CHANGE MANAGEMENT SYSTEM REFRESHER

Formiventos

Best practices in Change Control and Risk Minimization

CONTROLO DE ALTERAÇÕES

Nível avançado

19 novembro
9.15 – 17. 00
Lisboa

Como avaliar e otimizar o seu sistema atual, avaliar ferramentas para melhorar e desenvolver o Sistema de Gestão de Alterações , adequado ao nível de maturidade da empresa

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

OBJETIVOS

Change Management, Continuous Improvement and Process Optimization

Uma análise estruturada das alterações, permite prevenir impactos adversos na qualidade dos produtos, assegurando decisões baseadas nos príncipios da gestão do risco e implementação de soluções eficazes e proactivas.

O controlo de alterações não é uma responsabilidade de um único departamento, mas sim de toda a organização. Um planeamento estruturado e baseado no risco, assegura que o processo é gerido pelas pessoas adequadas

Esta formação fornece *best practices* e orientações claras para melhorar e atualizar os sistemas de Controlo de Alterações em conformidade com as normas; antecipar constrangimentos, analisar tendências e revisar indicadores de tendências , contribuindo para a Melhoria Contínua dos Processos e para a minimização do risco.

PROGRAMA

Formiventos

Best practices in Change Control and Risk Minimization

- *Best practices* na definição e gestão do Plano de Mudança
- Avaliação do impacto da alteração
- Avaliação do risco (risk assessment)
- Definição da estratégia de controlo da mudança
- Fases de implantação da alteração
- Descrição dos estudos necessários, os métodos de ensaio e critérios de aceitação
- Justificação dos métodos utilizados na avaliação do impacto
- Definição do plano de estudo de estabilidade, quando aplicável
- Avaliação do impacto na qualificação e validação
- Avaliação do impacto transversal da mudança (processos, produtos, sistemas)
- Avaliação do impacto regulamentar
- Definição das responsabilidades
- Definição das ações de implementação e mitigação do risco
- Conclusão da mudança.

Gestão de alterações após aprovação

- Avaliação da efetividade da mudança após implementação
- Monitorização dos indicadores de desempenho
- Avaliação de desvios potencialmente associados à mudança
- Avaliação de tendências (incluindo OOS e reclamações, quando relevante)
- Relatório periódico das informações decorrentes da monitoração das alterações
- Verificação da efetividade do Plano de Mudança a longo prazo

A SUA FORMADORA

Formiventos

Sara Cunha

Country Quality Business Partner – Specialty Care
Direção Técnica & Qualidade
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Formiventos

CONTROLO DE ALTERAÇÕES

Nível avançado

19 novembro
9.15 – 17. 00
Lisboa

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

HORÁRIO
Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15h, terminando aproximadamente às 17.00 h.

PREÇO
Para inscriçoes até 22 de outubro .....699 € + iva
Para inscriçoes após. 22 de outubro .....749 € + iva

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