

2027

19ª Edición



Trilogías Farmacéuticas

Trilogía 1

Cadena de Suministro Farmacéutico

Curso 1

20 Enero 2027

Seleccionar y controlar proveedores críticos

Módulo 1.

Criterios GMP para segmentar proveedores según impacto en calidad, suministro y cumplimiento regulatorio. Proveedores críticos. Segmentación

Módulo 2.

CMOs y fabricantes de materias primas: Planificación y ejecución de auditorías, acuerdos de calidad y control eficaz de cambios. Gestión de hallazgos. CAPA.

Módulo 3.

Indicadores, seguimiento de incidencias, reevaluación periódica y mejora del desempeño. Desviaciones, reclamaciones, incidencias de suministro

Curso 2

03 Febrero 2027

Construir cadenas de suministro robustas

Módulo 1.

Almacenes farmacéuticos y gestión eficiente de inventarios. Mapas de temperaturas. Gestión de espacios. Riesgos de rotura de stock

Módulo 2.

Transporte farmacéutico y cumplimiento de GDP. Cadena de frío. Investigación de incidencias durante el transporte. Cualificación de operadores

Módulo 3.

Continuidad del suministro, nivel de servicio y resiliencia operacional. Planificación de demanda y capacidad de suministro. Coordinación QA y Logística

Curso 3

17 Febrero 2027

Gestionar riesgos y resiliencia

Módulo 1.

Identificación de riesgos en proveedores, materiales, logística y cadenas globales. Factores geopolíticos, regulatorios, económicos. Elaborar mapas de riesgo

Módulo 2.

FMEA, mapas de riesgo, planes de contingencia y continuidad de negocio. Priorización de riesgos. Business Continuity Planning. FMEA. HACCP.

Módulo 3.

Integración de la gestión de riesgos en calidad, operaciones y decisiones. Uso de tendencias, datos y señales de alerta. CAPA en incidentes de suministro

Trilogía 2

Procesos estériles

Curso 1

03 Marzo 2027

Demostrar que la CCS funciona

Módulo 1.

CCS basada en conocimiento operativo: Pasar de ser un requisito regulatorio a una verdadera herramienta de gestión. Lecciones aprendidas. Riesgos. CAPA

Módulo 2.

Cómo demostrar que una CCS funciona realmente. Evidencias objetivas. Indicadores. Tendencias. Integración en APS. Cuadro de mandos. Métricas

Módulo 3.

Inspecciones, defensa técnica y mejora continua de la CCS. Justificar una CCS madura. Demostrar el estado de control. Gestión de cambios. Deficiencias GMP

Curso 2

17 Marzo 2027

Generar evidencias con monitorización ambiental

Módulo 1.

Diseño científico del programa de monitorización: puntos de muestreo, métodos y frecuencias. Identificación de riesgos. Diseño de programas reales

Módulo 2.

Límites de alerta y acción, análisis de tendencias y evaluación de datos. Análisis estadístico aplicado. Detección temprana de pérdida del estado de control.

Módulo 3.

Investigación de desviaciones ambientales y decisiones basadas en riesgo. Investigación de excursiones. Causa Raíz. Análisis de impacto. CAPA

Curso 3

31 Marzo 2027

Controlar el principal riesgo: las personas

Módulo 1.

Principales fuentes de contaminación y riesgos durante operaciones asépticas. Factor humano. Conductas de riesgo. Dispersión de la contaminación. Errores

Módulo 2.

Gestión de intervenciones, estudios de humo y simulaciones de proceso aséptico. Intervenciones críticas. Patrones y zonas de riesgo. Integración con CCS y APS

Módulo 3.

Factores humanos, disciplina operativa y fortalecimiento de la cultura de esterilidad. Conductas de riesgo. Técnicas de observación. Indicadores de desempeño

Trilogía 3

Integridad de datos

Curso 1

21 Abril 2027

Identificar y prevenir fallos de Data Integrity

Módulo 1.

ALCOA+, ciclo de vida del dato y gestión basada en riesgos. Ciclo de vida. Data Governance. Datos y procesos críticos. Evaluar riesgos de integridad de datos

Módulo 2.

Integridad de datos aplicada a operaciones GMP. Laboratorios FQ y Micro. Fabricación y registros. Revisión de datos y revisión de Audit Trail. Metadatos

Módulo 3.

Hallazgos regulatorios, investigación de eventos y preparación para inspecciones. Señales de alerta. Investigación. Impacto sobre el lote. Preparación inspecciones

Curso 2

05 Mayo 2027

Diseñar sistemas que impidan los fallos

Módulo 1.

Data Integrity by Design: Diseño de sistemas enfocados a la protección del dato. GAMP5. Critical Thinking. Requisitos. Riesgos de diseño.

Módulo 2.

Controles técnicos para garantizar la integridad de los datos. Usuarios. Privilegios. Segregación. Audit Trail. Firma electrónica. Registros electrónicos. Copias de seguridad

Módulo 3.

Validación basada en riesgos y ciclo de vida del sistema. Supplier Assessment. Evaluación de riesgos. Trazabilidad. Testing y controles críticos. Cambios

Curso 3

19 Mayo 2027

Gobernar ecosistemas digitales complejos

Módulo 1.

Gobernanza digital y gestión estratégica del dato GMP. Responsabilidades. Calidad de datos. Arquitecturas digitales. integración GMP. Indicadores de acción

Módulo 2.

Riesgos emergentes en ecosistemas digitales conectados. Integración ERP-MES-LIMS-SCADA. Cloud Computing. Analítica de datos. Monitorización

Módulo 3.

Inteligencia Artificial y futuro de la integridad de datos. Riesgos de trazabilidad. Validación y supervisión. Expectativas regulatorias. Tendencias

Trilogía 4

Sistema de calidad farmacéutico

Curso 1

02 Junio 2027

Identificar y prevenir fallos de Data Integrity

Módulo 1.

Gestión de riesgos como herramienta de toma de decisiones. Risk-Based Thinking. Relación entre riesgo, incertidumbre y estado de control

Módulo 2.

Factores humanos, subjetividad y cultura de calidad. Sesgos cognitivos. Influencia de experiencia. Gestión de incertidumbre. Percepción del riesgo. Cultura de riesgo

Módulo 3.

Aplicación avanzada de herramientas QRM. Tipos de diseños FMEA. HACCP Especializado. Risk Ranking. Árbol de decisiones. Riesgos emergentes

Curso 2

16 Junio 2027

Diseñar sistemas que impidan los fallos

Módulo 1.

Investigación de eventos de calidad. Desviaciones. Reclamaciones. OOS. OOT. Hallazgos en auditorías. Nivel de impacto. Clasificación, Criticidad.

Módulo 2.

Análisis de causa raíz y resolución de problemas. Ishikawa. 5 Why. Root Cause Analysis. Factores humanos. Método Kepner-Tregoe. Errores. Tendencias.

Módulo 3.

Efectividad y eficiencia del Sistemas CAPA. Métricas de desempeño. Gestión de recurrencias. Integración en el sistema de calidad. Defensa durante la inspección

Curso 3

30 Junio 2027

Gobernar ecosistemas digitales complejos

Módulo 1.

Fundamentos de Knowledge Management en GMP. ICH Q10. ICH Q12. Ciclo de vida. Conocimiento explícito y tácito. Transferencia. Barreras organizativas

Módulo 2.

Transición de los datos al conocimiento. Aplicación al PQR/APR. Métricas de calidad. Indicadores de desempeño. Avisos y señales. Fuentes de información

Módulo 3.

Excelencia operacional y mejora continua. Gestión visual. Lean aplicado a GMP. Aprendizaje. Madurez. Cultura de mejora continua. Mapa de ruta e implementación

Trilogía 5

Automatización e inteligencia artificial

Curso 1

15 Septiembre 2027

Automatizar para generar datos

Módulo 1.

Arquitecturas de automatización. Jerarquía de sistemas. PLC, SCADA, DCS y BMS. MES y Electronic Batch Records. Integración equipos y sistemas

Módulo 2.

Integración OT/IT y flujo digital de información. OPC, MQTT y protocolos de comunicación. Contextualización de datos. Visibilidad en tiempo real

Módulo 3.

Pharma 4.0 y automatización orientada al conocimiento. Continuous Manufacturing. Digital Maturity Models. Automatización aplicada a calidad y compliance

Curso 2

29 Septiembre 2027

Digitalizar para comprender procesos

Módulo 1.

Del dato al conocimiento: Analítica aplicada a operaciones farma. Tecnología Analítica de Procesos (PAT). Visualización inteligente de procesos. Dashboards

Módulo 2.

Monitorización continua de procesos y Process Mining. Reconstrucción digital procesos reales. Variabilidad. Continuous Process Verification. Monitorización

Módulo 3.

Gemelos digitales y simulación avanzada para la toma de decisiones. Digital Twin. Aplicaciones en equipos y procesos. Escenarios predictivos. Gestión riesgos

Curso 3

13 Octubre 2027

Utilizar IA para anticipar y decidir

Módulo 1.

Inteligencia Artificial aplicada a operaciones farma. Machine Learning y Generative AI. Usos en producción. Mantenimiento predictivo. Compliance.

Módulo 2.

Analítica predictiva y decisiones basadas en datos. Predicción de desviaciones y fallos. Parámetros de proceso. Gestión del estado de control. Integración.

Módulo 3.

IA, GMP y expectativas regulatorias futuras. Data Integrity e IA. Explicabilidad y trazabilidad de modelos. Gobernanza de algoritmos. Tendencias regulatorias

Trilogía 6

Validación y conocimiento científico

Curso 1

27 Octubre 2027

Diseño científico de procesos farmacéuticos

Módulo 1.

Comprensión científica del proceso y base de Process Validation Stage 1. Relación entre desarrollo y validación. CQAs. Variabilidad de materias primas. Riesgos

Módulo 2.

Quality by Design (QbD) y Diseño de Experimentos (DoE). Definición del QTPP, CMAs. CPPs. Diseño factorial. Superficies de respuesta. Interpretación de resultados

Módulo 3.

Espacio de diseño, estrategia de control y conocimiento transferible. Proven Acceptable Range. Normal Operating Range (NOR). Informe de desarrollo

Curso 2

10 Noviembre 2027

Demostrar que el proceso funciona

Módulo 1.

Estrategia moderna de validación de procesos. Selección de lotes de validación. Justificación científica de la estrategia. Criterios de aceptación

Módulo 2.

Ejecución de protocolos de PPQ. Análisis estadístico. Planes de muestreo. Capacidad y variabilidad de procesos. Interlote e intralote. Análisis de resultados

Módulo 3.

Gestión de desviaciones y defensa regulatoria. Evaluación de impacto. Repetición de lotes. Justificación. Gestión de riesgos. Informe final de validación

Curso 3

24 Noviembre 2027

Mantener el estado de control

Módulo 1.

Continued Process Verification (CPV) y monitorización continua. Estado de control. Gestión del ciclo de vida. Variables a monitorizar. Frecuencias

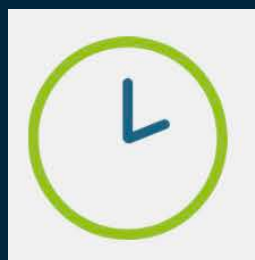
Módulo 2.

Estadística aplicada al seguimiento del proceso. Trending avanzado. Control estadístico. Límites de alerta y acción. Análisis multivariante. Informes

Módulo 3.

Gestión del ciclo de vida y mejora continua. Gestión del cambio. Escalados y ampliaciones. Riesgos durante el ciclo de vida. Mejora continua. Implementación

CARACTERÍSTICAS GENERALES



Duración de cada curso: 6 hs
Horario: España (UTC+1; UTC+2)



Modalidad: On line en directo



Nivel: Avanzado

CUPO LIMITADO

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

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: **formacion@asinfarma.com**

PRECIOS Y DESCUENTOS

Curso individual: 800€

Una Trilogía: Descuento del 5%

Dos Trilogías: Descuento del 10%

Inscripciones 2026

Descuento extra del 10% para inscripciones antes del 31 Diciembre 2026

Inscripciones múltiples

Descuento extra del 10% a partir de 5 inscripciones de la misma empresa