

Cursos-Consultoría. Esenciales 2026

“75/25” Premium



*Incumplimiento de procedimientos.
Prevención basada en la gestión del riesgo.*

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

¿Por qué es importante este curso?

- *En la industria farmacéutica, el cumplimiento de procedimientos es fundamental para garantizar la calidad del producto, la seguridad del paciente y mantener los certificados de GMPs. El incumplimiento de procedimientos, ya sea en el laboratorio de control o en las áreas de fabricación, deriva en falta de garantías que comprometen la integridad de los datos, la confiabilidad de los procesos y la liberación de lotes.*
- *Las normativas regulatorias ponen un fuerte énfasis en la necesidad de ejecutar procesos (analíticos y de fabricación) rigurosamente de acuerdo a procedimientos, hablando de “violaciones” del sistema de gestión de calidad cuando esto no sucede.*
- *Sin embargo, muchos Laboratorios enfrentan este desafío como el más significativo en sus organizaciones. Una investigación profunda con un enfoque basado en el riesgo, identifica las causas que pueden comprometer el cumplimiento de procedimientos, aumentar el riesgo de recurrencia y reducir la confianza en la liberación de lotes.*
- *Adquirir competencias prácticas en la investigación de causa raíz, utilizando el análisis de riesgos, permite prevenir incumplimientos de manera estructurada y efectiva. Este curso, con un enfoque práctico basado en la simulación de un caso real, asegura que los participantes puedan aplicar metodologías sólidas para prevenir desviaciones, garantizar la confiabilidad y cumplir la Regulación.*

¿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 mitigar un problema de alta recurrencia en la industria farmacéutica:

- 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 en los niveles adecuados de la organización.
- Simular la toma de decisiones fundamentadas en un entorno regulado.
- Fortalecer habilidades prácticas y trabajo en equipo.
- Eliminar lagunas en los procedimientos generales de trabajo.

Temario:

- *Planteamiento del problema: Identificación de un evento típico, para entrar.*
- *Recolección de datos para contextualizar y analizar el fallo humano.*
- *Análisis de los modos de fallo potenciales en la pauta de trabajo del personal.*
- *Clasificación: Priorización de los modos de fallo según su criticidad e impacto.*
- *Acciones inmediatas: Medidas de contención (propagación) del riesgo.*
- *Investigación de causas posibles (RCA): Análisis de Ishikawa.*
- *Investigación de causas más probables: FMEAC: (Ocurrencia y detectabilidad).*
- *Lanzamiento (formulación) de hipótesis.*
- *Validación de hipótesis. Plan de confirmación de hipótesis.*
- *Alcance del fallo: Procedimientos en riesgo. Muestreo y modelo de franjas.*
- *Acciones de corrección en forma de recursos.*
- *Acciones de corrección para eliminar la causa raíz. Plan de acción en SOPs.*
- *Acciones preventivas: Robustez por diseño.*

¿Quien tiene que venir al curso?

- *Directores y Supervisores (Líderes de procesos): Responsables del diseño de las operaciones y métodos, de coordinar equipos operativos y de garantizar que las actividades se realicen conforme a los procedimientos establecidos, minimizando riesgos de incumplimiento.*
- *Personal de Garantía de Calidad (QA): Directores, Supervisores y Técnicos que aseguran el establecimiento de pautas GMP en el entorno de trabajo y el diseño de los procedimientos estándar (SOPs), así como de liderar investigaciones de incumplimientos y diseñar acciones correctivas y preventivas (CAPA).*
- *Técnicos y operadores de las áreas de producción: Personal operativo que ejecuta actividades críticas y debe comprender la importancia del cumplimiento de procedimientos para asegurar la calidad y seguridad del producto.*
- *Personal de RRHH, involucrados en la gestión del personal, en el establecimiento del entorno de trabajo y en la gestión del código de ética.*

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para realizar investigaciones de causa raíz de manera estructurada y alineada con las guías regulatorias, mediante el entrenamiento práctico en la resolución de un caso real del error humano más frecuente.*
- *Destreza en la aplicación de herramientas como Ishikawa y FMEAC a través de una simulación práctica en profundidad para identificar causas raíz, priorizar riesgos y diseñar acciones efectivas en el diseño de procedimientos y entorno de trabajo.*
- *Complementar su pensamiento crítico, para actualizar procedimientos de organización del personal y procesos manuales, eliminando las lagunas clásicas que se detectan en las inspecciones regulatorias.*

Fechas y horario:

- *Fechas: Abril de 2026*
- *Duración : 6 horas*
- *Horario: 09:00AM-17:30PM (con descanso)*
- *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)

