

CURSO ONLINE: “ANÁLISIS DE DATOS EN PLANTA FARMACÉUTICA”

CURSO INTERACTIVO. 4 SESIONES de 1,5 o 2h + 4 WORKSHOPS de 1h: 11 h lectivas
TEORIA Y EJEMPLOS por Gotoweb: 28 SEP, 5, 19 Y 26 OCT 2021 3.00 a 4.30 o 5.00 pm CEST
PRÁCTICA INTERACTIVA por Teams: 30 SEP, 7, 21 Y 28 OCT 2021 3.00 a 4.00 pm CEST

PRECIO MATRÍCULA: 650,00 € + 21%IVA Plazas limitadas.
Incluye materiales entregables y certificado tras realizar el test de evaluación final.
Consultar descuentos de grupo

Descripción

Curso orientado a transmitir los conocimientos teóricos y la aplicación práctica de las herramientas estadísticas más habituales y necesarias en las operaciones de fabricación de medicamentos y principios activos.

El uso intensivo de los datos es cada vez más frecuente y necesario para mantener los procesos bajo control (CPV/OPV), investigar las desviaciones de calidad (PQR) e identificar tendencias para una gestión proactiva basada en riesgos. La mejora continua requiere conocer la causa raíz de los problemas para proponer soluciones efectivas. Todo esto solo es posible a través del análisis de datos.

Este curso tiene como objetivo poner las bases estadísticas para el análisis de datos, como paso previo y necesario para comprender y planificar la estrategia de analítica avanzada que se impone con la digitalización. Incluye una introducción a la estadística multivariable.

Formato interactivo mixto

Para incrementar la interacción entre docente y asistentes entre sí, se propone un formato mixto en las cuatro semanas del curso:

- **PRIMER DÍA, martes:** Sesiones de 1,5 o 2h (ver programa) por Gotowebinar (live-online): presentación teórica+ejemplos+propuesta caso práctico a resolver por los alumnos
- **SEGUNDO DÍA, jueves:** Sesiones de 1h por TEAMS para la resolución del caso práctico entre todos los asistentes.

Ejemplos y casos prácticos

Se resolverán con el programa Minitab™ (se puede descargar versión de prueba válida por un mes si no se dispone de licencia)

Dirigido a personal de Operaciones, QA, QC, Tech-Transfer, R&D

PROGRAMA

-Sesión 1 Distribuciones y Test de Hipótesis (90 min)

- Estadística descriptiva y estadística inferencial. Objetivos y aplicaciones.
 - Conceptos básicos: población, muestra, tipos de variables y estadísticos
 - Visualización de datos: histogramas, paretos box-plot, gráficas multi-vari
 - Contrastes de hipótesis: test t de 1 o 2 muestras, pareadas
 - Estadística inferencial: conceptos básicos de probabilidad.
 - Tipos de errores
 - Modelos probabilísticos y funciones de distribución.
 - Identificar a qué distribución se ajustan mejor los datos.
- **Aplicaciones:**
 - Visualizar la distribución de los datos. Outliers.
 - Comparaciones: cambios en el proceso antes-después, cambios en el método analítico.

-Workshop 1 (TEAMS). Resolución interactiva del caso práctico sesión 1 (60 min)

-Sesión 2 Control estadístico de procesos (90 min)

- Variabilidad: Causas comunes y causas especiales
- Diagramas de control. Tipos y análisis.
 - Uso de los diagramas de control en la CPV/OPV.
 - Tests para detectar causas especiales de variación.
 - Variación a corto y variación a largo plazo.
 - Estabilidad vs capacidad de procesos.
- Cálculo de índices: Cpk, Cp, Ppk, Pk etc en distribuciones normales y no normales.
 - Cálculo del riesgo de no conformidades.
 - Indicadores de "performance" del proceso.
- **Aplicaciones:**
 - Monitorización de procesos CPV/OPV
 - Monitorización microbiológica ambiental

-Workshop 2 (TEAMS). Resolución interactiva del caso práctico sesión 2 (60 min)

-Sesión 3 Análisis exploratorio y mejora de procesos (120 min)

- Análisis de correlación entre variables.
- Análisis de tendencias.
- Test de outliers.
- Análisis de regresión y regresión múltiple.
- Modelado y predicción
- Análisis de varianza ANOVA.
- Introducción al análisis multivariable MVDA

- **Aplicaciones:**
 - Análisis de causa raíz: Identificar los factores influyentes en la calidad del producto: variables continuas (regresión) o categóricas (ANOVA)

-Workshop 3 (TEAMS). Resolución interactiva del caso práctico sesión 3 (60 min)

-Sesión 4 Mejora y Optimización con Diseño de experimentos (120 min)

- Introducción al diseño de experimentos DoE.
- Estrategia OFAT (one factor at time) vs DoE.
- Objetivos:
 - screening de factores con influencia
 - modelado y predicción
 - robustez
- Metodología
- Diseños factoriales y de superficie de respuesta
- Obtener la matriz de diseño
- Evaluación estadística de los resultados
- Optimización. Funciones de deseabilidad
- **Aplicaciones:**
 - Diseño de procesos: Obtener los espacios de diseño/NOR/PAR
 - Mejora de procesos: Confirmar la mejora y obtener los rangos operativos más adecuados para una calidad óptima.

-Workshop 4 (TEAMS). Resolución interactiva del caso práctico sesión 4 (60 min)

NOTA: Los participantes no están autorizados a compartir el acceso proporcionado a un único registrante. QbD se reserva el derecho de cancelar el acceso si este requisito ha sido violado. Solamente los participantes registrados recibirán acreditación.

Formadora: Alicia Tébar. Fundadora de QbD Pharmaceutical Services S.L.

Licenciada en química por la Universidad de Barcelona y Six Sigma Black Belt con más de 25 años de experiencia profesional en la industria farmacéutica como directora de control de calidad y desarrollo analítico en varias empresas multinacionales.

Fundó QbD Pharmaceutical Services S.L en 2015 y ha colaborado con más de 30 empresas en EU y LATAM en la implementación de Quality by Design, dando soporte técnico para proyectos piloto de QbD, diseño de protocolos para PPQ y CPV y soporte estadístico para el análisis de datos de fabricación.

Actualmente es docente en la Universidad de Barcelona (posgrado en estadística) y en el ESAME (Master en Industria Farmacéutica). Es miembro de la Junta directiva de ISPE España desde 2011 y coordinadora del WG PHARMA 4.0 en ISPE IBERIA.