

Cursos-Consultoría. Esenciales 2026

“75/25” Premium



Cómo identificar deficiencias en SOPs.

Ejemplo: Estrategia de control de la contaminación.

Transferencia de materiales a zona clasificada.

Noviembre de 2026

Aplicación del conocimiento

Con enfoque en la práctica

¿Por qué es importante este curso?

- *Esta metodología es aplicable a cualquier procedimiento de la organización.*
- *Las agencias reguladoras resaltan que los procedimientos deben mitigar los modos de fallo posibles del proceso: Sobre un ejemplo, transferencia de materiales a zona clasificada, se abordarán modos de fallo característicos.*
- *La transferencia de materiales hacia zonas clasificadas suele ser uno de los puntos más vulnerables dentro de la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), tal como señala el nuevo Anexo 1 de EU GMPs y la FDA. Cualquier fallo en los SOPs que regulan el tránsito de materiales, bien sea por esclusas de materiales, sistemas de desinfección o rutas de paso, puede introducir partículas y microorganismos, comprometiendo la esterilidad y poniendo en riesgo la seguridad del paciente.*
- *El curso, con un ejemplo, centra la atención en cómo detectar, investigar y corregir deficiencias en los SOPs. Se profundiza en la integración de metodologías de análisis de riesgos (Ishikawa y FMEAC) para mejorar la robustez de los SOPs.. Así, los participantes podrán revisar y rediseñar sus SOPs, alineándose con el Anexo 1 y las expectativas de la FDA, previniendo desviaciones y contribuyendo a la garantía de esterilidad.*

¿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:

- *Reforzar las habilidades prácticas necesarias para detectar deficiencias en los procedimientos y actualizarlos de forma sistemática, tomando como ejemplo, un caso: Transferencia de suministros y equipos a áreas clasificadas (A/B), con la intención de minimizar la posibilidad de riesgos, fallos y desviaciones.*
- *Emplear metodologías de gestión de riesgos (incluyendo Ishikawa y FMEAC) para abordar vulnerabilidades en la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), tal como la describe el Anexo 1 de EU GMPs, y teniendo en cuenta observaciones frecuentes de la FDA sobre deficiencias en los procedimientos de transferencia.*
- *Definir acciones a diferentes niveles de la organización, desde optimizaciones técnicas en el SOP hasta la clarificación de roles y responsabilidades, para garantizar la eliminación de brechas.*
- *Simular la toma de decisiones en un entorno con requisitos regulatorios altos, fortaleciendo el trabajo en equipo y la aplicación efectiva de herramientas de investigación.*

Temario:

- Selección de un SOP real que describa la entrada de componentes, utensilios y equipos a través de esclusas o pasamuros.
- Etapas detalladas del proceso de transferencia de materiales.
- Subprocesos críticos: revisión del embalaje, desinfección y avance.
- Diseño actual de esclusas y pasamuros ¿Qué aportan?
- Ubicación y duración de cada fase de transferencia.
- Análisis de causa raíz (Ishikawa - RCA) de los modos de fallo potenciales.
- Priorización de los modos de fallo potenciales según su criticidad e impacto.
- Investigación de causas más probables: FMEAC (Ocurriencia y detectabilidad).
- Identificación de las mejoras necesarias en diseño y procedimientos.
- Revisión del procedimiento de transferencia basada en el riesgo.
- Monitorización estadística del procedimiento de transferencia de materiales.
- Robustez por diseño.

¿Quien tiene que venir al curso?

Directores y Supervisores de producción (Líderes de procesos):

- Responsables de diseñar y coordinar las operaciones y métodos de trabajo en forma de procedimientos. Su función incluye la supervisión de los equipos operativos, verificando que las actividades se diseñen y realicen conforme al Anexo I de las EU GMPs y/o a la regulación FDA, especialmente en lo relativo a la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), tanto para medicamentos estériles (obligado) como no estériles (recomendado).

Personal de Garantía de Calidad (QA):

- Directores, Supervisores y Técnicos que establecen y validan las pautas GMP en la planta, lideran la redacción de SOPs e investigan las causas de las deficiencias relacionadas. Son también quienes definen los planes CAPA ligados a las desviaciones halladas en inspecciones.

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para identificar y prevenir deficiencias en los procedimientos, de manera estructurada y alineada con las guías regulatorias, mediante el entrenamiento práctico en la resolución de un caso real.*
- *Destreza en la aplicación de herramientas como Ishikawa y FMEAC a través de una simulación práctica en profundidad para identificar causas raíz, priorizar riesgos y diseñar acciones efectivas en el diseño de procedimientos y entorno de trabajo.*
- *Complementar su pensamiento crítico, para actualizar procedimientos de organización del personal y procesos manuales, eliminando las deficiencias clásicas que se detectan en las inspecciones regulatorias.*

Fechas y horario:

- *Fechas: Noviembre 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:

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)

