

Cursos-Consultoría. Esenciales 2026

“75/25” Premium



Programa de monitorización ambiental.

Evaluación de cumplimiento basada en la gestión del riesgo.

Noviembre de 2026
Aplicación del conocimiento
Con enfoque en la práctica

¿Por qué es importante este curso?

La monitorización ambiental es uno de los pilares para asegurar la calidad microbiológica y de partículas en salas limpias, tal como enfatiza el nuevo Anexo 1 de las EU GMPs. Asimismo, la FDA identifica reiteradamente desviaciones asociadas a planes de monitorización ambiental inadecuados, que pueden resultar en contaminación del producto y comprometer la seguridad del paciente.

Esta formación aborda, mediante un ejemplo real, cómo perfeccionar el programa de monitorización ambiental bajo un enfoque de gestión de riesgos. Se revisarán los modos de fallo más habituales en la toma de muestras, en la clasificación de salas, en la detección de tendencias microbianas, así como en la cualificación del personal y los procedimientos de monitorización ambiental.

El curso propone metodologías RCA (Ishikawa) y análisis de fallos mas probables (FMEAC) para optimizar la robustez de la monitorización, asegurar cumplimiento, garantizando la asepsia y la protección al paciente.

Los participantes obtendrán criterios sólidos para adaptar sus SOPs de monitorización y alinearlos con las exigencias del Anexo 1 de las EU GMPs, fortaleciendo la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS) y asegurando la adecuada liberación de lotes.

¿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:

- *Desarrollar las habilidades prácticas necesarias para identificar y corregir deficiencias en los planes y procedimientos de monitorización ambiental, revisándolos de manera sistemática con base en las directrices del Anexo 1 de la UE GMPs y la FDA.*
- *Aplicar metodologías de gestión de riesgos (Ishikawa y FMEAC) para enfocar la monitorización ambiental como un pilar de la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), abordando puntos críticos como la toma de muestras, la clasificación de salas limpias y la interpretación de datos.*
- *Definir planes de acción que incluyan mejoras técnicas y organizacionales desde la optimización de SOPs y la clarificación de roles y responsabilidades, hasta la instauración de indicadores de seguimiento y alarmas tempranas para subsanar brechas en la monitorización y robustecer la CCS.*
- *Simular, mediante un caso real, la toma de decisiones en un entorno sometido a altos requisitos regulatorios, reforzando el trabajo en equipo y el uso efectivo de herramientas de investigación.*

Temario:

- *Etapas clave: Condiciones de muestreo, frecuencias y recuento.*
- *Subprocesos críticos (rutas y flujos personas/material): Impacto y monitorización.*
- *Diseño actual de esclusas, pasamuros y áreas limpias. Muestreo continuo.*
- *Justificación científica de la ubicación de cada punto de muestreo.*
- *Análisis de causa raíz (RCA): Ishikawa. Modos de fallo del plan de monitorización.*
- *Priorización de fallos: FMEAC: (Ocurrencia y detectabilidad).*
- *Identificación de las acciones de mitigación de los riesgos.*
- *Revisión del programa de monitorización basada en el riesgo.*
- *Ajustes en SOP según alertas, límites de acción y tendencias adversas.*
- *Consola de indicadores estadísticos y acciones preventivas.*
- *Monitorización estadística y verificación continua (alertas tempranas).*
- *Robustez por diseño.*

¿Quien tiene que venir al curso?

Directores y Supervisores de producción (Líderes de procesos):

- Responsables de diseñar y coordinar las operaciones y métodos de trabajo en forma de procedimientos. Su función incluye la supervisión de los equipos operativos, verificando que las actividades se diseñen y realicen conforme al Anexo I de las EU GMPs y/o a la regulación FDA, especialmente en lo relativo a la integración de la monitorización ambiental de zonas clasificadas en la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), tanto para medicamentos estériles (obligado) como no estériles (recomendado).

Personal de Garantía de Calidad (QA):

- Directores, Supervisores y Técnicos que establecen y validan las pautas GMP en la planta para el programa de monitorización ambiental, lideran la redacción de SOPs e investigan las causas de las deficiencias relacionadas.
- Son también quienes definen los planes CAPA ligados a las desviaciones halladas en inspecciones.

Los asistentes habrán conseguido:

- *Capacidad para identificar y prevenir deficiencias en los procedimientos de monitorización ambiental, 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 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 deficiencias clásicas que se detectan en las inspecciones regulatorias.*

Fechas y horario:

- *Fechas: Noviembre 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).*
- *(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)

