

“Excelente formação , apresentada com muita clareza e casos práticos que serão muito úteis no dia a dia . Espaço para questões e esclarecimento de dúvidas. Muita empatia, conhecimentos e disponibilidade da formadora. “ GILEAD

Planeamento, realização, relatórios, classificação não conformidades, CAPAS e KPIs

AUTOINSPEÇÕES /AUDITORIA INTERNA ao Sistema BPD



Como garantir que são efetuadas autoinspeções a intervalos regulares adequados, seguindo um programa de auditorias previamente aprovado e que são implementadas as medidas corretivas/preventivas necessárias

A sua formadora

Sónia Rei
Diretora Técnica
Hikma Farmacêutica (Portugal)

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

O Sistema das GDP estabelece como obrigatoriedade a existência de um programa calendarizado de autoinspeções que abranja todos os requisitos das GDP.

As autoinspeções devem ser realizadas por auditores qualificados e nomeados para o efeito.

Nesta formação serão analisados em pormenor todos os aspetos críticos que devem ser abordados na condução de uma autoinspeção completa ao sistema de GDP, bem como que outros requisitos que deve ser evidenciados de modo a comprovar a realização correta de uma autoinspeção GDP:

- Registos , partilha com a Administração e outras pessoas chave da organização, relatórios elaborados.
- Análise de causas, ações corretivas e preventivas que devem ser documentadas e avaliadas a sua eficácia para as irregularidades/deficiências observadas em sede de autoinspeção.

Esperamos que esta formação vá ao encontro das suas necessidades

“

“Evento bastante esclarecedor, prático e útil. Possibilidade de análise de vários exemplos práticos e bastante tempo disponível para esclarecimento de dúvidas.”

A. MENARINI PORTUGAL

- Planeamento das autoinspeções/auditorias internas/auditorias externas a atividades subcontratadas , no sistema BDP
- Responsabilidades do Diretor Técnico
- Nomeação dos auditores qualificados em BDP
- Realização de autoinspeções a todo o sistema BDP
- Como preparar a checklist para a realização de auditoria
- Elaboração de relatórios de autoinspeções
- Principais não conformidades detetadas
- Follow-up das medidas corretivas/preventivas
- Avaliação da eficácia das CAPAS
- Fecho da auditoria

“

A formação foi muito interessante e muito útil. A formadora é excelente , tanto como comunicadora, como experiente e de grande know-how sobre o tema . TOLIFE

A SUA FORMADORA



Sónia Rei
Diretora Técnica
Hikma Farmacêutica (Portugal)

- Head of Quality Systems & QP. HIKMA PHARMACEUTICALS Março 2019-Present
- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality. ROCHE . Jan 2018 – Oct 2018
- Local Quality Responsible & Qualified Person. ROCHE . Jan 2014 – Dec 2017
- Technical Director & Quality Manager. DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare . 2007 –2010
- Head of Packaging Sector of Manufacturing Department. Laboratórios Atral. 2003 –2007
- Regulatory Affairs Pharmacist. Laboratórios Atral. May 2002 – mar 2003

“Formação muito interessante sobre temática muito relevante para a atividade GDP. Sessão muito interactiva permitindo discussões técnicas muito úteis.”
GILEAD

“Considero que esta formação foi muito útil , é uma formadora excelente que consegue passar a informação de forma fácil e retirar todas as nossas dúvidas. LABORATÓRIOS AZEVEDOS

“Toda a temática das auto-inspeções apresentada de forma magnífica.”

FARMAVENIX

Planeamento, realização, relatórios, classificação não conformidades, CAPAS e KPIs

AUTOINSPEÇÕES /AUDITORIA INTERNA ao Sistema BPD



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa .Avenida José Malhoa, 23

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

799 € + iva . O valor da inscrição inclui a documentação on-line, almoço , café e estacionamento para os participantes