

FORMACIÓN
eBR
Electronic Batch Record

THINK**BIG**
START**SMALL**
MOVE**FAST**

FORMACIÓN eBR - Guías electrónicas

Como complemento a los Servicios de Consultoría y de Gestión de Proyectos, OYTEC ofrece formación especializada enfocada a la **Digitalización de las Operaciones Pharma 4.0**. Con ello aseguramos que las personas receptoras de la formación dispondrán de los conocimientos necesarios para digitalizar sus operaciones de Fábrica

La formación muchas veces resulta ser la última etapa en la implementación de un proyecto. Si se deja para el último momento nos podemos encontrar con situaciones (recursos limitados, agotamiento personal, reorientación de prioridades, etc.) que difícilmente nos van a permitir cubrir los objetivos formativos claves en el éxito global del proyecto.

En determinados proyectos donde la implicación del personal es clave y se requiere una involucración máxima es importante que los ciclos formativos y de concienciación se vayan produciendo a medida que el proyecto se va desarrollando. De esta forma se involucran antes en el proyecto y su adecuación a nuevas pautas y procedimientos de trabajo se desarrollan con mas normalidad y efectividad.

Ello nos va a permitir que los responsables del proyecto conozcan en profundidad el sistema, sus funcionalidades y puedan sacarle el máximo partido al sistema en la fase de diseño.

En función de la problemática del cliente y acorde a una solución propuesta, Oytec le propondrá un plan de formación específico para asegurar el éxito final del proyecto. La implicación del personal y su formación son elementos clave en la consecución de los objetivos marcados en todo proyecto.

OBJETIVOS

- Sustitución de la Guía en papel por un Electrónico Batch Record (EBR).
- Revisión por Excepción en tiempo Real.
- Gestión de los materiales y sus flujos por planta (MFC).
- Gestión de Equipos. Eliminación del Logbook en papel.
- Digitalización de los controles en proceso IPC.
- Operaciones de Pesaje Electrónicas.
- Audit Trail & Compliance.
- Integración del EBR con los sistemas Externos (SAP, Automatización, etc.).

AUDIENCIA

Este curso está orientado a todos los profesionales del **sector farmacéutico industrial** que vayan a formar parte de un equipo de generación y mantenimiento de guías electrónicas, incluyendo también el personal de garantía y control de calidad, planificación de órdenes y mantenimiento.

CALENDARIO

ONLINE

15 al 26
MARZO

7 al 19
JUNIO

18 al 29
OCTUBRE

DURACIÓN | PRECIO

70H

3.980€

NOTAS

Se utilizará la tecnología **Opcenter Execution Pharma**.
Se entrega toda la documentación necesaria para la óptima realización del curso.

SEM.1	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5
9:00	INTRODUCCIÓN A LA FORMACIÓN Ejercicio Práctico	INTRODUCCIÓN LOTES, RECETAS y STOCK Ejercicio Práctico	VISIÓN GENERAL DISPENSARY / WDU Ejercicio Práctico	RESERVAS Ejercicio Práctico	AUDIT TRAIL GENEALOGÍA Ejercicio Práctico
	ALMACEN MATERIALES Ejercicio Práctico	MUESTREO Ejercicio Práctico	CALIBRACIÓN Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	EQUIPOS Ejercicio Práctico
13:00	ALMUERZO				
14:00	MATERIALES Ejercicio Práctico	MANEJO STOCK ESTATUS LOTES Ejercicio Práctico FIRMAS ELECTRÓNICAS	PESAJE Ejercicio Práctico	OF AVANZADO Ejercicio Práctico	EQUIPOS OPC y EPE Ejercicio Práctico
	GESTIÓN DE ACCESOS Ejercicio Práctico SETUP MASTER MATERIALES Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico FÓRMULAS Ejercicio Práctico	PESAJE RECONCILIACIÓN Ejercicio Práctico	DECLARACIÓN FABRICACIÓN Ejercicio Práctico PACKAGING Ejercicio Práctico	CONCLUSIONES Feedback
17:30	FIN				

SEM.2	DIA 6	DIA 7	DIA 8	DIA 9	DIA 10
9:00	INTRODUCCIÓN eBR (Electronic Batch Record) PI DESIGN / Test PI Text-Operator guidance	PI DESIGN / F6 Test OF Tasks and Tags Ejercicio Práctico	DISEÑO / EJECUCIÓN PI Ejemplo completo	eBR BATCH RECORD REVIEW ADMINISTRACIÓN ALERTAS MÓDULO PI-REVIEW	IMPORT/EXPORT Opcenter EX PH AND BATCH Comunicación entre sistemas
	Ejercicio Práctico	EQUIPMENT TASKS & TAGS Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	DEMO BATCH
13:00	ALMUERZO				
14:00	PI DESIGN / TEST PI TEXT / WORKFLOW ESTRUCTURA WORKFLOW	PI DESIGN / F6 TEST OPC DATA EXCHANGE EPE TASK	Ejercicio Práctico	INTRODUCCIÓN MBR (MASTER BATCH RECORD) ADMINISTRACIÓN MBR EDICIÓN MBR	PLANT INTELLIGENCE(XPI) PI DESIGN:Meta data GxP Reporting PI DESIGN: Report Tag
	Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	Ejercicio Práctico	CONCLUSIONES
17:30	FIN				



OYTEC

@SANTCUGAT

Av. de la Via Augusta, 15-25
08174 Sant Cugat del Vallès,
Barcelona, ES

info@oytec.es

www.oytec.es

**THINKBIG
STARTSMALL
MOVEFAST**