

Cursos-Consultoría. Esenciales 2026

“75/25” Premium



*Auditoría de data integrity
de sistemas informatizados.*

Aplicado a sistemas instrumentales QCLAB.

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

¿Por qué es importante este curso?

- En los laboratorios de Control de Calidad, los resultados dependen cada vez más de sistemas instrumentales electrónicos y flujo de datos automatizados, lo cual incrementa el riesgo de manipulación o pérdida de información.
- Tanto la FDA como las EU GMPs exigen procesos sólidos que demuestren la confiabilidad y trazabilidad de los datos, de forma que cualquier decisión sea justificable y verificable en todo momento.
- Saber cómo auditar la integridad de los datos en sistemas instrumentales informatizados facilita la prevención de incumplimientos y la implementación de controles técnicos y organizativos eficaces.
- Este curso se articula en torno a identificar brechas en los sistemas instrumentales QCLAB de captura, procesado y reporte de datos. Los participantes aprenderán a evaluar la configuración del software y del hardware de cada sistema para garantizar que la captura, el procesamiento/reporte y la revisión de integridad cumplan con requisitos normativos y científicos, para reducir vulnerabilidades y la manipulación o borrado de datos.

¿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:

Sobre un ejemplo real de instrumentación analítica QCLAB:

- Adquirir una comprensión clara de la integridad de datos (*data integrity*) en sistemas informatizados, con énfasis en los requisitos regulatorios y recomendaciones señalados tanto por guías PIC/S como por las guías EMA, OCDE y GAMP 5.
- Dotar a cada participante de herramientas prácticas para implementar procesos de auditoría y revisión de *data integrity*. Se revisarán conceptos como metadatos, audit trail, validación de sistemas y controles de acceso, y se mostrarán ejemplos concretos de planes de acción para mitigar riesgos.
- Mostrar cómo la gestión de riesgos y la definición de responsabilidades del personal aportan a la garantía de que los registros electrónicos mantengan la calidad y exactitud necesarias para la toma de decisiones regulatorias.
- Fortalecer la cultura de responsabilidad y transparencia en torno a la integridad de datos dentro de sus organizaciones, para contribuir a una mayor confianza en los resultados de laboratorio.

Temario:

- Identificación y alcance de la auditoría de un sistemas instrumental QCLAB.
- Identificación de la criticidad de los datos y la intención de uso del sistema.
- Etapas detalladas del flujo de datos e información.
- Análisis secuencial de las etapas de generación, procesado, almacenamiento y reporte dentro de los sistemas informatizados,
- Análisis de Ishikawa para la identificación de vulnerabilidades, modos de fallo potenciales, brechas.
- Evaluación del impacto regulatorio y científico de las vulnerabilidades.
- Análisis FMEAC para identificar las vulnerabilidades más probables.
- Acciones de mitigación de diseño del software y hardware (Controles técnicos).
- Controles administrativos (SOPs, training, validaciones, auditorías)
- Plan CAPA: Mejoras técnicas y procedimentales, incluyendo reconfiguración del software, planes de contingencia y validaciones.
- Monitorización estadística y auditoría continua de los sistemas .
- Formalización de revisiones formales (uso y gestión del audit trail)
- Estructuración de la documentación de auditoría.

¿Quien tiene que venir al curso?

Este curso está dirigido a todos los niveles de la organización involucrados en el diseño, desarrollo e implementación de sistemas instrumentales en el laboratorio de control de calidad, asegurando un enfoque alineado con la gestión del riesgo y las normativas regulatorias.

Personal de Garantía de Calidad (QA):

Directores, Supervisores y Técnicos responsables de definir y supervisar las pautas GMP para garantizar que el diseño y validación de sistemas informatizados de laboratorio cumpla con los requisitos regulatorios, respaldando su adecuación y aprobación con un enfoque basado en la gestión del riesgo.

Personal clave:

Personal del laboratorio de control, administradores de sistemas y administradores de aplicaciones: Técnicos y Supervisores responsables de los departamentos de control de calidad así como de los departamentos de sistemas e informática.

Los asistentes habrán conseguido:

Al finalizar la formación, quienes asistan habrán adquirido competencias para:

- *Auditar de forma sistemática las funciones críticas de sistemas informatizados, verificando que su rendimiento y seguridad estén alineados con regulaciones FDA/EU GMP.*
- *Aplicar metodologías prácticas para la gestión de riesgos operativos en los sistemas instrumentales de captura, procesado y reporte QCLAB.*
- *Desarrollar planes de acción para detectar, corregir y prevenir desviaciones en la integridad de los datos.*
- *Como resultado, las organizaciones podrán fortalecer la confiabilidad de sus resultados analíticos y demostrar, con evidencia sólida, el cumplimiento de las regulaciones exigidas en auditorías o inspecciones oficiales.*

Fechas y horario:

- *Fechas: Septiembre de 2026*
- *Duración : 6 horas*
- *Horario: 09:00AM-17:30 PM (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:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



<https://eranovapharma.com>

Dr. Manuel Bonilla Zamorano
Fundador y director de ERANOVA PHARMA
manuel.bonilla@eranovapharma.com

Tlfno: (+34) 669 704 750

9/11

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)

