

*Fallos de fabricación:
Investigación de causa raíz
basada en la gestión del riesgo*

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

¿Por qué es importante este curso?

- En la industria farmacéutica, la gestión de desviaciones es crítica debido a la estricta regulación y el impacto directo en la calidad de los productos y la seguridad del paciente.
- Sin embargo, muchas empresas enfrentan dificultades para identificar correctamente las causas raíz de los problemas, lo que lleva a soluciones ineficaces y a la repetición de fallos.
- Además, la falta de priorización basada en riesgos puede generar un uso ineficiente de recursos y demoras en la implementación de acciones correctivas.
- Adquirir esta práctica permite abordar desviaciones de manera estructurada, asegurando el cumplimiento normativo y la mejora continua de los procesos.

¿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:

Aprender, con la práctica, la gestión e investigación de desviaciones:

- Resolver un caso real aplicando Ishikawa para identificar posibles causas raíz.
- Identificar las causas más probables utilizando el análisis FMEAC.
- Diseñar una estrategia de confirmación de hipótesis
- Abordar la responsabilidad del alcance del fallo.
- Diseñar correcciones, acciones correctivas y preventivas.
- Simular la toma de decisiones fundamentadas en un entorno regulado.
- Fortalecer habilidades prácticas y trabajo en equipo.

Temario:

Desarrollo completo del caso de estudio

- *Detección del fallo.*
- *Datos preliminares adicionales.*
- *Modo de fallo del proceso.*
- *Clasificación de la desviación y evaluación del impacto.*
- *Acciones inmediatas.*
- *Investigación de causas posibles mediante el análisis de Ishikawa.*
- *Identificación de las causas más probables mediante FMEAC.*
- *Lanzamiento y confirmación de hipótesis.*
- *Confirmación del alcance del fallo.*
- *Acciones de corrección de proceso y de producto.*
- *Acciones correctivas y acciones preventivas.*

¿Quien tiene que venir al curso?

- Profesionales de la industria farmacéutica involucrados en la gestión de calidad, cumplimiento regulatorio o mejora de procesos.
- Responsables de investigación de desviaciones y diseño de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- Equipos técnicos y líderes de procesos que deseen fortalecer sus habilidades en análisis de causa raíz y gestión de riesgos.

Este curso es ideal para quienes buscan aplicar herramientas prácticas como Ishikawa y FMEA en casos reales dentro de entornos regulados.

Los alumnos habrán conseguido:

- Dominar herramientas clave como Ishikawa y FMEAC para investigar desviaciones y priorizar causas raíz de manera estructurada.
- Diseñar estrategias efectivas de corrección, acciones correctivas y preventivas, fundamentadas en análisis de riesgos.
- Fortalecer su capacidad para tomar decisiones fundamentadas en un entorno regulado, aplicando un enfoque práctico y colaborativo.

Fechas y horario:

- *Fechas: Febrero 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:



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)

