

Cursos-Consultoría. Esenciales 2027

“75/25” Premium



Programa de cursos

ERANOVA PHARMA

Gestión de la Excelencia Farmacéutica

Aplicación del conocimiento
Con enfoque en la práctica

¿Por qué es importante este programa?

Las continuas actualizaciones de guías y estándares de las EU GMPs y FDA, así como las **desviaciones más frecuentes en inspecciones regulatorias**, han subrayado la necesidad de reforzar, de manera global y sistemática, numerosos procesos que impactan en la calidad de los medicamentos estériles y no estériles.

Es clave abordar cada frágil elemento del Sistema de Calidad Farmacéutico, como la investigación de fallos y OOS en el laboratorio analítico, la integración de estrategias de limpieza/sanitización, la cualificación continua del personal de zonas estériles o la mejora de la transferencia de materiales a salas clasificadas.

Este programa de cursos esenciales, **ENFOCADOS EN PRÁCTICA REAL**, ofrece una visión 360° sobre las principales áreas críticas que las agencias reguladoras señalan en sus inspecciones como frágiles, combinando herramientas de investigación de causa-raíz potenciales (RCA, Ishikawa), metodologías de evaluación y control de riesgos (FMEAC), así como pautas para establecer calidad por diseño en los procesos y en la gestión de la integridad de los datos.

Quienes se formen en este programa obtendrán herramientas prácticas para prevenir desviaciones, robustecer los procesos y la cultura de calidad y minimizar los riesgos de contaminación y brechas regulatorias. Con estos cursos, los participantes aprenderán a evaluar el contenido de los procedimientos, las instalaciones, los sistemas de control, y mucho más, marcando el cambio para empujar a sus organizaciones hacia el siguiente nivel.

¿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 del programa de cursos:

- *DISFRUTAR de un soplo de aire fresco. Y además,*
- *Desarrollar las habilidades prácticas necesarias para identificar y corregir, de manera sistemática, las deficiencias que con mayor frecuencia detectan las autoridades (UE GMPs, FDA, Anexo I): Fallos de fabricación, OOS, incumplimientos de procedimientos, lagunas en la transferencia de materiales, deficiencias en la limpieza/sanitización, auditorías de data integrity y otros aspectos que afectan a la calidad del producto...*
- *Aprender a aplicar metodologías de gestión de riesgos (como Ishikawa y FMEAC) para robustecer EJEMPLOS REALES CONCRETOS de procesos del Sistema de Calidad Farmacéutico: desde la evaluación regulatoria de los procedimientos de limpieza, el diseño de procesos analíticos y el desarrollo de URS de equipos, hasta la implementación de programas para la monitorización ambiental y la prevención de desviaciones.*
- *Definir planes de acción técnicos y organizacionales que incluyan optimizaciones de SOPs, clarificación de roles y responsabilidades, establecimiento de indicadores de seguimiento y sistemas de alarmas tempranas, revalorizando las Estrategias de Control de la Contaminación (CCS) y asegurando una cultura de calidad sólida.*
- *Simular, a través de casos reales, la toma de decisiones en entornos con altos requisitos regulatorios para reforzar el trabajo en equipo y el uso efectivo de herramientas de investigación y análisis de causa raíz, con el fin de impulsar a las organizaciones hacia su siguiente nivel de excelencia y cumplimiento.*

Lista de cursos del programa:

- *Fallos de fabricación: Investigación de causa raíz basada en la gestión del riesgo.*
- *OOSs (Técnicas instrumentales QCLAB). Investigación de causa raíz basada en la gestión del riesgo.*
- *Incumplimiento de procedimientos. Prevención basada en la gestión del riesgo.*
- *Diseño de procesos analíticos basado en la gestión del riesgo. El control de calidad del control de calidad.*
- *Evaluación regulatoria de los procedimientos de limpieza y Sanitización.*
- *Desarrollo de URS de equipos de fabricación basado en la gestión del riesgo.*
- *Auditoría de data integrity de sistemas informatizados. Aplicado a sistemas instrumentales de QCLAB.*
- *Assessment del procedimiento de cualificación continua del personal de ZE.*
- *Cómo identificar lagunas en procedimientos. Un ejemplo relacionado con la estrategia de control de la contaminación. Transferencia de materiales a zona clasificada.*
- *Programa de monitorización ambiental. Evaluación de cumplimiento basada en la gestión del riesgo.*

¿Quien tiene que venir a los cursos?

Directores y Supervisores de las áreas operativas (Líderes de procesos):

- Responsables de diseñar y coordinar las distintas operaciones y métodos de trabajo en forma de procedimientos.
- Supervisan los equipos de producción, asegurándose de que las actividades se diseñen planifiquen y ejecuten conforme a EU GMPs y/o la regulación FDA.
- Cuidan especialmente del diseño e implementación de la Estrategia de Control de la Contaminación (CCS), tanto para medicamentos estériles (requisito obligatorio) como para no estériles (recomendado).

Directores, Supervisores y personal de Garantía de Calidad (QA):

- Directores, Supervisores y Técnicos que establecen, validan y supervisan las pautas GMP en los diferentes elementos del Sistema de Calidad Farmacéutico.
- Aprueban SOPs, lideran la investigación de causas de desviaciones, y supervisan los planes CAPA asociados a las desviaciones en inspecciones regulatorias.
- Su rol es esencial para asegurar la conformidad global con las EU GMPs y las expectativas de la FDA en cuanto a la mitigación de riesgos y la protección al paciente.

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: Contactar para concretar.*
- *Duración : 6 horas*
- *Horario: 09:00AM-11:00AM, 11:30AM-13:30PM, 15:30-17:30PM*
- *Modalidad: Videoconferencia (TEAMS, ZOOM, etc...)*

Precio y descuentos:

- *Inscripción individual: 1000 € +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

9/12

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).*

“Este programa va dedicado a todos aquellos profesionales que anhelan impulsar el desarrollo tanto individual como colectivo. A aquellos que buscan fomentar los vínculos de aprecio y respeto que abren paso a una cultura de colaboración.

A aquellos que potencian la comunicación clara y honesta. Esa que fortalece la búsqueda de empatía y entendimiento. A aquellos que saben que la libertad responsable estimula la innovación y la autonomía de los equipos. A aquellos que trabajan con un propósito bien definido y alinean el esfuerzo de todos con la misión corporativa.

Y, por último, a aquellos que tienen el deseo de contribuir de manera significativa y traducirlo en soluciones que no solo mejoren los resultados, sino que también hacen sentir a cada profesional... valorado en su rol y alineado con su propósito.

Porque al cuidar estos aspectos, la organización fortalece su competitividad y promueve un entorno en el que cada persona crece y aporta su máximo potencial.

Dr. Manuel Bonilla Zamorano”

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)

