

# INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS e NÃO CONFORMIDADES

14 Maio  
9.15 – 13.00  
Lisboa

Conceitos e ferramentas para a criação de um processo estruturado e eficaz para a identificação, registro, investigação dos desvios de qualidade, em consonância com as *guidelines* aplicáveis

# OBJETIVOS

---

Desenvolver um sistema de qualidade capaz de identificar e tratar adequadamente não conformidades e desvios de qualidade , tornam-se cada vez mais importantes na indústria farmacêutica.

Os defeitos na gestão de incidentes, desvios ou não conformidades ocorridos durante a fabricação de um medicamento , são um dos principais motivos dos Relatórios de Não Conformidade com as BPF em inspeções das Autoridades Reguladoras.

O objetivo deste workshop prático é rever todos os pontos para criar um processo robusto de investigação de Desvios, e as um ferramentas que lhe permitirão analisar, de forma eficaz, a causa dos desvios e não conformidade.

A formação inclui a aplicabilidade em contexto real com referência aos erros mais comuns e como conduzir uma investigação.

“

*A formação foi muito enriquecedora, está muito bem estruturada e a formadora transmitiu eficazmente os conhecimentos técnicos*

OSTEOTECH

# PROGRAMA

---

Definição e classificação de desvios e não conformidades

Expectativas regulamentares e guidelines aplicáveis (EU GMP, ICH Q9 e ICH Q10)

Avaliação baseada no risco dos desvios e do seu impacto na qualidade do produto e na segurança do doente

Análise da causa raiz: ferramentas, metodologias e boas práticas

Ações Corretivas e Preventivas (CAPA): definição, implementação e verificação da eficácia

Data Integrity e erro humano na investigação de desvios

Elaboração de relatórios de investigação, documentação e preparação para inspeções

**Exercícios práticos e análise de casos reais**

## A SUA FORMADORA



### Marta Monteiro

20+ anos na Indústria Farmacêutica, em várias funções na área da Qualidade e Produção:

- Quality Director,
- Life Sciences Technical Unit Manager,
- QA Head,
- Production Manager

# INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS e NÃO CONFORMIDADES

14 maio  
9.15 – 13.00  
Lisboa



## 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 13.00 h.



## PREÇO

449€ + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café