



GRUPO ASINFARMA

# Buenas prácticas de Ingeniería: DR, DQ, C&Q Planning and testing

Formación virtual  
en directo



## Fechas y horas

### 1a Parte

Martes 22 de Noviembre  
09:00 a 11:00

### 2a Parte

Miércoles 23 de Noviembre  
09:00 a 11:00

### 3a Parte

Jueves 24 de Noviembre  
09:00 a 11:00

## Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 08 de Noviembre

## Introducción

Las Buenas Prácticas de Ingeniería (BPI del inglés GEP: Good Engineering Practice) consisten en describir las prácticas y los procesos que permiten el diseño, la entrega y la operación de sistemas de ingeniería.

Las BPI deben aplicarse a todas las etapas del ciclo de vida de las operaciones de fabricación de productos farmacéuticos, desde el diseño, la instalación, el funcionamiento, la validación o la verificación y el mantenimiento de las instalaciones y los equipos.

La adopción de las BPI proporciona a la compañía un equilibrio entre gasto y beneficio, ya que las BPI permiten que los recursos se concentren en aquellos aspectos identificados de mayor riesgo y que sean controlados más exhaustivamente, para finalmente conseguir entregas eficientes de instalaciones y sistemas de fabricación, con los más altos estándares de calidad.

## Objetivos del curso

El principal objetivo del presente curso es que los asistentes actualicen sus conocimientos y profundicen en las Buenas Prácticas de Ingeniería aplicada a las distintas etapas del ciclo de vida de un sistema, mediante el uso de ejemplos, para posteriormente poder implementar los conocimientos adquiridos en la propia compañía.

## Quién debe asistir

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico.



## Profesor del curso

### Gabriel Duran

Ingeniero Industrial, especialista en Lean Management y HVAC en el sector farmacéutico.

Tiene más de 30 años de experiencia en sectores como el farmacéutico y el sector alimentario en empresas multinacionales y nacionales. Entre otros, se ha especializado en gestión de proyectos farmacéuticos, gestión de operaciones, y mejora continua. Miembro fundador de ISPE España.

En los últimos 4 años, actuando como consultor y formador en varios laboratorios farmacéuticos y veterinarios.

## Programa detallado por día de sesión

### Martes 22 de Noviembre de 09:00 – 11:00

#### REVISIÓN DE DISEÑO Y CUALIFICACIÓN DE DISEÑO

- Introducción
- Regulación
- Proceso de diseño
- Revisión de diseño
- Cualificación de diseño
- Planificación de la revisión del diseño y la cualificación del diseño
- Ejemplos
  - Revisión de diseño de equipos
  - Revisión de diseño de instalaciones
  - Resumen Cualificación

### Miércoles 23 de Noviembre de 09:00 – 11:00

#### PLANIFICACIÓN C&Q

- Introducción
- Regulación
- Enfoque de planificación de C&Q
- Plan C&Q
- Ejemplo
  - Matriz de Aprobación
  - Soporte (CQP, Safety)

**Jueves 24 de Noviembre de 09:00 – 11:00**

#### PRUEBAS C&Q

- Introducción
- Regulación
- Requisitos previos
- Ejecución
- Gestión de discrepancias
  - Ejemplo

#### REVISIÓN PERIÓDICA

- Introducción
- Fase 1: Categorización del sistema y planificación
- Fase 2: Ejecución de la revisión periódica

## Coste inscripción



**Pago de la inscripción  
hasta el 08 de Noviembre:**

**900 €**



**Pago de la inscripción  
después del 08 de Noviembre:**

**1200 €**



## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
formacion@asinfarma.com

## PLAZAS LIMITADAS

Cada curso tiene un cupo limitado a las  
**25 primeras inscripciones** para garantizar la  
participación e interacción con los profesores

### DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y apellidos:

Cargo:

email:

### DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

Dirección:

CIF:

Población:

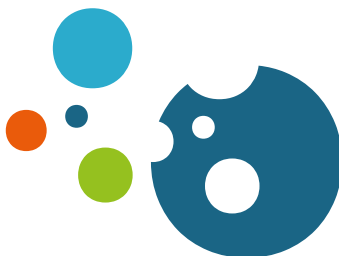
CP:

email envío factura:

Tel.:

**El pago se realizará por transferencia bancaria** al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria. Únicamente estará garantizada la asistencia si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso.

**Cancelación:** Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.



GRUP ● ASINFARMA