

Experto Gestión de Riesgos

QFB Enrique Vargas Pérez

Químico Farmacéutico Biólogo egresado de la Facultad de Química de la UNAM, cursó el Diplomado en “Validación de Procesos” en la Universidad Autónoma Metropolitana, el Diplomado en “Microbiología” en el Instituto Politécnico Nacional.

Ha sido ponente en numerosas conferencias y congresos, e instructor de diplomados, cursos y seminarios en temas relacionados con Buenas Prácticas de Fabricación, Aseguramiento de la Calidad, Validación, Calificación, Calibración, Fabricación de Productos Estériles y Estrategias de Control de la Contaminación en la Industria Farmacéutica en México y el extranjero.

Cuenta con más de 37 años de experiencia en la Industria Farmacéutica en áreas de Desarrollo Farmacéutico, Sistemas de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación, Gestión de Riesgos, Metrología, Ingeniería Farmacéutica, Calificación y Validación.

Asesor de la COFEPRIS normatividad en Validación, Sistemas Críticos, Sistemas Computarizados y Gestión de Riesgo.

Experto de la FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos – Comité de Sistemas Críticos



Temario propuesto

- **Introducción a la Gestión de Riesgos de Calidad:** Definición de QRM y su importancia en la industria farmacéutica, Requisitos reglamentarios y directrices para QRM, Beneficios de implementar un sistema QRM.
- **Marco y Metodología QRM:** Proceso QRM, Valoración (identificación, análisis y evaluación), control, comunicación y revisión de riesgos, Clasificación y priorización de riesgos, Métodos de evaluación de riesgos, por ejemplo, el análisis de modos y efectos de fallas (FMEA) y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)
- **Herramientas y Técnicas QRM:** Herramientas QRM para la identificación y evaluación de riesgos, Técnicas de análisis de datos y modelado de riesgos, Estrategias de control para mitigar los riesgos de calidad.
- **QRM en el Ciclo de Vida del Producto:** Aplicar QRM a diferentes etapas del ciclo de vida del producto, incluido el desarrollo del producto, la fabricación y la vigilancia posterior a la comercialización., Estudios de caso de implementación de QRM en diversas industrias.
- **Documentación y Comunicación QRM:** Documentar las actividades y decisiones de QRM, Comunicación efectiva de la información QRM a las partes interesadas, Requisitos reglamentarios para la documentación QRM.
- **Implementación de QRM y Mejora Continua:** Desarrollar e implementar un plan QRM, Integración de QRM en los sistemas de gestión de calidad existentes, Monitorear y revisar la efectividad de los procesos QRM.