

GAMP Meetings

Webinar

2020-12-09

14:00 - 16:00



PRELEGENCI

„Integracja i automatyzacja procesów wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z modelem oceny dojrzałości cyfrowej firmy DPMM obowiązującym w biofarmacji.”



Monika Wolańczyk

Tematyka:

- Dojrzałość cyfrowa firmy - model DPMM Digital Plant Maturity Model 2.0 – standard obowiązujący w biofarmacji.
- Wdrożenie systemu MES a wymagania DPW (transformacja gromadzenia, przetwarzania i analizy danych).
- Skalowalność rozwiązania, nowy model wymiany danych w przedsiębiorstwie.
- Automatyzacja i integracja dla każdego – identyfikacja potrzeb i zakresu walidacji.
- Rozwiązanie - schemat MES - prezentacja rozwiązania.
- Elektroniczne zapisy produkcyjne - EPR i przykład zastosowania dla EBR – electronic batch record, wdrożenie i walidacja.
- Podsumowanie



Paweł Szuba



Tomasz Kawka

Prelegenci:

Monika Wolańczyk – Absolwentka Akademii Medycznej (obecnie Uniwersytet Medyczny) - Wydziału Farmacji we Wrocławiu. Specjalista I stopnia farmacji aptecznej od 2002 roku do 2019 związana z przemysłem farmaceutycznym. Pracowała jako Specjalista KJ ds. GMP a od 2004 r jako Kierownik Działu zapewnienia jakości (GMP) oraz równocześnie przez 7 lat jako Koordynator ds. Wyrobów Medycznych. Obecnie jest Starszym Specjalistą ds. Walidacji w firmie Intrl Automatyka. Zajmuje się wsparciem zespołów projektowych realizujących projekty modernizacji linii pakujących, gdzie konsultuje nowe podejście do automatyzacji linii produkcyjnych. Wdraża zgodność z EU GMP/21CFR part 11 w realizowanych projektach SCADA w pomieszczeniach magazynowych, w projektach wdrożeń i utrzymania zgodnie z umowami SLA systemu serializacyjnego działającego w chmurze obliczeniowej u różnych klientów. Wspiera komunikację z klientami w zakresie realizowanych usług serwisu, CAPA i kontroli zmian projektów jak i zakończonych wdrożeń pod kątem zgodności działań z wymaganiami EU GMP. Jest wieloletnim członkiem Stowarzyszenia ISPE, Przez dwie kadencje była członkiem Zarządu ISPE Polska.

W ramach konferencji ISPE GAMP prowadziła szereg wykładów / warsztatów z zakresu zapewnienia jakości podczas walidacji systemów skomputeryzowanych, audytowania dostawców systemów informatycznych. Posiada kompletne przeszkolenie z metodologii walidacji oraz eksploatacji systemów skomputeryzowanych GAMP5 Step by Step. Jest w grupie tłumaczy metodologii GAMP 5 – jedynego standardu ISPE przetłumaczonego na język polski. Współorganizowała i uczestniczyła w wydarzeniach ISPE poświęconych Serializacji, prezentując wymagania prawne i podejście do walidacji.

Paweł Szuba – Absolwent Wydziału Mechaniczno-Energetycznego Politechniki Wrocławskiej.

Zaczynał pracę jako Specjalista ds. aparatury kontrolno-pomiarowej, następnie przez 10 lat kierował Działem Pomiarów Temperatur. Ukończył szereg kursów i szkoleń związanych z systemami pomiarowymi i metrologią, zarządzaniem projektami oraz walidacją.

W chwili obecnej pracuje na stanowisku Dyrektora Branżowego odpowiedzialnego m.in. za rozwiązania serializacyjne oraz systemy elektronicznego zapisu serii. Prowadził również warsztaty w zakresie m.in. komputerowego wspomaganie walidacji czyszczenia oraz definiowania specyfikacji URS dla Stowarzyszenia ISPE Polska. W ramach warsztatów na największej europejskiej konferencji serializacyjnej, Tracts w Berlinie prowadził panele związane ze spełnieniem wymagań serializacyjnych na różnych rynkach.

Tomasz Kawka – absolwent renomowanych uczelni branżowych na studiach z zakresu automatyki, systemów sterowania oraz zarządzania projektami.

Zaczynał pracę jako Specjalista ds. aparatury kontrolno-pomiarowej. W tym czasie odpowiadał za prowadzenie i nadzór nad projektami dla m.in. 3M, Polfa Warszawa, DHL Exel Supply Chain, Soda Ciech oraz Neuca. Jest również współautorem kompletnej dokumentacji walidacyjnej dla oferowanych przez Introl systemów.

Ukończył szereg szkoleń w kraju i zagranicą związanych z systemami pomiarowymi, metrologią, zarządzaniem projektami oraz walidacją w szczególności dla wymagań przemysłu farmaceutycznego. Aktywnie uczestniczył w wielu integracjach między systemami wspomagającymi produkcję zarówno w kraju jak i za granicą.

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

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

GAMP Meetings - „Integracja i automatyzacja procesów wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z modelem oceny dojrzałości cyfrowej firmy DPMM obowiązującym w biofarmacji.” – 09.12.2020

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 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**