

## Konferencja

# GAMP®5 Second Edition

- Nowy i zmieniony materiał
  - Critical Thinking
- Odpowiedź na zmiany regulacyjne
  - Wpływ nowych technologii

Łódź

Hotel Ambassador

28 - 29 wrzesień 2022

### 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

Sponsorzy:



# Agenda

Dzień 1 - 28.09.2022				
Temat	Od	Do	Prelegent	Rozdział GAMP
Wstęp	09:00	09:45	Gerard Halski	
Spojrzenie krytyczne w praktyce - podejście GAMP	09:45	10:30	Rafał Buczek	M12 Critical Thinking
Porozmawiajmy przy kawie	10:30	11:00		
Czy AGILE zapewnia zgodność?	11:00	11:45	Rafał Buczek	D8 Agile
Porozmawiajmy przy kawie	11:45	12:15		
Dlaczego z GAMP usunięto specyfikację funkcjonalną? Czy specyfikacja wymagań wystarczy?	12:15	13:00	Karolina Jagusiak	D1 Specifying Requirements
Kiedy systemy wspierające podlegają walidacji?	13:00	13:30	Robert Kolwas	D9 Software Tools
Lunch	13:30	14:30		
Electronic Production Records	14:30	15:15	Paul Irving	S2 Electronic Production Records
Porozmawiajmy przy kawie	15:15	15:45		
Blok Sponsorski	15:45	17:00	Sponsorzy	
Zakończenie pierwszego dnia konferencji	17:00	17:15	Gerard Halski	
Porozmawiajmy przy kolacji	19:00	22:00		

Sponsorzy:






Dzień 2 - 29.09.2022				
Temat	Od	Do	Prelegent	Rozdział GAMP
Procesy zapewniające bezpieczeństwo systemu, Infrastruktura systemów w środowisku Cloud - jak to wpływa na walidację systemów? (SaaS, IaaS, PaaS)	09:00	09:45	Dariusz Kuzawiński	M11 IT Infrastructure
Porozmawiajmy przy kawie	09:45	10:15		
Artificial Intelligence and Machine Learning - Quality Challenges	10:15	11:15	Christian Woelbeling	D11 Artificial Intelligence and Machine Learning
Porozmawiajmy przy kawie	11:15	11:45		
Distributed Ledger Systems / Blockchain technology - Where to use in Pharma? How to use?	11:45	12:30	Damian Dominiak	D10 Distributed Ledger Systems/ Blockchain
Porozmawiajmy przy kawie	12:30	13:00		
Pharma 4.0	13:00	14:00	Christian Woelbeling	S7 Pharma 4.0
Lunch	14:00	15:00		

Sponsorzy:



## Prelegenci

	<p><b>Rafał Buczek</b></p> <p>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 jako konsultant wiodący. Od czerwca 2022 Dyrektor Operacyjny Rescop w Polsce. Posiada bogate doświadczenie z prowadzenia szkoleń z walidacji systemów skomputeryzowanych i metodologii GAMP5. 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.</p>
	<p><b>Damian Dominiak</b></p> <p>Absolwent Politechniki Poznańskiej, Specjalizacja: Mikrokomputerowe Systemy Sterowania w Instytucie Informatyki. Od roku 2001 pracuje w firmie GlaxoSmithKline (obecnie Delpharm) obecnie zajmując się projektem serializacji związanym z zabezpieczeniem produktów leczniczych. Wcześniej odpowiedzialny za wdrożenie walidacji systemów komputerowych, zarządzanie walidacją, prowadzenie projektów w tym koordynację upgradu systemu SAP itp. W latach 2006 – 2011 aktywny członek ISPE i współzałożyciel „Forum Walidacji” przy ISPE. W roku 2009 wybrany na członka zarządu ISPE Polska a w roku 2011 Prezes Zarządu ISPE.</p>
	<p><b>Gerard Halski</b></p> <p>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.</p>

Sponsorzy:





### Paul Irving

Paul Irving jest ekspertem w zakresie zgodności i walidacji w branży LIFE SCIENCE. Specjalizuje się w zarządzaniu informacją, tworzeniu i wdrażaniu programów integralności danych oraz walidacji systemów komputerowych.

Pracując w Kimberly-Clark, Paul zdobywał również doświadczenie we wszystkich aspektach kontroli jakości, w tym statystycznej kontroli procesów i rozwoju systemów informacji zarządczej. W ostatnich latach prowadził duże programy transformacji jakości i zgodności dla wiodących organizacji biotechnologicznych.

Obecnie działa jako konsultant strategiczny Northern Life Sciences Ltd. w Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych i Europie Środkowo-Wschodniej.

Paul pracował również intensywnie w Europie Wschodniej, pracując nad wieloma kluczowymi strategicznymi programami transformacji cyfrowej organizacji Life Sciences. Paul często podróżuje do Polski.

Jest członkiem Międzynarodowego Towarzystwa Inżynierii Farmaceutycznej (ISPE) od 2001 roku, zasiada w Komitecie Sterującym GAMP® EU, wcześniej był współprzewodniczącym GAMP® Special Interest Group on Manufacturing Execution Systems i uczestniczył w różnych wytycznych GAMP® dokumenty, w tym GAMP® 5. Współautor MES GAMP® Guide for Industry, członek CORE TEAM, który jest autorem ISPE GAMP® RDI Manufacturing Records Guide for Industry, jest także uznanym międzynarodowym trenerem i mówcą branżowym.



### 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.



### 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.

#### Sponsorzy:





	<p><b>Dariusz Kuzawiński</b></p> <p>Współpracę z branżą farmaceutyczną rozpocząłem w 1993 roku w poznańskiej Polfie / późniejsze GlaxoSmithKline. Jako elektronik automatyk miałem pod opieką wszystkie maszyny, urządzenia i systemy na całym zakładzie. Później jako mistrzem ds. automatyki odpowiadałem dodatkowo za wszystkie niskoprądowe systemy inżynieryjne oraz automatyzację procesów. Od 1997 roku zajmowałem się dodatkowo walidacjami i kwalifikacjami (zaczynałem od walidacji systemu skomputeryzowanego. Od 2004 prowadzę własną działalność w zakresie walidacji i kwalifikacji. Specjalizuję się w walidacji systemów skomputeryzowanych ze szczególnym uwzględnieniem systemów klasy ERP (od mikro systemów po SAR-R3) i SCADA do monitorowania parametrów klimatu - ale zajmuję się też innymi obszarami wymagającymi walidacji i kwalifikacji. Jestem audytorem ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 18001:2007 i ISO 45001:2018. Znam w praktyce wymagania ISO 13485, ISO 17025. Prowadziłem walidacje dla farmacji (wytwarzanie, import, dystrybucja / hurtownie, serializacja), wyrobów medycznych (wytwarzanie), wytwarzania i dystrybucji gazów medycznych, wytwarzania radiofarmaceutyków, wytwarzania w zakresie biofarmacji, laboratoria fizyko-chemiczne dla farmacji na terenie całego kraju. Moja dokumentacja skutecznie broni zwalidowania systemów zarówno przed krajowymi jak i międzynarodowymi inspektorami, w tym FDA. Od 2008 roku jestem członkiem ISPE. Od 2011 specjalizuję się w kompleksowym wsparciu hurtowni farmaceutycznych - znając szczegółowo praktyczne aspekty wdrażania jakości w oparciu o wymagania DPD. Od 1997 ponadto kieruję projektami zgodnie z metodyką PMI PMBOK, ale znam również PRINCE2, SCRUM i AGILE. Od 2004 zarządzam również portfelami projektów, miałem możliwość by sprawdzić się również jako Claim Manager oraz Quality Manager na Projektach. Od 2012 zajmuję się kwestiami jakości zarządzania w różnych obszarach. Jestem audytorem ISO9001:2015, ISO14001:2015, OHSAS 18001:2007 i ISO 45001:2018. Znam w praktyce wymagania ISO 13485, ISO 17025. Od 2020 świadczę też usługi z zakresu Business Excellence.</p>
	<p><b>Christian Woelbeling</b></p> <p>Christian Woelbeling jest doradcą branżowym i starszym menedżerem ds. oprogramowania strategicznego w firmie Körber Business Area Pharma z siedzibą w Lüneburgu w Niemczech.</p> <p>Christian posiada tytuł magistra inżynierii mechanicznej. Przez ponad 30 lat pracy w branży IT dla branży Life Sciences, Christian ma duże doświadczenie we wszystkich procesach związanych z GMP. Aktywnie zaangażowany w ISPE, m.in. jako założyciel i lider grupy specjalnego zainteresowania „Pharma 4.0”, członek ISPE GAMP w ramach Europejskiego Komitetu Sterującego, członek głównego zespołu APQ ISPE „Advancing Pharmaceutical Quality”, członek zespołu ds. kontroli cyklu życia „PAT &amp; Lifecycle Control” oraz partner ISPE Członek Zarządu DACH. Christian został nazwany „Liderem branży farmaceutycznej” przez magazyn ISPE Pharmaceutical Engineering w 2020 roku.</p> <p>Körber to międzynarodowa grupa technologiczna zatrudniająca około 10 000 pracowników w ponad 100 lokalizacjach na całym świecie. Pakiet Werum PAS-X MES firmy Körber jest uznawany za wiodący na świecie system realizacji produkcji dla branży farmaceutycznej, biotechnologicznej oraz komórkowej i genetycznej.</p>