

# GAMP Meetings

## Webinar

2020-12-02

14:00 - 16:00



### PRELEGENCI



Robert Kolwas

## „Paperless validation. Automated Batch Record.”

### Tematyka:

- Przegląd podejść do prowadzenia i dokumentowania walidacji:
  - a) Tradycyjne dokumenty luzem,
  - b) DMS - dokumenty zarządzane systemem,
  - c) systemowe - proces walidacji zarządzany systemem (VLMS)
- Zyski i zagrożenia związane z podejściem systemowym.
- O procesach produkcyjnych - projektowanie, wykonywanie, dokumentowanie
- Wsparcie systemowe - od dekompozycji procesu po zbieranie danych produkcyjnych i raportowanie.

### Prelegenci:

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.

### ISPE Polska zaprasza na serię spotkań dotyczących tematyki GAMP

Spotkania przeznaczone są dla wszystkich osób mających do czynienia z zastosowaniem systemów skomputeryzowanych w przemyśle farmaceutycznym. Webinary będą odbywać się co dwa tygodnie lub częściej. Każde dwugodzinne spotkanie będzie poświęcone odrębnej tematyce związanej z szeroko pojętym obszarem GAMP.

Obserwuj na bieżąco informacje na naszej stronie internetowej. Kolejne tematy w tym cyklu wkrótce. Zgłoszenia i ewentualne pytania prosimy kierować do:

Koordynatora wydarzeń ISPE  
Tel: +48 792 100 620  
email: [ispe@ispe.org.pl](mailto:ispe@ispe.org.pl)

## ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

GAMP Meetings - „Paperless validation. Automated Batch Record.” –  
02.12.2020

Zaznacz X w odpowiednim miejscu		Cena netto	
Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	200 zł netto	Przy zgłoszeniu 2 osób - rabat 5% Przy zgłoszeniu 3 i więcej osób - rabat 10%
Nie jestem członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	300 zł netto	

### 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)**