

*Evaluación regulatoria de procedimientos
de limpieza y sanitización.*

Junio de 2026
Aplicación del conocimiento
Con enfoque en la práctica

¿Por qué es importante este curso?

- *La FDA ha identificado repetidamente que los procedimientos inadecuados de limpieza es uno de los problemas más persistentes y significativos en el sector. El diseño y registro inadecuado de estos procedimientos, ya sea en las áreas de producción o en el mantenimiento de equipos, deriva en validaciones inconsistentes, riesgos de contaminación cruzada y persistencia de residuos que comprometen la integridad del producto, la confiabilidad de los procesos y la liberación de lotes.*
- *Sin embargo, muchas empresas farmacéuticas enfrentan este desafío como uno de los más significativos en sus organizaciones. Una investigación profunda con un enfoque basado en el riesgo, como lo requiere la FDA, identifica las causas que pueden comprometer el diseño, cumplimiento y registro de los procedimientos de limpieza y sanitización, aumentar el riesgo de recurrencia de contaminaciones y reducir la confianza en la liberación de lotes.*
- *Adquirir competencias prácticas en la prevención basada en la gestión del riesgo permite diseñar procedimientos de manera estructurada y efectiva. Este curso, con un enfoque práctico basado en la simulación de casos reales de observaciones de la FDA, asegura que los participantes puedan aplicar metodologías sólidas para prevenir desviaciones en los procedimientos de limpieza y sanitización, garantizar la confiabilidad de estos procesos críticos y cumplir con las estrictas regulaciones de la FDA y otras agencias reguladoras.*

¿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:

Diseñar procedimientos de limpieza y sanitización alineados con la Regulación:

- *Realizar análisis de riesgo exhaustivos para identificar puntos críticos en los procesos de limpieza y sanitización.*
- *Diseñar estrategias de mitigación de riesgos basadas en datos y evidencia científica.*
- *Integración de tecnologías avanzadas (automatización y monitoreo)*
- *Implementar prácticas de limpieza sostenibles sin comprometer la eficacia.*
- *Optimizar los procesos de limpieza para mejorar la eficiencia operativa y reducir los costos.*

Temario:

- *Planteamiento: Identificación de un procedimiento típico de limpieza/sanitización.*
- *Etapas detalladas del proceso de limpieza/sanitización.*
- *Análisis de los modos de fallo potenciales.*
- *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).*
- *Revisión del procedimiento de limpieza/sanitización basada en el riesgo.*
- *Monitorización estadística del procedimiento de limpieza/sanitización.*
- *Robustez por diseño.*

¿Quien tiene que venir al curso?

Este curso está diseñado para proporcionar herramientas prácticas y conocimientos específicos a todos los niveles de la organización involucrados en el diseño, implementación y ejecución de procedimientos de limpieza y sanitización, asegurando un enfoque integral y alineado con las expectativas regulatorias.

Personal de Garantía de Calidad (QA):

Directores, Supervisores y Técnicos encargados de establecer y supervisar las pautas GMP en el entorno de trabajo. Este grupo es responsable de la aprobación de los procedimientos relacionados con la limpieza y sanitización, y garantizar su cumplimiento regulatorio.

Técnicos y Operadores de Producción:

Personal operativo que diseña actividades críticas de limpieza y sanitización en equipos y áreas de producción. Este grupo debe comprender la importancia del diseño de los procedimientos basado en la gestión del riesgo para prevenir contaminación cruzada, garantizar la calidad del producto y mantener la seguridad del paciente.

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para realizar la evaluación de sus procedimientos de limpieza/sanitización 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, priorizando riesgos y diseñando etapas efectivas en el procedimientos, teniendo en cuenta el entorno de trabajo.*
- *Complementar su pensamiento crítico, para actualizar procedimientos, eliminando las lagunas clásicas que se detectan en las inspecciones regulatorias.*

Fechas y horario:

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



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)

