



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Dobra dokumentacijska praksa – upravljanje dokumentacijom i zapisima

Sustav upravljanja dokumentacijom predstavlja osnovu svakog sustava kvalitete. Svakodnevno se kreira veliki broj dokumenata različitih tipova, sadržaja i veličine. Dokumentacija opisuje procese, postupke proizvodnje ili usluge, osigurava detaljne upute za rad te omogućava sljedivost svih provedenih aktivnosti. Mnogim poduzećima, ustanovama i laboratorijima izrada i upravljanje dokumentacijom postaju jedna od najzahtjevnijih poslovnih i regulatornih obveza.

Na seminaru ćete dobiti praktične savjete kako kreirati, implementirati i održavati sustav dokumentacije koji je prilagođen veličini i djelatnosti pojedine organizacije.

Naučit ćete kako kreirati ključne dokumente i unaprijediti svoje umijeće jednostavnog i jasnog pisanja dokumenata.

Teme seminara

- Dobra dokumentacijska praksa – uvod
- Regulatorna i vodiči
- Pregled zahtjeva za dokumentirane informacije u ISO standardima
- Struktura dokumentacije
- Životni ciklus dokumenta
- Upravljanje obrascima i zapisima
- Mapiranje i dijagrami tijeka procesa
- Kako napisati standardni operativni postupak
- Revizija i održavanje dokumentacije
- Arhiviranje i uništavanje
- Elektronički sustavi za upravljanje dokumentacijom
- Pristup računalnim sustavima i elektroničkim zapisima
- Elektroničke arhive
- Integritet podataka/zapisa



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Voditeljima sustava upravljanja
- ✓ Osobama odgovornim za upravljanje dokumentacijom u organizacijama
- ✓ Svima koji žele svoj sustav dokumentacije prilagoditi potrebama i veličini organizacije, unaprijediti i učiniti ga jednostavnim za održavanje

Vrijeme održavanja:
14.10. – 15.10.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar “*online*”
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr
Tel. +385 1 48 40 624
Fax. +385 1 48 32 110



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i
prepoznatljivost*

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPIS PREDAVAČA

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.