



EXECUTIVE
EDUCATION

Posgrado en Ingeniería de Plantas Farmacéuticas

executive.iqs.edu

LIDERA PROYECTOS DE PLANTAS
DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA



ACCEDE AL SECTOR FARMACÉUTICO LIDERANDO PROYECTOS DE CREACIÓN DE NUEVAS PLANTAS DE PRODUCCIÓN

El mercado de productos biofarmacéuticos experimenta un rápido crecimiento y ha provocado un **cambio importante en los procesos de fabricación**, pasando de la síntesis química tradicional a la manipulación genética de organismos vivos.

Las competencias necesarias para gestionar los nuevos procesos de fabricación biofarmacéuticos **obligan a las organizaciones implicadas en la ingeniería, el análisis de datos y el desarrollo de procesos, a atraer nuevo talento** no disponible en sus plantillas actuales.

Esta escasez mundial de profesionales capacitados para el complejo y cambiante mundo del diseño y la fabricación biofarmacéutica debe abordarse de inmediato.

El compromiso de IQS con la sociedad y la industria nos impulsa a **formar a los mejores profesionales con el Posgrado en Ingeniería de Plantas Farmacéuticas e iniciarlos en la industria biofarmacéutica**, abriéndoles atractivas oportunidades profesionales a nivel internacional.

El **Posgrado en Ingeniería de Plantas Farmacéuticas** se imparte en formato presencial en el campus de IQS en Barcelona, a lo largo de 6 meses de duración, en sesiones de viernes tarde y sábado mañana.

APRENDE LO QUE DEBES SABER PARA PONER EN MARCHA UNA PLANTA

POSGRADO EN INGENIERÍA DE PLANTAS FARMACÉUTICAS

CICLO DE VIDA DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

Vamos al origen y mostramos el camino que recorre una nueva molécula, desde que se sintetiza en la poyata de un laboratorio hasta llegar a la planta de fabricación. Esto ayudará a entender todo el trabajo que vendrá después.

MARCO REGULATORIO Y PERMISOS PARA EL DISEÑO DE UNA PLANTA

Estableceremos las indicaciones de acuerdo con la normativa farmacéutica de GMP de fabricación europea y norteamericana (FDA). Entenderás cómo es el proceso de autorización por las autoridades de nuevas instalaciones farmacéuticas.

FUNDAMENTOS DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA Y BIOFARMACÉUTICA

Conectaremos muchos de los conceptos utilizados en las GMPs con la planta de producción y su impacto a la hora de definir aspectos como las zonas de la instalación, los flujos de personal y materiales. Daremos las bases de la biotecnología aplicada al sector farmacéutico y una descripción de las principales moléculas biológicas de uso terapéutico.

- **Plantas para la producción** de moléculas terapéuticas mediante bioprocesos
- **Plantas de medicamentos inyectables** y en forma sólida oral
- **Contención y Biocontención** para evitar la exposición a agentes biológicos y toxinas

INSTALACIONES, SUMINISTROS Y SERVICIOS

Profundizaremos en los criterios de diseño y nos aproximaremos a las diversas tecnologías que nos permitirán cumplir con los requerimientos de las farmacopeas europeas y americanas.

- Normas **ASME BPE** y **DIN** de materiales para instalaciones farma y equipos a presión
- Sistemas de **compounding** y transferencia en la fabricación de líquidos
- **Valvulería** para procesos de fluidos y equipos farma
- **Dimensionado de equipos** e instrumentación farmacéutica de medida y control
- **Plantas de generación** de aguas compendiales PW, WFI, PS
- **SPE** y sistemas de **PW, WFI, PS**
- Suministro y tratamiento del **aire comprimido** en instalaciones farmacéuticas
- **Tecnología de compresores**, salas y redes de distribución del aire comprimido
- **Instalaciones de generación de Nitrógeno**, "in situ" y externas
- Mecanismos de **filtrado del aire**, captación de polvo y sistemas de contención
- **Sistemas de aire HVAC** para Salas Blancas y entornos asépticos
- **Instalaciones electromecánicas** y servicios generales



LÍNEAS DE PRODUCCIÓN, MAQUINARIA Y EQUIPOS AUXILIARES

Abordamos el diseño y la optimización de las líneas de producción industrial propuestas para el desarrollo y la producción de especialidades farmacéuticas en forma sólida, líquida y de biomoléculas terapéuticas.

- Fabricación y maquinaria para **especialidades en forma de dosificación sólida**
- Fabricación y maquinaria para **especialidades en forma líquida**
- **Sistemas "single use"** de formulación, llenado y purificación para productos biológicos
- Equipos **liofilizadores, autoclaves, SAS, RAB** y otro equipamiento auxiliar

DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS COMPLEJOS EN INGENIERÍA

Estableceremos las bases para la gestión y ejecución de un proyecto de ingeniería y dirección de obra. Trabajaremos diferentes conceptos y temas, como la gestión de tiempos, costes, recursos, metodologías, preparación de memoria técnica, licencias de obras y presentación del proyecto escrito y oral.

ESTRATEGIAS Y SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se describirán las estrategias y fundamentos del CQV (Comisionado, Cualificación y Validación) aplicables a las instalaciones, equipos y servicios. Se expondrán los motivos y la importancia del Plan Maestro de Validación (PMV) y de la especificación de Requisitos de Usuario (URS). Se presentará un enfoque de la gestión de riesgos para la calidad a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. Como parte de un sistema de gestión de riesgos para la calidad, las decisiones sobre el ámbito y el alcance de la cualificación deben basarse en una evaluación de riesgos justificada y documentada de las instalaciones, equipos y servicios.

COMISIONADO, CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Haremos hincapié en la importancia de realizar una buena fase de comisionado (Commissioning) y preparar los protocolos y la ejecución. Revisaremos las pruebas requeridas y las dudas que se presentan en el momento de realizar la cualificación de instalaciones, servicios, equipos y sistemas informatizados.

- **Cualificación y Validación** de equipos, instalaciones y servicios
- **Comisionado** / puesta en marcha
- Validación de proceso y **Cleaning Design** de acuerdo con la FDA y las EU-GMP
- **Calibración y mantenimiento** de instrumentación analítica & Quality by Design y PAT

SMART MANUFACTURING Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

Daremos una visión general de la estrategia de automatización y lo que significa un entorno Pharma 4.0 en cuanto a tecnologías. Abordaremos cómo desarrollar un *roadmap* de transformación digital en un entorno regulado como es la industria biofarmacéutica.

- **Automatización** y control en un entorno de Industria4.0
- Digitalización de procesos operativos en un entorno **Pharma 4.0**

EXPLOTACIÓN EFICIENTE DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA Y BIO

En este módulo se analizará lo que significa el día a día en una planta farmacéutica, organigrama, recursos necesarios, los mecanismos típicos de gestión, las finanzas y el presupuesto, etc.

- **Gestión y operativa** de una planta farmacéutica
- **Plan de calibración** y de mantenimiento (TPM)





PROJECT CENTRIC

CON ALTO IMPACTO Y RETORNO PARA TU COMPAÑÍA

El proyecto constituye la columna vertebral del programa. Al terminar, habrás diseñado y planificado tu proyecto individual vinculado a una iniciativa de valor para tu empresa.

Tutorizado por profesionales expertos que te acompañarán en su implantación para asegurarte el éxito.

El proyecto responde a dos objetivos con claros beneficios para ti y tu compañía:

- » **Aterrizar los conocimientos** en un entorno que te resulte familiar, así los interiorizas y los aplicas más fácilmente, es decir, ¡aprendes mejor!
- » **Obtener un retorno inmediato a la inversión** realizada porque llevarás a cabo un proyecto de consultoría tutorizado para ser implantado.

Cada participante cuenta con un mentor profesional en activo que le asesora en su desarrollo y con workshops de seguimiento.

AL FINALIZAR EL PROGRAMA SERÁS CAPAZ DE:

- » **Dar cumplimiento a los requerimientos normativos** y a la solicitud de autorizaciones administrativas para iniciar el proyecto de construcción de una planta farmacéutica o biofarmacéutica.
- » Entender las **necesidades derivadas de las GMPs** a nivel de instalaciones y servicios en las diferentes tipologías de plantas.
- » Plantear el mejor **layout de una fábrica** a nivel de equipamiento, maquinaria de producción para optimizar las líneas de producción de especialidades sólidas y líquidas y equipos y sistemas auxiliares.
- » Elegir los **materiales adecuados para el diseño** de instalaciones farma y equipos a presión.
- » **Dimensionar los equipos** de preparación, transferencia y filtración del producto.
- » **Describir los requerimientos de la planta** de generación y distribución de agua purificada (PW), agua para inyectables, vapor puro, nitrógeno y aire comprimido.
- » **Dimensionar y diseñar los sistemas de climatización HVAC** para poder garantizar las salas blancas clasificadas.
- » **Dimensionar y diseñar los sistemas auxiliares** necesarios para la planta (vapor, agua de refrigeración, captación de polvo, etc.)
- » **Asegurar los adecuados niveles de calidad** durante los procesos continuos y de análisis de lotes, así como la seguridad en la instalación.
- » **Digitalizar los procesos operativos** de acuerdo con las circunstancias de la planta y objetivos de esta.
- » **Acometer el plan de calibración** y mantenimiento de la instalación y equipos para minimizar riesgos y prevenir fallos.
- » **Integrar la visión de cómo será la planta** cuando esté operativa para optimizar el diseño.

FACULTY



XAVIER BERZOSA RODRÍGUEZ (PH.D.)

**Coordinador del Posgrado en
Ingeniería de Plantas Farmacéuticas**
Profesor de IQS, Departamento de Ingeniería
Química y Ciencia de los Materiales
[linkedin.com/in/xavier-berzosa-rodríguez](https://www.linkedin.com/in/xavier-berzosa-rodríguez)

CARLES SALCEDO

**Coordinador del Posgrado en
Ingeniería de Plantas Farmacéuticas**
Director Técnico en KLINEA
[linkedin.com/in/carles-salcedo](https://www.linkedin.com/in/carles-salcedo)

**Un equipo de excelentes docentes y profesionales *practitioners*,
altamente cualificados y con una dilatada experiencia.**

ALBERT COLLET

Responsable de Proyectos en INEL
[linkedin.com/in/albert-collet-romea](https://www.linkedin.com/in/albert-collet-romea)

ALBERT FONT INGLES (PH.D.)

Chief Operating Officer en LEANBIO
[linkedin.com/in/albertfontingles](https://www.linkedin.com/in/albertfontingles)

ALFRED TERÉS

Advisory Director en ASEPTIC MIND
[linkedin.com/in/alfred-teres](https://www.linkedin.com/in/alfred-teres)

ALICIA TEBAR

Founder QdD PHARMACEUTICAL SERVICES
[linkedin.com/in/aliciatebar](https://www.linkedin.com/in/aliciatebar)

CAROLINA SALCEDO (PH.D.)

Chief Scientific Officer en SANIFIT THERAPEUTICS
[linkedin.com/in/carolina-salcedo-roca](https://www.linkedin.com/in/carolina-salcedo-roca)

CLAUDI BELLAVISTA

Project Director en KLINEA
[linkedin.com/in/cbellavista](https://www.linkedin.com/in/cbellavista)

DAVID MARIN

Director de Instalaciones en NADICO
[linkedin.com/in/david-marín-caballero](https://www.linkedin.com/in/david-marín-caballero)

EDUARDO VILAS

Site Leader (Product Supply VP) en ALK
[linkedin.com/in/eduardo-vilas](https://www.linkedin.com/in/eduardo-vilas)

ELOI BARCELÓ

Business Development Director en KLINEA
[linkedin.com/in/eloi-barcelo](https://www.linkedin.com/in/eloi-barcelo)

FERNANDO LOSADA URZÁIZ (PH.D.)

Engineering Services Manager en TAKEDA
[linkedin.com/in/fernando-losada](https://www.linkedin.com/in/fernando-losada)

FIDEL PÉREZ ERREA

Maintenance Manager en TOWA PHARMACEUTICAL
[linkedin.com/in/fidelperezerra](https://www.linkedin.com/in/fidelperezerra)

FRANCESC ROS

Head of Validation en INIBSA GRUPO
[linkedin.com/in/francesc-ros](https://www.linkedin.com/in/francesc-ros)

FRANCISCO POZO

Responsable de Ventas en ATLAS COPCO
[linkedin.com/in/francisco-pozo](https://www.linkedin.com/in/francisco-pozo)

GIOVANNI INTURRISI

Director General en ZOETIS
[linkedin.com/in/giovanni-inturrisi](https://www.linkedin.com/in/giovanni-inturrisi)

GIUSEPPE GRECCO

Manufacturing (MSaT) Process Coordinator en KERN PHARMA

[linkedin.com/in/giuseppe-greco](https://www.linkedin.com/in/giuseppe-greco)

ISAAC SERRA

CSV Manager en QUALIPHARMA

[linkedin.com/in/isaac-serra](https://www.linkedin.com/in/isaac-serra)

JAUME URPI TRABY

General Manager en NEUMO SINGLE USE SOLUTIONS

[linkedin.com/in/jaume-urpi-traby](https://www.linkedin.com/in/jaume-urpi-traby)

JAVIER GONZÁLEZ CAMACHO

Project Engineer en KLINEA

[linkedin.com/in/javiergonzalezcamacho/](https://www.linkedin.com/in/javiergonzalezcamacho/)

JOAN CANO

Head of Utilities and Project Manager at IPB

[linkedin.com/in/joan-cano](https://www.linkedin.com/in/joan-cano)

JORDI GIBERT AMAT (PH.D.)

Head of Biotechnology Unit en KLINEA

[linkedin.com/in/jordi-gibert-amat](https://www.linkedin.com/in/jordi-gibert-amat)

JORDI SERRAT

Product and Technology Director AZBIL TELSTAR

[linkedin.com/in/jordi-serrat](https://www.linkedin.com/in/jordi-serrat)

JORDI SUMOY PIFARRÉ

Pharmaceutical & Biotech

Senior Consultant en KLINEA

[linkedin.com/in/jordi-sumoy-pifarr](https://www.linkedin.com/in/jordi-sumoy-pifarr)

JORGE NUERO ARISTIZABAL

Business Director Europe, Clean Room Engineering en AUSTAR GROUP

[linkedin.com/in/jorge-nuero-aristizabal](https://www.linkedin.com/in/jorge-nuero-aristizabal)

JOSEP M^a FUSTER VALLÉS

CQ&V engineer en KLINEA

[linkedin.com/in/josep-m-fuster-vall](https://www.linkedin.com/in/josep-m-fuster-vall)

JOSEP VENTURA TREPAT

Sales Manager Clean Process en CAMFIL

[linkedin.com/in/josep-ventura-trepata](https://www.linkedin.com/in/josep-ventura-trepata)

LLUÍS TERÉS OLLÉS

Field Segment Manager en BÜRKERT

[linkedin.com/in/lluis-teres-olles](https://www.linkedin.com/in/lluis-teres-olles)

MARC RAMONEDA

Head of Digital Transformation Business Unit en KLINEA

[linkedin.com/in/marcramoneda](https://www.linkedin.com/in/marcramoneda)

MARCO MORENO

Dir. General en MORENO-SANTURINO R&Q S.L.

[linkedin.com/in/marco-antonio-moreno-santurino](https://www.linkedin.com/in/marco-antonio-moreno-santurino)

MERITXELL GENDRA MARFÀ

Resp. Validaciones de Inyectables en BÖHRINGER

[linkedin.com/in/meritxellgendramarfa](https://www.linkedin.com/in/meritxellgendramarfa)

MIGUEL RUIZ

Socio y Consultor en INNTEGRAPHARMA

[linkedin.com/in/miguel-ruiz](https://www.linkedin.com/in/miguel-ruiz)

PAU SANTAMANS

Director General en KLINEA

[linkedin.com/in/pau-santamans](https://www.linkedin.com/in/pau-santamans)

PINO CABRERA

Consulting Manager en QUALIPHARMA

[linkedin.com/in/pino-cabrera](https://www.linkedin.com/in/pino-cabrera)

RAFA BEAUS

Global Consultancy Manager en AZBIL TELSTAR

[linkedin.com/in/rafael-beaus](https://www.linkedin.com/in/rafael-beaus)

RAQUEL BUITRON

Senior Specialist - External Quality en ORGANON

[linkedin.com/in/raquelbuitronc](https://www.linkedin.com/in/raquelbuitronc)

ROMY MORENO DALTON (PH.D.)

Chief Operating Officer en ALGENEX

[linkedin.com/in/romy-moreno-dalton](https://www.linkedin.com/in/romy-moreno-dalton)

SANTIAGO FERNÁNDEZ

Area Manager en BWT PHARMA & BIOTECH

[linkedin.com/in/santiagofernandezventura](https://www.linkedin.com/in/santiagofernandezventura)

SERGI SOLANO

Engineering Manager en BÖHRINGER

[linkedin.com/in/sergi-solano](https://www.linkedin.com/in/sergi-solano)

SERGIO HERNÁNDEZ

MES/MOM leader en AG SOLUTION GROUP

[linkedin.com/in/sergio-hernandez](https://www.linkedin.com/in/sergio-hernandez)

SHARLENE JORGE LÓPEZ

Manager of Field Application Specialists en SARTORIUS

[linkedin.com/in/sharlene-jorge](https://www.linkedin.com/in/sharlene-jorge)

VIRGINIA GONZÁLEZ ÁLVAREZ

CFO en ALGENEX

[linkedin.com/in/virginia-gonzalez](https://www.linkedin.com/in/virginia-gonzalez)

WHY?

EN IQS EXECUTIVE EDUCATION

- » Te ofrecemos el **más avanzado conocimiento técnico** en plantas farma.
- » Supone **una puerta de entrada a la industria farma y biofarmacéutica**.
- » Presencial para que sea **más fácil crear vínculos** entre participantes y claustro.
- » Con una orientación **práctica y real** que te acerca a una planta actual.
- » Conocerás a **profesores expertos y profesionales** que ampliarán tu networking.
- » Avalado por el **prestigio y rigor** de una titulación IQS.
- » Porque IQS cuenta con un **excelente reconocimiento** en la industria.

AMPLÍA TUS HORIZONTES PROFESIONALES

PROGRAMA	Posgrado en Ingeniería de Plantas Farmacéuticas
DURACIÓN	6 meses
MODALIDAD	Presencial
IDIOMA	Castellano
UBICACIÓN	IQS (Barcelona)
TÍTULO	IQS
FUNDAE	Bonificable
ADMISIONES	David Ros · david.ros@iqs.edu · 616 557 154





IQS Executive Education
Vía Augusta, 390
08017 · Barcelona
Tel. (+34) 932 672 008

Calle Méndez Álvaro, 20
28045 · Madrid
Tel. (+34) 660 613 048

executiveiqs@iqs.edu
executive.iqs.edu

