



GESTIÓN DEL RIESGO

IMPORTANCIA Y DOCUMENTACIÓN

11 y 12 de marzo 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

¿Tienes cubiertas todas las etapas de la gestión de riesgo?

¿Lo tienes considerando como parte del Sistema de Gestión de Calidad?

Aprende a aprovechar al máximo tus conocimientos realizando gestiones de riesgo adecuadas...

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá la importancia de realizar adecuadamente la gestión del riesgo, mediante la elaboración de casos aplicables a sus labores diarias, demostrando entendimiento y utilidad de los estudios.
- Favorecerá el cumplimiento regulatorio al usar la gestión del riesgo para la toma de decisiones en tiempo y forma basados en un enfoque técnico y científico.

Temario:

- Antecedentes
- Definiciones principales
- Principales referencias actuales en el tema de gestión del riesgo.
- ¿Qué esperan actualmente las agencias regulatorias?
- Alcances y objetivos de la gestión del riesgo
- Incertidumbre, importancia y complejidad en la formalidad de la gestión de riesgo
- La gestión del riesgo y el conocimiento
- Toma de decisiones con enfoque de riesgo
- Principios generales de su aplicación:
 - ✓ Indicadores clave en la gestión de riesgo
 - ✓ Conformación del comité de gestión
 - ✓ ¿Cómo evitar la subjetividad?
- Implementación del proceso de gestión del riesgo:
 - ✓ Iniciando el proceso. Contexto global
 - ✓ Identificación de peligros y análisis de riesgo
 - ✓ Clasificaciones de los riesgos
 - ✓ Evaluación del riesgo
 - ✓ Herramientas de soporte.
 - ✓ Control del riesgo y su relación con la reducción y aceptación de este
 - ✓ Revisión del riesgo residual
 - ✓ Revisión y verificación de la vigencia de las gestiones de riesgo
 - ✓ Revisión del riesgo vs Revisión del Desempeño del Sistema de Gestión de Calidad
 - Ejemplos de aplicaciones en:
 - ✓ Calificación del desempeño del proceso
 - ✓ CAPA
 - ✓ Prioridades en validación
 - ✓ Frecuencia de calibraciones
 - ✓ Clasificación de Control de Cambios
 - Casos prácticos durante el desarrollo del curso. Se formarán equipos de trabajo de acuerdo con intereses del grupo y exposiciones de los resultados logrados.

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.

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

