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

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

	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**

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**

PLAZAS

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