



QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES

1ª Edição

Lisboa, 06, 07 e 10 de Outubro 2022

VIP EXECUTIVE ART'S HOTEL

FORMADORES:

Dra. Maria José Macedo

Dr. Nuno Santos

Dr. César Rodrigues



Lisboa, 06, 07 e 10 de Outubro de 2022

LOCAL: VIP EXECUTIVE ART'S Hotel

FORMADORES: Dra. Maria José Macedo
Dr. Nuno Santos
Dr. César Rodrigues

Preço: 895,00 € + IVA

O valor da Inscrição inclui: Documentação On-line, Certificado Presença, Almoço, Coffee Break e Estacionamento

stepwise@stepwise-academy.com

+351 214 421 494

FORMADORES



Maria José Macedo

Auditora da Qualidade
Consultora em
sustentabilidade

Licenciada em Engenharia Química pelo Instituto Superior Técnico e Mestre em Gestão pelo ISCTE com 25 anos de carreira.

O seu percurso na indústria farmacêutica inclui controlo de qualidade, garantia da qualidade, auditorias da qualidade, gestão e negociação com fornecedores e gestão da sustentabilidade corporativa.

Durante cerca de 20 anos efetuou auditorias de Boas Práticas de Fabrico a fornecedores Europeus e Asiáticos, para além de auditorias internas e auditorias de Clientes e de Autoridades de Saúde como FDA, Infarmed e outras

FORMADORES



Nuno Santos

Pharma Business Unit
Manager at Stepwise
Pharma & Engineering



Responsável da Área de Qualidade da Stepwise

15 anos de experiência em áreas da Garantia de Qualidade e Gestão de Projeto nas indústrias Química e Farmacêutica

+10 anos como auditor qualificado

Speaker regular em conferências da indústria farmacêutica

Parte da comissão de organização da Medical Cannabis Europe Conference 1ª Edição.

FORMADORES



César Rodrigues

Communication Director at
Stepwise Pharma &
Engineering | Motivational
Speaker | Professor



Investigador do Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX –
Universidade de Coimbra.

Consultor em Epigenética Social e Empresarial e em Inteligência
Emocional – Hospital de St. Louis – USPE e Accenture Portugal.

Diretor Científico de Comunicação e Educação da Associação Europeia
de Saúde Educativa e Preventiva em Epigenética.

Keynote Speaker com centenas de comunicações em Epigenética
Social e Inteligência Emocional; Comunicação, Educação, Cultura e
Ideias; História dos Média, Política e Desporto.

Colabora com diferentes órgãos de comunicação social, em televisão,
rádio e imprensa escrita.

Projeto doutoral em História Moderna e Contemporânea com
especialização em Ciência, Saúde, Comunicação, Educação, Política,
Ideologia, Sociedade e Cultura.

Professor e ex-diretor pedagógico, autor de vários livros, capítulos de
livros e artigos científicos.

Último livro: “Estádio de Espírito” (2021).

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



DIRETOR DO CURSO: Eng.º Aldo Vidinha

ENQUADRAMENTO

Público-Alvo

Profissionais da indústria farmacêutica com um mínimo de 3 anos de experiência em ambiente GMP, preferencialmente em áreas de Garantia da Qualidade ou Controlo da Qualidade

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



OBJETIVOS FORMAÇÃO:

- Conhecer e aplicar os princípios e fases de gestão de auditorias na indústria farmacêutica: Planejamento, condução e conclusão
- Ser capaz de conduzir uma auditoria a uma ou mais áreas integrantes da indústria farmacêutica
- Elaborar relatório de auditoria, identificando e atribuindo criticidade a falhas do sistema.

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



METODOLOGIA

MÉTODOS PEDAGÓGICOS: Expositivo e Ativo

TÉCNICAS PEDAGÓGICAS: Exposição Oral Magistral e Dialogada, Brainstorming, e Simulação

DURAÇÃO

24 Horas

Horário: 9h00–13h00 e 14h00–18h (8h) – 1ª sessão
9h00–13h00 e 14h00–18h (8h) – 2ª sessão
9h00–13h00 e 14h00–18h (8h) – 3ª sessão

Nº PARTICIPANTES: 20

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA: 06 de Outubro

9h00: Receção dos Participantes

9h15: Sessão de Abertura: Eng.º Aldo Vidinha / Dra. Ângela Rodrigues

9h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Programa de Auditorias

- Quem deve ser auditado (e porquê)
- Implementar um programa de auditoria – uma abordagem baseada em gestão de risco
 - Definição de prioridades
 - Planeamento e alocação de recursos
- Auditorias conjuntas, de Terceira-parte e partilhadas (ex. Rx-360)
- Auditorias *For Cause*
- Expectativas das autoridades

11h00: Coffee Break

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA:
06 de Outubro

11h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Planear uma auditoria

- Definição de objetivos
- Auditor e a Equipa Auditora
- Treino e qualificação
- Auditor e auditor coordenador
- Competências fundamentais

13h00: Intervalo para Almoço

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA:
06 de Outubro

14h00: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Reunião de Abertura

Auditar

- Sistema de Gestão de Qualidade
 - Principais procedimentos, emissão, distribuição e controlo
 - Libertação de produto
 - Armazenamento
 - Recepção, aprovação e gestão de materiais
 - Gestão de rejeitados/devolvidos
 - Condições de armazenamento e sua monitorização
 - Envio e distribuição

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA:
06 de Outubro

16h00: Coffee Break

16h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

- Produção
 - Instalação dedicada vs multiproducto
 - Dispensa de Material
 - Contaminação cruzada
 - Validação de Processo e Limpeza
 - Fluxos de Pessoas, Materiais e Resíduos
- Laboratório de Controlo de Qualidade
 - Receção e registo de amostras
 - Preparação de amostras
 - Manutenção e Calibração
 - Registo e emissão de dados e resultados analíticos (fluxos de aprovação/rejeição)

18h00: Encerramento do 1º dia de formação

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA: **07 de Outubro**

9h00: Receção dos Participantes: Dra. Ângela Rodrigues

9h15: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Auditar (cont.)

- Integridade de dados
 - Consequências de problemas de integridade de dados
 - Exemplos de problemas de integridade de dados
- Engenharia e operações
 - Sistemas de AVAC

11h00: Coffee Break

11h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

- Sistemas de Água
- Utilidades
 - Ar comprimido
 - Vapor
 - Gases
- Qualificação de instalações e equipamentos
- *Layout* de Instalações

Reunião de Encerramento

13h00: Intervalo para Almoço

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA:
07 de Outubro

14h00: Dr. César Rodrigues

Comunicação Persuasiva

- Entre o que afirmo e o que transmito!

14h50: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Escrita do relatório

- Registo de apontamentos
- Recomendações

16h00: Coffee Break

16h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

- Categorização das não conformidades e observações detetadas
- Avaliação do plano de ações

18h00: Encerramento do 2º dia de formação

QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES – 1ª Edição



PROGRAMA:
10 de Outubro

9h00: Receção dos Participantes: Dra. Ângela Rodrigues

9h15: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

Simulação de Auditoria

- Dramatização
 - Reunião abertura
 - Execução auditoria

11h00: Coffee Break

11h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

(Cont.) Simulação de Auditoria

13h00: Intervalo para Almoço

14h00: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

(Cont.) Simulação de Auditoria

- Reunião auditores

16h00: Coffee Break

16h20: Dra. Maria José Macedo/ Dr. Nuno Santos

- Reunião encerramento
- Feedback

18h00: Sessão de Encerramento: Eng.º Aldo Vidinha / Dra. Ângela Rodrigues



QUALIFICAÇÃO DE AUDITORES

1ª Edição

Lisboa, 06, 07 e 10 de Outubro 2022

VIP EXECUTIVE ART'S HOTEL

895€+IVA

Inclui: Documentação Online, Certificado de Presença,
Almoço, Coffee break e Estacionamento

FORMADORES:

Dra. Maria José Macedo

Dr. Nuno Santos

Dr. César Rodrigues

Inscreva-se aqui