



SÍNTESIS

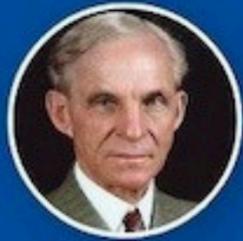
CURSO
BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA

Santiago | 2025

Alexis Astorga Núñez | ISPE Member



CONTENIDO



"Calidad significa hacerlo bien cuando nadie está mirando"

HENRY FORD

- 1 Introducción a las Buenas Prácticas de Ingeniería**
 - 1.1 Cuando las cosas salen mal
 - 1.2 Guías de Buenas Prácticas de Ingeniería
- 2 Fundamentos de gestión**
 - 2.1 Riesgos
 - 2.2 Costos
 - 2.3 Interesados
- 3 Cumplimiento**
 - 3.1 Buenas Prácticas (BPx)
 - 3.2 Cumplimiento de regulaciones NO BPx
 - 3.3 Auditorías
- 4 Gestión de proyectos**
 - 4.1 Gestión de proyectos
 - 4.2 Comisionado, calificación y validación
- 5 Soporte operativo y mantenimiento**
 - 5.1 Gestión de activos
 - 5.2 Calibración
 - 5.3 Mantenimiento
 - 5.4 *Lean Manufacturing*
 - 5.5 Gestión de continuidad de negocios
- 6 Prácticas comunes**
 - 6.1 Buenas prácticas de documentación
 - 6.2 Procedimientos operativos estandarizados
 - 6.3 Integridad de datos
 - 6.4 Gestión de cambios
- 7 Estado del arte**
 - 7.1 Sustentabilidad
 - 7.2 Pharma 4.0®
- 8 Conclusiones**
 - 8.1 Conclusiones
 - 8.2 Recomendaciones

Referencias

CONTENIDO

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULOS 1 - 2

BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA
Alonso Astorga Méndez | Arquitecto | 2025

0

AGENDA

- 01. Buenas Prácticas de Ingeniería
- 02. Fundamentos de Gestión
- 03. Gestión de Riesgos
- 04. Gestión de Costos
- 05. Gestión de OPEX
- 06. Gestión de CAPEX
- 07. Gestión de Partes Interesadas
- 08. Contaminación Ambiental
- 09. Contaminación Cruzada

0

1. INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA

1.1. ¿Qué es la Ingeniería? 1.2. ¿Qué es el Buen Ingeniero?

1

INTRODUCCIÓN

1.1

CUANDO LAS COSAS SALEN MAL...

1.1

ACCIDENTES

1.1

CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

1.1

CONTAMINACIÓN CRUZADA

1.1

BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA

1.2

ASOCIACIONES GREGIALES

1.2

BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA | MARCO REFERENCIAL

1.2

ISPE GOOD ENGINEERING PRACTICE

1.2

ISPE GOOD ENGINEERING PRACTICE

1.2

BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA | DEFINICIÓN

1.2

2001: a space odyssey

No pretendo que tengamos todas las respuestas. Pero sí quiero que piensen en las preguntas.

Arthur C. Clarke

1.3

2. FUNDAMENTOS DE GESTIÓN

2.1. El Ingeniero 2.2. Costos 2.3. Riesgos

2

GESTIÓN DE RIESGOS | DEFINICIONES

2.1

GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD ICH Q9 (R)

2.1

DIAGRAMA DE PROCESO ICH Q9 (R)

2.1

HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

2.1

HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

2.1

GESTIÓN DE RIESGOS | MARCO REFERENCIAL

2.1

GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD ICH Q9 (R)

2.1

GESTIÓN DE COSTOS | DEFINICIONES

2.2

RECOMENDACIONES PARA LA GESTIÓN DE OPEX

2.2

RECOMENDACIONES PARA LA GESTIÓN DE CAPEX

2.2

PROCESO DE GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS

2.3

GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS STAKEHOLDERS

2.3

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULOS 2 - 4

2.3 MAPEO DE PARTES INTERESADAS

CV Pharma

2.3 PLAN DE GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS

CV Pharma

2.3 MAPEO DE PARTES INTERESADAS

CV Pharma

2.4

CV Pharma

2.5 EJERCICIO Nº1

CV Pharma

3 CUMPLIMIENTO

CV Pharma

3.1 REGULACIÓN

CV Pharma

3.1 REGULACIÓN LOCAL

CV Pharma

3.1 GESTIÓN DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CV Pharma

3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

CV Pharma

3.1 ¿QUÉ SON LAS GxP | BPx?

CV Pharma

3.1 ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LAS GxP | BPx?

CV Pharma

3.1 ¿CÓMO CUMPLIR LAS GxP | BPx?

CV Pharma

3.1 POSICIONAMIENTO DE LAS GEP CON RELACIÓN A LAS GxP | BPx

CV Pharma

3.2 CUMPLIMIENTO DE REGULACIONES NO BPx

CV Pharma

3.3 AUDITORÍAS | DEFINICIÓN Y TIPOS

CV Pharma

3.3 AUDITORÍAS | PROCESO Y MEJORES PRÁCTICAS

CV Pharma

3.4

CV Pharma

4 GESTIÓN DE PROYECTOS

CV Pharma

4.1 GESTIÓN DE PROYECTOS | DEFINICIONES

CV Pharma

4.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS PROYECTOS

CV Pharma

4.1 LA TRIPLE RESTRICCIÓN

CV Pharma

4.1 LA RESTRICCIÓN EXTENDIDA

CV Pharma

4.1 NIVELES DE MADUREZ EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS

CV Pharma

4.1 NIVELES DE MADUREZ EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS

CV Pharma

4.1 GESTIÓN DE PROYECTOS | MARCO REFERENCIAL

CV Pharma

4.1 COMPARACIÓN ISO 21500 | PMBOK® | LEAN CONSTRUCTION

CV Pharma

4.1 COMPARACIÓN ISO 21500 | PMBOK® | LEAN CONSTRUCTION

CV Pharma

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULO 4 - 5

4.1 ESTIMACIÓN DE INVERSIONES

Metodología según FIDIC

CV@pharma

4.1 METODOLOGÍA DE FRONT-END LOADING FEL

CV@pharma

4.1 TOMA DE DECISIÓN VS. IMPACTO FINANCIERO

CV@pharma

4.1 TIPOS DE CONTRATO

CONTRATOS DE OBRAS

- Contrato a Precio Fijo
- Contrato a Precio Variable
- Contrato a Precio Unitario

CONTRATOS DE SERVICIOS

- Contrato a Precio Fijo
- Contrato a Precio Variable
- Contrato a Precio Unitario

CV@pharma

4.1 TIPOS DE CONTRATO

CV@pharma

4.1 TIPOS DE CONTRATO DE EJECUCIÓN

CV@pharma

4.1 COMPARACIÓN TIPOS DE CONTRATO DE EJECUCIÓN

Característica	Contrato a Precio Fijo	Contrato a Precio Variable	Contrato a Precio Unitario
Riesgo	Alto	Bajo	Medio
Flexibilidad	Baja	Alta	Alta
Control de Gastos	Baja	Alta	Alta
Control de Calidad	Baja	Alta	Alta
Control de Plazo	Baja	Alta	Alta
Control de Seguridad	Baja	Alta	Alta

CV@pharma

4.1 HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DE PROYECTOS

CV@pharma

4.1 BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE PROYECTOS

CV@pharma

4.2 COMISIONADO Y PUESTA EN MARCHA [DEFINICIONES]

- **Comisionado**: Es el proceso de selección de un proveedor de servicios...
- **Puesta en Marcha**: Es la fase en la que el sistema o servicio comienza a operar...

CV@pharma

4.2 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

- **Requisitos de Acceso (RA)**: Documento que define los requisitos mínimos para acceder a un sistema...
- **Calificación**: Proceso de verificación de que un sistema cumple con los requisitos...
- **Validación**: Proceso de verificación de que un sistema cumple con los requisitos del usuario...

CV@pharma

4.2 MODELO DE CICLO DE VIDA DEL PROYECTO

CV@pharma

4.2 DIAGRAMA DE FLUJO DE GESTIÓN DE PROYECTOS

CV@pharma

4.2 CQV [MARCO REFERENCIAL]

CV@pharma

4.3

4.4 EJERCICIO Nº 2

CV@pharma

5. SOPORTE OPERATIVO Y MANTENIMIENTO

- 5.1 Gestión de activos
- 5.2 Calibración
- 5.3 Mantenimiento
- 5.4 Equipos de Mantenimiento
- 5.5 Opciones de gestión de mantenimiento

CV@pharma

5.1 GESTIÓN DE ACTIVOS [MARCO REFERENCIAL]

CV@pharma

5.1 PIRÁMIDE DE DESARROLLO DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS

CV@pharma

5.1 HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DE ACTIVOS

CV@pharma

5.1 GESTIÓN DE ACTIVOS

DEFINICIONES

- **Activos**: Recursos que se utilizan para generar valor...
- **Gestión de Activos**: Proceso de asegurar que los activos cumplen con los requisitos...

CV@pharma

5.1 GESTIÓN DE ACTIVOS | MODELO CONCEPTUAL IAM

CV@pharma

5.1 BENEFICIOS DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS

- Mejora del desempeño operativo
- Mejora de la seguridad
- Reducción de costos
- Mejora de la eficiencia

CV@pharma

5.1 FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN DE ACTIVOS

- **Valor**: Beneficio que se genera a lo largo del ciclo de vida de un activo...
- **Costo**: Inversión que se requiere para adquirir, mantener y disponer de un activo...
- **Riesgo**: Posibilidad de que un activo no cumpla con los requisitos...

CV@pharma

5.2 CALIBRACIÓN | MARCO REFERENCIAL

CV@pharma

5.2 CALIBRACIÓN

DEFINICIONES

- **Calibración**: Proceso de asegurar que un instrumento cumple con los requisitos...
- **Instrumentos**: Herramientas que se utilizan para medir o controlar un proceso...

CV@pharma

5.2 ¿CUÁLES EQUIPOS O INSTRUMENTOS DEBEN CALIBRARSE?

CV@pharma

5.2 CALIBRACIÓN | PASOS

1. Identificar instrumentos críticos
2. Definir el método de calibración
3. Definir los recursos necesarios
4. Ejecutar la calibración
5. Registrar los resultados
6. Revisar y mejorar

CV@pharma

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULOS 5 - 6

5.2 CALIBRACIÓN | MEJORES PRÁCTICAS

- 1. Implementar un sistema de calibración de instrumentos de medición.
- 2. Realizar calibraciones periódicas para verificar la exactitud de los instrumentos de medición.
- 3. Usar software de gestión de calibración para reducir y optimizar el proceso.
- 4. Realizar todos los ajustes necesarios en la calibración y el estado del equipo.
- 5. Registrar el proceso de calibración de instrumentos de medición.

5.2

5.3 MANTENIMIENTO | MARCO REFERENCIAL

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | DEFINICIONES

- Mantenimiento:** Conjunto de actividades que tienen como objetivo asegurar el funcionamiento normal de un equipo o sistema durante su vida útil.
- Objetivo del mantenimiento:** Garantizar la disponibilidad y fiabilidad de los equipos y sistemas, minimizando los costos y maximizando la vida útil.
- Tipos de mantenimiento:** Preventivo, predictivo, correctivo, de emergencia, etc.

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | TIPOS

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | PROGRAMACIÓN

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | TIPOS

- Mantenimiento preventivo:** Actividades programadas con el fin de prevenir fallos antes de que ocurran.
- Mantenimiento predictivo:** Actividades que utilizan técnicas de diagnóstico para predecir fallos antes de que ocurran.
- Mantenimiento correctivo:** Actividades que se realizan cuando un equipo o sistema falla.

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | MEJORES PRÁCTICAS

1. Establecer un programa de mantenimiento preventivo basado en el análisis de fallos y los datos de operación.
2. Utilizar técnicas de diagnóstico predictivo para detectar fallos antes de que ocurran.
3. Realizar actividades de mantenimiento correctivo de manera oportuna y eficiente.
4. Mantener registros detallados de todas las actividades de mantenimiento.
5. Realizar auditorías periódicas para evaluar el desempeño del programa de mantenimiento.

5.3

5.3 MANTENIMIENTO | MEJORES PRÁCTICAS

1. La industria quiere mejorar su eficiencia y reducir los costos de mantenimiento. Esto puede lograrse mediante la implementación de mejores prácticas.
2. El software de gestión de mantenimiento es una herramienta clave para mejorar la eficiencia y reducir los costos.
3. Los datos de mantenimiento son una fuente valiosa de información que puede utilizarse para mejorar el programa de mantenimiento.
4. Estudiar herramientas para gestión de mantenimiento puede ayudar a identificar las mejores prácticas y adoptarlas en su propio negocio.
5. Los datos de mantenimiento son una fuente valiosa de información que puede utilizarse para mejorar el programa de mantenimiento.

5.3

5.3 HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

5.3

5.4 MEJORES PRÁCTICAS PARA IMPLEMENTAR LEAN MANUFACTURING

1. Identificar y eliminar los desperdicios.
2. Establecer estándares de calidad.
3. Implementar un sistema de gestión de la calidad.
4. Utilizar herramientas de gestión de la calidad.
5. Realizar auditorías periódicas para evaluar el desempeño del programa de mantenimiento.

5.4

5.4 LEAN MANUFACTURING | MARCO REFERENCIAL

5.4

5.4 LEAN MANUFACTURING | PRINCIPIOS

- 1. Identificación de valor: Comprender qué actividades agregan valor al producto.
- 2. Eliminación de desperdicio: Reducir o eliminar las actividades que no agregan valor.
- 3. Mejora continua: Buscar constantemente formas de mejorar el proceso.

5.4

5.4 LEAN MANUFACTURING | HERRAMIENTAS

5.4

5.4 LEAN MANUFACTURING | BENEFICIOS

- 1. Reducción de costos: Al eliminar los desperdicios, se reducen los costos de producción.
- 2. Mejora de la calidad: Al establecer estándares de calidad, se mejora la calidad del producto.
- 3. Aumento de la eficiencia: Al eliminar los desperdicios, se mejora la eficiencia del proceso.
- 4. Reducción de los tiempos de entrega: Al mejorar el flujo de trabajo, se reducen los tiempos de entrega.

5.4

5.4 LEAN MANUFACTURING | HERRAMIENTAS

5.4

5.5 GESTIÓN DE CONTINUIDAD DE NEGOCIO | MARCO REFERENCIAL

5.5

5.5 SOCN | DEFINICIONES Y PRINCIPIOS

- Definiciones:** Continuidad de Negocio, Sistema de Gestión de la Continuidad de Negocio, etc.
- Principios:** Digitalización, Escalabilidad, etc.

5.5

5.5 COMPONENTES CLAVE DEL PLAN

1. Identificación de amenazas y riesgos: Comprender qué factores pueden afectar al negocio.
2. Evaluación de riesgos: Medir el impacto potencial de las amenazas y los riesgos.
3. Estrategias de respuesta: Desarrollar planes de acción para mitigar o eliminar los riesgos.

5.5

5.5 COMPONENTES CLAVE DEL PLAN

1. Estrategias para prevenir o mitigar riesgos: Desarrollar planes de acción para reducir el impacto de los riesgos.
2. Planificación de recursos: Asegurar que se tienen suficientes recursos para implementar el plan.
3. Pruebas y actualización del plan: Realizar pruebas periódicas para verificar la efectividad del plan y actualizarlo cuando sea necesario.

5.5

5.5 SISTEMA DE GESTIÓN LA CONTINUIDAD DEL NEGOCIO

5.5

5.5 SOCN | CICLO PDCA

5.5

5.5 SOCN | FLUJO

5.5

5.5 PASOS PARA IMPLEMENTAR EL PCN

1. Identificación de amenazas y riesgos: Comprender qué factores pueden afectar al negocio.
2. Evaluación de riesgos: Medir el impacto potencial de las amenazas y los riesgos.
3. Estrategias de respuesta: Desarrollar planes de acción para mitigar o eliminar los riesgos.

5.5

5.6 EL ASCENSO DEL HOMBRE

5.6

5.7 EJERCICIO N° 3

5.7

6. PRÁCTICAS COMUNES

1. Buenas prácticas de documentación.
2. Buenas prácticas de gestión de la calidad.
3. Buenas prácticas de gestión de los recursos humanos.

6

6.1 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN | MARCO REFERENCIAL

6.1

6.1 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN

- 1. Definir el propósito del documento: Antes de comenzar a escribir, asegúrese de que sabe exactamente para qué se necesita el documento.
- 2. Organizar el contenido: Organice el contenido del documento de manera lógica y coherente.
- 3. Redactar el documento: Redacte el documento de manera clara y concisa.
- 4. Revisar el documento: Revise el documento cuidadosamente antes de distribuirlo.

6.1

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULOS 6 - 7

6.1 JERARQUÍA DE LA DOCUMENTACIÓN

6.1

6.1 CATEGORÍAS DE DOCUMENTOS

DOCUMENTO ORIGINAL	CÓPIA CONTROLADA	CÓPIA NO CONTROLADA
Documento original que contiene la información de la versión autorizada y oficial del registro.	Documento que se genera a partir de una copia controlada y que contiene la información de la versión autorizada y oficial del registro.	Documento que se genera a partir de una copia controlada y que contiene la información de la versión autorizada y oficial del registro.

6.1

6.1 CICLO DE VIDA DE LA DOCUMENTACIÓN

6.1

6.2 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | POE

6.2

6.2 POE | CONDICIONES

- Accesibilidad
- Escalabilidad
- Seguridad y confiabilidad
- Gestión de cambios
- Interoperabilidad
- Flexibilidad y adaptación

6.2

6.2 HERRAMIENTA PARA LA CREACIÓN DE POES

6.2

6.3 INTEGRIDAD DE DATOS | MARCO REFERENCIAL

6.3

6.3 INTEGRIDAD DE DATOS

ALIAS	ALIAS
• Atómicos	• Caracteres
• Legibles	• Calculables
• Comparables	• Estables
• Organizables	• Exponibles

6.3

6.3 INTEGRIDAD DE DATOS

6.3

6.4 GESTIÓN DE CAMBIOS | MARCO REFERENCIAL

6.4

6.4 GESTIÓN DE CAMBIOS

6.4

6.4 GESTIÓN DE CAMBIOS | ELEMENTOS CLAVE

6.4

6.5 El hombre cuestionado

6.5

6.6 EJERCICIO N° 4

6.6

7. ESTADO DEL ARTE

7

7.1 SOSTENIBILIDAD | MARCO REFERENCIAL

7.1

7.1 SOSTENIBILIDAD

7.1

7.1 EL TRIPLE IMPACTO 3P

7.1

7.1 MEJORES PRÁCTICAS PARA INCORPORAR LA SOSTENIBILIDAD

7.1

7.1 CERTIFICACIONES PARA EDIFICACIONES

7.1

7.1 COMPARACIÓN - CERTIFICACIONES

Normativa	Ámbito de aplicación	Proceso de certificación
ISO 14001
ISO 9001

7.1

7.2 REALIDAD AUMENTADA | AR

7.2

7.2 ISPE | PHARMA 4.0 | MARCO REFERENCIAL

7.2

7.2 IA | CICLO DE VIDA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7.2

7.2 GEMEOS DIGITALES

7.2

7.2 BUILDING INFORMATION MODELING | BIM

7.2

7.2 ISPE | PHARMA 4.0 | DEFINICIONES

7.2

7.2 ISPE | PHARMA 4.0 | CARACTERÍSTICAS

7.2

CONTENIDO DEL CURSO | CAPÍTULOS 7 - 8

7.2 IA EN HD

7.2

7.2 MERCADO DE LA IA

7.2

7.2 INTELIGENCIA ARTIFICIAL

7.2

7.2 IA | CHATBOTS, CONSULTAS E IMÁGENES

7.2

7.2 GEMEOS DIGITALES

7.2

7.2 IA | GESTIÓN DE PROYECTOS

7.2

7.2 IA | GESTIÓN DE ACTIVOS - MANTENIMIENTO

7.2

7.2 IA | GESTIÓN DE DOCUMENTOS, SOPs Y ENTRENAMIENTO

7.2

7.2 IA | RECOMENDACIONES PARA EL USUARIO

7.2

7.2 REALIDAD VIRTUAL | VR

7.2

7.2 TECNOLOGÍAS | TENDENCIAS

7.2

7.2 CONSTRUCCIÓN MODULAR PREFABRICADA

7.2

7.2 CONSTRUCCIÓN MODULAR PREFABRICADA

7.2

7.2 VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO CPV

7.2

7.3 Founder of Modern Economics Paul A. Samuelson

7.3

8. CONCLUSIONES

8

8.1 CONCLUSIONES

8.1

8.1 CONCLUSIONES

8.1

8.1 CONCLUSIONES

8.1

8.2 RECOMENDACIONES

8.2

8.2 PLATAFORMAS DE APRENDIZAJE

8.2

8.2 REVISTAS ESPECIALIZADAS | INDUSTRIA FARMACÉUTICA

8.2

8.2 REVISTAS ESPECIALIZADAS | HVAC | MANTENIMIENTO

8.2

8.2 REVISTAS ESPECIALIZADAS | INDUSTRIA FARMACÉUTICA

8.2

8.2 EXPOSICIONES | INDUSTRIA FARMACÉUTICA

8.2

8.2 REVISTAS ESPECIALIZADAS | INDUSTRIA FARMACÉUTICA

8.2

8.3 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS [1]

8.3

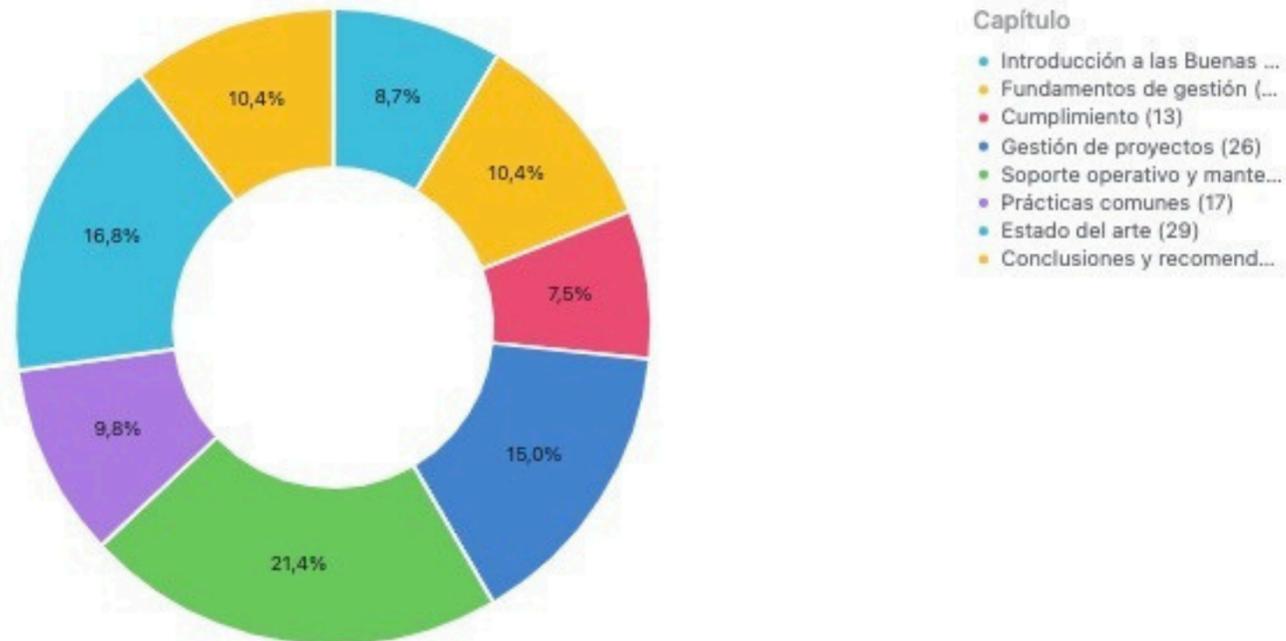
8.3 Innovation and Entrepreneurship

8.3

Buenas Prácticas de Ingeniería

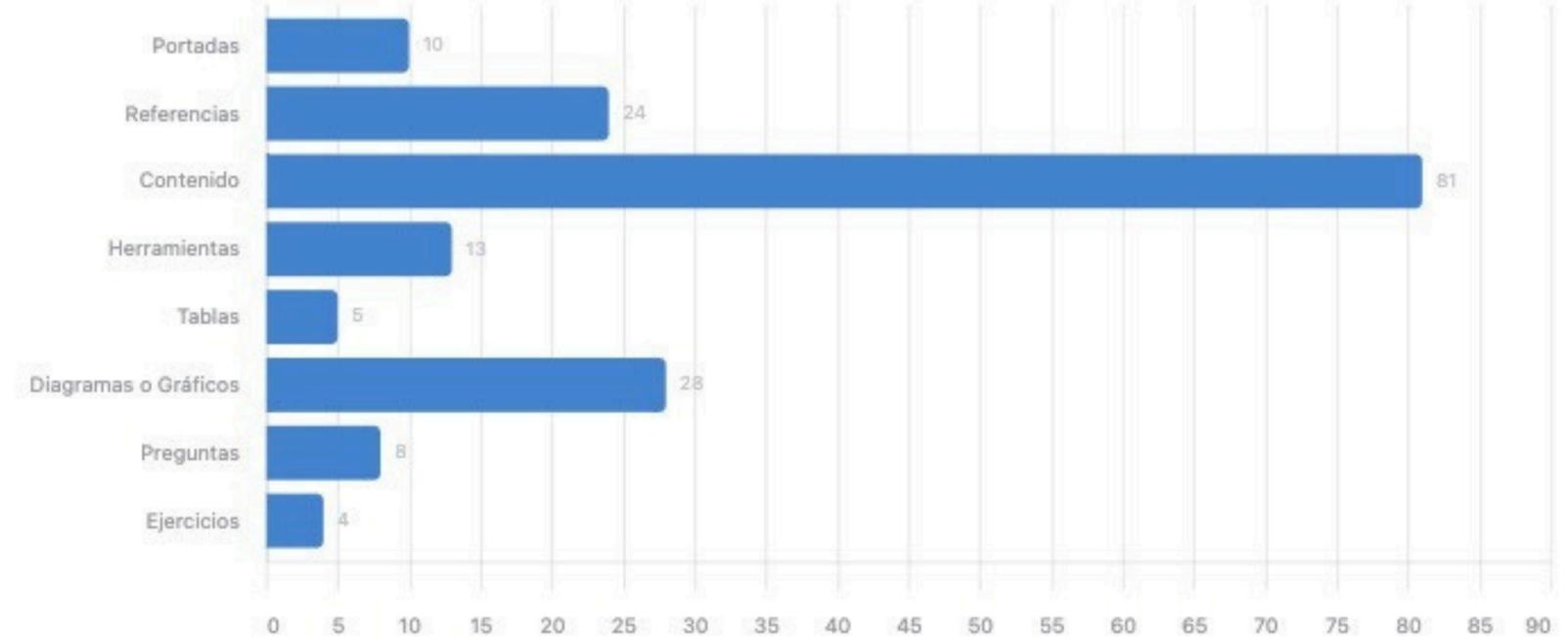
Capítulos

Láminas por capítulos



Láminas

Tipo de contenido



Láminas

Total

173

Contenido

81

Ejercicios

4

Diagramas o gráficos

28

Capítulos

8

Tablas

5

Herramientas

13

Referencias

24



Comentarios y preguntas



+56 9 7950 7221



contacto@arqpharma.com



www.arqpharma.com

Síguenos en nuestras **redes sociales**



@company/ar-qpharma



@arqpharma



@arqpharma



@arqpharma