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

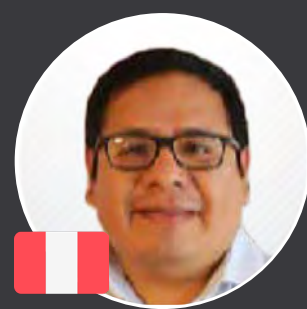
Profesional con 25 años de experiencia en gestión de calidad y auditorías. Maestría en Economía de la Salud y Diplomado en Sistemas Integrados (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) por la PUCP. Auditor Líder con amplia trayectoria en organización y ejecución de auditorías bajo normas ISO/IEC 17025, ISO 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



Q. F. Willy Jara

Gerente General Clean Room Validation - Perú



Q.F.B. Donaji Mayoral Reyes

Latin American Distributors Sales Specialist Waters Corporation - México



Dr. Fernando González

Consultor y auditor de calidad en la industria farmacéutica

Beneficios exclusivos del curso



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



- **Taller**
Auditoría interna a control de calidad en la industria farmacéutica. Experiencia en europa.



- **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 LATFAR LAB.

- ^ 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



(*) Los talleres, el seminario y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

Financiamiento

 Perú

 3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,300	Financiamiento Matrícula S/ 100 + 03 cuotas de S/ 400
 PREVENTA Hasta el Jueves 30 de octubre	S/ 1,450	Financiamiento Matrícula S/ 250 + 03 cuotas de S/ 400
INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,550	Financiamiento Matrícula S/ 350 + 03 cuotas de S/ 400

 Bolivia

 3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,200	Financiamiento C.I. Bs 400 + 03 cuotas de Bs 600
 PREVENTA Hasta el Jueves 30 de octubre	Bs 2,400	Financiamiento C.I. Bs 300 + 03 cuotas de Bs 700
INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,600	Financiamiento C.I. Bs 500 + 03 cuotas de Bs 700

 Paraguay

 3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.200.000,00	Financiamiento Matrícula Gs 400.000,00 + 03 cuotas de Gs 600.000,00
 PREVENTA Hasta el Jueves 30 de octubre	Gs 2.400.000,00	Financiamiento Matrícula Gs 300.000,00 + 03 cuotas de Gs 700.000,00
INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.641.000,00	Financiamiento Matrícula Gs 541.000,00 + 03 cuotas de Gs 700.000,00

 Colombia

 3 A MÁS PERSONAS	COP 1.290.000,00	Financiamiento Matrícula COP 300.000,00 + 03 cuotas de COP 330.000,00
 PREVENTA Hasta el Jueves 30 de octubre	COP 1.400.000,00	Financiamiento Matrícula COP 200.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00
INVERSIÓN REGULAR	COP 1.520.000,00	Financiamiento Matrícula COP 320.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países

 3 A MÁS PERSONAS	USD 320	Financiamiento Cuota inicial USD 50 + 03 cuotas de USD 90
 PREVENTA Hasta el Jueves 30 de octubre	USD 350	Financiamiento Cuota inicial USD 80 + 03 cuotas de USD 90
INVERSIÓN REGULAR	USD 380	Financiamiento Cuota inicial USD 80 + 03 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.

Maria Talledo

+51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio

(*) El taller, los seminarios y la demostración se desarrollará con fecha a programar durante la semana (Inc. Sábados).

20 Inicio de clases
de Noviembre, 2025

Final de clases
19 de Febrero, 2026

Frecuencias
Jueves

Duración
12 clases + incluye
(Talleres, 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**