

Training

Data Integriteit

Farmaceuten en apotheken hebben een verantwoordelijke taak. Van hun uitslagen zijn soms mensenlevens afhankelijk. Medisch specialisten schrijven bijvoorbeeld medicatie voor op basis van de uitslag van een onderzoek. In bedrijven worden drie manieren van vastlegging toegepast: alles op papier, alles digitaal, of een combinatie van beide (hybride). Elke werkwijze heeft zijn eigen specifieke uitdagingen en risico's. In deze training maken we deelnemers bewust van deze uitdagingen en risico's. We leren deelnemers om te kijken naar wat er fout kan gaan en niet alleen naar wat er fout is gegaan. Zo kijkt de inspectie immers ook naar de werkprocessen.



Klassikaal



HBO+



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Data Integriteit is een training op hbo+ niveau over het verbeteren van data integriteit. Diverse GxP wet- en regelgevingen (en ook ISO-normen) stellen eisen aan data-integriteit. Gegevens moeten te allen tijde beschikbaar én betrouwbaar zijn. Dit vinden we vanzelfsprekend maar helaas maken we in de praktijk weleens fouten. Druk van buitenaf en bovenaf kan leiden tot fouten. In deze training maken we deelnemers hiervan bewust en leren we ze technieken aan om gestructureerd risico's in kaart te brengen en een actieplan op te stellen.

Doelgroep

Kwaliteitsmedewerkers, engineers, applicatiebeheerders, systeembeheerders, validatiemedewerkers, managers en andere medewerkers (in)direct betrokken bij het opzetten en/of verbeteren van data integriteit als onderdeel van kwaliteitsmanagement.

Programma



Inleiding Data Integriteit

- Data en Metadata
- Wat bedoelen we met data-integriteit
- Wet- en regelgeving



Kwaliteitsmanagement

- Kerngebieden voor borgen data-integriteit
- ALCOA+



Analyseren van een proces

- Analyseren van een Data Life Cycle
- Workshop Data Process Mapping
- Risicomanagement
- Fouten of Fraude?



Data Review

- Data Review praktijken
- Audit Trail review
- Kritisch denken



Projectmatige aanpak

- Opstellen van actieplan
- Controle op uitvoering



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code