

2020

Programa superior de formación especializada



# Gestión de riesgos aplicada al diseño y validación de hojas de cálculo Excel

Barcelona - 11 de Mayo 2020  
Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 12 de Mayo 2020  
NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 27 de Abril 2020

curso **100%** práctico



ASINFORMA

# Gestión de riesgos aplicada al diseño y validación de hojas de cálculo Excel

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



# 100%

práctico

Los **libros y hojas de cálculo** forman parte de nuestra vida profesional y hay que gestionar los riesgos en las actividades que los utilicen.

- ¿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?

Las **inspecciones regulatorias** revisan que las hojas de cálculo estén **validadas** e identifican el riesgo potencial de que se liberen **lotes fuera de especificaciones** por errores de cálculo inadvertidos. O simplemente, que **no se pueda asegurar que la integridad** de los resultados esté garantizada.

## OBJETIVOS DEL CURSO

Estudiaremos 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 (**mitigación de los riesgos**).

Los asistentes realizarán ejercicios prácticos para acabar 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. Especialidad Ingeniería Química. Universidad Complutense de Madrid

Gerente de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en multinacionales y laboratorios nacionales, liderando áreas y colaboradores como Manager de departamento

## Programa detallado de contenidos

09:30

**CAPÍTULO 1****DISEÑO GMP DE LIBROS DE CÁLCULO. LIBROS VALIDABLES. PARTE 1**

- **Ejercicio 1: BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO**
  - Códigos de color, formatos y formatos condicionales.
  - Reglas de validación de datos
- **Ejercicio 2: BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO**
  - Metadatos correctos para entender los datos
  - Datos asignables a personas
- **Ejercicio 3: BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO**
  - 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. LIBROS VALIDABLES. PARTE 2**

- **Ejercicio 4: INSTALACIÓN Y SEGURIDAD**
  - Usuarios, roles y privilegios
  - Criterios de aceptación de la instalación y seguridad
- **Ejercicio 5: INSTALACIÓN Y SEGURIDAD**
  - Activación de la función audit trail
  - Aceptación o rechazo de cambios
- **Ejercicio 6: CICLO DE VIDA DE UNA HOJA DE CÁLCULO**
  - Etapas del ciclo de vida. Nivel 1 y nivel 2 de detalle.
  - Flujo de trabajo
  - Descripción de las etapas.
  - Participantes en el ciclo: Usuario, Propietario y administrador

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

**CAPÍTULO 3:****TEST DE VALIDACIÓN BASADO EN GESTIÓN DE RIESGOS**

- **Ejercicio 7: MODELO HCCPS DE GESTIÓN DE RIESGOS**
  - Identificación de los peligros (vulnerabilidades del sistema) o riesgos
  - Identificación de las acciones de control de los peligros (riesgos)
- **Ejercicio 8: INTEGRACIÓN COMO MATRIZ DE TRAZABILIDAD DE LA VALIDACIÓN**
  - Especificación de requerimientos de usuario (URS).
  - Etapa de ensayo para cada acción de mitigación de riesgos
  - Test de validación concreto para cada acción de mitigación.
- **Ejercicio 7: MODELO HCCPS DE GESTIÓN DE RIESGOS**
  - Brainstorming de contenidos, clasificación y ordenación.
  - Formato de un test de validación.

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Gestión de riesgos aplicada al diseño y validación de hojas de cálculo Excel

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 27 de Abril **900 €**  
 Pago de la inscripción después del 27 de Abril **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 11 de Mayo 2020**

**Madrid 12 de Mayo 2020**

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 Taulet 1-3; BARCELONA

### MADRID

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

## INSCRIPCIÓN

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

## PLAZAS LIMITADAS

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