

## HERRAMIENTAS DE MONITORIZACIÓN INTERNA Y EXTERNA EN ENTORNO GMP/GDP. ACUERDOS TÉCNICOS Y KPI

### Descripción



## HERRAMIENTAS DE MONITORIZACIÓN INTERNA Y EXTERNA EN ENTORNO GMP/GDP. ACUERDOS TÉCNICOS Y KPI

### OBJETIVO DEL CURSO

El Sistema de **Gestión de Calidad** en entornos **GMP/GDP** debe contar con mecanismos que permitan **monitorizar el nivel de desempeño**, tanto de la propia organización como de los terceros subcontratados.

En este curso abordaremos las **herramientas necesarias para el diseño y aplicación de un sistema de monitorización eficaz**, desde la elaboración de **Acuerdos Técnicos** con terceros que proporcionen un marco adecuado para el seguimiento, hasta la **definición de indicadores clave de desempeño (KPI's)** que aporte información valiosa sobre la propia

compañía y sobre los proveedores externos.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

Técnicos o Responsables de Calidad, Producción, Control de Calidad, Directores Técnicos, o cualquier otro perfil perteneciente a compañías farmacéuticas o del sector de los dispositivos médicos, así como compañías de consultoría que asesoren a este tipo de compañías.

#### COORDINADO POR

**Carolina Rubio Parrón.** Vocal de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad. Sección Centro **AEFI**.

#### PONENTES

**Beatriz Sánchez Meléndez.** Senior Director, Global Head GMP/GDP/GQP Audit en **Kyowa Kirin Inc.**

**María Pilar López Rubio.** Trading Party QA Lead – en **Astellas Pharma Europe B.V Netherland**.

**Ana Isabel Yániz Cobo.** Técnico Responsable **Organon Salud**. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Distribución. **AEFI**, Sección Centro.

#### AGENDA

<b>16:00 - 16:05</b>	<b>RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO</b> <b>SUPPLIERS OVERSIGHT DESDE LA DEFINICIÓN DEL ACUERDO TÉCNICO.</b>  <b>Información para incorporar en el Acuerdo Técnico para proporcionar herramientas para el seguimiento de terceros.</b>
<b>16:05 - 17:45</b>	<b>Seguimiento de proveedores GMP (fabricantes y laboratorios de análisis).</b> Beatriz Sánchez Meléndez.  <b>Seguimiento de proveedores GDP (almacenamiento y distribución).</b> Mª Pilar López Rubio.
<b>17:45 - 18:00</b>	<b>DESCANSO</b>

## **HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

- 18:00 - 18:45** **Monitorización del desempeño propio. Monitorización de terceros. Indicadores de Calidad (KPI). Revisión del Sistema por la Dirección.** Ana Isabel Yániz Cobo.
- 18:45 - 19:30** **PREGUNTAS Y COLOQUIO**
- 19:30** **CLAUSURA DEL CURSO**

### **CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

### **FECHA Y HORA**

**03 de diciembre de 2025**

De 16:00 a 19:30 horas

3,5 horas lectivas

### **LUGAR**

*Online* (plataforma Zoom)

### **PRECIO**

Socio AEFI: 140€

Entidades con acuerdo: 140€

No socios: 245€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

#### **PDF DEL PROGRAMA**

#### **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

#### **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

#### **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.centro@aefi.org](mailto:secretaria.centro@aefi.org)

#### **PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.