

Homologación de proveedores

AULA VIRTUAL (TEAMS)
5, 6 Y 7 DE JULIO

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: 9h (3+3+3)

Horario: 9:00 a 12:15 h



Precio: 800€ + IVA



Disponibile también **in-company**

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO 

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

AULA VIRTUAL
5, 6 Y 7 DE JULIO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario
por mail a inscripciones@aulagmp.es

Homologación de proveedores

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **800 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

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

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESTM

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORA

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).