

Homologación de proveedores

AULA VIRTUAL (TEAMS)
4 Y 5 DE JULIO DE 2022

OBJETIVOS

- 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 status 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

PROGRAMA

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:
 - a) Requisitos mínimos necesarios en cada estatus
 - b) Controles de calidad a realizar sobre los lotes suministrados por los proveedores en sus diferentes status.
 - c) Criterios para aprobación de proveedores ya existentes.
 - d) Otros requisitos GMP (control de cambios, comunicación de incidencias, gestión de reclamaciones)
 - e) 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.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de las áreas de Dirección Técnica, Calidad, Producción, Validaciones, Laboratorio, Desarrollo, etc. de Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos. Personal técnico implicado en la evaluación y contratación de proveedores



Duración: 8 (4+4) horas

Horario: 9:00 a 13:15 h



Precio: 700€ + IVA



Disponibile también **in-company**

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO

