



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Integritet podataka

Princip očuvanja integriteta podataka primjenjuje se jednako na elektroničke i podatke na papiru. Podaci moraju biti točni, sljedeći, nastali u trenutku događanja, izvorni, čitljivi i dostupni.

Povreda ili nedostatak integriteta podataka smatra se kritičnim odstupanjem od GxP zahtjeva koji može rezultirati gubitkom proizvodne ili veleprodajne dozvole, gubitkom povjerenja, upitnom valjanosti i neprihvatljivosti pretkliničkih, kliničkih i studija bioekvivalencije, stabilitetnih i validacijskih izvještaja, proizvodne i kontrolne dokumentacije.

Svi zaposlenici u svom radu odgovorni su za integritet i valjanost podataka.

U mnogim globalnim farmaceutskim kompanijama povreda integriteta podataka (krivotvorenje podataka) smatra se ozbiljnom povredom obveze iz radnog odnosa, a uključuje disciplinski postupak i izvanredan otkaz ugovora o radu.

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Svim zaposlenicima koji u svome radu s podacima moraju osigurati najviši integritet podataka, a osobito:
- ✓ Odgovornim osobama iz informatike, proizvodnje, održavanja, kontrole kvalitete, laboratorija, razvoja, osiguranja kvalitete i svih ostalih područja koji koriste papirne ili elektroničke zapise i elektroničke potpise
- ✓ Odgovornim osobama za sustav kvalitete, internim auditorima zaduženim za uspostavu i provjeru integriteta podataka



Vrijeme održavanja:

27.10.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **1.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **"online"**

ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr

Tel: +385 1 48 40 624

Fax: +385 1 48 32 110

Teme seminara

- Regulatorni zahtjevi za integritet podataka
- Što je integritet podataka i zašto je važan?
- Kako osigurati integritet podataka?
- ALCOA+ akronim za integritet podataka
- Potencijalni uzroci narušavanja integriteta podataka
- Posljedice narušavanja integriteta podataka
- Osnovni pojmovi
- Uloge i odgovornosti
- Postupci za uspostavu očuvanja integriteta podataka
- Životni ciklus i upravljanje podacima
- Funkcionalni i proceduralni zahtjevi na računalne sustave
- Zahtjevi za postupke i procese koji osiguravaju integritet podataka
- Pregled podataka i izvještavanje
- Pohrana i čuvanje podataka
- Validacija računalnog sustava
- Nadzor integriteta podataka
- Radionice



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPISI PREDAVAČA

dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike - diplomirao i magistrirao na Matematičkom odjelu Prirodoslovno matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, doktorirao medicinske znanosti. Radio kao asistent na fakultetu te sudjelovao na različitim znanstvenim projektima. Ima dugogodišnje iskustvo kao specijalist za biometriju, voditelj laboratorija za biomatematiku i biostatistiku. Sudjelovao na raznim projektima kao što su WHO projekt "Epidemiological Model for Hepatitis B", "Stohastičko-deterministički model u biomedicini", "Matematički modeli za hematološke bolesti". Tijekom svog rada u Hrvatskoj i na internacionalnim projektima stekao ekspertna znanja iz područja dobre analitičke prakse i razvoja sustava kvalitete u laboratoriju, razvoja i primjene statističkih metoda u analitičkim laboratorijima te primjene statistike u upravljanju procesima u farmaceutskoj industriji. Ima dugogodišnje iskustvo kao voditelj i ekspert informatičke podrške osiguranja kvalitete u globalnoj farmaceutskoj kompaniji. Radeći kao voditelj IT Compliance odjela stekao dragocjena iskustva, znanja i praksu u validiranju računalnih sustava, procesu kontrole izmjena vezanih za računalne sustave te u zaštiti integriteta podataka. Sudjelovao na brojnim konferencijama i stručnim skupovima te održao brojne seminare, predavanja i interne edukacije iz ekspertnog područja. Član Hrvatskog matematičkog društva, Hrvatskog Biometrijskog društva, Hrvatskog društva za simulacijsko modeliranje.

Sanja Peterlić, mag. med. biokem. - diplomirala medicinsku biokemiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Nakon toga radi kao medicinski biokemičar u zdravstvu, voditelj ovlaštenog laboratorija, te na različitim poslovima kontrole kvalitete, razvoja i primjene dobrih praksa i sustava kvalitete. Unazad dvadeset pet godina radi na području razvoja sustava upravljanja kvalitetom i s njima povezanih sustava upravljanja u Hrvatskoj i inozemstvu te stječe višegodišnja međunarodna iskustva, znanja i praksu. Posjeduje ekspertna znanja iz područja dobre proizvođačke / distribucijske / dokumentacijske / laboratorijske prakse propisane hrvatskom, europskom i američkom regulativom. Dobitnica je "Povelje za poseban doprinos u edukaciji i promociji kvalitete" za 2016. godinu koju dodjeljuje Hrvatsko društvo za kvalitetu (HDK). Od 1995. redovito provodi interne i vanjske audite, do sada je provela više od 500 audita u različitim tvrtkama, ustanovama i laboratorijima. Dodatno se educirala na brojnim nacionalnim i međunarodnim seminarima, posjeduje Certifikate za vodećeg auditora za sustave upravljanja kvalitetom i zaštitom okoliša prema normama ISO 9001, ISO 14001 i ISO 50001. Certificirani je HALAL konzultant. Radi kao vodeći auditor i poslovni savjetnik na uvođenju, održavanju i unapređenju sustava upravljanja kvalitetom i drugih sustava upravljanja u različitim tvrtkama, ustanovama, zavodima i laboratorijima. Uspješno je pripremila brojne organizacije za regulatorne inspekcije, certifikacije i akreditacije. Certificirani je CMC© konzultant (Certified Management Consultant certificiran od strane ICMCI – International Council of Management Consulting Institutes (www.icmci.org), HAMAG-BICRO konzultant od 2008. godine te je vodila brojne projekte koji su sufinancirani preko HAMAG-a, MINGORP-a, MINPO i BICRO-a. Autorica je stručnih radova te predavačica na poslovnim akademijama, konferencijama, simpozijima i okruglim stolovima vezano uz kvalitetu lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda, kvalitete u zdravstvu, hrane i poljoprivredne proizvodnje te EU fondova. Članica je nacionalnih i međunarodnih strukovnih udruženja: Hrvatskog društva za kvalitetu, Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva medicinskih biokemičara, Udruge poslovnih savjetnika, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Parenteral Drug Association (PDA), The Pharmaceutical Quality Group. Predsjednica i suosnivačica udruge PHARMADRIA – regionalne udruge inženjera iz farmaceutske industrije Srednje i Jugoistočne Europe.