

Gestão da Documentação em ambiente GXP que garanta qualidade, eficiência e um nível adequado de *compliance*

BOAS PRATICAS DE DOCUMENTAÇÃO

Princípios e regras essenciais para a correta criação e manutenção de todos os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos em papel ou formato electrónico

As Boas Práticas de Documentação (BPDoc) são uma parte fundamental do Sistema de Gestão da Qualidade, além de possuir um papel importante para garantir a integridade dos dados

A documentação é a pedra angular dos sistemas de gestão da qualidade e é uma parte essencial das GxP. Assim, todos os profissionais responsáveis pela documentação devem compreender perfeitamente os requisitos regulamentares e adotar as melhores práticas.

Durante as inspeções das autoridades reguladoras, são muito frequentes as não conformidades por más práticas de documentação, incluindo registos incompletos, documentos desorganizados, falta de conformidade com os procedimentos operacionais padrão (SOPs), documentos inconsistentes, sistemas electrónicos não validados, cópias não certificadas, práticas de correcção precárias, etc.

As consequências das práticas de documentação inadequadas e pobres podem ocasionar perdas de tempo, e do expertise da empresa, processos e controlos redundantes e desatualizados, e resultar em dispendiosos para as organizações.

Este curso fornece uma revisão passo a passo para gerir a documentação em ambiente GXP para cumprir as regulamentações e garantir um nível adequado de *compliance*.

Programa

Princípios e regras gerais das Boas Práticas de Documentação

- Requisitos gerais e dicas
 - Informações que devem conter os registos
 - Aprovação e Manutenção dos documentos
 - Correção de erros, e gestão de desvios
 - Conservação

Tipos de documentos no Seu Sistema de Qualidade:

- Especificações
- Protocolos
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Work Instructions (WIs)
- Test Methods
- Checklists
- Formulários/Folhas de registro
- Avaliação das formações
- Bills of Materials (BOMs)
- Registos de Qualidade (e.g. não-conformidades, ações corretivas e preventivas, inspeção interna, controlo de alterações, registos das formações ...)
- Certificado de Análises (CoA) ou Certificado de Conformidade (CoC)
- Technical transfer reports
- Documentos de Validação

O seu formador



Pedro Vale Gonçalves
Corporate Lawyer and Business Consultant

CURRICULUM ACADÉMICO

Licenciado em Direito, pela Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, 1992

Inscrito na Ordem dos Advogados Portuguesa, 1994

Programa de Business and Administration (PDE), pelo AESE / IESE, 2011

Programa Europeu de Desenvolvimento de Liderança da Pfizer, no INSEAD, Fontainbleau, 2005

Programa Contabilidade e Gestão Financeira, pelo Instituto Empresarial de Contabilidade e Economia, 1996

Curso Ambiental da Universidade Católica de Lisboa, pela Associação Portuguesa do Direito do Ambiente, 1992

CURRICULUM PROFISSIONAL

Desde outubro 2017 até outubro 2019 Ethics & Compliance Officer Pharma Portugal and Country Privacy Advisor for Iberia & Israel na GlaxoSmithKline

Desde Março de 2015 até outubro de 2016 Advogado/ consultor da PLMJ

Vice-Presidente do Conselho de Administração do Instituto dos Advogados de Empresa da Ordem dos Advogados desde Outubro (2010-até à data)

Director de Assuntos Jurídicos da Pfizer Portugal (2007-2015)

Responsável pelo Departamento Jurídico da Pfizer Portugal (2003-2015)

Membro do Conselho de Administração da Pfizer Portugal (2003-2014)

Advogado na Sociedade de Advogados Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados – Cuatrecasas (1994-2003)

Consultor Jurídico e Fiscal na Arthur Andersen & Co (1992-1994)

BOAS PRATICAS DE DOCUMENTAÇÃO

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 e café

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