



CURSO: PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS) 09 de junio del 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- ✚ Contará con un Plan Maestro de Validación completo, robusto, actualizado y con cumplimiento regulatorio.
- ✚ Entenderá los aspectos clave que debe contener un Plan Maestro de Validación y la importancia de su difusión al personal técnico.

Temario:

- Definiciones
- Objetivo de un Plan Maestro de Validación
- Aplicación de la gestión del riesgo
- ¿Cómo plantear la estrategia de validación?
- Las mejores prácticas en la elaboración de un PMV
- Estructurando un Plan Maestro de Validación: que requisitos colocar
 - Política de validación.
 - Estructura organizacional para las actividades de validación.
 - Responsabilidades y Comité de validación o su equivalente.
 - Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.
 - Formatos a emplearse para los protocolos y reportes.
 - Matriz de capacitación y calificación del personal.
 - Control de cambios.
 - Referencia a documentos aplicables.
 - Métodos analíticos.
 - Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.
 - Sistemas críticos.
 - Equipo de producción y acondicionamiento.
 - Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización.
 - Procesos de producción y acondicionamiento.
 - Mantenimiento del estado validado y Programa de validación
 - Anexos y otros documentos de apoyo al PMV
- Diferencias principales entre un PMV de Almacenes y de Laboratorio Analítico vs uno enfocado en Planta
- 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