

CURSO: VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.
DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)
27 de octubre de 2026

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- Asegurará que se cuenta con evidencia confiable que demuestre el cumplimiento regulatorio y técnico para la validación de hojas de cálculo.
- Responderá eficazmente durante una inspección mostrando evidencia de hojas de cálculo confiables y validadas.

Temario:

- Conceptos que favorecen el entendimiento
- ¿Por qué se requiere validar a las hojas de cálculo?
- Buenas Prácticas en las hojas de cálculo
- Diferentes tipos de hojas de cálculo
- Consideraciones para la realización de estudios de gestión del riesgo como apoyo en el diseño de pruebas.
- Generación de especificaciones, enfoque en funcionalidad
- Categorías de software aplicables a las hojas de cálculo.
- Consideraciones de GAMP 5
- Tipo de pruebas a tomar en cuenta al realizar la calificación del diseño.
- Calificación de la instalación: documentación y aspectos clave en la inspección física y lógica
- Calificación de la operación: prueba de cálculo, prueba de valores lógicos, prueba de rango o precisión, prueba de peor caso, prueba de recuperación, prueba de integración e interfases, Audit Trail.
- Validación de cálculos usando software comercial y datos publicados
- Calificación del desempeño: prueba de usuario final, prueba de continuidad, prueba de condición ambiental y prueba de escalabilidad.
- Grado de verificación
- Controles de seguridad
- Consideraciones adicionales en controles lógicos y físicos
- Generación de informes de resultados
- Criterios para el mantenimiento del estado validado y verificaciones regulares
- 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 trasnacionales 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.