

INTENSIVE TRAINING COURSE

Science-based Manufacturing Design of Experiments

RESOLUCIÓN DE
PROBLEMAS REALES

PASAREMOS DE LA
TEORÍA A LA PRÁCTICA

Barcelona
20 y 21 de Octubre

**HASTA UN 60 % DE DESCUENTO
PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 10 DE OCTUBRE**



**Para realizar los ejercicios
prácticos, es importante
que cada participante
traiga calculadora o su
propio portátil**



ASINFARMA

www.asinfarma.com www.fernandotazon.com.es

asinfarma@asinfarma.com Tel.: 618.519.468

Passeig Cadenera 6 - 08197 - Sant Cugat del Vallès - Barcelona

Science-based Manufacturing - Design of Experiments

La fabricación basada en el conocimiento científico, la comprensión de los procesos, y la identificación y reducción de sus fuentes de variabilidad, es el nuevo paradigma para la la Industria Farmacéutica que plantea la estrategia **ICH Q8, Q9 y Q10 para el Siglo XXI**.

La calidad y el rendimiento del producto están asegurados por el **diseño** de un proceso de fabricación efectivo y eficiente. Las especificaciones del producto y de su proceso de fabricación, se basan en la **comprensión** de los mecanismos por los cuales la formulación y los factores del proceso afectan el rendimiento del producto.



DESIGN OF EXPERIMENTS (DOE)

El **Diseño de Experimentos** reduce el tiempo y el esfuerzo necesarios para ganar ese conocimiento profundo del proceso, y nos ayuda a identificar los parámetros críticos que le afectan, y a identificar, explicar y controlar todas sus fuentes de variabilidad.

La nueva estrategia de **Validación de Procesos** de FDA, el desarrollo y optimización de **métodos analíticos**, la reducción de costes de **control en proceso**, y la mejora de **tecnología industrial**, se basan en poder predecir adecuadamente los atributos críticos de calidad del producto y en poder controlar los parámetros de proceso que los regulan.

Este **Intensive Training Course** se realizará en **dos días**. El **primer día** será de iniciación y uso de herramientas básicas, y el **segundo día (Opcional)** será de ampliación y extensión de casos prácticos.



Día 1: INICIACIÓN Y APLICACIÓN PRÁCTICA

Introduciremos el fundamento teórico y desarrollaremos el uso real de las herramienta básicas y su forma de aplicación práctica (ejemplos y resolución de situaciones reales)



Día 2: (Opcional) AMPLIACIÓN DE LAS APLICACIONES PRÁCTICAS

Profundizaremos la base y extenderemos su uso a casos reales que se trabajarán individualmente o en equipo

OBJETIVO

El objetivo es que los asistentes **resuelvan problemas industriales reales** y utilicen diferentes técnicas de Diseño de Experimentos, para que al terminar el curso, se lleven la herramienta bajo el brazo, y al día siguiente puedan aplicarla en sus procedimientos de trabajo actuales.



QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Intensive Training Course** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el **Área Industrial** (Fabricación, Control de Calidad, Garantía, Ingeniería, Tecnología y optimización de procesos) y en las Áreas de **I+D+I** y **Desarrollo Galénico**, donde las estrategias de Diseño de Experimentos ayudan a la distribución de recursos, toma de decisiones y reducción de costes.

PROFESOR DEL CURSO

RICARD CASTILLEJO

Ingeniero Químico del Instituto Químico de Sarriá (IQS).

Es **Responsable de Gestión de Terceros** en **BOEHRINGER INGELHEIM**, Profesor Asociado del IQS y Profesor Colaborador de la UPC.

Ha sido invitado en múltiples ocasiones a impartir seminarios sobre temas relacionados con la normativa farmacéutica y su cumplimiento.

Su trayectoria profesional se inicia en Gallina Blanca-Purina donde ejerce como responsable de Calidad del Grupo en España. Posteriormente, se asocia a Management Forum como Asesor en Sistemas de Calidad y responsable de negocio de la zona noreste del país. Finalmente se incorpora a **BOEHRINGER INGELHEIM** donde ocupa sucesivamente posiciones de Jefe de **Quality Assurance**, Jefe de **Quality Operations** y **External Quality**, hasta su actual posición de **Responsable de Gestión de Terceros**.



DÍA 1 - INICIACIÓN Jueves 20 de Octubre		DÍA 2 - AMPLIACIÓN (Opcional) Viernes 21 de Octubre	
09:00 10:30	INTRODUCCIÓN <i>Process Understanding</i> en el contexto de las nuevas guías ICH Q8, Q9 y Q10. <ul style="list-style-type: none"> El nuevo paradigma. Objetivos y aportaciones. La importancia de conocer bien lo que tenemos "entre manos". 	09:00 10:00	CASO PRÁCTICO Nº 1 Resolución conjunta y discusión de resultados <ul style="list-style-type: none"> Ante un caso real, discutiremos la aplicación de los conocimientos adquiridos el día anterior. Cómo aprovechar mejor todo lo aprendido desde un punto de vista pragmático y razonable en términos de esfuerzo, coste y resultados.
10:30 11:00	PLAN DE EXPERIMENTACIÓN Distintos enfoques de la experimentación. <ul style="list-style-type: none"> Planificación planteamiento "a priori". Ventajas económicas y aportaciones técnicas. 	10:00 11:00	CASO PRÁCTICO Nº 2 Planificación de experiencias (Trabajo en grupo) <ul style="list-style-type: none"> Al final del ejercicio, cada grupo deberá saber qué factores quiere estudiar, si quiere hacer repeticiones o no, y que diseño debería utilizar Deberá decidir todo aquello que permitiría establecer un buen plan de trabajo experimental incluyendo el coste.
11:00 11:30	Pausa café y Networking Break	11:00 11:30	Pausa café y Networking Break
11:30 12:30	FACTORES A DOS NIVELES ¿Qué es experimentar y cuáles son las razones para hacerlo? <ul style="list-style-type: none"> Metodologías básicas para enfocar el diseño de experiencias con garantías de éxito. 	11:30 12:30	CASO PRÁCTICO Nº 2 Presentación de resultados y discusión conjunta <ul style="list-style-type: none"> Cada grupo presentará sus resultados y deberá defenderlos ante los demás grupos. Abriremos una discusión de cómo mejorar (si cabe) el planteamiento elegido.
12:30 13:30	CÁLCULO DE LOS EFECTOS (Factores e interacciones) Aprendizaje de las mecánicas de resolución numérica: <ul style="list-style-type: none"> ¿Cuáles son los factores e interacciones que importan y cuáles los que no?. ¿Cuáles son los factores más importantes en mi proceso? ¿Cómo puedo saber cómo enfocar mejor mi plan de control para que resulte realmente efectivo y económicamente razonable? 	12:30 13:30	CASO PRÁCTICO Nº 3 Planificación y resolución (Trabajo en grupo) <ul style="list-style-type: none"> Ejercicio en el que, además de resolver la planificación, los grupos deberán resolver numéricamente el caso. Al final cada grupo deberá preparar una discusión completa de los resultados.
13:30 15:00	Comida y Networking Break	13:30 15:00	Comida y Networking Break
15:00 16:00	FACTORIALES FRACCIONADAS (continuación) La simplificación que permite abordar el diseño de experiencias con un esfuerzo asequible. <ul style="list-style-type: none"> Aprenderemos a saber cómo se pueden estudiar muchos factores con pocas experiencias sin perder la posibilidad de estudiar las interacciones y la mecánica de todas sus influencias sobre mi proceso. 	15:00 16:00	CASO PRÁCTICO Nº 3 Presentación de resultados y discusión conjunta <ul style="list-style-type: none"> Cada grupo presentará los resultados que ha obtenido y la discusión que ha preparado. Haremos una discusión conjunta procurando establecer los potenciales puntos de mejora.
16:00 17:30	EJERCICIO PRÁCTICO Resolución de un caso completo <ul style="list-style-type: none"> Caso real. Tiempo para pensar. Tiempo para resolver y discutir. 	16:00 17:30	TRATAMIENTO DE LA VARIABILIDAD Variabilidad de procesos <ul style="list-style-type: none"> Introducción a la importancia de la variabilidad y de cómo trabajarla para obtener unos procesos más robustos y menos sensibles a las causas de ruido.
17:30 18:00	Resumen, conclusiones y comentarios finales	17:30 18:00	Resumen, conclusiones y comentarios finales



Para realizar los ejercicios prácticos, es importante que cada participante traiga calculadora o su propio portátil



Información General

LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE

Av. Rius i Taullet 1-3

08004 - Barcelona

www.fira-palace.com



HASTA UN 60 % DE DESCUENTO PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 10 DE OCTUBRE



FECHA Y HORARIOS

20 y 21 DE OCTUBRE DE 2011

Recepción asistentes 08:45
 Inicio del Seminario 09:00
 Pausa café 11:00
 Comida de Trabajo 13:30
 Fin de la Jornada 18:00



INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

INSCRIPCIÓN	DÍA 1		DÍA 1 + DÍA 2		
	Descuento	Precio/Curso	Descuento	Precio/Curso	Precio Total
HASTA el 10 de Octubre	- 25 %	750 €	- 50 %	500 €	1.000 €
DESPUES del 10 de Octubre	-----	1.000 €	- 20 %	800 €	1.600 €

Inscripciones múltiples

A partir de la tercera persona de la misma empresa se aplicará un **descuento adicional del 10% sobre el importe total.**

Beneficiarse de las **bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo.**

Nuestros cursos cumplen el mínimo de horas exigido y proporcionamos toda la documentación necesaria para que sean bonificables.

Enviar la información siguiente al email: formacion@asinfarma.com , o llamar al teléfono: **618.519.468**

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y apellido	
Cargo	e-mail:
DATOS DE FACTURACIÓN DE LA EMPRESA	
Razón social	
Dirección	CIF:
Población	CP:
e-mail envío factura	Tel.:

El precio del Curso incluye: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del Curso, y Certificado de Asistencia. Aforo limitado. Derecho de asistencia por estricto orden de inscripción.

El pago de realizará por transferencia bancaria. Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe y la empresa. Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración. Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

ALOJAMIENTO EN EL HOTEL

Beneficiarse de un precio especial. Haga su reserva directamente por teléfono, indicando que está Ud. inscrito en el evento de ASINFARMA.

CANCELACIÓN

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 5 días laborables de la realización del seminario se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe de la inscripción.

Consulta nuestras opciones de formación en www.asinfarma.com

www.asinfarma.com

www.fernandotazon.com.es

Tel.: 618.519.468

Passeig Cadenera 6

08197 - Sant Cugat del Vallès

Barcelona