



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

CATALOGO 2026

CURSOS Y TALLERES DE TEMAS SELECTOS DE SISTEMAS DE CALIDAD CON APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGOS, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, CURSOS DE ESTADÍSTICA APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CURSOS DE CALIFICACIÓN /VALIDACIÓN DE PROCESOS / SISTEMAS CRÍTICOS, SISTEMAS COMPUTARIZADOS Y EQUIPOS.

En este innovador catálogo de entrenamientos, diseñados para la Industria Farmacéutica y de dispositivos médicos, la empresa logrará que el personal asistente al curso trabaje día con día con un pensamiento basado en riesgos de calidad y negocio, para prevenir potenciales fallas asegurando el cumplimiento normativo, así como el incremento en la productividad y la efectividad de sus procesos.

Los entrenamientos están basados principalmente en los requisitos de la, NOM-059-SSA1 de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-241-SSA1 de Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos vigentes, ISO 14971 Medical Devices. Application of risk management to medical devices, ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad, expectativas de autoridades regulatorias, guías ICH aplicables, y guías PIC's, ISPE, PDA, OMS, entre otros documentos y referencias de interés aplicable.

Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Distribución con Gestión de Riesgos		
a) Objetivo del Entrenamiento:- El Asistente aprenderá, y/o reforzará de manera sencilla los conocimientos necesarios para mantener y formar parte de un Sistema de Gestión de Calidad, mediante el conocimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, además de contar con elementos básicos para su aplicación en cumplimiento con los Nuevos requisitos de la NOM-059-SSA1-2015.		
Programa. 1. Historia de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 2. Marco Regulatorio Nacional e Internacional 3. ¿Que son las BPF? 4. Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Riesgos, ¿Cómo integrar y monitorear el sistema? 5. La Organización y Personal, Aspectos clave de capacitación vs calificación, evaluación de eficiencia de la capacitación. 6. Equipos e Instalaciones, Calificación de sistemas/equipos y validación de procesos..		Duración: 16h Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial y/o en línea.</u>



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

7. Sistemas de fabricacion. Insumos, fabricación. 8. Laboratorio de Control de Calidad, Liberacion de producto terminado. 9. Retiro de Producto del Mercado. 10. Actividades subcontratadas. 11. Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribucion.Insumos 12. Cadena Fría		
Requerimientos mínimos de los participantes:	En el caso presencial, sala con proyector, rotafolio y plumones. En el caso en línea. Conexión a internet, se enviará invitación por zoom a cada participante o al organizador del entrenamiento.	
El entrenamiento incluye:	Examen diagnóstico. Evaluación final. Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	

Formación de Auditores y Auditorías técnicas de Calidad, aplicando Gestión de Riesgos		
Objetivo del Entrenamiento:- El Asistente: a) Aprenderá características especiales (perfil) de un auditor, principios y teoría para la formación de auditores de Calidad. (tipos de preguntas). b) Desarrollará mediante la práctica habilidades y conocimientos para auditar de manera efectiva sistemas de Calidad. c) Contará con herramientas prácticas y ágiles para implementar sistema de auditorías.		
Programa. 1. Historia de las Auditorías 2. Marco Regulatorio 3. Tipos de Auditorías 4. Sistema de Auditorías ¿Qué es? ¿Qué debe considerar? 5. Análisis de Riesgo aplicado al sistema de auditorías 6. ¿Cómo elegir, calificar y certificar auditores? 7. Características esenciales de un auditor 8. Habilidades y competencias del auditor 9. Calificación de auditores ¿Qué considerar? ¿Cómo calificarlos?	Duración: 16 h. Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial y/o en línea.</u>	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

10. Proceso de Auditoría: 11. Planeación: 12. Como elaborar planes Efectivos de auditoria. ¿Qué considerar? ¿Cómo realizarlo? 13. El equipo auditor ¿Quiénes lo conforman? 14. Desarrollo y Ejecución de la Auditoria, Uso de listas de verificación, o de otras herramientas. 15. Tipo de preguntas de auditoria 16. Estrategias de auditoria 17. Reporte de auditoria 18. Tipos de reportes 19. Clasificación de Hallazgos u Observaciones, Manejo de Recomendaciones 20. Seguimiento de Auditorias integrados al sistema CAPA (Acción Correctiva Acción Preventiva) 21. Cierre de la Auditoria		
Requerimientos mínimos de los participantes:	Experiencia laboral de mínimo 2 años en la empresa, conocimiento de NOM059 y/o NOM 241.	
El entrenamiento incluye:	Evaluación diagnóstica y final Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Entrenamiento de Gestión y Análisis de Riesgos en Calidad			
Objetivo del Cuso-Taller de Calificación: La audiencia logrará reconocer los conceptos clave para manejar los Riesgos de Calidad asociados a sus operaciones. La audiencia podrá diseñar escalas, y abordar los distintos análisis de Riesgos con 3 herramientas clave (RRF, PHA y FMEA).			
Programa. 1. Evaluación diagnóstica 2. Introducción: Antecedentes y Definiciones clave en la Gestión de Riesgo 3. Marco Regulatorio Internacional y Nacional 4. Sistema vs Proceso 5. Gestión de Riesgo vs Análisis de Riesgo 6. Pre-Requisitos y proceso de Análisis de Riesgos (Escalas multipropósito, comprobación de herramientas) 7. Principios y Elementos estratégicos de la Gestión de Riesgo 8. Herramientas de Manejo de Riesgo y su aplicación 9. RRF, PHA, FMEA. 10. Desarrollo y Evaluación de Casos Prácticos 11. Revisión de Riesgos 12. Evaluación Final.			Duración: 16h en 2 sesiones de 8 h Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial. O Virtual</u>
Número mínimo y máximo de participantes:		10-15	
Requerimientos mínimos de los participantes:		Más de 2 años trabajando en la empresa, Conocimiento de la NOM059 o NOM241.	
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Constancias de participación		



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Desviaciones o no conformidades, Investigaciones y Sistema CAPA con Gestión de Riesgos. Sistema Integral. Aplicando la Revisión de Riesgos efectiva.

Objetivo del Cuso:- El Asistente:

- a) Aprenderá y aplicará los elementos clave del manejo de Desviaciones , Investigaciones y sistema CAPA con aplicación de análisis de riesgos, como un sistema Integral.
- b) Podrá identificar y clasificar las desviaciones acorde a su nivel de criticidad e impacto.
- a) Aprenderá y Aplicará herramientas de investigación para encontrar la causa raíz. (causa-efecto, 5 porqués, tormenta de ideas, pareto).

Programa. SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS BÁSICOS. 1. Conceptos básicos 2. Sistema vs Proceso vs Operaciones 3. Calidad, Sistema de Calidad, Diferencia entre cambios vs desviaciones. SECCIÓN 2: MANEJO DE EVENTOS DE CALIDAD. 1. Incidente vs Desviación. 2. Redacción de eventos de calidad. 3. Elementos de una desviación. Elementos clave y Descripción de una desviación (Qué, cómo, cuándo, quien, cuánto), para contar con un reporte robusto de desviación. Nivel preliminar de la desviación (crítica, mayor, menor) ¿Cómo clasificarlas? SECCIÓN 3: INVESTIGACIONES. 1. Elementos y Conceptos clave de manejo de investigaciones 2. 3 Herramientas Prácticas de Análisis de Causa raíz. (8 pasos de una investigación), Herramientas para realizar investigaciones y determinar Causa Raíz (5 porqués, diagrama causa-efecto, lluvia de ideas, pareto). 3. Ejercicios. SECCIÓN 4: PRINCIPIOS DE MANEJO Y ANALISIS DE RIESGOS. 1. Sistema de Gestión de Riesgos vs Análisis de Riesgos 2. Elementos del SGRC 3. Peligro vs Riesgo, Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Detección. 4. Escalas y Herramientas. 5. Proceso de AR. SECCIÓN 5: SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS-(CAPA).	Duración: 16 h , 2 sesiones de 8h Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial. O en línea.</u>
--	--



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

1. Elementos y conceptos clave del Sistema CAPA 2. Manejo de CAPAs. 3. Efectividad de CAPAS y Análisis de Riesgos		
Requerimientos mínimos de los participantes:	Conocimiento básico de Buenas Prácticas de Fabricación, NOM 059 y/o NOM 241	
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Constancia de participación	

Sistema de Control de Cambios, con Análisis de Riesgos (PHA) y sus variantes.		
Objetivo del Cuso-: El participante: a) Identificará los elementos clave del sistema de control de cambios. b) Aprenderá/reforzará los conceptos básicos asociados al sistema de Control de Cambios, encontrando un forma práctica y robusta para evaluarlos considerando un enfoque de pensamiento basado en riesgos. c) Aplicará las modalidades de la herramienta PHA para documentar de manera efectiva los cambios y evaluaciones de riesgos.		
Programa. 1. Introducción al Sistema de control de cambios, Marco regulatorio y expectativa regulatoria. 2. Conceptos clave y pre-requisitos del sistema de control de cambios. 3. El Proceso de Control de Cambios integrando el análisis de riesgos. 4. Función y enfoque del Comité de Control de Cambios 5. Evaluación después del cambio, monitoreo del cambio y revisión de riesgos. 6. Ejercicios con casos prácticos usando la herramienta PHA y sus variantes.		Duración: 16 h. Modalidad de Entrenamiento: Presencial. O en línea
Requerimientos mínimos de los participantes:		Conocimiento medio de Sistemas de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación. Conocimiento básico de Sistemas de Gestión de Riesgos.
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Buenas Prácticas de Documentación y su relación con la Integridad de Datos.ALCOA+, con aplicación Gestión de Riesgos.		
Objetivo del Cuso:- El participante. 1. Podrá identificar, reforzar y aprender de forma robusta las buenas prácticas de documentación. 2. Comprenderá la relación de Integridad de Datos y las Buenas Prácticas de Documentación.		
Programa general (no exhaustivo, solicita detalles) 1. Introducción: Marco Regulatorio y expectativa regulatoria. 2. Generalidades del Sistema De Calidad. 3. ¿Paraqué documentar? ¿Qué impacto tiene? 4. Elementos del sistema documental. 5. Jerarquía de la documentación. 6. Ciclo de Vida Documental. 7. Las Buenas Prácticas de Documentación y su relación con la Integridad de datos (ALCOA + Plus) 8. Llenado de formatos, coreccion de datos. 9. Control de registros. 10. Retención de registros. 11. Conclusiones.		Duración: 16h. Modalidad de Entrenamiento: Presencial o Virtual.
Requerimientos mínimos de los participantes:		Conocimiento básico de BPF
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Metodología de las 5'S		
Objetivo del Cuso:- El Participante de este entrenamiento: Conocerá la manera práctica de aplicar la metodología de las 5Ss en su sitio de trabajo, para generar: • Contar con un ambiente de calidad en el trabajo. • Mantener el sitio de trabajo en aspectos físicos como psicológicos. • Promover en las áreas de trabajo una disciplina y constancia en las diferentes actividades y adoptar una actitud de compromiso en el mantenimiento del ambiente de trabajo.		
Programa. I. AMBIENTE DE CALIDAD a) Metodología de las 5 Ss. b) De la teoría a la práctica. c) Razones para implementar de la metodología de las 5 Ss. II. LAS 5 S a) Selección-S1 b) Organización-S2 c) Limpieza-S3 d) Estandarización-S4 e) Disciplina y Seguimiento-S5 III. PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN a) Concientización en cada empleado. b) Establecimientos de metas. c) Selección de acciones prioritarias d) Análisis de la situación actual. IV. IMPLEMENTACIÓN a) Secuencia típica de aplicación de las 5s. b) Barreras en la implantación c) Continuidad. d) Medición.		Duración: 8h Modalidad de Entrenamiento: <u>presencial y virtual.</u>
Requerimientos mínimos de los participantes:		Ninguno
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Trabajo en Equipo, Productividad y Comunicación Efectiva		
Objetivo del Cuso-: El asistente: b) Conocerá las herramientas y características básicas del Verdadero Trabajo en Equipo y Comunicación. c) El asistente encontrará formas de interactuar en forma eficiente y efectiva con sus compañeros de área y de la empresa, manejando interacciones, decisiones y acuerdos de forma asertiva y con manejo eficiente de emociones.		
Programa. 1. Principios de Administración de Negocios y Lean Manufacturing. 2. Establecimiento y desarrollo de un sistema de Trabajo en equipo, y el papel del Líder. 3. Factores vitales de éxito y características de un equipo de alto desempeño. 4. Relación cliente-proveedor interno y relación líder-seguidor. 5. Comunicación eficiente y efectiva, Elementos básicos de la comunicación entre equipos de trabajo, la escucha activa y la interacción multidisciplinaria. 6. Manejo de emociones e interacciones efectivas en el trabajo en equipo. 7. Dinámica de trabajo en equipo y Resultados efectivos.		Duración: 16h Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial y/o en línea.</u>
Requerimientos mínimos de los participantes:	Ninguno.	
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Calificación de Sistemas Críticos (HVAC, AGUA, AIRE COMPRIMIDO, Nitrógeno)		
Objetivo del Cuso-: El participante: d) Identificará las entradas y requisitos necesarios para realizar la Calificación de Sistemas críticos (CSCs). e) Aprenderá/reforzará los conceptos básicos asociados del Sistema de Calidad necesarios para realizar una Calificación de Sistemas Críticos exitosa, robusta y en cumplimiento regulatorio. f) Aplicará los conceptos básicos realizando un protocolo y reporte (Caso práctico) de aplicación de lo aprendido.		
Programa. 1. Introducción. a. ¿Para que Calificar los sistemas Críticos? b. ¿Cuál es la expectativa regulatoria sobre los Sistemas Críticos Calificados? ¿Qué quiere encontrar o revisar la autoridad sanitaria? 2. Conceptos clave y pre-requisitos. a. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Ingeniería? b. ¿Qué expectativa se tiene sobre la Ingeniería y Diseño realizados antes de calificar un sistema critico? ¿Qué es el comisionamiento de sistemas criticos? c. ¿Qué son los ERU/ URS (Especificaciones de requerimientos de usuario)?, ¿para que sirve la ERU? ¿Qué profundidad debería tener la ERU? ¿Quién / quienes la elaboran? d. ¿Qué es un sistema de calidad? ¿Para que sirve el sistema de calidad en calificación de sistemas criticos? ¿Qué es el sistema de Control de cambios? ¿Qué es la Gestión de riesgos y analisis de riesgos en calificacion de sistemas criticos y como se aplica? 3. El Proceso y Etapas de Calificación de Sistemas Criticos y Análisis de Riesgos para determinar el alcance de calificación de cada sistema. ¿Qué se espera de cada etapa de calificación (diseño, instalación, operación y desempeño)? 4. Protocolos y Reportes de Calificación. ¿Qué deben contener? ¿Qué referencias deben ser incluidas? ¿Qué formato seguir para realizar referencias? 5. Sistema HVAC	Duración: 16 h.	Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial. O en línea</u>



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

a. Calificación de Diseño b. Calificación de Instalación c. Calificación de Operación d. Calificación de Desempeño 6. Sistema Agua a. Calificación de Diseño b. Calificación de Instalación c. Calificación de Operación d. Calificación de Desempeño 7. Sistema Aire Comprimido a. Calificación de Diseño b. Calificación de Instalación c. Calificación de Operación d. Calificación de Desempeño 8. Otros sistemas (Nitrógeno u otros) a. Calificación de Diseño b. Calificación de Instalación c. Calificación de Operación d. Calificación de Desempeño 9. Ejercicio práctico, elaboración de protocolo, datos (proporcionados) y reporte de calificación. ¿Cómo realizar la interpretación de resultados y conclusiones?		
Requerimientos mínimos de los participantes:	Conocimiento medio de Sistemas de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación. Conocimiento básico de Sistema de Gestión de Riesgos.	
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (memorias, ejercicios y material de soporte) Y Firma de Constancias DC-3	

Estadística aplicada a Métodos Analíticos	
Objetivo del Curso:- El participante: a) Aprenderá/reforzará los conceptos básicos de estadística con su aplicación al ciclo de vida de un Método Analítico y la implantación de Cartas de Control.	
Programa. 1. Conceptos básicos de calidad en el ciclo de vida de un método analítico (CVMA).	Duración: 8 h.



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

a. Calidad por diseño (QbD) b. Definición producto a desarrollar (QTTP) c. ¿Qué son los atributos de calidad críticos (CQAs)? d. ¿Qué es objetivo del perfil analítico en su medida de tendencia y en su dispersión (ATP)? e. ¿Qué es un método analítico (MA)? f. Análisis de Riesgo y gestión del conocimiento en la definición de estudios de adecuabilidad o de validación de MAs. g. Concepto de ciclo de vida de un MA (diseño, desempeño y mantenimiento). 2. Conceptos básicos de estadística aplicada a métodos analíticos. a. Definición de variable y su relación como atributo del material, parámetro del proceso y atributo de calidad. b. Definición de muestra y población, relación con el atributo de calidad. c. Medidas de tendencia central y de dispersión en los atributos de calidad. d. Gráficas (histograma y gráficos de control). e. ¿Qué es probabilidad? f. Distribuciones de nombre propio. 3. Modelos estadísticos de una población. a. Prueba de normalidad b. Prueba de independencia c. Prueba de medidas aberrantes d. Intervalos de confianza para μ y σ. 4. Gráficos de control estadístico a. Gráficos de normalidad b. Gráficos de dispersión libre c. Interpretación de tendencias	Modalidad de Entrenamiento: <u>Presencial. O en línea</u>
Requerimientos mínimos de los participantes:	Conocimiento básico de Buenas Prácticas de Laboratorio Conocimiento básico de métodos analíticos
El entrenamiento incluye:	Manual del Participante. (ejercicios y material de soporte), constancia de participación, y Constancias DC-3 (todos electrónicos)



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Otros cursos y programas que se realizan a la medida de las necesidades de nuestros Clientes:

- Calidad por Diseño y Estadística a la medida para desarrollo.
- Estadística aplicada al RAP
- Estadística aplicada a procesos
- Revisión Anual de Producto / RAP y estadística aplicada.
- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Manejo efectivo de resultados fuera de especificación.
- Calificación de Equipos de proceso (Autoclaves, Blisteras, Tableteadoras, Llenadoras etc).

Sobre la Experta Entrenadora:



Aula Virtual:

<https://aulavirtualcphquality.thinkific.com/>

QFB con Maestría en Dirección de Operaciones y Calidad, con más de 25 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, ocupando cargos de ejecutivos, Autora de libros y artículos de: "**Gestión y Análisis de Riesgo- Guía Práctica para su aplicación en la Industria Farmacéutica**". Primera Edición limitada, Julio 2016 y libro "**7 Herramientas de Análisis de Riesgos y su aplicación-2da Parte**". Edición limitada Junio 2019. Artículos: "2Claves para Aplicar Análisis de Riesgos en Control de Cambios" Farmazine y "Herramienta RRF para prueba de Adecuabilidad de TOC", en colaboración con T5DC, Enfarma.

Conferencista y entrenadora; Ha impartido conferencias en Seminarios y Cursos, de **Manejo de Riesgos de Calidad para Productos y Servicios, Sistemas de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Formación de Auditores y Auditorías Técnicas**, para diversas organizaciones del gremio farmacéutico, como son: Asociación Farmacéutica Mexicana Ciudad de México (AFM), Asociación Farmacéutica Guadalajara (AFMO), AMEPRES, Colegio de QFBs, Aristos Pharma Forum, entre otros, certificada por CONOCER con el **estándar ECO217-de Impartición de cursos de formación del capital humano de manera presencial grupal** No. 617464 (folio conocer:02071818) y **Agente capacitador por la secretaría del Trabajo (STPS)** ; entrenadora profesional en **Sistemas de Calidad y Gestión de Riesgos, y Crecimiento Personal-Profesional (habilidades suaves)**, fundadora de cursos en línea farmacéuticos., Green Belt y Coach Ontológico.

Página 13 de 14

marisa@cphquality.com
WhatsApp. 722-620-7248



www.cphquality.com, marisa@cphquality.com / WhatsApp. 722-620-7248

Algunos Clientes a los que ha impartido sus cursos son:



Ponentes Expertos



Ramón Rodríguez Hernández

Desde 1982 participando como ponente en cursos, seminarios y conferencias en la Industria Farmacéutica para diferentes empresas, instituciones de la educación superior y organismos del gremio como, HELM de México, Moléculas Finas, Colorcon, UAEMEX, Universidad Veracruzana, AFM, CNQFB y AMEPRES, así como experto del Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la FEUM.

Desde 1985 hasta 2019 con una trayectoria profesional en el sector privado, teniendo bajo su responsabilidad las áreas de Desarrollo, Validación, Producción y Logística en empresas como SYNTEX, Smithkline Beecham, Ivax Pharmaceuticals México y Laboratorios Liomont, así como en el sector académico desde 1977 hasta la fecha, como profesor asignatura A en la carrera de QFB en La FES-Zaragoza UNAM.

Ing. Oscar Rodríguez:

CEO de Radgeber- Kapsel Qualifier. Ingeniero Química por la UNAM con experiencia en Calificación y Validación de más de 15 años al servicio de la industria Farmacéutica en materia de Calificación y Validación de sistemas computarizados, sistemas críticos y equipos. Ponente y Conferencista que ha colaborado en distintas organizaciones como la AMEPRES, colegio de QFBs.

Contacto directo con: QFB. Marisa Ortiz

Correo electrónico: marisa@cphquality.com, WhatsApp: 722-620-7248