



Curso:

Impacto de las Buenas Prácticas de Ingeniería en las industrias reguladas

Fundamentación:

En el contexto de las industrias reguladas por las Buenas Prácticas (cGxP) usualmente se hace referencia a las Buenas Prácticas de Ingeniería (cGEP) consideradas el sistema de gestión que se usa como prerrequisito para temas como el diseño de plantas, procesos, equipos de manufactura y la validación de los mismos; también para el desarrollo y control de proyectos, la definición de equipos y de sistemas de manufactura, entre otros, pero que no son de obligatorio cumplimiento como las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio o Clínicas.

Las cGEP también tienen un gran impacto sobre los programas de Mantenimiento, reconocidos hoy como un elemento crítico para el éxito de las operaciones a que dan soporte, pues es necesario que los modelos aplicados además de ser costo-efectivos y rápidos en su respuesta, cumplan con los requerimientos regulatorios asociados.

Durante este curso, exploraremos una parte importante de las actividades que en la práctica están relacionadas con la Ingeniería Farmacéutica e identificaremos los atributos clave de las cGEP, sus relaciones con las cGxP y como los procesos de mantenimiento afectan potencialmente la calidad del producto y el cumplimiento regulatorio de los procesos farmacéuticos.

Quiénes deberían asistir:

Profesionales y técnicos que se desempeñen en las áreas de ingeniería, mantenimiento y aseguramiento de calidad de la industria farmacéutica.

También profesionales de las empresas de servicios y contratistas que trabajan con compañías o áreas relacionadas con la industria farmacéutica.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer, comprender y contextualizar la aplicación de las cGEP, su importancia y la relación con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Analizar el desarrollo de los conceptos de la cGEP y su aplicación dentro de una empresa farmacéutica.

Identificar los atributos clave de los procesos de mantenimiento y relacionarlos de forma práctica con las exigencias de Aseguramiento de Calidad.

Comprender el uso de la documentación de GEI relacionada con los diferentes elementos de aseguramiento de calidad farmacéutico.

Interpretar las bases de un sistema de mantenimiento fundamentado en Buenas Prácticas de Ingeniería y medir sus resultados.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de algunos artículos entregados para enriquecer los conocimientos.

Taller para el desarrollo de ejercicios asociados al manejo de la documentación.

Contenido:

1. Conceptos fundamentales de las Buenas Prácticas de Ingeniería
 - ✓ Gestión de Riesgos
 - ✓ Gestión de Costos
 - ✓ Planeación, Organización y Control
2. Ingeniería de Proyectos
 - ✓ Infraestructura
 - ✓ Organización
 - ✓ Análisis de valor aportado
 - ✓ Planeación y Control
 - ✓ Diseño.
 - ✓ Ejecución.



- ✓ Cumplimiento regulatorio farmacéutico y otros.
- ✓ Puesta en Marcha y Calificación.
- ✓ Entrega.

3. Prácticas comunes

- ✓ Estándares y Procedimientos.
- ✓ Documentación.
- ✓ Soporte para Validación.
- ✓ Gestión de Cambios.
- ✓ Calibración.
- ✓ Gestión de proveedores.
- ✓ Control de activos.

4. Operación y mantenimiento

- ✓ Documentación.
- ✓ Mantenimiento programado.
- ✓ Mantenimiento de emergencia.
- ✓ Auditoría interna.
- ✓ Manejo de residuos.

La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Con Tecnyca: Funciona