

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

# 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 princípios 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.

## 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



## Sara Cunha

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

# 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 inscrições até 22 de outubro .....699 € + iva

Para inscrições após. 22 de outubro .....749 € + iva

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