

AULA | GMP

Homologación de proveedores

25 y 26 de abril de 2024

Aula virtual

[Inscripción](#)

OBJETIVOS

Formación para conocer en profundidad los requisitos, criterios y herramientas para una eficaz evaluación y gestión de los proveedores.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer en detalle los requisitos regulatorios y las expectativas actuales de las autoridades sanitarias con respecto a la gestión de proveedores.
- Recordar las funciones y responsabilidades de las personas y departamentos a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Identificar los diferentes estatus a los que pueden acceder los proveedores y establecer los requisitos mínimos que deben cumplir en cada categoría.
- Conocer y aprender a usar las distintas herramientas disponibles para hacer una gestión eficaz de los recursos destinados a evaluación de proveedores que tenga en cuenta los riesgos existentes.
- Saber cuándo y cómo puede realizarse el análisis reducido y las comparativas estadísticas de resultados analíticos.

Introducción y objetivos de la evaluación de proveedores.

Funciones y responsabilidades del personal. Obligaciones y responsabilidades específicas de la Persona Cualificada.

Requisitos regulatorios y expectativas de las autoridades sanitarias

Proceso para una gestión eficaz de proveedores:

- Categorización de materiales y servicios suministrados en función del riesgo para el paciente
- Estatus de proveedores: Proveedores aprobados, Proveedores validados, Proveedores certificados.
- Diferencias entre proveedores de principios activos, proveedores de excipientes y otros proveedores.
- Elementos a considerar en la evaluación de proveedores:
 - Requisitos mínimos necesarios en cada estatus
 - Controles de calidad a realizar sobre los lotes suministrados por los proveedores en sus diferentes estatus.

- Criterios para aprobación de proveedores ya existentes.
- Otros requisitos GMP (control de cambios, comunicación de incidencias, gestión de reclamaciones)
- Criterios para modificar el status de los proveedores.
- Listado GMP de estatus de proveedores. Importancia.
- Otros elementos GMP que incrementan la seguridad en la cadena de suministro
- Revisión anual de calidad en el suministro de materiales y revisión periódica del status de proveedores.

Aplicación de la gestión de riesgos a la evaluación de proveedores.

- Objetivo. Información necesaria. Proceso, gestión de datos y documentación.

Caso Práctico:

Aplicación de la gestión de riesgos a la elaboración del plan de auditorías GMP a proveedores.

FECHAS Y HORARIO

25 y 26 de abril de 2024

Duración: 8 horas (4+4)

Horario: 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIOS Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 800€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

La 4ª inscripción (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad.

Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

<aulagmp.es