

## Adiestramiento y Capacitación del Recurso Humano:

# Clave del Éxito en sus Operaciones

Por Yohanda E. Acevedo

**E**l sector de la industria de manufactura de productos regulados en Puerto Rico, requiere de un recurso humano y fuerza trabajadora capacitada para ejecutar tareas que implican un conocimiento teórico y práctico altamente especializado.

La inexperiencia en este tipo de industria no es una opción. Como resultado, nos exponemos a posibles sanciones del ente federal, Food and Drug Administration (FDA), que van desde multas, "Warning Letters", "Consent Decree", pérdida de confianza del consumidor y -en ocasiones- hasta el cierre total de la planta. De allí que el conocimiento de la regulación y su aplicación en los escenarios prácticos es imprescindible para todo el personal que labora en este tipo de industria.

Los gerenciales, tienen la responsabilidad de manufacturar un producto cum-

pliendo con las regulaciones aplicables, redundando en beneficios económicos. Con un recurso humano capacitado, adiestrado y - por ende- comprometido se reducirán los errores en el área de trabajo, el down time, elevando su capacidad para tomar decisiones y, por tanto, reportará ahorros sustanciales para su compañía. Sólo a través del adiestramiento y la capacitación del recurso humano en forma continua, otorgado por personas con la práctica y la experiencia en este tipo de industria, se asegurará el éxito continuo de sus operaciones.

Advanced Professional Development Center (APDC) es el primer centro de adiestramientos y capacitación orientado a ofrecer cursos técnicos y educación continuada enfocada en las necesidades de la industria manufacturera regulada (farmacéuticas, "medical devices", biotecnología,

química, etc.) APDC ofrece paquetes de adiestramiento y tiene la capacidad de desarrollar cursos customizados según la necesidad específica de diferentes áreas como: Servicios Técnicos, Asuntos Regulatorios, Manufactura, entre otras.

La institución cuenta con un grupo de expertos especializados en diversas áreas con más de 15 años de experiencia en el campo. APDC ha ofrecido adiestramientos a compañías reconocidas dentro del sector de la industria regulada y cada día se incrementan las compañías e individuos que se benefician de los adiestramientos y programas provistos por APDC, quienes agradecen la iniciativa de la creación de un centro orientado a cubrir la necesidad real de la industria manufacturera regulada.

*Yohanda E. Acevedo Heredia is President of Advanced Professional Development Center yohanda.acevedo@apdcpr.com*

## Computer System Validation

# for New Biotechnology Site

By Jorge L. Rodríguez, PE

**T**he New Biotechnology site with the largest control system, DeltaV, ever installed in America (approximately 13,000 Input/Output points) resides in Puerto Rico. The construction concept for this site was modular, which meant that the site would be "pre-built" in modules around the world and then be ship to Puerto Rico and be put together as a whole like "Legos". Final tie-ins and process equipment connections as well as other utilities were finalized on site. The process control system was pre-installed within the modules. The latest technologies for field device communication, Foundation Fieldbus and Devicenet protocols, were used.

All in all, the largest Biotechnology site in Puerto Rico and the United States was to

be put together, within a regulated industry, utilizing the latest concepts in construction and the latest process control technology. As a result, the Automation Computer System Validation (CSV) effort required to be different and faster. Pharmaceuticals' competitive edge relies on how fast they can research a drug, develop it and put it into market once the Food and Drug Administration (FDA) give approval for the drug to be put in the market. The new methodologies and work flows to deliver a validated automation control system needed to take all these unique and first-time-ever attributes of the project into account.

PACIV, a wholly owned Puerto Rican company, was engaged and responsible for developing the strategy and executing this

effort. It needed to respond to all project requirements including the regulatory and compliance requirements. Today, two years later, the Automation Commissioning and CSV strategy, with the complete System Development Life Cycle deliverables, has been implemented and in-progress. The strategy has been based on two main principles: (1) minimize the time required to be on-site and (2) test and resolve issues at the early stage possible to reduce time and cost and increase level of certainty. To reduce the time on site, the testing activities, traditionally executed on the site after the entire system has been put together, where executed at early stages of development through simulation software. Testing of hardware was done as the site

construction progressed. At the same time, hardware and software testing activities were executed in parallel. By doing this, the level of certainty was increased minimizing the amount of testing needed to be done on site once the whole system was put together.

PACIV not only developed but also executed successfully an Automation Commissioning and CSV strategy while maximizing speed to market and minimizing the project delivery cost. At PACIV, we are proud to be engineers and validation professionals from Puerto Rico that have help

define and successfully implement the new industry standards on automation CSV world-wide. Moreover, for being able to align and use as an advantage two project driving forces, the regulatory and compliance interest (quality) and the project management interest (speed to market).

## Manejo Efectivo en la Cadena de Suministros Biofarmacéutica

Por Angel Rivera

Una cadena de suministro es una red de instalaciones y medios de distribución que tiene por función la obtención de materiales, transformación de dichos materiales en productos intermedios y productos terminados a su vez en distribución de estos productos terminados a los consumidores.

Una cadena de suministro consta de tres partes: el suministro, la fabricación y la distribución.

- El Suministro se concentra en cómo, dónde y cuándo se consiguen y suministran las componentes para fabricación.
- La Fabricación convierte estas materias primas en productos terminados
- La Distribución asegura de que dichos productos finales lleguen al consumidor a través de una red de procesos. Por norma la cadena comienza con los proveedores en su totalidad y termina con los clientes. La metodología efectiva en la cade-

na de suministros es orientada a la acción y respuesta de modelar los procesos y situaciones en el mercado existente usando el análisis como fuente inicial y la optimización como producto final. Recursos efectivos pueden ser los siguientes:

1. Optimización al establecer cadenas estratégicas; (¿Qué mercado? ¿Qué producto? ¿Qué tiempo?)
2. Planificación para la producción y distribución.
3. Itinerario de producción (usar los programas de informática que sean necesarios y efectivos).
4. Distribución y almacenaje
5. Evaluación y ajuste para mejorar el proceso (es dinámico).
6. Implementación del resultado dinámico para reducir tiempo y costo.

El campo de la Bio-Tecnología absorbe y requiere de las mejores técnicas aplicadas

para alinear construcción y la originación de plantas especializadas. La velocidad es importante pero es bueno implementar conceptos de largo alcance. El reto está en conocer y definir metodologías efectivas en todo momento. Un equipo capacitado es vital en este proceso.

Bio-Tech Logistics es la única firma de consultoría en Puerto Rico que se dedica exclusivamente a servir empresas de biotecnología y logística. Nuestros experimentados recursos humanos son líderes en la industria de la biotecnología y poseen credenciales avanzadas en ciencias, biología e ingeniería.

Somos un proveedor completo de servicios y soluciones como Supply Chain & Strategic Management, Regulatory Compliance Consulting, Systems Development - Integration & Implementation, Outsourcing Processes & Applications, Offshore delivery and Project Management.

## Foster Wheeler News and Innovation

Foster Wheeler is a Global Leader in providing engineering, construction and validation services for the pharmaceutical-biotechnology-healthcare, power and oil & gas industries. The company has over a century of experience and over 10,000 dedicated highly skilled personnel providing services in some 35 countries on six continents.

Foster Wheeler Puerto Rico recently appointed engineer Victor Vega as Director of Engineering. Mr. Vega has over 14

years of experience in the engineering design, quality, and project management

### PILL

We faced increasing pressure for instant provision of accurate data and the provision of the same information to teams which could be thousands of miles apart.

The big issues were data volume and accessibility: how to handle the amount of information involved (in varying formats) and how to make it easily accessible

to the right person at the right time. Only by making data easily available can engineers in different locations share and build on each other's experiences.

We have developed PILL, a state of the art web-enabled knowledge management system.

PILL is designed to gather and organize information, make it accessible and enable its development by analysis and collaboration. PILL is accessed via local servers or via the Internet.