1ª Edição do WORKSHOP

Lisboa, 12 de maio de 2020

Formiventos

FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

Como implementar, manter e rever um Sistema efectivo de

CAPAs

Garanta a correcta avaliação , verificação e documentação do seu Sistema CAPA :

- Requisitos, componentes e processos do sistema CAPA
- Pasos críticos para garantir a confirmidade das ações corretivas
- Medir a Eficácia do Sistema CAPA

A sua Formadora

Marta Monteiro
Head of Quality Management
OM Pharma

912 570 003 formiventos.com geral@formiventos.com

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

OBJETIVOS

Num Sistema robusto de Gestão da Qualidade, a maioria dos pontos críticos de control pasam por o Sistema CAPA, facilitando a identificação e resolução de possíveis problemas na empresa .

Normalmente , os auditores da qualidade e os inspectores focalizam-se no Sistema CAPA para localizar as deficiencias no Sistema de qualidade

A documentação do sistema CAPA é sistemáticamente revista nas inspeções regulatórias , incluindo as reclamações dos clientes , reports de auditoria de qualidade , relatórios de não conformidade , etc

Os principais desafios da implementação e sustentação de um processo eficaz da CAPA são a disseminação das informações, as dificuldades de conectar os inputs de diferentes fontes, cómo demostrar a eficiência e a eficacia , cómo aplicar os principios da Gestão de Riscos , etc

Nesta formação poderá aprender cómo:

- Verificar que os procedimentos do seu Sistema CAPA cumprem os requerimentos regulamentares do Sistema de Qualidade
- Identificar as evidencias dos problemas de qualidade
- Questões comuns relacionadas à eficácia da CAPA
- Garantir que as fontes de informação contem o conteúdo e a qualidade apropriado
- Verificar que as CAPAS são eficaces e estão validadas antes da sua implementação
- Implementar e documentar as ações preventivas e corretivas
- Como avaliar o Sistema CAPA para atingir os objetivos organizacionais

Esta formação dirigese aos profissionais da Indústria farmacêutica, de Dispositivos Médicos, e Cosméticos nas àreas de Controlo de Qualidade, Fabrico , Regulatory Affairs ,Quality Assurance e Management

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

PROGRAMA

• As CAPA
– Conceito
– Quando são necessárias
– Desenvolvimento dos elementos essenciais dum Sistema CAPA robusto
– A equipa e o principal responsável da pesquisa

• Root Cause Analysis
– Metodos
– Diferenciar entre as causas prováveis e as potenciais
– Como proceder si una causa não pode ser identificada

•Desenho e implementação do Plan CAPA
– Desenvolvimento do Project Summary
– Responsabilidades dos quadros envolvidos
– Fixação de dead lines
– Criação de follow-up plans
– Criação de check list efetivas

• Manutenção e revisão do Sistema CAPA
– Manutenção da documentação necessária
– Como garantir o progresso e a evoluição dos planos
– Fecho dos planos CAPA
– Uso eficaz das CAPAS nos assuntos críticos

1ª Edição do WORKSHOP

Lisboa, 12 de maio de 2020

Formiventos

FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

Como implementar, manter e rever um Sistema efectivo de

CAPAs

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 13.00 h.

PREÇO
399 € + iva . O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* 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

912 570 003 formiventos.com geral@formiventos.com