



Curso:

BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA Y CONCEPTOS DE DISEÑO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS

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 además se introducirán los conceptos para el diseño de una planta farmacéutica involucrando en ella los fundamentos para el correcto diseño de un sistema de ventilación y aire acondicionado (HVAC).

Quienes 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 las 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 GEP relacionada con los diferentes elementos del aseguramiento de calidad farmacéutico.

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

Comprender las bases para lograr el diseño de una planta farmacéutica y un sistema de ventilación y aire acondicionado.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de los documentos que aplica el área de mantención de la empresa GSK junto con los planos y P&ID de los servicios respectivos.

Contenido:

1. Introducción a los conceptos fundamentales de las Buenas Prácticas de Ingeniería:
 - ✓ Gestión de Riesgos
 - ✓ Gestión de Costos
 - ✓ Planeación, Organización y Control

Con Tecnyca: Funciona



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.
5. Fundamentos de Lay-Out de plantas (sólidos, semisólidos y líquidos no estériles)
 - ✓ Sistemas típicos.
 - ✓ Su clasificación.
 - ✓ Componentes por cada tipo de sistemas.
6. Concepto de diseño y operación de HVAC:
 - ✓ Introducción.
 - ✓ Fundamentos regulatorios.
 - ✓ Ambiente de manufactura en cumplimiento a las cGMP.
7. Discusión en terreno de los documentos, procedimientos, planos y P&DS de la empresa GSK.

Importante: Por la aplicación práctica de este curso y para su implementación efectiva, **recomendamos** que el número de participantes no supere la cantidad de 12 participantes.

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.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnycanet o capacitaciones@tecnycanet

Con Tecnyca: Funciona