



VALIDACIÓN DE PROCESOS

ENFOQUE EN ETAPA 2

14 y 15 de octubre 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

¿Las actividades de validación de los procesos de manufactura te parecen interminables?

¿Tus protocolos y reportes han tenido incumplimientos?

Que no te quite el sueño la calidad de tus informes de calificación del proceso (etapa 2)

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Entenderá los requisitos regulatorios en validación de procesos de manufactura, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento para la etapa 2.
- Comprenderá la lógica de la calificación del desempeño del proceso y saber cómo aprovechar los recursos obteniendo mejores resultados en el día a día.

Temario:

- Antecedentes
- Definiciones principales.
- Visión global del proceso de validación
- Validación de procesos vs calificación de procesos de manufactura
- Objetivos y Actividades típicas de las etapas de las etapas 1 y 2 de la validación de procesos de manufactura
- Estructura base de los protocolos.
- Listado de verificación para saber si se está preparado para la etapa 2.
- Etapa 2: Calificación del proceso:
 - ✓ Calificación de áreas, equipos y sistemas
 - ✓ Perfil del producto objetivo
 - ✓ Evaluación del conocimiento del producto
 - ✓ Categorización de riesgos en el producto
 - ✓ Demostración del entendimiento del proceso
 - ✓ Riesgos en el entendimiento del proceso
 - ✓ Estrategia de control
 - ✓ Valoración del riesgo de la estrategia de control
 - ✓ Determinación del riesgo residual
 - ✓ Establecimiento de rangos aceptables a probar
 - ✓ Impacto del producto y del proceso
 - ✓ Determinación del número adecuado de lotes, enfoque regulatorio en Latinoamérica y enfoque FDA
 - Raciocinio basado en la experiencia
 - Enfoque en la confianza y capacidad del proceso
 - ✓ Planteamiento de planes de muestreo
 - ✓ Revisión del proceso con base en los resultados
 - ✓ Apoyo de la estadística
 - ✓ Establecimiento de conclusiones
 - ✓ Listado de verificación para saber si se está preparado para la etapa 3.
 - Revisión de ejemplos de protocolos
 - Ejemplos de como aplicar el enfoque de estudios reducidos.
- Etapa 3: Verificación continua del proceso, generalidades.
- Aplicación del sistema de control de cambios
- Impacto de las desviaciones y su clasificación.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

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

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

