

## WALIDACJA SYSTEMÓW SKOMPUTERYZOWANYCH



### Wykładowca: Rafał Buczek

Absolwent Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie (automatyka i metrologia, informatyka). Od 2001 roku zajmuje się tematyką walidacyjną w Teva Operations Poland (dawniej PLIVA Kraków). Od 2003 roku specjalizuje się w walidacji systemów komputerowych, a od 2008 roku odpowiada również za zapewnienie zgodności rozwiązań IT z przepisami prawa i standardami korporacyjnymi. Jest wewnętrznym trenerem GMP. Ponadto aktywnie działa w stowarzyszeniu ISPE Polska, jest założycielem i pierwszym prezesem Forum GAMP oraz współzałożycielem Forum Walidacji. Od czerwca 2013 jest prezesem ISPE Polska.

### PROGRAM SZKOLENIA:

#### Metodologia GAMP, czyli jak zwalidować system skomputeryzowany?

- a) Cykl życia systemów skomputeryzowanych wg GAMP.
- b) Etap Projektu - Model V:
  - Plan walidacji
  - Specyfikacja Wymagań Użytkownika
  - Projekt
  - Analiza ryzyka
  - Wdrożenie
  - Testowanie
  - Matryca śledzenia wymagań
  - Odchylenia i incydenty - jak zarządzać i klasyfikować odchylenia?
  - Raport końcowy
  - Zasady zwalniania systemu do użytkowania
- c) Eksploatacja systemu skomputeryzowanego:
  - Przekazanie do użytkowania
  - Ustanowienie i zarządzanie usługami wspierającymi
  - Monitoring działania
  - Zarządzanie zdarzeniami
  - Działania naprawcze oraz zapobiegawcze (CAPA)
  - Zarządzanie zmianami funkcjonalnymi oraz konfiguracją systemu
  - Działania naprawcze
  - Przegląd okresowy
  - Backup oraz odzyskiwanie danych
  - Kontynuacja procesów biznesowych
  - Zarządzanie bezpieczeństwem
  - Administracja systemem
  - Migracja danych
- d) Wycofanie systemu z eksploatacji

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.