



CURSO: MANEJO DE CFR 21 PARTE 11.
DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)
25 DE FEBRERO DEL 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá la importancia de un manejo adecuado de los controles en los registros y firmas electrónicas aplicable a las Buenas Prácticas.
- Aplicará los conocimientos adquiridos en la mejora de las evidencias para demostrar cumplimiento técnico y regulatorio en este tema dentro de sus labores diarias.

Temario:

- Definiciones de importancia
- Fuentes de referencia regulatoria y guías de apoyo
- Filtro ERES
- Protección e integridad de los registros electrónicos
- Tiempo de retención de los registros
- Evidencia de acceso a los sistemas autorizados
- Niveles de autorización
- Registros generados por el sistema
- Audit trail
- Cambios a los registros y reconstrucción de la información original
- Validez de la fuente de entrada de datos
- Instructivos operacionales requeridos
- Desarrollo, mantenimiento y uso de registros y firmas electrónicas
- Asignación de responsabilidades al personal involucrado
- Asociación a firmas de los niveles de revisión, aprobación y autorización
- Individualidad de la firma electrónica
- Equivalencias con firma manuscrita
- Componentes de la firma electrónica
- Enfoque basado en el riesgo para registros y firmas electrónicas
- Relación con la validación de los sistemas computarizados
- Vigencia de las políticas de seguridad
- 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.