



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## SEMINAR Integritet podataka

Princip očuvanja integriteta podataka primjenjuje se jednako na elektroničke i podatke na papiru. Podaci moraju biti točni, sljedivi, 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



## 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



Vrijeme održavanja: **od 9:00 do 16:00 sati**

Predavači:

**dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. ing. matematike**

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**SUPERA KVALITETA d.o.o., Zagreb**

**Gajeva 51, dvorišna zgrada, IV. kat, bez lifta**

Kotizacija: **1.590,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **"on-line"**

ili e-mailom na: **[seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)**

**[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)**

Tel: +385 1 48 40 624

Fax: +385 1 48 32 110