



MANUAL DE CALIDAD

¿CÓMO ELABORARLO?



22 de marzo del 2025 **08:00 a 13:00 horas**
Tiempo de la Ciudad de México

CURSO VIRTUAL SABATINO DE 5 HORAS

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

¿Cuentas con un Manual de Calidad completo y rastreado?

¿Manejas adecuadamente el contenido de tu Manual de Calidad?

Hay que tomar muy en serio el cumplimiento de este documento crítico

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en la conformación del Manual de Calidad.
- 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 con respecto a la necesidad de un Manual de Calidad
- Manual de Calidad. Enfoque sanitario (medicamentos y dispositivos médicos)
- 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
- Compras
- Diseño y desarrollo farmacéutico
- 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
- Excepciones en el caso de Manuales aplicados a Laboratorio Analítico y Almacenes.
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR

Q. Victor H. Bautista Jiménez

Licenciatura en Química por la Universidad Nacional Autónoma de México. Actualmente cursando la maestría en Administración en Calidad y Productividad. Mas de 20 años de experiencia en las áreas de Asuntos Regulatorios, Control, Aseguramiento y Sistemas de Calidad. Certificado como instructor y consultor ante CONOCER. Con experiencia en atención a auditorías internas, de clientes y gubernamentales; manejo y seguimiento de indicadores globales de calidad, garantizando el cumplimiento de estos. Con habilidades para desarrollar e implementar planes de acción para la mejora continua en el sistema de gestión de calidad. Profesional con experiencia en el campo laboral dentro de la industria farmacéutica, alimenticia y educativa, ocupando puestos, por ejemplo, Jefe de Control de Calidad, Gerente técnico, Gerente de control de calidad, Director de Laboratorio. Con experiencia académica. Ha recibido capacitación en diferentes temas de Control y Aseguramiento de Calidad, Validación, normatividad farmacéutica, entre otros. Instructor y consultor técnico. Actualmente Jefe de Sistemas de Gestión de Terra Farma.

INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)
\$2400

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)** \$130 **

Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

¡Mantenemos los precios 2024!

¿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.

¿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

