# TALLER DE VALIDACIÓN DE HOJAS EXCEL: DE RIESGO EN EL CÁLCULO A LA CONFIANZA EN EL RESULTADO

## Descripción




**TALLER DE VALIDACIÓN DE HOJAS EXCEL:**
**DE RIESGO EN EL CÁLCULO A LA CONFIANZA EN EL RESULTADO**

**OBJETIVO DEL CURSO**

Excel sigue presente en la Industria farmacéutica. Cuando una hoja de cálculo respalda una decisión de calidad, ¿cómo demuestras realmente que puedes confiar en el resultado?
El objetivo de este taller es diseñar, ejecutar y documentar la validación de una hoja de cálculo en un entorno GMP, con trazabilidad desde los requisitos de usuario hasta la evidencia que respalda su autorización de uso.

- **Clasificar la hoja de cálculo** según su uso previsto e impacto GMP, evaluar sus riesgos

y definir requisitos de usuario verificables a partir de los requisitos regulatorios aplicables.
- **Diseñar y ejecutar una validación basada en riesgos**, vinculando los requisitos y controles con pruebas trazables cuyos datos, resultados esperados y criterios de aceptación se definan de antemano.
- **Justificar la autorización de uso** con evidencia documentada y defendible, y establecer los controles necesarios para mantener el estado validado.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso se dirige a técnicos de control de calidad, I+D, garantía de calidad o Dirección técnica de la Industria farmacéutica/ biosanitaria.

#### COORDINADO POR

**DRA. ENCARNA GARCIA MONTOYA**. Vocal de Universidades. AEFI -Sección Catalana.

#### PONENTES

**ENCARNA GARCÍA MONTOYA**. Profesora Titular de Universidad. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de Universidad de Barcelona.

**RAMIRO MURILLO GUERRERO.** Técnico Responsable de Garantía de Calidad de la planta piloto SDM de la UB.

#### AGENDA

| | |
|---|---|
| **15:00** | **RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA** |
| **15:00 – 15:15** | **PRESENTACIÓN DEL TALLER. OBJETIVOS** |
| **15:15 – 16:00** | 1. **MARCO REGULATORIO Y CLASIFICACIÓN**<br>1.1 Identificación de los requisitos regulatorios aplicables.<br>1.2 Clasificación de la hoja según su uso previsto, impacto GMP y criticidad.<br>1.3 Justificación de la necesidad de validación y alcance de esta. |

| | |
|---|---|
| **16:00 – 16:40** | 2. **REQUISITOS DE USUARIO Y ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN**<br>2.1. Definición de los requisitos de usuario (URS).<br>2.2. Relación de riesgos con los controles y las pruebas a ejecutar.<br>2.3. Definición de los datos de prueba, los resultados esperados y los criterios de aceptación.<br>2.4. Estructuración de la estrategia de pruebas como IQ, OQ, PQ, cuando proceda. |
| **16:40 – 17:10** | 3. **REVISIÓN DEL DISEÑO**<br>3.1. Revisión de las fórmulas, las reglas de cálculo y redondeo y los controles de integridad de datos frente a los requisitos de usuario. |
| **17:10 – 17:30** | **DESCANSO** |
| **17:30 – 18:30** | 4. **PRUEBAS Y AUTORIZACIÓN DE USO**<br>4.1. Verificación de versiones y entorno de ejecución.<br>4.2. Ejecución de pruebas nominales, de frontera, negativas y contrastar los resultados con referencias independientes.<br>4.3. Documentación de las evidencias y desviaciones, y comprobación de la trazabilidad de las pruebas con los requisitos de usuario.<br>4.4. Justificación de la autorización de uso con la evidencia obtenida. |
| **18:30 – 18:50** | 5. **SEGUIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO**<br>5.1. Control de plantilla maestra y versiones.<br>5.2. Evaluación del impacto de los cambios y decidir qué pruebas repetir.<br>5.3. Planificación de la revisión periódica del estado validado. |
| **18:50 – 19:00** | **CONCLUSIONES Y CIERRE** |

**PROTECCIÓN DE DATOS Y DERECHOS DE IMAGEN**

Tiene disponible la política de protección de datos y derechos de imagen en el siguiente ENLACE

**FECHA Y HORA**

30 de noviembre de 2026
De 15:00h a 19:00h
4 horas lectivas

**LUGAR**

***Online*** – Plataforma Zoom

**PRECIO**

Socio AEFI: 160€
Entidades con acuerdo: 160€
No socios: 280€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**PDF DEL PROGRAMA**

**BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.
Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.
Consulte AQUÍ las condiciones.

**CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

Haz clic aquí para
más información

**FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI
**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@aefi.org**

**PLAZAS**

Aforo limitado.
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

**CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: **secretaria.catalana@aefi.org**