

*OOSSs (Técnicas instrumentales QCLAB):
Investigación de causa raíz
basada en la gestión del riesgo*

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

¿Por qué es importante este curso?

- En la industria farmacéutica, la gestión de resultados fuera de especificación es un aspecto crítico debido a la estricta regulación de las EU GMPs, la FDA y su impacto directo en la calidad del producto y la seguridad del paciente.
- La Regulación pone foco en realizar investigaciones exhaustivas y estructuradas para identificar (o descartar) las causas raíz de los OOS en el laboratorio de control, asegurando que las desviaciones sean abordadas de manera efectiva y que se implementen CAPAs adecuadas.
- Sin embargo, muchas laboratorios de control de calidad enfrentan desafíos críticos al realizar investigaciones de causa raíz, lo que puede resultar en soluciones superficiales, ineficaces o en contra de la integridad de datos. Esto suma el riesgo de recurrencia, compromete el cumplimiento normativo y reduce confianza en los procesos analíticos.
- Adquirir competencias en la investigación de causa raíz, alineadas con las directrices regulatorias y utilizando herramientas como el análisis de riesgos, permite a las empresas abordar los OOSs con “sonido científico”. Esto asegura el cumplimiento, fomenta la confiabilidad y la mejora continua de los procesos analíticos, garantizando productos seguros y efectivos para los pacientes.

¿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 OOS de fase 1:

- 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.
- Eliminar lagunas en los métodos analíticos y procedimientos.

Temario:

- *Detección del fallo: Identificación inicial del evento y respuesta oportuna.*
- *Recolección de datos para contextualizar y analizar el fallo.*
- *Análisis de los modos de fallo potenciales y su impacto en el proceso analítico.*
- *Clasificación: Priorización de la desviación según su criticidad e impacto.*
- *Acciones inmediatas: Medidas de contención (propagación) del fallo.*
- *Investigación de causas posibles (RCA): Análisis de Ishikawa (proceso analítico).*
- *Investigación de causas más probables: FMEAC: (Ocurrencia y detectabilidad).*
- *Lanzamiento (formulación) de hipótesis.*
- *Validación de hipótesis. Plan analítico de confirmación de hipótesis.*
- *Alcance del fallo: Resultados analíticos afectados. Modelo de franjas.*
- *Acciones de corrección de proceso analítico. Reevaluación de resultados.*
- *Evaluación de lotes alcanzados.*
- *Acciones correctivas para eliminar la causa raíz en el proceso analítico.*
- *Acciones preventivas: Robustez en los procesos analíticos.*

¿Quien tiene que venir al curso?

- Profesionales de Control de Calidad que participan en la investigación de resultados fuera de especificación (OOS de fase 1), en la recopilación de datos analíticos críticos para la investigación, y en un tratamiento alineado con los principios de integridad de datos y gestión del riesgo.
- Profesionales de Garantía de Calidad, responsables de asegurar que las investigaciones de OOSs de fase 1 se realizan alineadas con el cumplimiento de normativas internacionales como las guías de la FDA y las EU GMP.
- Líderes de QA y QC que buscan fortalecer las competencias de sus unidades mediante la aplicación práctica detallada del análisis de causa raíz y gestión de riesgos, aplicando herramientas como Ishikawa y FMEA para prevenir la recurrencia, optimizar procesos y asegurar el cumplimiento regulatorio

Los asistentes habrán conseguido:

- Capacidad para realizar investigaciones de causa raíz de manera estructurada y alineada con las guías regulatorias (FDA y EU GMP), mediante el entrenamiento práctico en la resolución de un caso real.
- Destreza en la aplicación de herramientas como Ishikawa y FMEA a través de una simulación práctica en profundidad para identificar causas raíz, priorizar riesgos y diseñar acciones efectivas en el proceso analítico.
- Complementar su pensamiento crítico, para actualizar procedimientos de resultados fuera de especificación (OOS) y desviaciones, eliminando las lagunas clásicas que se detectan en las inspecciones regulatorias.

Fechas y horario:

- *Fechas: Marzo 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:

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)

