

“Formação muito bem estruturada, em que a formadora conseguiu debater e detalhar cada ponto a ser analisado na preparação de um change control . Muito elucidativo e com exemplos que abrangem qualquer área da GxP.” IBET

# CONTROLO DE ALTERAÇÕES

**Como desenhar, organizar e implementar o processo de control de alterações como parte essencial do Sistema de Qualidade**

- Quais os tipos de alterações devem ser geridos
- Etapas do controlo de alterações
- Impacto das alterações
- Change request
- Desvios
- Gestão de alterações após aprovação

## A SUA FORMADORA

Dra Sara Cunha  
CHC & GEM Quality Business Partner  
Sanofi

# OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

Os programas de controlo de alterações são elementos essenciais dos sistemas de gestão de qualidade; pois deve ser aplicado para todos os tipos de alterações que podem influenciar o processo ou a qualidade do produto

Alterações relevantes em termos de qualidade podem afetar diversas áreas da empresa ; nomeadamente na Garantia de Qualidade , nos Regulatory Affairs , Produção, Controle de Qualidade, Engenharia/Manutenção, P&D e no Departamento Comercial

Assim , as alterações devem ser registradas e geridas , pois podem gerar impactos nos processos, nos estudos de validação e na gestão da qualidade.

Portanto, o controlo deve ser uma tarefa na qual toda a empresa deve estar envolvida e comprometida. Assim , a equipa de garantia de qualidade, compliance ou de sistemas de gestão de qualidade devem ser capazes de detetar , avaliar e gerir os possíveis impactos que podem ocorrer através de uma alteração.

A Formiventos apresenta esta formação exclusiva para os profissionais da Indústria Farmacêutica responsáveis da garantia de qualidade .

*" Formação muito útil, bons exemplos práticos .  
BLUEPHARMA*

*" Bons exemplos práticos que permitem a  
interação e a compreensão dos conteúdos  
teóricos. GILEAD*

*"Evento muito bem organizado , com muito boa  
exposição e comunicação por parte de formadora,  
tendo apresentado excelentes casos práticos."  
LABORATÓRIOS AZEVEDOS*

*"O evento foi muito bem organizado e a  
formação dada bastante completa com  
oportunidade de troca de ideias e esclarecimento  
de dúvidas. ". FARMÁCIAS HOLON*

*"Formação muito elucidativa, com uma  
apresentação bem estruturada e  
objetiva". VETLIMA , S.A.*

# CONTROLO DE ALTERAÇÕES

## Programa

### Quando deve ser aplicado o controlo de alterações ?

### Quais os tipos de alterações devem ser geridos ?

- Alteração de formulação
- Mudança, alteração, inclusão ou reforma de um equipamento
- Alteração de uma utilidade
- Alteração de parâmetros e etapas de processo
- Alteração de especificação (matéria-prima, material de embalagem, semi-acabado)
- Alteração de parâmetros de limpeza
- Alteração de agentes de limpeza
- Mudança no fluxo produtivo
- Alteração de um projeto
- Alteração de um desenho/planta
- Reformas na unidade industrial

### Etapas do controlo de alterações

- Avaliação da necessidade da alteração
- Solicitação de alteração
- Registro das informações referentes ao controle de alterações
- Revisão do impacto dos custos, prazos e benefícios gerados pela alteração
- Avaliação do impacto
- Avaliação do risco
- Aprovação de todos os responsáveis pelos setores envolvidos

- Cronograma referente à implantação da alteração
- Relação de documentos a serem elaborados e/ou revisados;
- Execução e controle da alteração
- Monitoração da alteração

### Impacto das alterações

O impacto gerado pode afetar os seguintes sistemas, requisitos e órgãos reguladores:

- Qualidade do produto
- Custo
- Prazo
- Projeto
- Sistema da qualidade
- Documentação
- Processos produtivos
- Estudo de estabilidade
- Validação
- Qualificação
- BPF/GMP
- Indicadores da qualidade
- Requisitos legais
- Registro do produto
- ISO 9001
- ISO 14001
- Autorizações e licenças



# CONTROLO DE ALTERAÇÕES

## Programa

### Change request e gestão de controle de alterações

- Descrição detalhada da alteração
- Classificação da alteração
- Número do registro da alteração
- Justificativa da necessidade da alteração
- Local da mudança
- Áreas relacionadas
- Prazos
- Referências cruzadas
- Avaliação do impacto da alteração
- Avaliação do risco (risk assessments) na qualidade do produto ,incluindo a identificação dos potenciais riscos e estratégia detalhada de como estes riscos serão mitigados ou geridos
- Custos relacionados
- Fases de implantação da alteração, quando aplicável
- Discussões sobre a adequação da estratégia de controle aprovado para identificar e gerir estes riscos e, se necessário, a descrição dos controles adicionais.
- Descrição dos estudos a serem realizados, os métodos de ensaio e critérios de aceitação que serão utilizados para avaliar plenamente o efeito da alteração proposta no produto.
- Justificativas dos métodos propostos para avaliar o impacto da mudança
- Avaliação da necessidade de produção de lote piloto em caso de alterações de formulação, etapas produtivas e de parâmetros de produção

- Plano de estudo de estabilidade, quando aplicável
- Avaliação do impacto na qualificação e validação (limpeza, processo e metodologia analítica)
- Avaliação da abrangência da mudança proposta, em caso de impacto em outros processos produtivos
- Avaliação de impacto em Normas e Órgãos Reguladores
- Descrição das responsabilidades
- Descrição dos documentos a serem elaborados/revisados.
- Descrição das ações (corretivas e preventivas) propostas
- Nome e data do responsável pela abertura , revisão e aprovação do formulário.
- Aprovação dos responsáveis.
- Acompanhamento das ações e respectivos prazos.
- Conclusão da mudança.
- Monitoração da mudança

### Desvios

### Gestão de alterações após aprovação

- Feedback dos setores envolvidos
- Avaliação dos indicadores da qualidade
- Avaliação de desvios decorrentes da mudança
- Reclamações de mercado
- OOS – Out of Specification – produto fora de especificação
- Relatório periódico das informações decorrentes da monitoração das alterações

# 4

**a Edição**

Lisboa, 24 de fevereiro de 2021

**Formiventos**  
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

# CONTROLO DE ALTERAÇÕES

**Como desenhar, organizar e implementar o processo de control de alterações como parte essencial do Sistema de Qualidade**

## **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 17.30 h.

## **PREÇO**

699 € + iva

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

91257 00 03

formiventos.com

info@formiventos.com