

*Assessment del procedimiento  
de cualificación continua  
del personal de Zona Estéril*

*Octubre de 2026*  
*Aplicación del conocimiento  
con enfoque en la práctica*

# ¿Por qué es importante este curso?

- *En los entornos de producción estéril, la competencia continua del personal es un factor decisivo para asegurar que los inyectables, biológicos o dispositivos esterilizados cumplan con los más altos estándares de calidad.*
- *Las inspecciones regulatorias (FDA) recientes demuestran que las desviaciones relacionadas con la cualificación del personal figuran entre las principales observaciones que comprometen la seguridad del paciente y la liberación del medicamento.*
- *Garantizar la cualificación periódica y documentada de los operarios de zona estéril no solo implica dominar técnicas asépticas, sino también adoptar buenas prácticas de vestimenta, higiene y comportamiento dentro de las salas limpias.*
- *Este curso aborda cómo evaluar y mejorar sistemáticamente la competencia del personal, desde la definición de criterios de cualificación y su correlación con la “gestión del riesgo” hasta la implementación de mecanismos de seguimiento que cumplan con lo previsto en el Anexo 1 de las EU GMPs.*

## ¿Qué nos diferencia -1/2?

- Enfoque en la **aplicación práctica** (“75/25”).
- **Simulación** o rol-playing de un único caso real representativo.
- Sesiones **modulares** práctica/teoría (“75/25”).
- Especialización: **Solución a los problemas** de mayor incidencia actual (**deficiencias en inspecciones regulatorias**).
- Material **EXCLUSIVO**: Simulación caso real resuelto en profundidad (>80%).  
Ejemplo ilustrativo de la metodología.
- Certificado **original** de asistencia
- Herramientas Excel **adaptables por el usuario a otros problemas** diferentes.
- **Expertos consolidados** en industria farmacéutica, con elevada experiencia docente.

# ¿Qué nos diferencia -2/2?

*Innovación en la Metodología:*

- *Aprendizaje asincrónico combinado teoría/práctica.*
- *Auto-cuestionarios (2) insertados a lo largo del curso.*
- *Modelo de simulación “Teamwork” basado en “Brainstorming”.*
- *Consultoría adicional gratuita de resolución de dudas, de una hora, bajo petición del asistente.*



# Objetivos:

- *Adquirir una comprensión sólida de los criterios de cualificación continua del personal en zonas estériles, según los requisitos regulatorios señalados en el nuevo Anexo I de las EU GMPs y las expectativas de la FDA.*
- *Dotar a cada participante de herramientas prácticas para planificar y evaluar el desempeño del personal de zona estéril. Se revisarán metodologías de observación y registros de incidencia, así como criterios clave de cualificación, según lo exigido por las autoridades regulatorias.*
- *Mostrar cómo la gestión de riesgos aporta garantías adicionales de cumplimiento a lo largo de todo el ciclo de vida de la cualificación y según una buena estrategia de control de la contaminación.*
- *Fortalecer la cultura de calidad y excelencia operativa en torno a la cualificación continua, de modo que la formación teórico-práctica, la capacidad de respuesta ante desviaciones y el compromiso de la dirección se integren en un enfoque sistemático de mejora continua.*

# Temario:

- *Objetivos y parámetros para garantizar que el personal opere según Anexo I.*
- *¿Por qué la cualificación continua es esencial en grado A y B?*
- *Actividades clave, niveles de competencia y responsabilidad.*
- *Análisis secuencial ingreso, permanencia y egreso en las zonas estériles.*
- *Dinámica de cambio de vestimenta para la prevención de la contaminación.*
- *Análisis de causa raíz (Ishikawa) de modos de fallo.*
- *Análisis de impacto sobre zona estéril, seguridad del paciente y GMPs.*
- *Análisis de riesgos (FMEAC). Vulnerabilidades más probables.*
- *Ocurrencia, severidad y detectabilidad. Riesgos ligados al factor humano.*
- *Evaluación de “controles técnicos”: Competencia en vestimenta y supervisión.*
- *Evaluación de “controles administrativos”: SOPs, entrenamientos, cualificación.*
- *Plan CAPA: Mejoras en el procedimiento de formación y recualificación.*
- *Monitorización del desempeño: Indicadores de microbiología.*
- *Herramientas estadísticas y evaluación de tendencias para el seguimiento continuo de la eficacia de la formación.*
- *Verificación periódica, mapeo de riesgos e inspecciones internas*
- *Documentación (Check-list, historiales de auditoría y supervisión).*

# ¿Quien tiene que venir al curso?

## Personal clave de Producción de zona estéril:

Responsables de producción, microbiología, técnicos de monitorización ambiental y supervisores de área estéril que deben implementar el plan de cualificación continua, identificando brechas y proponiendo mejoras. Son el núcleo de la práctica diaria, ejecutando las acciones correctivas/preventivas (CAPA) y reportando los resultados de la evaluación de competencias a QA.

## Personal de Garantía de Calidad (QA):

Directores, supervisores y técnicos responsables de establecer las pautas de cualificación del personal bajo un sistema de gestión de la calidad farmacéutico robusto.

## Equipos de Formación, Recursos Humanos y Validaciones:

Profesionales encargados de diseñar e impartir la formación sobre prácticas asépticas, vestimenta y técnicas de monitorización en zonas clasificadas.



# Los asistentes habrán conseguido:

*... herramientas y habilidades para:*

- Instaurar procedimientos de evaluación continua, incorporando parámetros observacionales, resultados de monitorización ambiental y planes de CAPA.*
- Alinear la cualificación del personal con los estándares y registros establecidos en el Anexo I de las EU GMPs, de modo que toda persona que opere en zonas de grado A/B esté debidamente entrenada y reevaluada.*
- Reforzar la “cultura de calidad” en sus organizaciones, minimizando fallos regulatorios y respaldando la integridad de los procesos de fabricación estéril.*



## Fechas y horario:

- *Fechas: Octubre de 2026*
- *Duración : 6 horas*
- *Horario: 09:00AM-17:30PM (con descansos)*
- *Modalidad: Videoconferencia (TEAMS, ZOOM, etc...)*

## Precio y descuentos:

- *Inscripción individual: 800 € +IVA*
- *Ver descuentos más adelante.*
- *Curso disponible in-empresa para grupos.*

*Estudia tu bonificación en:*



## Altos descuentos

- *25% descuento por inscripción anticipada (60 días antes del curso).*
- *Precios especiales para empresas inscribiendo entre 5 y 15 personas (consultar).*
- *Precios Premium para empresas inscribiendo más de 15 personas (Consultar).*
- *(Descuentos no acumulables).*

# Formador:

Dr. MANUEL BONILLA ZAMORANO

## Formación Académica y Experiencia Docente:

Doctor en Ciencias Químicas, especialidad en Ingeniería Química, Universidad Complutense de Madrid. Profesor (seminarios) en la Licenciatura de Química Industrial. Colaborador puntual de la AEMPS. Parte de su actividad dedicada a la formación en Empresas.

## Trayectoria Profesional en la Industria Farmacéutica:

Más de 20 años de experiencia. Laboratorios nacionales y multinacionales. Como Responsable de Garantía de Calidad. Dando servicio a las áreas de I+D, preclínica, clínica, Control de Calidad, Producción, Ingeniería y Mantenimiento.

## Especialización Técnica y Regulatoria:

Experto en procesos productivos de fabricación de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, líquidas, productos estériles y sustancias activas en entorno GMP (GXP). Experto en validación de procesos, validación de sistemas informáticos e integridad de datos, y en estrategias basadas en la gestión del riesgo. Experto en implantación y supervisión de sistemas de calidad farmacéutica basados en normativas internacionales (EUGMP, FDA, ISO, entre otras). Ha liderado proyectos de aprobación de plantas por la FDA.

## Fundador y Director de ERANOVA PHARMA:

Fundó esta consultora especializada en validaciones, auditorías, formación y gestión de calidad en la industria farmacéutica. Actualmente dedica su actividad al desarrollo de mejoras en empresas de la industria farmacéutica y sus proveedores.

Es miembro de ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineers)

