



Christian  
Wölbeling



Paul  
Irving



Wolfgang  
Dedden



Billy  
Sisk



Alberto  
Rossi



Sandrine  
Lamoure



**Konferencja**

# **SYSTEMY ZAUTOMATYZOWANE**

**Pharma (Farmacja) 4.0 - Holistyczne podejście do produkcji  
i zgodności w Przemysle Farmaceutycznym.**

**Z Industry 4.0 do Pharma 4.0. Integralność Danych.**

**Zarządzanie Projektami i Walidacja.**

**Warszawa**

**14-15.03.2018**

**Airport Hotel Okęcie**

**Sponsor Główny:**

**Rockwell  
Automation**

**Allen-Bradley · Rockwell Software**

## **Zapraszamy przedstawicieli:**

- Przemysłu farmaceutycznego
- Przemysłu kosmetycznego
- Przemysłu weterynaryjnego
- Producentów wyrobów medycznych
- Dostawców IT
- Ośrodków Naukowych

## **Szczególnie:**

- Osoby zajmujące się walidacją systemów IT
- Menedżerów działów IT
- Menedżerów działów jakości
- Menedżerów działów produkcyjnych
- Menedżerów kontroli jakości
- Project Managerów
- Specjalistów IT
- Specjalistów ds. zapewnienia jakości
- Specjalistów ds. walidacji
- Specjalistów ds. utrzymania ruchu
- Administratorów bazy danych i systemów
- Managerów ds. badań i rozwoju
- Managerów ds. komercjalizacji
- Konsultantów

**Formularz  
rejestracyjny**



Uwaga! Konferencja prowadzona będzie w języku angielskim.



Gerard Halski



Rafał Buczek



Robert Kolwas

## Co jest tematyką szkolenia?

Industy (Przemysł) 4.0 to idea dotycząca cyfryzacji w przemyśle, ale jej powstanie jest wynikiem szerszych zmian wywołanych cyfryzacją otaczającego nas świata. Transformacja cyfrowa, której doświadczamy, w znaczący sposób redefiniuje podejście do biznesu, wpływając na zmianę modeli biznesowych, relacji w łańcuchach wartości, czy też postrzegania roli klienta. Głównym inicjatorem tych zmian jest wykorzystywanie nowych technologii oraz pozyskiwanie i analiza coraz większej ilości danych płynących z otoczenia. Aby być na bieżąco z nowymi trendami i nie dać się wyprzedzić konkurencji, ważnym jest, aby być świadomym owych zmian, ale również wciąż poszerzać swoją wiedzę i wprowadzać zmiany we własnych przedsiębiorstwach.

ISPE aktywnie pracuje nad koncepcją Pharma (Farmacji) 4.0, która wywodzi się z idei Przemysłu 4.0, oraz nad konsekwencjami tej transformacji, zwracając uwagę na fakt, że jest to mocno regulowany obszar działalności biznesowej.

## Dlaczego warto wziąć udział?

- Ta konferencja pozwoli Ci zrozumieć ideę transformacji Pharma 4.0 w przemyśle farmaceutycznym.
- Dowiesz się, jak wdrożyć całościowe podejście do przyszłościowej strategii wytwarzania.
- Zobaczysz jakie czynniki decydują o gotowości do transformacji.
- Porozmawiasz z ekspertami, którzy posiadają praktyczne doświadczenie w tej tematyce i pomagają zachodnim przedsiębiorstwom.

## Dzień 1 – Nowe możliwości i wyzwania w Przemysle Life Science\*

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 09:00 | Rejestracja uczestników / Powitalna kawa  |   |
| 09:30 | <b>Powitanie</b>  | <b>Gerard Halski / Sponsorzy / Goście specjalni</b>   |
| 10:00 | <b>Z Przemysłu 4.0 do Farmacji 4.0 – Czy to tylko kolejna nowinka?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie ISPE nad Pharma 4.0 - Co rozumie Przemysł Farmaceutyczny pod hasłem Pharma 4.0?</li> <li>• Podejście ISPE do Pharma 4.0</li> <li>• Ogólny wpływ na przemysł farmaceutyczny i dojrzałe podejście do Pharma 4.0</li> </ul>  | <b>Christian Wölbeling</b><br>Senior Director Global Accounts, WERUM IT Solutions,<br>At-Large member of GAMP, Leader of Pharma 4.0 SIG                   |
| 10:45 | Przerwa kawowa  |   |
| 11:00 | <b>Rola ICH „Holistyczna Strategia Kontroli”</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharma 4.0 – Aktywator dla strategii holistycznej kontroli w oparciu o wytyczne ICH</li> <li>• Holistyczna strategia kontroli zapewniająca integralność danych na poziomie projektowania</li> </ul>   | <b>Christian Wölbeling</b><br>Senior Director Global Accounts, WERUM IT Solutions,<br>At-Large member of GAMP, Leader of Pharma 4.0 SIG                   |
| 11:45 | <b>Analiza na przykładzie: Standardy integracyjne iloT (industrial Internet of Things) umożliwiające wdrożenie idei Pharma 4.0</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wizje, cele i oczekiwania przemysłu farmaceutycznego dotyczące Przemysłu 4.0 (nowa strategia Pharma 4.0)</li> <li>• Co zawiera program ISPE: Inicjatywa Plug &amp; Produce - koncentracja na przyszłych scenariuszach integracji S95 warstwy 2, 3 i 4 (ERP), a także inteligentnych urządzeń i sprzętu</li> </ul> | <b>Wolfgang Dedden</b><br>Consulting & SW-Engineering<br>Bayer: Science For A Better Life/ Bayer AG<br>Engineering & Technology<br>Regulated Industries 1 |
| 12:30 | Przerwa kawowa  |   |
| 12:45 | <b>Fabryka przyszłości</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jak zaawansowane metody i technologie produkcyjne wspierają Przemysł 4.0</li> </ul>   | <b>Billy Sisk</b><br>Life Science Industry Manager EMEA at Rockwell Automation  |
| 13:30 | Obiad   |   |
| 14:15 | <b>Digitalizacja</b><br>Od produkcji opartej na dokumentacji papierowej do pełnego elektronicznego raportu serii <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brzemie papieru</li> <li>• "e"-możliwości</li> <li>• Reguły skutecznego EBR</li> </ul>  | <b>Alberto Rossi</b><br>IS Technical Consultant at Rockwell Automation  |
| 15:00 | <b>Integralność Danych</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategiczne podejście do programu wdrożenia MES</li> </ul>   | <b>Paul Irving</b><br>Principle Consultant of Northern-Life Sciences.com,<br>At-Large member of GAMP, Data Integrity and MES SIG                          |
| 15:45 | Przerwa kawowa  |   |
| 16:00 | <b>Panel dyskusyjny</b>   | <b>Moderator:</b> Rafał Buczek <b>Eksperci:</b> Christian Wölbeling/ Paul Irving/ Billy Sisk/ Wolfgang Dedden/ Alberto Rossi                              |
| 19:00 | Kolacja/Networking  |   |

\*Uwaga! Konferencja prowadzona będzie w języku angielskim.

## Dzień 2 – Integralność Danych, Zarządzanie Projektami i Dostosowanie\*

|       |  |   |
|-------|--|---|
| 09:00 | Rejestracja uczestników / Powitalna kawa   |   |
| 09:30 | <b>Rozpoczęcie dnia drugiego</b>   | <b>Gerard Halski</b><br>Chairman of GAMP Poland/ Quality Manager and Project Manager at Hicron  |
| 10:00 | <b>MES – Integralność Danych jako siła napędowa dla realizacji strategii kontroli produkcji</b><br>MES jako studium przypadku dla zapewnienia integralności danych na poziomie projektu:<br><br>Stan obecny: procesy produkcyjne oparte na dokumentacji papierowej<br>Pytanie: Jak zbudować solidny, zapewniający integralność danych i w pełni elektroniczny proces?<br>Stan docelowy: Aspekty wdrożenia MES Data Integrity | <b>Christian Wölbeling</b><br>Senior Director Global Accounts, WERUM IT Solutions,<br>At-Large member of GAMP, Leader of Pharma 4.0 SIG |
| 10:45 | Przerwa kawowa   |   |
| 11:00 | <b>Integralność Danych – Identyfikacja problemów/ Praktyczne podejście oparte na ryzyku dla systemów produkcyjnych i związanych</b>  | <b>Paul Irving</b><br>Principle Consultant of Northern-Life Sciences.com,<br>At-Large member of GAMP, Data Integrity and MES SIG        |
| 12:30 | Przerwa kawowa   |   |
| 12:45 | <b>MES i Zaawansowana Analityka - łącząc wiedzę z zakresu Life Sciences Business i Manufacturing Intelligence</b>  | <b>Steven Hewitt</b><br>Regional Manager Software Product at Rockwell Automation  |
| 13:30 | Obiad  |   |
| 14:15 | <b>Wykorzystanie dokumentacji ze strony dostawców do walidacji - warsztat</b>  | <b>Sandrine Lamoure</b><br>Quality Manager at Rockwell Automation   |
| 15:00 | <b>Roboty aplikacyjne od Industry 4.0 do Pharma 4</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplikacje robotów w przemyśle farmaceutycznym - ogólna idea</li> <li>• Praktyczna aplikacja robota do operacji napełniania</li> <li>• Doświadczenie z istniejących jednostek robotyki napełniania</li> <li>• Wizja na najbliższą przyszłość</li> </ul>  | <b>Jiri Moninec</b><br>President of the Czech and Slovakia ISPE Affiliate/ G.M. Project   |
| 15:30 | <b>Panel dyskusyjny</b>  | <b>Moderator:</b> Rafał Buczek<br><b>Eksperci:</b> Paul Irving/ Kumar Ramayaa/ Sandrine Lamoure/ Robert Kolwas                          |
| 16:00 | <b>Podziękowanie / Zakończenie konferencji</b>   | <b>Gerard Halski</b><br>Chairman of GAMP Poland/ Quality Manager and Project Manager at Hicron  |

# Prelegenci



## Christian Wölbeling

Christian Wölbeling jest starszym dyrektorem, Global Accounts, w Werum IT Solutions z siedzibą w Lüneburgu w Niemczech, częścią grupy Köber Medipak System. Przez ostatnie 25 lat pracował w dziale Life Sciences Manufacturing IT, z doświadczeniem we wszystkich procesach związanych z GMP. Członek ISPE od 2001 r. Pełnił funkcję członka komitetu sterującego PAT i Strategii Kontroli Cyklu Życia, członka stowarzyszenia DACH, współprzewodniczącego KCP, współprzewodniczącego GAMP SIG MES oraz przewodniczącego rozdziału dotyczącego MES w dla przewodnika dobrych praktyk w zakresie integralności danych. Posiada tytuł magistra inżyniera mechaniki.



## Paul Irving

Paul Irving posiada bogate doświadczenie, zdobyte w większości firm na świecie. Specjalizuje się w systemach ERP, MES, systemach zarządzania ryzykiem, 21CFR Part 11, kwalifikacjach infrastruktury IT, systemach archiwizacji oraz systemach zarządzania jakością. Jego doświadczenie obejmuje min. kierownictwo w dużych projektach walidacji zgodności u jednego z większych producentów farmaceutycznych w Polsce, wdrażanie systemów MES w dużej międzynarodowej korporacji, bogate doświadczenie we wdrażaniu systemów. Obecnie jest Dyrektorem w Northern Life Sciences.



## Wolfgang Dedden

Wolfgang Dedden jest liderem projektu i wewnętrznym konsultantem MES w dziedzinie inżynierii i technologii w firmie Bayer AG w Leverkusen. Odpowiada za koncepcyjne podejście do automatyzacji procesów w całym łańcuchu produkcyjnym w zatwierdzonym środowisku. Wolfgang jest odpowiedzialny za realizację złożonych aplikacji do digitalizacji danych produkcyjnych, co jest zgodne z jego zamiłowaniem do uruchomienia i prawidłowego prowadzenia inteligentnej fabryki. Jego celem jest umożliwienie produkcji Bayera reagowania na zmieniające się wymagania klientów w bardziej zwinny i szybki sposób. W trakcie swojej kariery zawodowej Wolfgang został ekspertem ds. Automatyzacji w firmach zewnętrznych Bayera, w Thyssen-Krupp Steel w Bochum, w Aventis w Marburgu oraz w TRIPLAN AG w Bad Soden. Wolfgang urodził się w 1960 w Leverkusen, z żoną ma dwoje dzieci i troje wnucząt.



### **Billy Sisk**

Billy Sisk jest starszym liderem sprzedaży i biznesu w Rockwell Automation, z 15-letnim doświadczeniem w branży Life Science. Budował swoją karierę, umożliwiając producentom Life Science uwalnianie nieukrytego potencjału w ramach ich działalności i łańcucha dostaw.

Rozpoczynając karierę w branży IT od Apple, przeniósł się do świata OT, koncentrując się na naukach przyrodniczych, gdzie napędza firmy do uruchamiania, rozwijania i przekształcania swoich sieci produkcyjnych, aby lepiej służyć swoim klientom w lepiej zdigitalizowanym świecie. Pełnił wiele ról funkcyjnych, ma rozległe doświadczenie międzynarodowe i bogate w zarządzaniu.



### **Alberto Rossi**

Absolwent politechniki w Mediolanie. Senior Business Consultant w Rockwell z ponad 20 letnim doświadczeniem w produkcji i logistyce oraz ponad 15 letnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej. Jest ekspertem w obszarze redukcji kosztów oraz doskonaleniu efektywności produkcji. Brał udział w opracowaniu pakietu PharmaSuite™. Obecnie odpowiedzialny za działalność przedsprzedażową firmy Rockwell Automation w regionie EMEA, w szczególności w segmencie branży Life Science.



### **Sandrine Lamoure**

Sandrine Lamoure is a South EMEA Quality Manager z 18-letnim doświadczeniem w Przemśle Farmaceutycznym. Sandrine ma tytuł magistra z Zarządzania Produkcją.



### **Jiri Moninec**

Jiri Moninec jest starszym liderem i dyrektorem naczelnym firmy G. M. Project Ltd. z szeroką międzynarodową działalnością i ponad 40-letnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej. Jiri specjalizuje się w tworzeniu strategii firm farmaceutycznych, farmaceutycznego systemu jakości, rozwoju inwestycji kapitałowych, zarządzania projektami oraz wdrażania filozofii ISPE w firmie.

Głównym celem jego działalności jest zastosowanie filozofii ISPE w różnych projektach, w tym w zautomatyzowanej aplikacji systemowej.

Nowe podejście do Pharma 4.0 jest nową orientacją firmy G. M. Project ukierunkowaną na zastosowanie robotów w operacjach farmaceutycznych.

Jiri Moninec jest członkiem ISPE od 1995 roku i założycielem oddziału ISPE w Czechach i na Słowacji. Promowanie idei i podejścia ISPE to długoterminowa orientacja zawodowa.



### **Steve Hewitt**

Steve Hewitt BSc. C.Eng. MIET, MAPM

Ekspert w zakresie stosowania technologii cyfrowych do problemów przemysłowych.

Przewodniczący specjalnej grupy interesu MESA UK. Od 41 lat w branży, obecnie koncentrując się na produkcji - motoryzacyjnej, żywności i napojów, nauk przyrodniczych i metali.

Od 20 lat zajmuje się projektowaniem, budową i kontrolą elektrowni i symulatorów, a następnie rozwojem oprogramowania, integracją systemów, programem Manager, a teraz kieruje Analytics and Manufacturing Intelligence i Manufacturing Operations Management dla branży, aby ułatwić inteligentne wytwarzanie.



### **Robert Kolwas**

Absolwent wydziału Fizyki Technicznej i Matematyki Stosowanej Politechniki Warszawskiej na kierunku Informatyka Stosowana. Od 2003 roku w RAN-Quality Systems (dawniej RAN - Systems Integration Services) bierze udział w projektach informatycznych dla przemysłu farmaceutycznego.

Odpowiedzialny za walidację, utrzymywanie stanu zwalidowanego oraz strategiczne kierunki rozwoju systemów. Główny projektant podsystemu Elektronicznych Raportów Szarżowych systemu SZARŻA. Współtworzył system SITE eksploatowany przez GIF. Koordynował migrację systemu klasy MES na platformę.NET. Wielokrotny uczestnik zespołów analitycznych, projektowych oraz walidacyjno – wdrożeniowych. Ostatnio rozwija projekt automatyzacji testowania. Członek zarządu Forum GAMP ISPE Polska.



### **Gerard Halski**

Absolwent wydziału Informatyki i Zarządzania Politechniki Wrocławskiej. Od wielu lat zajmuje się wdrożeniami i zastosowaniami systemów skomputeryzowanych również w przedsiębiorstwach farmaceutycznych. Konsultant, analityk, projektant, kierownik projektu. Od 2004 zajmuje się systemami zarządzania jakością. Obecnie Project Manager oraz Quality Manager w firmie HICRON. Od 2009 roku członek stowarzyszenia ISPE aktywnie działający w pracach forum GAMP. Inicjator programu szkoleniowego GAMP®5 Step-by-Step oraz pierwszego polskiego wydania GAMP®5. Od 2013 Prezes Zarządu GAMP Polska. Od 2017 członek zarządu ISPE Polska.



### **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.

### Cena za uczestnictwo:

|   |        |
|---|--------|
| Biznesowy                                   | 990 zł |
| Akademicki i Young professional (do 35 lat) | 490 zł |

