



Curso Online de Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Para monitorizar en tiempo real el funcionamiento de las plantas productivas en la industria farmacéutica con el objetivo de reducir tiempos y costes de fabricación.




Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Presentación

La industria farmacéutica es, en su tipo, una de las más importantes por el gran impacto que tienen sus productos en la calidad de vida y en la mejora de la salud de las personas. Es una de las industrias que más controles lleva asociados y ese entorno de trabajo es el ideal para el sistema MES, especialista en monitorear el proceso y que trabaja para garantizar la calidad y la exactitud de los productos a fabricar según las técnicas de fabricación y las normativas de calidad correspondientes.

Este curso trata la monitorización del proceso productivo a través del sistema MES que nos permitirá llevar a cabo su seguimiento y control. Se aplica a cuestiones generales del MES pero haciendo hincapié de forma permanente en la industria farmacéutica con casos reales de aplicación en la misma y con algunos módulos dedicados, incluso, a una aplicación de tiempo real encargada de monitorear el proceso de fabricación de formas farmacéuticas sólidas.

Se verán también ejemplos de interacción con otros sistemas, manejo de los pasos previos y posteriores necesarios para el control del proceso y la mejora continua que se requiere en los sistemas para que el mismo pueda continuar en funcionamiento y cumplir con los nuevos requisitos de fabricación y regulación que requiere una industria como la farmacéutica.

La Educación On-line

Con más de 25 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Los cursos e-learning de Iniciativas Empresariales le permitirán:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en este curso.

4 *Trabajar* con más y diversos recursos que ofrece el entorno on-line.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Método de Enseñanza

El curso se realiza on-line a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite, si así lo desea, descargarse los módulos didácticos junto con los ejercicios prácticos de forma que pueda servirle posteriormente como un efectivo manual de consulta.

A cada alumno se le asignará un tutor que le apoyará y dará seguimiento durante el curso, así como un consultor especializado que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente.

El curso incluye:



Contenido y Duración del Curso

El curso tiene una duración de **60 horas** distribuidas en 9 módulos de formación práctica.

El material didáctico consta de:

Manual de Estudio

Los 9 módulos contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

Cada uno de los módulos contiene material complementario que ayudará al alumno en la comprensión de los temas tratados. Encontrará también ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Este curso le permitirá saber y conocer:

- Qué es el Sistema MES y cuáles son sus principales características y ventajas.
- Cómo diferenciar el sistema MES de otros similares (ERP, SCADA, etc.) a fin de poder elegir el más apropiado al momento de la toma de decisiones de su adopción.
- Cuáles son los elementos constitutivos del sistema MES y su interrelación entre ellos.
- Cómo llevar a cabo un proyecto de implementación del MES para cumplir con éxito los objetivos propuestos.
- Normativas y estándares existentes en cuanto al sistema MES referidos a su diseño, arquitectura y funcionamiento (MESA e ISA 95).
- Cuál es el funcionamiento de las distintas partes de un sistema MES ya implantado y en tiempo real en la industria farmacéutica referidas a la creación de datos maestros, órdenes de producción, monitorización y control en línea del proceso y resultados obtenidos, abarcando las interfaces con los sistemas que correspondan.
- Cómo obtener una exitosa monitorización de los procesos de ejecución de manufactura en la industria farmacéutica desde el inicio hasta el fin del proceso.

“ El sistema MES le permitirá aumentar la eficiencia de su producción, optimizar el rendimiento y reducir las ineficiencias de las líneas”

Dirigido a:

Directores y Mandos Intermedios de las áreas de Producción, Operaciones y Calidad, así como a todas aquellas personas del sector farmacéutico que quieran conocer las ventajas del sistema MES en la monitorización de los procesos en este tipo de industrias.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción a los Sistemas de monitorización MES

5 horas

Un sistema MES es un sistema informático utilizado en la industria de fabricación para poder hacer un seguimiento de la transformación de las materias primas en bienes terminados. Este primer módulo del curso proporciona conceptos básicos del sistema MES.

- 1.1. Introducción a los Sistemas de Ejecución de Manufactura.
- 1.2. MES (*Manufacturing Execution System*).
- 1.3. Sistemas ERP.
- 1.4. SCADA (Sistema de Adquisición y Control de Señales).
- 1.5. Algunos inconvenientes por no contar con un MES.
- 1.6. Controles MES.
- 1.7. Importancia estratégica: beneficios de contar con un MES.

MÓDULO 2. Estándares internacionales para diseño, modelo y mejoras del Sistema MES

10 horas

- 2.1. Estándares internacionales para sistemas de planta.
- 2.2. ISA 95:
 - 2.2.1. Definición.
 - 2.2.2. Beneficios.
 - 2.2.3. Partes constitutivas del modelo.
- 2.3. ISA 88:
 - 2.3.1. Definición.
 - 2.3.2. Concepto de Batch Process.
 - 2.3.3. Partes constitutivas: Batch Process and Equipment.
 - 2.3.4. Partes constitutivas: Batch Control Concepts.
- 2.4. Diferencias ISA 88 vs ISA 95.
- 2.5. MESA (*Manufacturing Enterprise Solutions Association*).
- 2.6. Funcionalidades a ser cubiertas por MES según MESA.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

2.7. ISA 95 vs MESA.

2.8. Lo nuevo...

MÓDULO 3. Proyecto MES

5 horas

3.1. Aspectos a tener en cuenta para diseñar un buen sistema.

3.2. La importancia de la etapa previa.

3.3. Informe de relevamiento.

3.4. La importancia del trabajo en equipo.

MÓDULO 4. MES: elementos y partes que lo constituyen

5 horas

MES implementa una solución para el control completo del proceso productivo. Esto implica que hemos de definir todos los segmentos integrantes del mismo.

Este módulo presenta los principales elementos constitutivos del MES y su interrelación entre ellos.

4.1. Introducción a la estructura MES.

4.2. Elementos constitutivos del MES:

4.2.1. Artículos.

4.2.2. Lista de materiales (BOM).

4.2.3. Rutas.

4.2.4. Órdenes de trabajo / proceso.

4.2.5. Máquinas y operarios.

4.2.6. Calendarios.

4.2.7. Centros de trabajo.

4.2.8. Batch.

4.2.9. WIP (Work in Process).

4.2.10. Workflow (Flujo de Trabajo).

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

MÓDULO 5. Monitorización del proceso de pesada de componentes a través de MES

5 horas

- 5.1. Funcionalidad disponible: módulos principales.
- 5.2. Sistema de pesadas.
- 5.3. Sistemas de pesadas: configuración típica.
- 5.4. Mejora continua en el sistema de pesadas.

MÓDULO 6. Monitorización en MES a través de registro electrónico de lote

5 horas

- 6.1. MES – Funcionalidad disponible: módulos principales.
- 6.2. MES – Módulo EBR.
- 6.3. Registro electrónico de proceso:
 - 6.3.1. Objetivos / Ventajas.
 - 6.3.2. Documentos involucrados.
 - 6.3.3. Situación frente a las auditorías. Autoridades sanitarias.
- 6.4. CFR Parte 11:
 - 6.4.1. Definición y aplicación.
 - 6.4.2. Requisitos.
- 6.5. Objetivos y resultados esperados de un proyecto de EBR.
- 6.6. Escenarios para el uso de EBR.
- 6.7. Eliminación del papel: costos – beneficios.
- 6.8. MES – Módulo EBR: factores clave de éxito.

MÓDULO 7. Validación de sistemas informáticos

10 horas

- 7.1. Sistema computarizado.
- 7.2. Las buenas prácticas de fabricación automatizada (GAMP).
- 7.3. Clasificación de sistemas computarizados:
 - 7.3.1. Sistemas de control.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

7.3.2. Sistemas informáticos.

7.4. El equipo de trabajo.

7.5. Sistema de Calidad (QMS) para validación de sistemas. Prerrequisito de validación:

7.5.1. Procedimientos de evaluación.

7.5.2. Procedimientos de manejo.

7.5.3. Procedimientos de soporte.

7.6. Etapas de validación:

7.6.1. Primer paso: evaluación de impacto.

7.6.2. Segundo paso: evaluación de pasos y documentos necesarios en la validación.

7.6.3. Tercer paso: lado izquierdo del modelo en V – URS / Integridad de datos.

7.6.4. Cuarto paso: análisis del riesgo.

7.6.5. Quinto paso: lado derecho del modelo en V. ¿Qué busco de la etapa de IQ?

7.6.6. Sexto paso: matriz de trazabilidad.

MÓDULO 8. Conocimiento del proceso productivo aplicado a Sistemas MES en la industria farmacéutica

5 horas

MÓDULO 9. Ejemplo práctico del funcionamiento del Sistema MES en la industria farmacéutica

10 horas

Visualizaremos un software MES en funcionamiento dentro de la industria farmacéutica para adquirir nociones claras de cómo funciona en cuanto a sus estructuras de datos, manejo en producción e interfaces con otros sistemas.

Monitorización de procesos con el Sistema MES en la industria farmacéutica

Autor

El contenido y las herramientas pedagógicas del curso han sido elaboradas por un equipo de especialistas dirigidos por:



Gustavo Lago

Licenciado en Sistemas de Información cuenta con más de 25 años de experiencia en la industria farmacéutica en las áreas de mantenimiento y producción, almacenes, programación de la producción y sistemas informáticos como responsable de los sistemas de control de producción MES y SCADA.

El autor y el equipo de tutores estarán a disposición de los alumnos para resolver sus dudas y ayudarles en el seguimiento del curso y el logro de objetivos.

Titulación

Una vez finalizado el curso de forma satisfactoria, el alumno recibirá un diploma acreditando la realización del curso **MONITORIZACIÓN DE PROCESOS CON EL SISTEMA MES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**.

