



PHARMACEUTICAL
CONSULTANCY
SERVICES ACADEMY

Data Integriteit

Kijk op www.pcs-nl.com/training voor datum en prijs!

Eéndaagse training over het implementeren en naleven van Data Integriteit en het belang van Quality Culture.

Data Integriteit is wereldwijd een hot topic. Inspecteurs verwachten een gedegen beleid te zien hoe u met data om gaat, zowel bij geschreven documenten als digitale systemen. Daarnaast wordt een grote verantwoordelijkheid gelegd bij de managers van de organisatie.

Ook de kwaliteitscultuur is bepalend voor betrouwbare data. Daar waar open en eerlijk over fouten gesproken kan worden, zal data betrouwbaarder zijn en deviaties, afkeur en klachten afnemen.

DOELGROEP:

Medewerkers in de farmaceutische industrie, betrokken bij het opstellen en beheer van Deviaties en CAPA's, zoals: QA Managers, QP, RP, QA Officers, Afdelingshoofden, Supervisors en hiervoor aangewezen medewerkers.

WAT HOUDT HET PRECIES IN?

Tijdens deze beproefde training laten we in één dag zien wat er nodig is om te kunnen voldoen aan de eisen van Data Integriteit binnen de GMP/GDP en hoe deze principes binnen de eigen organisatie te implementeren. Het doel: betrouwbare data en daarmee consistente, veilige en effectieve geneesmiddelen voor de patiënt.

*Groepskortingen zijn van toepassing,
informeer bij uw inschrijving naar de kortingstarieven*

Inschrijven?



Dat kan via de website
www.pcs-nl.com of
stuur een e-mail naar
trainingen@pcs-nl.com

RESULTATEN:

- Medewerkers zijn op de hoogte van de Data Integriteit verwachtingen vanuit de GMP
- Betrouwbare data & verhoogde GMP compliance
- Afname deviaties, afkeur en klachten
- Verhoogde GMP/GDP compliance op het gebied van Data Integriteit
- Betrouwbare data en daarmee betrouwbare producten

LEERDOELEN:

- De verwachtingen bij Data Integriteit kunnen uitleggen
- Data Integriteit stap voor stap verhogen binnen de eigen organisatie
- De relatie tussen Quality Culture en Data Integriteit kunnen uitleggen

INHOUD:

- ✓ Wat is Data Integriteit en waarom maakt iedereen zich er zo druk om?
- ✓ Verschillende soorten data en verwachtingen vanuit de GMP
- ✓ Data Integriteit op papier en in computersystemen
- ✓ ALCOA
- ✓ De relatie tussen Data Integriteit en Quality Culture
- ✓ Praktische workshop met eigen procedure
- ✓ Persoonlijk plan voor de eigen organisatie: hoe het niveau van Data Integriteit te verhogen

HOOFDTRAINER:

- **Karen Zimmermann – Training Director**
Karen is Training Director bij PCS. Ze heeft bij diverse biotech- en farmaceutische bedrijven als kwaliteitsmanager gewerkt. Haar expertise ligt bij GMP, GDP, QA, Management, Training & Quality Culture.

Accreditatie is verleend voor
Ziekenhuisapothekers (NVZA)!

Training: **Data Integriteit 2020**

Datum, locatie en prijs:

Kijk op onze website voor de meest recente informatie over de datum, locatie en prijs:
www.pcs-nl.com/training

Groepskorting zijn van toepassing, informeer bij uw inschrijving naar de kortingstarieven. **SCHRIJFT U ZICH NU IN!**
Via trainingen@pcs-nl.com of www.pcs-nl.com

Raadpleeg onze website www.pcs-nl.com of mail naar trainingen@pcs-nl.com voor meer informatie, inschrijvingen en algemene voorwaarden.

Tot ziens op de training!