

**FEBRERO 09-10, 2021**

**09:00 A 13:00 HORAS**

**CURSO-TALLER**

Verificación Continua  
de Proceso

**LUGAR**

Evento en línea.

**HORARIO**Febrero 09-10, 2021  
09:00 a 13:00 horas**COSTO** (IVA INCLUIDO)

Asociado\*..... \$2,000.00

No Asociado ..... \$3,000.00

Estudiante\*..... \$500.00

\*Credencial Vigente

**FORMAS DE PAGO**

- Tarjeta crédito, débito, PayPal y OXXO:  
A través de nuestra página (Previo registro)  
[www.colegioqfb.org.mx](http://www.colegioqfb.org.mx)

- Depósito o transferencia a la cuenta:  
Banco BBVA  
Colegio Nacional de QFB's México, AC.  
No. de Cuenta 0109921915  
CLABE 012180001099219159

**INSCRIPCIONES**<https://bit.ly/EVregistro>PREGUNTA POR LAS  
PROMOCIONES

AQUÍ

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., tiene el gusto de invitarte a participar en su Curso-Taller: **Verificación Continua de Proceso**, a celebrarse el próximo 09 y 10 de febrero de 2021.



***Dar a conocer los elementos Clave para el Mantenimiento del Estado Validado en base a la Verificación continua de Proceso.***

Dirigido a: Inspectores, Supervisores, Químicos de Validación, Químicos de Microbiología, Jefes y Gerentes de las áreas de Validación, Aseguramiento de Calidad y Producción. Responsable Sanitario.

# TEMARIO

01

## Mantenimiento del estado Calificado (MEC) y Validado (MEV)

- a) MEV y áreas
- b) MEV y Sistemas Críticos.
- c) MEV y Procesos de Producción: No estériles y Procesos Asépticos.

.....

02

## Programa de Mantenimiento del estado Validado

- 4.1.- Frecuencia de Verificación del Estado Validado
- 4.2.- ¿Cuándo y por qué Calificar y/o Validar? Gestión de Riesgos

.....

03

## Cumplimiento de acciones derivadas de Reportes de Calificación y Validación

.....

04

## MEV vs observaciones de Auditorías: ¿Qué más debo cumplir?.

.....



# TEMARIO

**05****Impacto de reportes de Calificación y Validación en Auditorías:**

- a) Resultados de Peores Casos.
- b) Cierre de No conformidades. Como proceder ante la obtención de un fuera de especificación

.....

**06****MEV y su relación con el ciclo de vida del producto**

.....

**07****Registros en duro y electrónicos**

.....

**08****Técnicas estadísticas más utilizadas:**

- a) Análisis de Tendencias.
- b) Gráficos de Control y Nelson Rules.
- c) ARIMA: Variaciones y Regresión de datos.
- d) Otras técnicas de gran utilidad

.....



# TEMARIO

09

**Análisis de Resultados y plan de acción.**

.....

10

**Necesidad de “Nueva Validación”,  
¿cuándo y por qué?**

.....

11

**MEV y Sistema de Gestión de Calidad.  
(SGC)**

.....





## QFB María Eugenia Linares Aguirre



Tiene 35 años de experiencia en la Industria farmacéutica en actividades gerenciales y directivas, en los últimos 27 años en áreas de calidad, producción, validación, regulación, aseguramiento y operaciones y de 14 años como responsable sanitario.

Compañías nacionales y trasnacionales: Infan, Lemery, Fisons, Lakeside, Roche, CH&D, Tecnofarma.

Actualmente es consultor independiente en capacitación, auditorías y asesorías.

Es miembro del Comité de Expertos de la elaboración y revisión de la NOM-059-SSA1, en todas sus versiones he participado.

Auditor certificada en ISO 9000, haciendo auditorías en el extranjero, tanto para casa matriz y como tercero autorizado, en Inglaterra, Francia, Puerto Rico, Alemania, El Salvador y en Ciudad de México, Toluca, Guadalajara y Querétaro.

Coordinadora del Comité Consultivo de CIPAM por 6 años del 2000 al 2006.

Profesor de asignatura en FES Zaragoza, en Diplomado de Administración.

