



CURSO: VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN. DE LA A A LA Z
DURACIÓN: 2 DÍAS (16 HORAS)
26 y 28 de mayo del 2025

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Contratará el cumplimiento de sus protocolos contra la regulación y requisitos revisados, mediante su comparación técnica.
- Asegurará que las actividades de validación de limpieza y sanitización estén correctamente encaminadas cumpliendo objetivos.

Temario:

- Introducción
- Definiciones
- Hoja de ruta en la validación de la limpieza
- Conceptos de relevancia en la validación
- Gestión de riesgo en la validación
- Aplicación de la gestión de riesgo en la limpieza
- Ejemplos de la utilidad de la gestión de riesgo en la limpieza
- Fuentes de variación en la limpieza
- Elementos a valorar en la limpieza
- Ejemplos de tablas de severidad y probabilidad de ocurrencia a utilizar
- Ciclo de vida de la validación de limpieza y sanitización
- Documentación requerida en la validación de limpieza
- Selección del proceso de limpieza
- ¿Qué cuidar en los procesos manuales?
- Plan Maestro de Validación con enfoque en limpieza
- Contenido del protocolo
- Aspectos clave durante la ejecución de protocolos
- Criterios para la elección del peor caso
- Tipos de residuos
- Métodos de muestreo
- Establecimiento de criterios de aceptación (límites de residuo en instalaciones compartidas)
- Criterios de inspección visual
- Vigencia de la limpieza
- Importancia de la validación del método analítico
- Determinación del éxito de la validación.
- Establecimiento de conclusiones.
- ¿Cuándo realizar una nueva Validación de Limpieza?
- Mantenimiento al estado Validado
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

INSTRUCTOR

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 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.
- **Consultor e instructor calificado por CONOCER.**
- Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S.
- Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma.