

Edición

15<sup>a</sup>

PROGRAMA  
SUPERIOR DE  
FORMACIÓN  
ESPECIALIZADA



# DISEÑO Y VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO EXCEL

Como asegurar la integridad  
de los datos generados

**-25 %** Descuento  
hasta el 11 de Septiembre

25 SEPTIEMBRE 2023

**BARCELONA**

Hotel InterContinental  
Av. Rius i Taulet 1-3

26 SEPTIEMBRE 2023

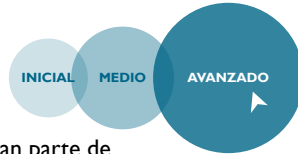
**MADRID**

Hotel NH Príncipe de Vergara  
Príncipe de Vergara 92

# DISEÑO Y VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO EXCEL

Como asegurar la integridad de los datos generados

## CONTENIDO DEL CURSO



Los libros y hojas de cálculo forman parte de nuestro día a día, 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?

## VALIDACIÓN DE HOJAS

MÉTODO:	
ENSAYO:	
LOTE:	
EQUIPO:	
FECHA:	



Muestra	% Principio activo	Media % Principio activo por cada nivel
Nivel 1 - Muestra 1		# DIV/01
Nivel 1 - Muestra 2		
Nivel 1 - Muestra 3		
Nivel 2 - Muestra 1		# DIV/01
Nivel 2 - Muestra 2		
Nivel 2 - Muestra 3		

Media Global	# DIV/01
SD Global	# DIV/01
CV % Global	# DIV/01

Realizado por/fecha:	
----------------------	--

Verificado por/fecha:	
-----------------------	--

## 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 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.

## QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico.

## PROFESORES DEL CURSO



**María Jesús Alonso**  
**ASINFARMA**  
 Consultora ejecutiva

Doctora en Farmacia (Univ. Barcelona) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona).

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en la fabricación de principios activos, medicamentos, cosméticos y productos sanitarios. Más de 15 años de experiencia actuando como auditor líder en más de 50 auditorías de calidad relacionadas con fabricantes, servicios analíticos y distribución, auditorías internas y como auditor global.



**Jaume Serra**  
**BOEHRINGER INGELHEIM**  
 QA / CSV&C / MSO  
 Computer Systems

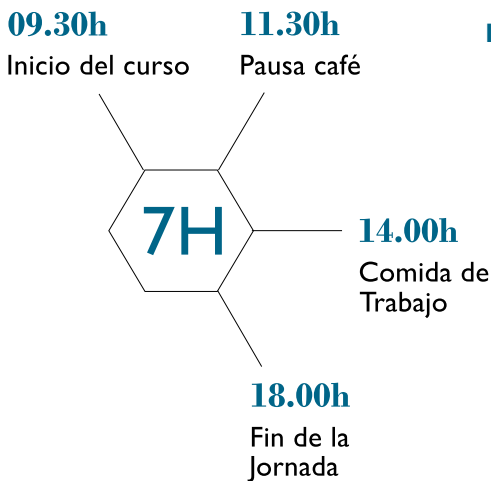
Ingeniero informático de Sistemas con 17 años de experiencia en el sector farmacéutico, como responsable de departamento de sistemas de control y posteriormente como miembro del departamento de Quality Assurance Standards.

Actualmente desempeñando el rol local como propietario del sistema de validación de los sistemas informatizados y miembro del equipo local de Data integrity en Boehringer Ingelheim. Líder de proyectos implicados en la mejora del Data integrity en los equipos de Laboratorio y producción.

# PROGRAMA DETALLADO



25.09.2023 > Barcelona  
26.09.2023 > Madrid



09:00

## RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30

### EXPECTATIVAS A NIVEL REGULATORIO

- Puntos críticos en las auditorías/inspecciones

### DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO

- Generalidades
- ICH Q9 - Análisis de riesgos para el uso de las hojas Excel

### ESTRATEGIA DE CUALIFICACIÓN

- Introducción
- El porqué de las hojas Excel
- Validación Hojas Excel:
  - Categorización Hojas Excel
  - Documentación del ciclo de vida de validación

Ponente > **Jaume Serra / María Jesús Alonso**

11:30

## PAUSA CAFÉ Y NETWORKING BREAK

12:00

### MANTENIMIENTO DEL ESTADO DE CONTROL:

- Control de Cambios
- Revisión Periódica
- Retirada de uso

### LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN LAS HOJAS EXCEL

- Características de Diseño según tipología
- Requisitos mínimos
  - Bloqueo de celdas
  - Segregación de roles
  - Versionado
  - Otros
- Expectativas
  - Intended Use

Ponente > **Jaume Serra / María Jesús Alonso**

14:00

## COMIDA Y NETWORKING BREAK

15:30

### DISEÑO DE PRUEBAS

- Usos de las pruebas
- Herramientas de gestión
- El futuro de las hojas Excel

### CASO PRÁCTICO:

- Cualificación de una hoja Excel sin datos
- Diferencia de los procesos de cualificación de una hoja Excel sin datos y de una hoja Excel con datos

### DEBILIDADES DE LAS HOJAS DE CÁLCULO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS GXP

- Puntos críticos de las hojas de cálculo con datos

Ponente > **Jaume Serra / María Jesús Alonso**

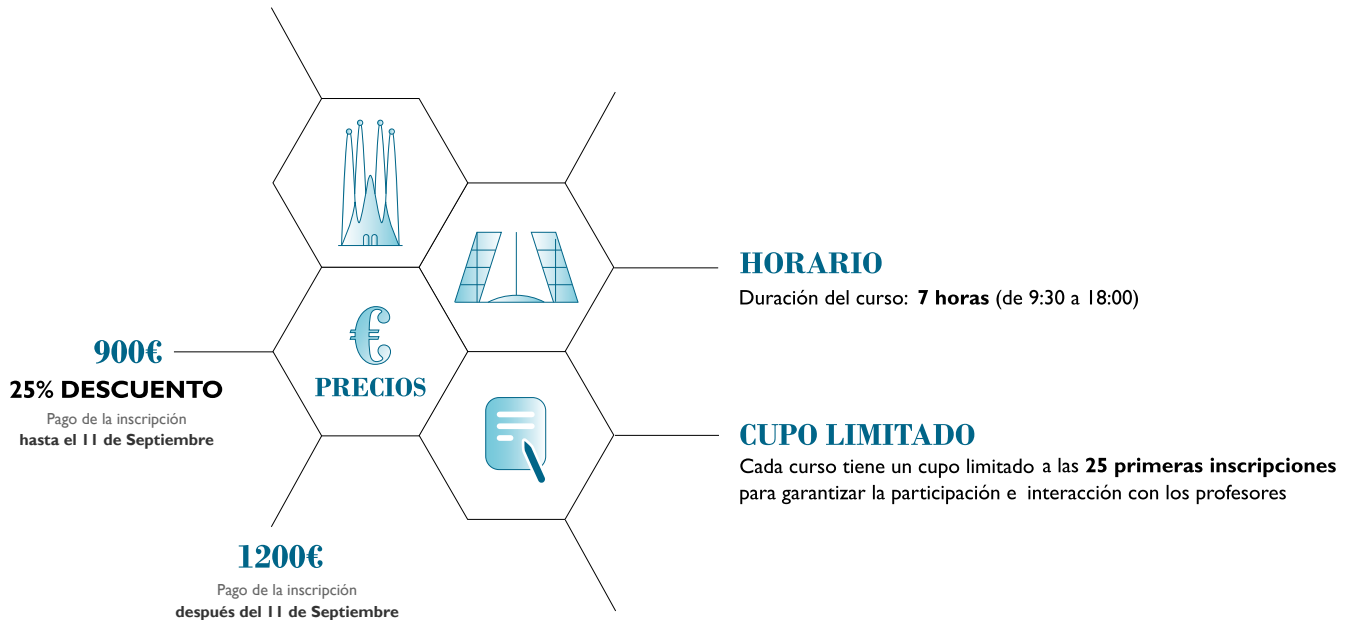
18:00

## RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

## DISEÑO Y VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO EXCEL

25.09.2023

26.09.2023



**Completa el siguiente  
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN  
y envíanoslo a:**

### DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Email:

### DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

### El precio incluye:

• Asistencia al curso • Desayuno y comida de trabajo • Documentación completa • Certificado de asistencia

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 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.