

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



BUENAS PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO

Integración de las GMP en las
actividades de mantenimiento

22 NOVIEMBRE 2023

CURSO ONLINE

BUENAS PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO

Integración de las GMP en las actividades de mantenimiento

CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL

MEDIO

AVANZADO

El mantenimiento de los equipos y de las instalaciones es un requisito de las Good Manufacturing Practices. Y no solo el mantenimiento en sí, también toda la documentación asociada a los planes de mantenimiento, la trazabilidad de todas las operaciones realizadas, las condiciones durante la realización de estas operaciones y el estado de higiene posterior, que asegure que el equipo e instalaciones vuelven a un estado de limpieza adecuado para la operatividad.



OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar los requisitos GMP del área de mantenimiento, ver las últimas actualizaciones en la normativa internacional, y mostrar cómo debe ser un sistema de mantenimiento y cómo implementarlo.

QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, Mantenimiento etc.) y Garantía de Calidad.

PROFESOR DEL CURSO



Gabriel Durán
ASINFARMA
Responsable de Ingeniería y
Proyectos Industriales

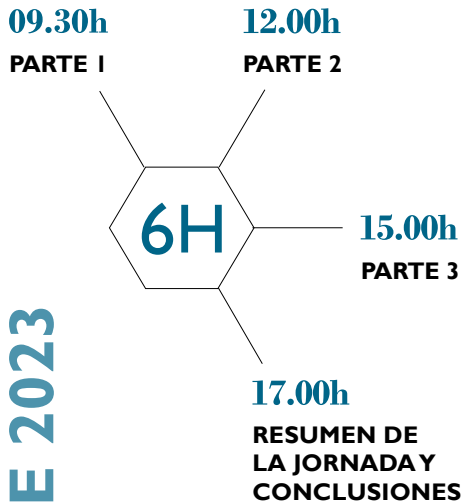
Ingeniero Industrial, especialista en Lean Management y HVAC en el sector farmacéutico.

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 DE CONTENIDOS



22 NOVIEMBRE 2023

09:15  **RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES**

09:30  **PARTE 1**

INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS IMPRESCINDIBLES

- Objetivos
- Beneficios
- Conceptos Clave

PRINCIPIOS BÁSICOS DEL MANTENIMIENTO GMP

- Filosofía
- Buenas Prácticas en mantenimiento
- Recambios y software
- Formación y cultura

NORMATIVA ACTUAL SOBRE MANTENIMIENTO

- GMP
- FDA

PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO

- Buenas Prácticas
- Mejores Prácticas

11:30  **30 minutos > Pausa descanso**

12:00  **PARTE 2**

PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

- Tipos de mantenimiento
- Plan de mantenimiento
- Estrategia de los planes de mantenimiento

GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO

- Documentación: maquinaria, servicios y edificios
- Recursos humanos
- Mantenimiento planificado
- Gestión de recambios
- Gestión basada en papel y en sistemas informáticos

EJECUCIÓN DE ÓRDENES DE TRABAJO

- Gestión de órdenes
- Mejora continua y autoinspección
- Mantenimiento externalizado
- Gestión del cambio y de incidencias

14:00  **1 hora > Pausa descanso**

15:00  **PARTE 3**

RESPONSABILIDADES Y ROLES

- Producción y mantenimiento
- Ingeniería y mantenimiento

FORMACIÓN

- Habilidades en mantenimiento
- Métodos de formación y formadores
- Formación a proveedores y consultores
- Efectividad de la formación
- Mantenimiento de la documentación de formación

GESTIÓN DEL RIESGO (ICH Q9) APLICADA A LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

- ICH Q9, Gestión de riesgos en calidad
- Inicio de la gestión en riesgos
- Valoración del riesgo
- Control del riesgo
- Comunicación del riesgo
- Revisión del riesgo
- Herramientas para evaluación

17:00  **RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES**

¡INSCRÍBETE!

BUENAS PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO



Completa el siguiente FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN y envíanoslo a:

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):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

El precio incluye:

• Asistencia al curso • Documentación completa • Certificado de asistencia
Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado.

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 entrada 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.