

## Zapraszamy:

- Przemysł Farmaceutyczny
- Przemysł Kosmetyczny
- Producentów wyrobów medycznych
- Dostawców IT
- Inspektorów GIF
- Jednostki Naukowe

## To wydarzenie jest adresowane do:

- Managerów i Specjalistów IT
- Działów Zapewnienia Jakości
- Przedstawicieli Działów Produkcji i Utrzymania Ruchu
- Managerów Kontroli Jakości
- Project Managerów
- Specjalistów Walidacji
- Konsultantów



## Webinary

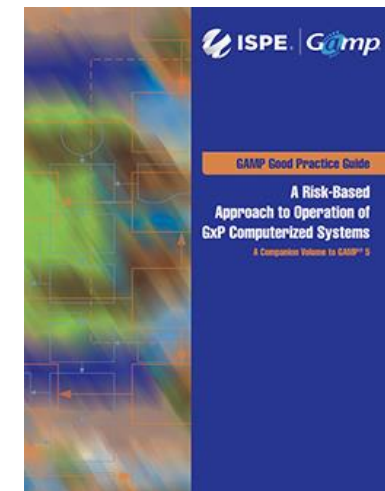
14.06.2022 21.06.2022

# GAMP®5 w pigułce

## Procesy w fazie operacyjnej

- **Ustanowienie i zarządzanie usługami wsparcia**
  - **Monitorowanie wydajności**
  - **Zarządzanie incydentami**
- **Działania korygujące i zapobiegawcza**
  - **Archiwizacja i przywracanie**
  - **Backup i odtworzenie**

## Od Przekazania do Wycofania Systemu



# Agenda

## Webinar 2022-06-14

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
Wprowadzenie do procesów operacyjnych Przekazanie do użytkownika Ustanowienie i zarządzanie usługami wsparcia Monitorowanie wydajności	09:00	10:20	<b>Karolina Jagusiak</b>
<b>Przerwa</b>	10:35	10:50	
Zarządzanie incydentami Działania korygujące i zapobiegawcze Zarządzanie zmianami i konfiguracją. Utrzymanie systemu w stanie zwalidowanym Pytania i odpowiedzi	10:50	12:30	<b>Karolina Jagusiak</b>

## Webinar 2022-06-21

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
Działania naprawcze Przegląd okresowy. Utrzymanie systemu w stanie zwalidowanym Przegląd Audit Trail	09:00	10:10	<b>Rafał Buczek</b>
<b>Przerwa</b>	10:10	10:25	
Backup i odzyskiwanie danych Archiwizacja i de-archiwizacja Zarządzanie ciągłością biznesową Zarządzanie bezpieczeństwem	10:25	11:55	<b>Rafał Buczek</b>
<b>Przerwa</b>	11:55	12:10	
Administrowanie systemem. Migracja danych Wycofanie systemu Pytania i odpowiedzi	12:10	14:00	<b>Rafał Buczek</b>

## Prelegenci



### **Karolina Jagusiak**

Absolwentka Politechniki Wrocławskiej (Teleinformatyka) i Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu (informatyka i Ekonometria). Zajmuje się walidacją systemów skomputeryzowanych, w szczególności systemów dedykowanych dla badań klinicznych, wykorzystujących aplikacje mobilne i mających na celu zwiększenie zaangażowania pacjentów w badaniu. Zaangażowana w grupę roboczą ISPE związaną z walidacją systemów skomputeryzowanych wytwarzanych przy użyciu metodyk zwinnych. Posiada również doświadczenie w modelowaniu i usprawnianiu procesów zarządzania usługami IT oraz administracji systemu zgłoszeń serwisowych, jego rozwoju od strony biznesowej i testowaniu wdrożonej funkcjonalności. Wcześniejsze doświadczenie powiązane jest także z zarządzaniem relacjami z klientem oraz dbaniem o wysoką jakość świadczonych usług.



### **Rafał Buczek**

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. Posiada bogate doświadczenie z prowadzenia szkoleń. 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.

# ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

## GAMP®5 W pigułce

### 14.06.2022 oraz 21.06.2022

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:	Cena
<input type="checkbox"/> <b>450 zł netto</b>	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/> <b>550 zł netto</b>	dla uczestników poprzednich spotkań GAMP (konieczne podanie daty uczestnictwa: .....)
<input type="checkbox"/> <b>650 zł netto</b>	dla pozostałych uczestników

### DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail	
Firma (dane do faktury VAT)	
Adres	
NIP	

**Cena obejmuje:** prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat.

**Potwierdzenie uczestnictwa:** po otrzymaniu zgłoszenia ISPE Polska prześle potwierdzenie uczestnictwa oraz fakturę. Jeśli szczegółowe informacje organizacyjne nie dotrą do Państwa na tydzień przed datą rozpoczęcia wydarzenia, prosimy o kontakt z Koordynatorem wydarzeń ISPE Polska, tel.: **+48 792 100 620**

**Opłaty:** warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i dokonanie wpłaty. Wpłaty należy dokonać w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania faktury pro-forma. Płatność przelewem:

**Stowarzyszenie ISPE Polska, ul. Młynarska 42, lok.115, 01-171 Warszawa**

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226

SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank Śląski S.A., Oddział Gdańsk

ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

**Rezygnacja:** powinna być wysłana mailem na adres [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl) na 14 dni przed wydarzeniem. Po tym terminie płatność nie podlega zwrotowi. Nieobecność zgłoszonego uczestnika nie zwalnia z zapłaty pełnej należności.

**Oświadczenia:**

Oświadczam, że Firma jest płatnikiem VAT i upoważniam ISPE Polska do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez ISPE Polska w zakresie prowadzonej przez nią działalności zgodnie z ustawą.

---

Data

Podpis

**PROSIMY O WYPENIENIE FORMULARZA I PRZESŁANIE NA ADRES: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)**