

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Diseño y validación de hojas de cálculo Excel

Asegurar la integridad de los datos

Barcelona - 04 de Noviembre 2019

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 05 de Noviembre 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 21 de Octubre



Diseño y validación de hojas de cálculo Excel

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Los **libros y hojas de cálculo** forman parte de nuestra vida profesional. Los riesgos asociados a la calidad del medicamento debidos al uso **son riesgos** que hay que **gestionar** donde se usen dichos libros.

¿En qué operaciones intervienen de alguna forma hojas de cálculo?
 ¿Cuáles son los riesgos a gestionar? ¿Qué se debe ensayar? ¿Cuál ha de ser la documentación de un libro/hoja de cálculo? ¿Cómo se asegura la integridad de la información gestionada por el libro/hoja de cálculo?

OBJETIVOS DEL CURSO



Estudiaremos los requerimientos regulatorios. Cuál es el **ciclo de vida** de una hoja de cálculo y cómo extender la **validación a todo el ciclo de vida**.

Cómo realizar un **ejercicio de gestión de riesgos** para organizar el protocolo de validación y **definir ensayos de validación y criterios de aceptación**.

Identificar qué **características de diseño** son importantes y como usarlas para **aportar integridad de datos** en la hoja de cálculo.

Los asistentes terminarán el curso en condiciones de aplicar los conocimientos adquiridos en sus puestos de trabajo.

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico



PROFESOR DEL CURSO



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN: REGULACIÓN Y GUIAS

- **REQUERIMIENTOS REGULATORIOS - VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO**
 - Introducción. Anexo 11 EUGMPs y Guías EDQM

CAPÍTULO 2: DISEÑO GMP DE LIBROS DE CÁLCULO

- **BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO**
 - Códigos de color, formatos y formatos condicionales.
 - Reglas de validación de datos
 - Metadatos correctos para entender los datos
 - Datos asignables a personas
 - Trazabilidad de nombres de archivo, versiones, rutas y software de infraestructura.
 - Protección de celdas y estructuras.
 - Hojas de soporte de la aplicación.

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

CAPÍTULO 2: DISEÑO GMP DE LIBROS DE CÁLCULO (continuación)

- **INSTALACIÓN Y SEGURIDAD**
 - Usuarios, roles y privilegios
 - Criterios de aceptación de la instalación y seguridad
 - Activación de la función audit trail
 - Aceptación o rechazo de cambios

Workshop para
trabajo en equipo

CAPÍTULO 3: VALIDACIÓN - CICLO DE VIDA

- **DOCUMENTACIÓN DEL LIBRO DE CÁLCULO**
 - Procedimiento de diseño y validación de libros de cálculo
 - Procedimiento de uso del libro
 - Risk assessment

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

CAPÍTULO 3: VALIDACIÓN - CICLO DE VIDA (continuación)

- **CUALIFICACIÓN DEL LIBRO DE CÁLCULO**
 - Cualificación de cálculos e impresiones
 - Cualificación de las protecciones (integridad del libro)
 - Cualificación de la funcionalidad audit trail
 - Liberación para su uso. Archivo de documentación
 - Control de cambios. Revisión periódica
 - Desviaciones durante la etapa operativa
 - Retirada de uso
- **ENTRENAMIENTO EN EL PROCEDIMIENTO DE USO**
- **DOCUMENTACIÓN DE LA VALIDACIÓN.**

Workshop para
trabajo en equipo

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Diseño y validación de hojas de cálculo Excel

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 21 de Octubre	900 €
Pago de la inscripción después del 21 de Octubre	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



FECHA Y HORARIOS

Barcelona 04 de Noviembre 2019

Madrid 05 de Noviembre 2019

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulat 1-3; BARCELONA

MADRID
HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe