



## QUALIFICA DEI FORNITORI in ambito GMP Webinar (6 ore)

Venerdì 22 Marzo 2024 ore 9:00/16:00



### Finalità

La selezione, qualifica, convalida e monitoraggio dei fornitori è un'attività da effettuare costantemente nel tempo in accordo con procedure ed istruzioni scritte ed in compliance con le aspettative regolatorie.

La **qualifica dei fornitori**, siano essi fornitori di materie prime, servizi o materiali di confezionamento, è un'attività GMP fondamentale per assicurare un alto livello di qualità delle materie prime, dei componenti di varia natura nonché dei servizi di supporto alle produzioni farmaceutiche che, utilizzando processi produttivi convalidati, daranno come risultato finale un prodotto con requisiti predefiniti di Qualità, Sicurezza ed Efficacia (QSE).

Il Webinar ha l'obiettivo di fornire ai partecipanti una guida di riferimento per la qualifica dei fornitori: come attuarla e documentarla in modo tale da avere un processo strutturato e ben definito che funzioni in modo efficace e risponda alle aspettative regolatorie. Apprenderete come eseguire un Audit e come affrontare le principali criticità mettendo in pratica in aula quanto imparato attraverso esercitazioni mirate.

### Topics

Selezione dei fornitori e loro qualifica, classificazione della criticità del materiale e/o servizio in oggetto:

- Key Starting materials , APIs ed eccipienti
- Fornitori di servizi a supporto (manutenzioni, calibrazioni, IT, pulizia, ...)
- Compliance a Part II EudraLex, Vol. 4, QP declaration
- Qualifica fornitori, Ispezione ai siti produttivi: cosa verificare
- Applicazione del QRM per definire da un lato la frequenza degli audit e conseguentemente il piano annuale degli audit ai fornitori

### Destinatari

Il corso è rivolto ai professionisti che in ambito aziendale gestiscono il processo di selezione, qualifica, convalida e monitoraggio dei fornitori: Quality Assurance, Quality Control, Ufficio Acquisti, Produzione e Logistica.



## PROGRAMMA tot. 6 ore

09.00 – 09.30	Sessione 1:	Introduzione al Corso ed Obiettivi
09.30 – 10.15	Sessione 2:	Panoramica sulle normative di riferimento: <ul style="list-style-type: none"><li>- EU GMP</li><li>- FDA</li><li>- ICH</li></ul>
<i>10.15 – 10.30</i>		<i>Pausa caffè</i>
10.30– 11.15	Sessione 3:	Il processo di selezione e qualifica dei fornitori: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Selezione del fornitore</li><li>b. Qualifica del fornitore</li><li>c. Valutazione delle performance del fornitore</li></ul>
11.15- 12.00	Sessione 4:	Qualifica fornitori, audit ai siti produttivi, cosa verificare: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Sistema di qualità</li><li>b. Locali ed attrezzature</li><li>c. Processo produttivo</li><li>d. Personale</li></ul>
12.00 – 12.30	Sessione 5:	QRM- piano degli Audit ai fornitori e loro frequenza: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Valutazione della criticità del fornitore</li><li>b. Come implementare un Risk Assessment per definire il piano di audit ai fornitori e la loro frequenza</li></ul>
12.30 – 13.00	Sessione 6:	Quality & Technical Agreement: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Definizione del capitolato del materiale</li><li>b. Definizione delle responsabilità ed obblighi in ambito sistemi di qualità</li></ul>
<i>13.00 – 14.00</i>		<i>Pranzo</i>
14.00 – 14.45	Sessione 7:	Esempio del processo di qualifica di un fornitore di materiali: <ul style="list-style-type: none"><li>• Apertura richiesta di un change per nuovo fornitore e piano di attività di qualifica mediante<ul style="list-style-type: none"><li>- Invio specifiche materiale</li><li>- Paper audit</li><li>- Analisi campioni rappresentativi e test d'uso</li><li>- Valutazione se necessaria audit on-site</li><li>- Eventuale convalida del processo di produzione</li></ul></li></ul>
14.45 – 15.30	Sessione 8:	Esempio del processo di qualifica di un fornitore di servizi e/o consulenza: <ul style="list-style-type: none"><li>• Apertura richiesta di un change per nuovo fornitore e piano di attività di qualifica mediante<ul style="list-style-type: none"><li>- Invio specifiche servizio richiesto</li><li>- Paper audit</li><li>- Valutazione se necessaria audit on-site</li><li>- Valutazione della qualifica del personale che erogherà il servizio</li></ul></li></ul>
<i>15.30 – 15.45</i>		<i>Pausa caffè</i>
15.45 – 16.00	Sessione 9:	Osservazioni Finali e Domande



The Art of Conveying Knowledge

Studio Daniela Italia

---

## Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 15 Marzo 2024;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica del docente titolare del corso che emetterà proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

---

*Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.*

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:

[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)

## Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Daniela Italia

Via San Marcellino, 13 60122

Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)