



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Integritet podataka u GMP/GDP okruženju

Princip očuvanja integriteta podataka primjenjuje se jednako na elektroničke podatke 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.

Na seminaru će se polaznici upoznati sa zahtjevima za elektroničke podatke i podatke na papiru prema smjernicama EMA-e i PIC/s vodiča „Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments“ iz srpnja 2021.

Vrijeme održavanja:  
**22.11.2023.**  
od 9:00 do 16:00 sati

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

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

Kotizacija:  
**200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn\* + PDV)**  
- rana prijava do 15.11.2023.  
**260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn\* + PDV)**  
- puna cijena seminaru – nakon 16.11.2023.  
\*1 EUR = 7,53450 kn

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

**Informacije o seminaru i predavačima:**  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

### 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