



Szkolenie

GAMP®5 w pigułce

Szkolenie z dobrych praktyk wdrażania i eksploatacji systemów skomputeryzowanych i zautomatyzowanych w przemyśle farmaceutycznym

Webinar 15.12.2021

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

Agenda

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
1. Wstęp: wprowadzenie i określenie celów spotkania	09:00	09:15	Gerard Halski
2. Wprowadzenie do GAMP®5, Kluczowe założenia, regulacje 3. Koncepcja cyklu życia systemów skomputeryzowanych a. Cykl życia systemów b. Specyfikowanie i weryfikowanie c. Struktura walidacji systemu skomputeryzowanego	09:15	10:00	Karolina Jagusiak
Przerwa	10:00	10:15	
4. Fazy cyklu życia systemu skomputeryzowanego a. Faza koncepcji b. Faza projektowania c. Faza eksploatacji d. Faza wycofania systemu z eksploatacji	10:15	11:15	Karolina Jagusiak
Przerwa	11:15	11:30	
5. Zarządzanie ryzykiem jakości a. Przegląd systemów b. Ocena ryzyka c. Podejścia do różnych metodologii GAMP® d. Określanie wpływu systemu i funkcjonalności na jakość e. Planowanie testowania oparte na ocenie ryzyka f. Działania mitygujące	11:30	12:30	Rafał Buczek
Przerwa	12:30	12:45	
6. Działania po stronie jednostki regulowanej a. Zarządzanie w celu osiągnięcia zgodności b. Działania specyficzne dla systemu.	12:45	13:45	Rafał Buczek
Przerwa	13:45	14:00	
7. Działanie po stronie Dostawcy a. Dobre praktyki dostawcy. b. System zarządzania jakością. c. Audyt.	14:00	15:00	Robert Kolwas
Zakończenie	15:00	15:15	Rafał Buczek

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.



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.

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

GAMP®5 Step-by-Step

15.12.2021 rok

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

DANE UCZESTNIKA

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

Cena obejmuje: prelekcje w formie webinaru, materiały oraz certyfikat w wersji elektronicznej.

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