

Cursos-Consultoría. Esenciales 2026

“75/25” Premium



*Desarrollo de URS
de equipos de fabricación
basado en la gestión del riesgo..*

*Julio de 2026
Aplicación del conocimiento
Con enfoque en la práctica*

¿Por qué es importante este curso?

- *El diseño y desarrollo de las Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS) es un aspecto crítico que, cuando se realiza de manera inadecuada, puede generar problemas significativos en la fabricación farmacéutica.*
- *Tanto la FDA como las EU GMP han identificado deficiencias en la elaboración de URSs, lo que puede resultar en equipos mal diseñados, ineficiencia operativa y dificultades en la validación, comprometiendo la calidad del producto y la seguridad del paciente.*
- *Este curso toma un enfoque práctico basado en la gestión del riesgo, ICH Q9 y el Anexo 1 revisado de las EU GMPs, y basado en casos reales. Los participantes aprenderán a identificar y mitigar riesgos durante la redacción de las URSs, aplicando QbD, ya adquiriendo competencia para asegurar alineación con la eficiencia operativa, riesgos mínimos y cumplimiento de la Regulación FDA y EU GMP.*

¿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:

Desarrollo de URSs de equipos de fabricación basado en la gestión del riesgo:

- *Identificar y mitigar riesgos críticos:* Los participantes aprenderán a realizar análisis de riesgos exhaustivos para identificar puntos críticos en el diseño y funcionamiento de los equipos de fabricación, garantizando que las especificaciones de los equipos se alineen con los procesos clave y las normativas regulatorias.
- *Diseñar URSs robustas y sostenibles:* Se enseñará a elaborar especificaciones claras y validadas, integrando tecnologías avanzadas (automatización y monitorización continua) y estrategias sostenibles sin comprometer la eficacia operativa ni la calidad del producto.
- *Optimización y cumplimiento normativo:* Los asistentes desarrollarán competencias para optimizar procesos, reducir costos operativos y garantizar el cumplimiento de las regulaciones de la FDA y la EU GMP, asegurando que las URSs sean claras, funcionales y auditables.

Temario:

- *Planteamiento: Identificación de un equipo farmacéutico típico.*
- *Etapas detalladas del proceso que gestionará el equipo.*
- *Elementos de diseño que soportan cada etapa del proceso.*
- *Ánálisis de los modos de fallo potenciales de los elementos*
- *Priorización de los modos de fallo según su criticidad e impacto.*
- *Investigación de causas posibles (RCA): Análisis de Ishikawa.*
- *Identificación de las acciones de mitigación de los riesgos.*
- *Investigación de causas más probables: FMEAC: (Ocurrencia y detectabilidad).*
- *Monitorización estadística de los sistemas de control.*
- *Robustez por diseño.*
- *Estructuración del documento “Especificación de requisitos de usuario”.*

¿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 las Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS) para equipos de fabricación, sistemas e instalaciones, 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 las URSs cumplan con los requisitos regulatorios, respaldando su adecuación y aprobación con un enfoque basado en la gestión del riesgo.

Ingenieros de Procesos y Producción:

Técnicos y Supervisores responsables del diseño e implementación de las URSs, compra y selección de proveedores para equipos de fabricación, sistemas e instalaciones, asegurando que se alineen con los procesos críticos, prevengan riesgos como la contaminación cruzada y optimicen la eficiencia operativa del equipo.

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para desarrollar URSSs robustas y alineadas con las normativas regulatorias: Los asistentes serán capaces de realizar evaluaciones estructuradas de los requisitos de equipos de fabricación, sistemas e instalaciones, utilizando un enfoque práctico basado en casos reales que previenen observaciones de la FDA e inspecciones EU GMP.*
- *Dominio de herramientas para la gestión del riesgo: Adquirirán destreza en el uso de metodologías como Ishikawa y FMEA, permitiéndoles identificar y priorizar riesgos en los procesos de diseño, garantizando la implementación de etapas efectivas y seguras en entornos de trabajo complejos.*
- *Pensamiento crítico aplicado: Complementarán su capacidad de análisis para actualizar y optimizar especificaciones técnicas, eliminando deficiencias típicamente identificadas en inspecciones regulatorias, mejorando la calidad y el cumplimiento normativo.*

Fechas y horario:

- *Fechas: julio 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)

