CURSO: BUENAS PRÁCTICAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
DURACIÓN: 02 DÍAS (16 HORAS)
03 y 04 de marzo del 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- Establecerá que, como y porque es importante contar con un sistema sólido de Aseguramiento de Calidad tomando en cuenta los requerimientos actuales.

- Favorecerá el entendimiento de cada aspecto regulatorio que impacta el aseguramiento de calidad, logrando resultados adecuados.

Temario:

- Definiciones preliminares
- ¿Qué es un sistema de gestión de calidad (SGC)?
- Aplicación de la gestión de calidad en las distintas etapas del ciclo de vida del producto
- Responsabilidades de las áreas participantes
- Liderazgo de la Unidad de Calidad
- Preguntas clave con respecto a nuestro SGC
- BPM vs ISO 9001
- Aspectos regulatorios y técnicos a cuidar para contar con procedimientos y sistemas que funcionen centrados en:
  - Política y Objetivos de Calidad
  - Manual de Calidad
  - Lineamientos documentales
  - Desviaciones
  - Liberación de producto
  - Resultado fuera de especificaciones
  - Controles de cambio
  - Quejas y retiros
  - Autoinspecciones
  - Auditorías externas
  - Calificación de proveedores
  - Revisión Anual o periódica de Producto
  - Plan de acciones correctivas y preventivas
- Importancia de la Revisión del Desempeño del Sistema de Gestión de Calidad
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR:

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER. En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor de dispositivos médicos certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulativos, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.