



Forum GAMP

Systemy Skomputeryzowane i Zautomatyzowane

Nowe Technologie - Wyzwania

18-19.05.2021

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

Forum GAMP maj 2021 - Systemy Skomputeryzowane i Zautomatyzowane - Nowe Technologie - Wyzwania

Agenda

18.05.2021				
	Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
	Wstęp	09:00	09:15	Gerard Halski
	Historia GAMP	09:15	09:30	Paul Irving
	Data Integrity by Design. Computer System Assurance.	09:30	10:45	Paul Irving
	Przerwa	10:45	11:00	
	Przegląd Audit Trail w systemach skomputeryzowanych	11:00	12:00	Rafał Buczek
	Przerwa	12:00	12:15	
	Integracja i automatyzacja procesów wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z modelem oceny dojrzałości cyfrowej DPMM	12:15	13:15	Monika Wolańczyk Paweł Szuba Tomasz Kawka
19.05.2021				
	Wstęp	09:00	09:15	Gerard Halski
	Cloud Computing Implications for Manufacturing Execution Systems	09:15	10:15	Paul Irving
	Przerwa	10:15	10:30	
	Audyt Dostawcy Środowiska CLOUD	10:30	11:30	Marcin Pepaś
	Przerwa	11:30	11:45	
	Patient Engagement Tools - szanse i zagrożenia	11:45	12:45	Karolina Jagusiak
	Validation of Cloud based and SaaS systems	12:45	13:45	Flavio Kawakami

Prelegenci



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.



Paul Irving

Aktywny członek Komitetu Sterującego ISPE i GAMP® EU, były współprzewodniczący Special Interest Group GAMP ds. Systemów Realizacji Produkcji a także uznany ekspert w tym zakresie (SME). Współautor wielu dokumentów z wytycznymi GAMP®. W ostatnich latach Irving prowadził programy zmian jakości i zgodności dla wiodących organizacji biotechnologicznych. Obecnie działa jako konsultant strategiczny w firmie Northern Life Sciences Ltd. w Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych i Europie Środkowo-Wschodniej, odpowiedzialny za doradztwo w zakresie zarządzania i rozwój biznesu. Posiada tytuł BSC z wyróżnieniem w dziedzinie statystyk stosowanych dla biznesu i przemysłu na University of Northumbria w Anglii. Paul Irving ma bogate doświadczenie jako konsultant ds. zgodności i walidacji w branży Life Science. Specjalizuje się w zarządzaniu informacją, tworzeniu i wdrażaniu programu integralności danych, a także w walidacji systemów komputerowych. Posiada również doświadczenie we wszystkich aspektach kontroli jakości, w tym statystycznej kontroli procesu i rozwoju systemów informacji zarządczej, zdobyte podczas pracy w Kimberley-Clark.



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.



Marcin Pepaś

Dyrektor Działu Wdrożeń i Wsparcia Sprzedaży w Polcom, odpowiedzialny m.in. za wsparcie w procesach handlowych oraz zarządzanie zespołem wdrożeniowym w projektach chmury obliczeniowej. Były dyrektor Business Unit w Comarch oraz Członek Zarządu w FIXIT. Zwolennik pracy zespołowej, a prywatnie miłośnik Włoch, szczególnie Toskanii.



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.



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 Introl 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.

**Flavio Kawakami**

Wolontariusz w ISPE od 2001 roku. Recenzent GAMP 5, członek zarządu ISPE Portugal i vice-przewodniczący stowarzyszenia ISPE Portugal GAMP. Prelegent na licznych wydarzeniach w Brazylii, Peru, USA i Portugalii. Trener w zakresie tematów związanych z walidacją systemów komputerowych w ISPE i brazylijskiej agencji regulacyjnej ANVISA. Specjalista IT z ponad 30-letnim doświadczeniem w dziedzinie Technologii Informatycznych. Pracował w branżach: Farmaceutycznej, Wyrobów Medycznych, Kosmetycznej, Produktów Weterynaryjnych, Badań Klinicznych, Szpitali, Mechanicznej i Elektrycznej, Konsultingowej, Reklamowej, Dóbr Konsumpcyjnych, w Logistyce. Ponad 100 projektów walidacyjnych, w tym ERP, LIMS, BMS, MES, DMS, WMS i kwalifikacja infrastruktury.

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

Systemy Skomputeryzowane i Zautomatyzowane Nowe Technologie – Wyzwania – 18-19.05.2021 rok

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:	Cena
<input type="checkbox"/> 150 zł netto	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/> 150 zł netto	dla uczestników poprzednich spotkań GAMP (konieczne podanie daty uczestnictwa:)
<input type="checkbox"/> 300 zł netto	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 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