

Nowa wersja GAMP 5 v.2 – kompleksowe warsztaty z metodologii walidacji i eksploatacji systemów skomputeryzowanych.

18 – 19 czerwca 2024 r. hotel Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79, Warszawa

Program szkolenia:

Aneks 11 i Rozdział 4 – omówienie wytycznych

GAMP 5 – podręcznik, kluczowe zagadnienia, koncepcja, omówienie drugiego wydania (nowej wersji).

Etap Projektu – model V:

- 🚩 Plan walidacji
- 🚩 Specyfikowanie Wymagań
- 🚩 Projekt, w tym podejście Agile
- 🚩 Analiza ryzyka
- 🚩 Wdrożenie
- 🚩 Testowanie
- 🚩 Matryca śledzenia wymagań
- 🚩 Odchylenia i incydenty – jak zarządzać i klasyfikować odchylenia?
- 🚩 Raport końcowy
- 🚩 Zasady zwalniania systemu do użytkowania

Eksploatacja systemu skomputeryzowanego:

- 🚩 Przekazanie do użytkowania
- 🚩 Ustanowienie i zarządzanie usługami wspierającymi
- 🚩 Monitoring systemu
- 🚩 Zarządzanie zdarzeniami i zarządzanie problemami
- 🚩 Działania naprawcze oraz zapobiegawcze (CAPA)
- 🚩 Zarządzanie zmianami funkcjonalnymi oraz konfiguracją systemu
- 🚩 Przegląd okresowy
- 🚩 Backup oraz przywracanie danych
- 🚩 Kontynuacja procesów biznesowych
- 🚩 Zarządzanie bezpieczeństwem
- 🚩 Administracja systemem
- 🚩 Archiwizacja i odzyskiwanie danych

Wycofanie systemu z eksploatacji

Omówienie procesu okresowego przeglądu Audit Trail

Zmiany w drugim wydaniu GAMP5

Zaproszony ekspert: Rafał Buczek

- 🚩 Jest absolwentem Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie (automatyka i metrologia, informatyka).
- 🚩 Zajmuje się tematyką walidacji od 2001 roku, a od 2003 roku specjalizuje się w walidacji systemów skomputeryzowanych. Posiada 16 letnie doświadczenie w pracy w międzynarodowej korporacji Teva (dawniej PLIVA Kraków), w tym 7 lat pracy w Dziale Zapewnienia Jakości oraz 9 w Dziale IT. Od 2017 roku prowadzi projekty walidacyjne pracując w firmie konsultingowej Rescop jako konsultant wiodący. Od czerwca 2022 Dyrektor Operacyjny Rescop w Polsce.
- 🚩 Posiada bogate doświadczenie w prowadzeniu szkoleń z walidacji systemów skomputeryzowanych i metodologii GAMP5.
- 🚩 Ponadto, aktywnie działa w stowarzyszeniu ISPE Polska, jest założycielem i pierwszym prezesem Forum GAMP oraz współzałożycielem Forum Walidacji. Członek Zarządu ISPE Polska od 2009. W latach 2013-2017 Prezes ISPE Polska..

Harmonogram warsztatów:

- 🚩 09:45 – 10:00 Rejestracja i przywitanie uczestników
- 🚩 10:00 – 11:30 Warsztaty
- 🚩 11:30 – 11:45 Przerwa kawowa
- 🚩 11:45 – 13:30 Warsztaty
- 🚩 13:30 – 14:00 Lunch
- 🚩 14:00 – 16:00 Warsztaty
- 🚩 16:00 Zakończenie warsztatów

Nowa wersja GAMP 5 v.2 – kompleksowe warsztaty z metodologii walidacji i eksploatacji systemów skomputeryzowanych.

18 - 19 czerwca 2024 r. hotel Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79, Warszawa

Imiona, nazwiska oraz stanowiska uczestników:

Nazwa, adres NIP firmy:

Telefon uczestnika / osoby kontaktowej:

E-mail uczestnika / osoby kontaktowej:

Proszę o wysłanie e-faktury VAT w formie załącznika PDF na adres e-mail:

Proszę o wystawienie tradycyjnej faktury VAT

Uwagi:

Cena uczestnictwa

3899 zł + VAT - koszt udziału jednej osoby, przy przedpłacie do 17 czerwca 2024r.

4199 zł + VAT - koszt udziału jednej osoby

1899 zł + VAT - koszt udziału jednej osoby, **dla abonentów „Rocznego pakietu szkoleń online”**

Warunki uczestnictwa

Cena obejmuje: prelekcje, materiały, certyfikat oraz wyżywienie. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie. Wpłaty należy dokonać na konto podane na dokumencie proforma lub fakturze VAT. Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału. Zamiast zgłoszonej osoby w szkoleniu może wziąć udział inny pracownik firmy. Rezygnację z udziału należy przesyłać listem poleconym na adres organizatora. Prosimy o dokonanie wpłaty zgodnie z terminem płatności podanym na fakturze proforma. Po otrzymaniu zgłoszenia prześlemy Państwu potwierdzenie udziału w szkoleniu oraz fakturę pro forma. Nieodwołanie zgłoszenia lub niewzięcie udziału w szkoleniu powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału. W przypadku rezygnacji w terminie mniejszym niż 14 dni przed rozpoczęciem szkolenia pobierane jest 100% opłaty za udział bez względu na termin wysłania formularza zgłoszeniowego. W przypadku, gdy wykładowca z przyczyn losowych nie będzie mógł przeprowadzić zajęć w podanym wcześniej terminie WLR Training Group zastrzega sobie prawo zmiany terminu zajęć. Uczestnicy szkolenia wskazani przez osobę zgłaszającą zostaną niezwłocznie poinformowani o tym fakcie. W przypadku finansowania ze środków publicznych faktura VAT zostanie wystawiona ze stawką VAT zw. ale cena na fakturze będzie ceną brutto z tego formularza zgłoszeniowego

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celu administrowania nim przez zleceniodawcę w myśl rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1). Wiem, że mam pełne prawo do wglądu i zmiany swoich danych, jak też ich usunięcia z bazy.

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji handlowej drogą elektroniczną od WLR Training Group Wojciech Jędrzejczyk (zgodnie z ustawą z dnia 18.07.2002 r. Dz. U. Nr 144 poz. 1204 „o świadczeniu usług drogą elektroniczną”). W każdym momencie przysługuje mi prawo do odwołania powyższej zgody. Oświadczam, że znam i akceptuję warunki uczestnictwa i rezygnacji w szkoleniu

Oświadczamy, że akceptujemy warunki uczestnictwa w szkoleniu oraz zobowiązujemy się do zapłaty.

Podpis i pieczęćka