



CURSO: MANUAL DE CALIDAD
DURACIÓN: 01 DÍA (08 HORAS)
26 de febrero del 2026.

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- 📌 Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en la conformación del Manual de Calidad enfocado en medicamentos y dispositivos médicos.
- 📌 Analizará como demostrar el cumplimiento del contenido del Manual de Calidad para no tener hallazgos negativos durante su aplicación

Temario:

- Conceptos de importancia
- Punto de vista de ISO 9001:2015, de la OMS (Reporte 48), NOM-059, e ICH Q10
- Documentación de la calidad por diseño y las etapas del ciclo de vida del producto en el Manual de Calidad
- Comité Participante y responsabilidades asignadas
- Manual de Calidad. Enfoque sanitario (medicamentos planta)
 - Historia de la empresa o antecedentes
 - Objetivo y Alcance
 - Enfoque y mapeo procesos
 - Política de calidad, misión y visión
 - Organización
 - Autoridades y responsabilidades, incluyendo la Alta Dirección
 - Manejo de terceros
 - Compras
 - Gestión del conocimiento del producto y del proceso
 - Producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución
 - No conformidades y control de cambios
 - Gestión del riesgo
 - Instalaciones y equipos
 - Innovación y mejora continua
 - 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 Regulatorios, 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.