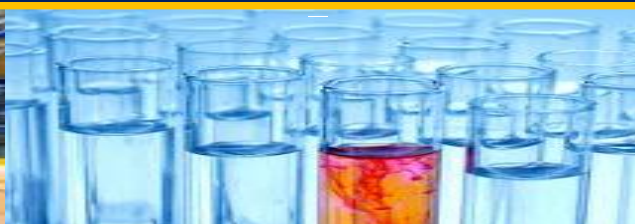


AUTOINSPEÇÕES ao Sistema GDP

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



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
Head of Quality Systems & QP
Hikma Pharmaceuticals

Uma formação continua para os responsáveis das autoinspeções tem uma extrema importancia devido a que as autoridades esperam pessoal muito qualificado para conduzir as auditorias internas



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

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 SUA FORMADORA

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 .Dec 2007 – Sep 2010
Head of Packaging Sector of Manufacturing Department. Laboratórios Atral. Mar 2003 – Dec 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

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

“Clarificou o processo das autoinspeções e os requisitos a cumprir nas GDP.”ALL4COMPLIANCE

“Formação favorável à partilha de experiências e aquisição de conhecimento.” ZENTIVA PORTUGAL

AUTOINSPEÇÕES ao Sistema GDP

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

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa .Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

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

PREÇO

699 € + iva . O valor da inscrição inclui a documentação on-line, almoço , café e estacionamento para os participantes

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

**descontos não acumuláveis

