



GESTIÓN DE RIESGO EN PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

ENFOQUE CORRECTO

08 y 09 de julio 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

¿Sabes aplicar correctamente el sistema de gestión de riesgo en los protocolos de calificación?

¿Se fundamentan las pruebas a realizar?

Aprovecha correctamente y aprende con los expertos... Terra Farma

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá la importancia de realizar adecuadamente la gestión del riesgo, mediante la elaboración de casos aplicables a los estudios de validación.
- Favorecerá el cumplimiento regulatorio al usar la gestión del riesgo para la toma de decisiones en tiempo y forma fundamentando las pruebas en los protocolos de calificación y validación.

Temario:

- Introducción
- Definiciones
- Panorama global y regulación aplicable en gestión de riesgo con alcance en el sistema de validación
- ¿Qué significa el enfoque basado en el riesgo?
- La gestión del riesgo y su enfoque regulador
- Etapas de la gestión del riesgo
- Flujo a seguir
- Etapas del ciclo de vida de las entidades a calificar / validar
- Manejo de escenarios a través de matrices de riesgo
- Opciones de enfoque de riesgo basado en AMEF y otras herramientas
- Elaboración de tablas para valoración del riesgo
- Apoyo en identificación de la criticidad con apoyo de proveedores
- Aplicaciones de la gestión del riesgo en:
 - Selección de ítems a validar / calificar
 - Priorización de actividades en el Plan Maestro de Validación
 - Calificación de áreas
 - Calificación de equipos
 - Calificación de sistema HVAC
 - Calificación de sistemas de agua
 - Calificación de aire comprimido
 - Validación de sistemas computarizados
 - Validación de procesos de manufactura
 - Validación de procesos de limpieza
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso. Se formarán equipos de trabajo para realizar un estudio completo, se sugiere traer casos reales de las empresas participantes para que puedan tener como entregable el estudio de gestión de riesgo de alguna entidad a calificar o validar.

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

