



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Validacija računalnih sustava i radionica validacija Excela

Računalni sustavi danas sve više preuzimaju upravljanje različitim poslovnim procesima.

Kada se računalni sustavi koriste za upravljanje procesima i sustavima koji imaju utjecaj na kvalitetu i sigurnost proizvoda i procesa, tada oni moraju biti validirani.

Pristup validaciji računalnih sustava koji se bazira na pravilnoj kategorizaciji software-a i procjeni rizika osigurava provođenje validacije u optimalnom vremenu koja će zadovoljiti zahtjeve regulative i može smanjiti troškove same validacije.

Na seminaru će se pokazati koje testove je potrebno provesti, koju validacijsku dokumentaciju treba izraditi, kako održavati sustave u validiranom stanju.

Tijekom seminara, kroz radionicu, izradit će se primjer validacije Excela.

Teme seminara

Prvi dan

- Što je računalni sustav
- Odgovornosti za računalni sustav
- Životni ciklus računalnog sustava
- Zahtjevi za validaciju računalnih sustava prema GAMP smjernicama
- Procjena rizika
- Kvalifikacije instalacija, operacija i rada sustava
- Validacijska dokumentacija
- Održavanje sustava u validiranom stanju

Drugi dan

- Excel – primjer male aplikacije i njegovi načini korištenja
- Kategorije malih aplikacija prema GAMP Appendix S3
- Tipični pristupi validaciji malih aplikacija
- Radionica – primjer validacije Excela, priprema Excela za validaciju, testiranje Excela, izrada potrebne dokumentacije

Vrijeme održavanja:
13.12. – 14.12.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. inž. matematike

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

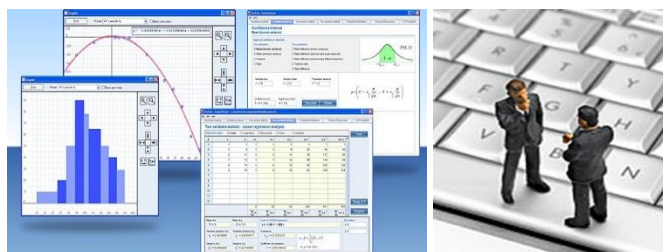
Kotizacija za 1 dan: 1.490,00 kn + PDV
Kotizacija za 2 dana (kompletan seminar):
2.290,00 kn + PDV

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

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

Kome je seminar namijenjen?

- specijalistima za validaciju
- odgovornim osobama koje u svojem radu koriste računalne sustave te su direktno ili indirektno uključene u proces validacije
- odgovornim osobama za sustav kvalitete, internim auditorima zaduženim za uspostavu i provjeru sustava kvalitete





Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPIS 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.