



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

EXTERNAL SUPPLY QUALITY & CMO OVERSIGHT

(Webinar 6 ore)

governance, responsabilità, performance, gestione del rischio e inspection readiness nella supervisione dei fornitori GMP: case studies interattivi

Martedì 15 Dicembre 2026 ore 9:00/16:00

Risk-based external supply oversight



Metodo, evidenza e responsabilità professionale

Finalità

La gestione di attività produttive, analitiche o logistiche affidate a **CMO**, **CDMO** e **fornitori GMP** rappresenta una delle aree più critiche del Pharmaceutical Quality System. L'esternalizzazione non trasferisce la responsabilità regolatoria: richiede invece un modello robusto di governance, qualificazione, controllo delle performance e gestione degli eventi di qualità.

Il corso fornisce un approccio pratico per strutturare l'External Supply Quality Oversight lungo l'intero ciclo di vita del rapporto con il partner esterno: **selezione e qualifica**, **quality agreement**, **risk-based segmentation**, **audit strategy**, **KPI**, **quality review**, **gestione di deviazioni**, **CAPA**, **change**, **complaint**, **escalation** e **inspection readiness**.

L'obiettivo è aiutare i partecipanti a rafforzare la capacità di presidiare i partner esterni in modo proporzionato al rischio, documentato, efficace e difendibile durante audit e ispezioni.



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Destinatari

- Responsabili e professionisti Quality Assurance, Supplier Quality, External Supply Quality, QA Operations e Quality Systems.
- CMO/CDMO oversight manager, contract manufacturing manager, auditors e personale coinvolto nella qualifica e nel monitoraggio di fornitori GMP.
- QP, Technical Operations, Supply Chain Quality, Regulatory e Procurement con interfacce GMP verso partner esterni.
- Aziende farmaceutiche, biotech, medical devices ed affini che intendono rafforzare governance, controllo e inspection readiness della supply esterna.

PROGRAMMA 6 ore

Modulo 1: External Supply Quality Governance

- ruoli, responsabilità e accountability nel modello esternalizzato
- principali rischi GMP e aspettative ispettive

Modulo 2: Qualifica e selezione di CMO/CDMO e fornitori GMP

- due diligence, audit iniziale, capability assessment
- criteri di accettabilità e decisioni risk-based

Modulo 3: Quality Agreement e modello operativo

- responsabilità, comunicazioni, escalation e change notification
- interfacce tra MAH, sponsor, site e partner esterno

Modulo 4: Risk-based segmentation e oversight plan

- classificazione dei partner per criticità e rischio
- audit strategy, review frequency, livelli di controllo

Modulo 5: Performance monitoring e quality review

- KPI/KQI, trend, APQR/PQR contribution
- periodic business/quality review e follow-up

Modulo 6: Gestione degli eventi di qualità nella supply esterna

- deviazioni, OOS/OOT, CAPA, change, complaint, recall e shortage
- root cause, ownership e verifica efficacia

Modulo 7: Inspection readiness e documentazione

- evidence package, tracciabilità delle decisioni, audit trail gestionale
- come dimostrare controllo effettivo del partner esterno

Modulo 8: Case studies ed esercitazioni

- scenario CMO con deviazione critica e CAPA tardiva
- supplier scorecard e decisione di escalation

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: info@studiodanielaitalia.com



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato PDF, attestato di partecipazione, riferimenti bibliografici, External Supply Oversight Checklist, Supplier Segmentation Matrix, Quality Agreement Review Points e KPI/KQI examples.

Quota di partecipazione

€ 800,00 + 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 giorno 9 Dicembre 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica 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.

Segreteria Organizzativa

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

info@studiodanielaitalia.com