



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Integritet podataka u ispitnom i umjernom laboratoriju prema normi ISO 17025:2017

Princip očuvanja integriteta podataka primjenjuje se jednako na elektroničke zapise i zapise na papiru.

Podaci moraju biti točni, sljedeivi, nastali u trenutku događanja, izvorni, čitljivi i dostupni.

Ispitni i umjerni laboratoriji u svojim aktivnostima generiraju velik broj podataka kritičnih za kvalitetu usluge/proizvoda i zdravlje ljudi. Zbog toga je integritet laboratorijskih podataka u fokusu regulatornih auditora.

Cilj ovog seminara je naučiti polaznike kako zadovoljiti zahtjevima norme ISO 17025:2017 i uspješno uspostaviti sustav za upravljanje laboratorijskim informacijama i mjere zaštite integriteta laboratorijskih podataka.

U okviru seminara održat će se i radionica na kojoj će se, na primjerima iz prakse, pokazati kako identificirati rizike i kritična mjesta u laboratorijskim aktivnostima, te kako procijeniti kritičnost utjecaja laboratorijskih zapisa.

### Kome je seminar namijenjen?

- ✓ voditeljima ispitnih i umjernih laboratorija
- ✓ analitičarima u laboratoriju
- ✓ odgovornim osobama za provjeru kakvoće
- ✓ odgovornim osobama za pripremu za akreditaciju
- ✓ svima ostalima koji su uključeni u laboratorijske aktivnosti i koji u svojem radu s podacima moraju osigurati integritet podataka

## Teme seminara

- Što je integritet podatka i zašto je važan
- Uzroci narušavanja integriteta podataka
- Osnovni pojmovi
- ALCOA + akronim za integritet podataka
- Životni ciklus i upravljanje podacima
- Zahtjevi norme HRN EN ISO/IEC 17025:2017 vezani za integritet podataka
  - 7.5 Tehnički zapisi
  - 7.8 Prikazivanje rezultata
  - 7.11 Upravljanje podacima i upravljanje informacijama
- Uspostava sustava za upravljanje laboratorijskim informacijama
- Uspostava mjera zaštite integriteta podataka



Vrijeme održavanja:  
**24.09.2021.**  
**od 9:00 do 16:00 sati**

Predavač:  
**dr. sc. Miljenko Košiček, dipl. inž. mat.**

Mjesto održavanja:  
**virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija: **1.390,00 kn + PDV**  
Prijava na seminar **“on-line”**  
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**

**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.