

*Diseño de procesos analíticos
basado en la gestión del riesgo.
El control de calidad del control de calidad.*

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

¿Por qué es importante este curso?

- *En la industria farmacéutica, los procesos analíticos son fundamentales para garantizar la calidad del producto y la seguridad del paciente. Sin embargo, los laboratorios de control de calidad enfrentan problemas recurrentes como métodos analíticos poco robustos y procesos analíticos que se salen de control.*
- *Las normativas regulatorias, como las guías ICH Q9 y Q10, enfatizan la necesidad de diseñar procesos analíticos robustos basados en la gestión del riesgo. A pesar de ello, muchas organizaciones no logran identificar las causas raíz potenciales de los problemas analíticos, pero tampoco implementan controles efectivos, que aseguren que el proceso analítico esté bajo control.*
- *Este curso aborda estos desafíos mediante un enfoque práctico, utilizando herramientas de gestión del riesgo, diseñar procesos analíticos más confiables y controlarlos con técnicas estadísticas. A través de la simulación de un caso real, los participantes aprenderán a aplicar metodologías sólidas liberar resultados en ausencia de OOSs, OOTs y OOTs, tal y como se asegura la calidad del producto en la actualidad.*

¿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:

Aplicar la metodología de gestión de riesgos,
para diseñar procesos analíticos bajo control estadístico:

- *Evaluar la idoneidad de un método analítico según su diseño.*
- *Caracterizar la estabilidad, capacidad y centrado de un proceso analítico.*
- *Controlar el método mediante una estrategia de control estadístico del proceso analítico.*
- *Liberar lotes en ausencia de OOSs, OOTs y OOEes.*

Temario:

- *Enfoque en la variabilidad.*
- *Identificación de las causas raíz potenciales de variabilidad (Ishikawa).*
- *Identificación de las causas raíz más probables de variabilidad (FMEA).*
- *Revisión del método analítico y los procedimientos principales.*
- *Caracterización del método analítico por medio de la validación clásica.*
- *Robustez por diseño.*
- *Identificación de la estabilidad, capacidad y centrado del método analítico.*
- *Validación por monitorización continua del proceso analítico.*
- *Identificación de tendencias.*
- *Liberación de resultados analíticos en ausencia de OOSs, OOTs y OOEls.*

¿Quien tiene que venir al curso?

- Directores y Supervisores del Laboratorio analítico:

Responsables de la aprobación del diseño, implementación y supervisión de procesos analíticos en laboratorios de control de calidad. Este curso les ayudará a usar estrategias para prevenir métodos analíticos poco robustos y desviaciones críticas, asegurando la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento normativo.

- Personal de Garantía de Calidad (QA):

Directores, supervisores y técnicos encargados de establecer pautas GMP, diseñar procedimientos estándar (SOPs) y liderar investigaciones de desviaciones analíticas. Este curso les permitirá fortalecer sus competencias en la gestión del riesgo y en la implementación de controles efectivos para prevenir fallos en los procesos analíticos.

- Analistas y técnicos de laboratorio:

Personal operativo que ejecuta actividades críticas en el laboratorio de control de calidad. Este curso les proporcionará herramientas prácticas para comprender y prevenir problemas relacionados con la falta de capacidad para cumplir especificaciones.

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para evaluar métodos y diseñar procesos analíticos investigando las causas de variabilidad. A través de un caso práctico, los participantes aprenderán a identificar y abordar las causas más frecuentes de errores en los métodos analíticos y diseñar criterios de liberación de resultados en términos estadísticos (estabilidad, capacidad, centrado).*
- *Destreza en la aplicación de herramientas como Ishikawa y FMEA mediante simulaciones prácticas en profundidad, para identificar causas raíz de la variabilidad, priorizar riesgos y diseñar estrategias efectivas que fortalezcan la robustez y confiabilidad de los métodos analíticos.*
- *Complementar su pensamiento crítico para revisar y actualizar métodos analíticos y procedimientos clave, eliminando las lagunas clásicas que suelen detectarse en inspecciones regulatorias. Esto incluye la validación continua de procesos analíticos y la identificación de tendencias para prevenir desviaciones como OOS, OOT y OOE.*

Fechas y horario:

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

