

# ЦЕЛОСТНОСТЬ ДАННЫХ (DATA INTEGRITY)

15-16 октября 2019  
г. Рига

## Как обеспечить целостность данных в соответствии с требованиями GMP?

- A** (Attributable) - прослеживаемые
- L** (Legible) - читаемые
- C** (Contemporaneous) - своевременные
- O** (Original) - подлинные
- A** (Accurate) - точные

### Ключевые темы курса:

- Жизненный цикл Данных;
- Целостность данных и валидация компьютеризированных систем;
- Оценка рисков и соответствие политике Целостности Данных;
- Другие актуальные вопросы.

### Курс предназначен для:

- Сотрудников отдела обеспечения качества;
- Специалистов производства и отдела контроля качества;
- Руководителей подразделений, отвечающих за систему качества в целом.

*«Конференции и тренинги проводят многие, но только Inpharmatis уделяет внимание всем деталям: профессионализму докладчика, актуальности темы, месту проведения семинара, учебным материалам и кофе-брейкам, а его доброжелательный персонал компетентен во всех вопросах»*

“T.P.I.-Pharm” SRL, Начальник отдела регистраций и фармаконадзора



## ЦЕЛОСТНОСТЬ ДАННЫХ (DATA INTEGRITY)

### Программа двухдневного учебного курса

- Определения
  - Принципы ALCOA
  - НПП Европейского Союза
  - Регламенты ВОЗ
  - Законодательство США
  - Жизненный цикл Данных
  - Контроль и выдача бланков для производственных и аналитических нужд
  - Целостность данных и валидация компьютеризированных систем
  - Оценка рисков на соответствие политики Целостности Данных
  - Роль топ-менеджмента компании в обеспечении Целостности Данных
  - Проверка Данных ответственными специалистами
- Практические задания:**
- Определение существенных данных
  - Аудиторская проверка
  - Динамические и статические данные
  - Анализ FDA Warning Letters
  - Обзор компьютерной системы и потока данных

### Ваш лектор Павел Фёдоров

Магистр химических наук. Занимает должность руководителя отдела обеспечения качества (GMP) в фармацевтической компании из ЕС. Общий опыт в работе фармацевтической компании 10 лет. Активно участвует не только в разработке и поддержке стандартов надлежащей производственной практики (GMP) на своем предприятии, но и проводит аудиты производителей АФС и ГЛС. Успешно курирует проведение государственных инспекций регуляторов разных стран мира: Европа, США и многих других.

## ЦЕЛОСТНОСТЬ ДАННЫХ (DATA INTEGRITY)

**Дата:** 15-16 октября 2019

**Место проведения:** г. Рига

### Хочу участвовать

	Дата	Полная цена	НДС	Итоговая цена
<input type="checkbox"/>	15-16 октября 2019	1495.00 Евро	21%	1808.95 Евро

### Информация об участнике

Имя: \_\_\_\_\_

Название компании: \_\_\_\_\_

Фамилия: \_\_\_\_\_

Юридический

Должность: \_\_\_\_\_

адрес компании: \_\_\_\_\_

№ телефона: \_\_\_\_\_

Электронная

почта: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Адрес для выставления счета  
(если отличается от юр. адреса): \_\_\_\_\_

**НЕ УПУСТИТЕ  
УНИКАЛЬНУЮ  
ВОЗМОЖНОСТЬ**

Регистрируйтесь здесь:  
[event.inpharmatis.com](http://event.inpharmatis.com)

Дата регистрации: \_\_\_\_\_

Номер плательщика НДС: \_\_\_\_\_

Я заверяю, что согласен с условиями и что предоставленная мной информация верна

