

**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

# 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 sistematicamente 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 CAPAsão a disseminação das informações, as dificuldades de conectar os inputs de diferentes fontes, cómo demonstrar 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 áreas de Controlo de Qualidade, Fabrico , Regulatory Affairs ,Quality Assurance e Management

# 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 provaveis 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 evolução dos planos
  - Fecho dos planos CAPA
  - Uso eficaz das CAPAS nos assuntos críticos

**1ª Edição do WORKSHOP**  
Lisboa, 3 de março de 2021

**Formi**ventos  
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