

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.*
- *Análisis 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 URSs 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 FMEAC, 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:



<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)

