



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## CURSO PRÁCTICO DE ESTADÍSTICA BÁSICA APLICADA A LA INDUSTRIA BIOSANITARIA.

Barcelona, 29, 30 y 31 de mayo y 5, 6, 7, 12 y 13 de junio de 2018

---

### Objetivo:

Proporcionar una visión práctica sobre las técnicas estadísticas a utilizar frente a situaciones reales, así como respecto a la correcta interpretación de los resultados. El aprendizaje se realizará a través de ejercicios sobre casos prácticos a ejecutar con el software estadístico Minitab durante las sesiones, con una combinación de teoría/práctica del 25/75.

Los casos prácticos a emplear en el curso recorren la estadística descriptiva, el muestreo de aceptación, el control en proceso, el *management review & key performance indicators*, métodos analíticos y su validación, estudios de estabilidad, diseño experimental para el desarrollo farmacéutico, modelización, optimización y diseño/interpretación de estudios observacionales (ensayos clínicos).

### Dirigido a:

Profesionales de la industria químico-farmacéutica y afines. Farmacéuticos, Biólogos, Químicos e Ingenieros con relación al Control y Garantía de la Calidad, Producción, Registros, Desarrollo y Mejora Continua, entre otros.

---

### Organiza:

**Mercedes Díez Díez.** Vocal de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI – Sección Catalana.

**Encarna García Montoya.** SDM - Servei de Desenvolupament del Medicament . Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica i Físicoquímica. Universitat de Barcelona.

### Coordina:

**José Antonio Pérez Cuadrado.** Grupo de trabajo análisis I+D. Vocalía de Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad. AEFI – Sección Catalana.

**Miquel Romero Obón.** Quality Assurance Senior Manager en Almirall.

---

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI: 750€  
No socios: 900€

### **Lugar:**

Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació.  
Universitat de Barcelona.  
Av. de Joan XXIII, 27-31, 08028 Barcelona

### **Fecha y Horario:**

29, 30 y 31 de mayo y 5, 6, 7, 12 y 13 de junio de 2018  
De 18:00 a 20:30 h  
20 horas lectivas

### **Plazas limitadas:**

20 personas

### **Inscripciones:**

A través del siguiente [ENLACE](#)

Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail:

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076

45 2214134405

## **Fecha límite de la inscripción antes del día 15 de mayo**

### **Cancelaciones:**

En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción, hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

---

## **Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de inscritos**

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)



## PROGRAMA CIENTÍFICO

29 de mayo de 2018

---

17:45 - 18.00h

Recepción.

18.00 - 18.05h

Presentación del curso.

18.05 – 20:30h

**Necesidad de la Estadística y tendencias actual y futura.  
Iniciación a Minitab como software de cálculo estadístico.  
Ventajas y limitaciones de los softwares estadísticos.**

Miquel Romero Obón. *Quality Assurance Senior Manager en Almirall.*

30 de mayo de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Aplicaciones prácticas de la Estadística Descriptiva:**

- Definiciones y tipos de variables.
- Estadísticos suficientes y notación.
- Medidas de tendencia central y de variabilidad. Propiedades y ejemplos.
- Exploraciones gráficas y numéricas.
- Gráficos de control – Definición y ejemplos.
- Distribución de datos: definición e identificación de distribuciones.
- Transformaciones de datos.

**Teoría y práctica del muestreo para Control de Calidad:**

- Introducción de conceptos estadísticos a los muestreos.
- Atributos de calidad homogéneos y heterogéneos.
- Muestreo de lotes estáticos por variables y atributos. Guías disponibles y requisitos a cumplir.
- Curvas operativas características y niveles de calidad (AQL & RQL).
- Riesgos alfa y beta.
- Calidad de salida.
- Niveles de defectos.
- Ejemplos: definición y caracterización de planes de muestreos con software.

David Zamora Zamora. *Statistical and PAT Steward en Novartis.*

31 de mayo de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Control Estadístico de los Procesos:**

- Gráficos de control más comunes:
  - Concepto control estadístico del proceso.
  - Gráfico de control para valores individuales.
  - Gráfico de control por atributos.
  - Gráficos de control antes/después.
- Métodos de evaluación de tendencias:
  - Concepto de tendencia.
  - Evaluación de tendencias para los métodos.
- Regresión lineal.
- Diferenciación.
- Gráficos de control (probabilidad sucesión):
  - Caso práctico.
- Identificación del proceso bajo control:
  - Verificación de la estabilidad del proceso mediante la interpretación de los gráficos de control y pruebas de probabilidad de sucesión.
- Índices de Capacidad y riesgo de OOS:
  - Concepto de capacidad de proceso.
  - Verificación de las condiciones previas al estudio de capacidad: estabilidad del proceso, identificación de *outliers* (*box-plot*) e identificación de la distribución estadística.
  - Cálculo de Cp, Cpk, Pp y Ppk.
  - Determinación e interpretación del riesgo a OOS.
  - Caso práctico (distribución normal, no normal y transformada).
- Caso práctico de aplicación al *Product Quality Review*: aplicación de los conceptos explicados durante la sesión e interpretación de resultados.

Pamela Jiménez Niubó. *Quality Systems Manager en Almirall.*

05 de junio de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Indicadores de Calidad y construcción de Cuadros de Mandos para el *Management Review*:**

- Concepto del KPI.
- Requisitos de construcción de indicadores.
- Indicadores *leading* y *lagging*.
- KPIs más habituales.
- Ejemplo de *Dashboard*.

Pamela Jiménez Niubó. *Quality Systems Manager en Almirall.*

06 de junio de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Aplicaciones prácticas dentro del ámbito analítico 1:**

- Validación de métodos analíticos:
  - Selectividad.
  - Exactitud (*target level, over the range, recovery, real value*).
  - Precisión (instrumental, método).
  - Linealidad y rango (concentración vs señal, comparación de 2 métodos).
  - Límite de detección y de cuantificación.

Anna Peguero. *Coordinadora de proyecto analítico en el departamento de I+D analítico de laboratorios Kern.*

07 de junio de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Aplicaciones prácticas al ámbito analítico 2:**

- Estudios de estabilidad
  - Estabilidad ICH/ Estabilidad *on going*.
  - Selección de lotes para estudios de estabilidad (diseños *Bracketing y Matrixing*).
  - Variables respuesta de interés.
  - Cálculo de vida útil.
  - Ejemplos de aplicación y evaluación de tendencias (factor lote fijo o aleatorio).

Anna Peguero. *Coordinadora de proyecto analítico en el departamento de I+D analítico de laboratorios Kern.*

12 de junio de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Diseño de experimentos, modelización y optimización 1:**

- Selección de pruebas para minimizar el tiempo/coste y maximizar la extracción de conocimiento (OFAT vs. QbD).
- Modelos a emplear en Diseño de experimentos. Definiciones y términos.
- Análisis de los datos resultantes e interpretación técnica de los modelos estadísticos empleados.
- Clasificación de los Diseños de Experimentos.
- Diseño Factorial Completo. Interacciones de los factores. Replicación. Ejemplos.
- Diseño Factorial Fraccionado. Confusiones. Resolución. Optimización del proceso con un diseño factorial fraccionado. Ejemplos.

David Zamora Zamora. *Statistical and PAT Steward en Novartis.*

13 de junio de 2018

---

18.00 – 20:30h

**Diseño de Experimentos, Modelización y Optimización 2:**

- Identificación de Espacios de Diseño y Optimización del proceso. Conexión de *Quality by Design* con la *Operational Excellence*.
- Modelización multibloque y simulación estadística para la validación de procesos.
- Estadística para los estudios observacionales (diseño de acuerdo a CONSORT e identificación de los efectos, interacción, confusión y regresión a la media).

Miquel Romero Obón. *Quality Assurance Senior Manager en Almirall.*