

A Compliance na integridade no ciclo de vida completo dos dados é um dos objetivos principais dos reguladores

Procedimentos para assegurar a integridade dos dados, demonstrar a sua exactidão e coerência, e garantir a qualidade da informação

Data Integrity

In a GXP environment

Como implementar as Novas Directrizes nas áreas de

- **Investigação e Desenvolvimento**
- **Fabrico e Validações**
- **Regulamentar e Qualidade**
- **Distribuição**

Inscreva-se em

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com

Com o apoio



OBJETIVOS DO CURSO

Dominar os procedimentos e as actividades práticas para garantir a implementação efectiva dos requisitos regulamentares

A integridade dos dados é sempre um elemento crítico a ser investigado nas inspeções, nomeadamente a revisão dos dados, formatos dos arquivos, Audit Trail, meios de armazenamento, encriptação, gestão de utilizadores, revisão do ciclo de vida dos dados, gestão dos Raw Data...

Esta formação permite aos participantes desenvolver uma estratégia prática de implementação das guidelines sobre Data Integrity na sua área

A formação apresenta uma abordagem prática na implementação das “ Guidelines” aplicável aos dados informáticos existentes , na estratégia na implementação dos novos SW e ainda aos dados em papel e nas actividades subcontratadas.

FORMAÇÃO DESENHADA PARA:

Esta formação dirige-se a responsáveis e técnicos que desenvolvem a sua actividade nas áreas de :

- **Fabrico**
- **Engenharia**
- **Validação**
- **Qualidade**
- **Distribuição**
- **Assuntos Regulamentares**
- **Investigação e Desenvolvimento**

PROGRAMA

CONCEITOS BÁSICOS

- Quais os principais critérios de Data Integrity
- Princípios de ALCOA e ALCOA+
- Metadados, Audit Trail e tipo de dados
- Política de Data Integrity
- O ciclo de vida dos dados, responsabilidade e propriedade

REQUISITOS REGULATÓRIOS

- MHRA
- WHO
- FDA
- EU
- PIC/S
- ISPE/GAMP
- CFDA & TGA

COMO IMPLEMENTAR UM PROGRAMA DE DATA INTEGRITY

- Fases da Implementação
- Quem é o responsável pela integridade dos dados
- Políticas e procedimentos de Data Integrity
- Passos para garantir a integridade dos dados
- Quais os requisitos para o data governance system
- Avaliação de sistemas, equipamentos e instrumentos
- Plano de ação: CAPA para solucionar as deficiências identificadas
- Data integrity audit

O FOCO DOS INSPECTORES

- Quais os tópicos mais críticos para os auditores
- Quais as principais deficiências

COMO APLICAR DATA INTEGRITY EM:

- Sistemas baseados em papel
- Gestão e controlo de formulários e registos
- Manutenção de registos, cópias fiéis, retenção e destruição
- Gestão de qualidade e controlo de sistemas informáticos
- Sistemas de segurança. Audit Trail. Entradas e captura de dados
- Revisão de dados informáticos, armazenamento, arquivo e eliminação

**// A formação foi bastante abrangente e enriquecedora
GENIBET BIOPHARMACEUTICALS**

A SUA FORMADORA



Dra Teresa Cruz
MTA Pharma

FORMAÇÃO

- Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia de Lisboa, Junho 1984
- Pós Graduação em Engenharia da Qualidade pelo ISQ/Universidade Nova de Lisboa Junho 1993
- Especialista em Indústria Farmacêuticas pela Ordem dos Farmacêuticos, Junho 1992
- Saber Liderar: programa de Desenvolvimento em Liderança, Abbott/UCP , Maio 2007
- “PAGEF” Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos UCP/OF, Dezembro 2007
- Direito Farmacêutico - Curso Pós Graduação, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Abril 2014.

ATIVIDADE PROFISSIONAL

- Técnica de Qualidade na J & J Portugal, Março 1985-88;
- Chefe de Controle de Qualidade na JABA Farmacêutica, de Março 1988 – Fevereiro 1996;
- Diretora de Qualidade para a COFACO, SA, Indústria Alimentar, de Março 1996 - Maio 1997;
- Diretora Técnica para COSLAB Laboratórios, Maio 1997 – Julho 1998;
- Diretora Técnica de Abbott Laboratórios, Lda., de Julho 1998 – Julho 2012,
- Diretora Técnica de AbbVie Lda desde Agosto 2012 a Junho 2014;
- Auditora de sistemas de qualidade: ISO 9001:2015;
- Consultora e formadora na empresa BalanceTalent , desde Fevereiro/2015.
- Consultora especialista do EBRD (European Bank for Reconstruction and Development) , em projetos na Indústria Farmacêutica
- Consultora e formadora na empresa MTA Pharma , desde Maio 2018.

Procedimentos para assegurar a integridade dos dados, demonstrar a sua exactidão e coerência, e garantir a qualidade da informação

Data Integrity

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

PREÇO

699€ +iva

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 8:30 h.

O evento terá início às 9:15 h, terminando aproximadamente às 17:00 h.

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

Com o apoio



Inscreva-se em

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com