

# *Cursos-Consultoría. Esenciales 2026*

## *“75/25” Premium*



*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 OOE.*

## Temario:

- *Enfoque en la variabilidad.*
- *Identificación de las causas raíz potenciales de variabilidad (Ishikawa).*
- *Identificación de las causas raíz más probables de variabilidad (FMEAC).*
- *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 OOE.*



# ¿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 FMEAC 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:*



## 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)

