



Forum GAMP

GAMP®5 w kontekście praktyki

- Kontekst prawny polskich regulacji, EMA i FDA dla wybranych zagadnień
 - Praktyczne podejście do nowych rekomendacji
 - Dyskusja
 - Wpływ nowych technologii

Łódź, Hotel Ambasador Premium
2022-12-07

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	Od	Do	Prelegent
Implementacja zarządzania wymaganiami w świetle przepisów prawa	10:00	10:30	Karolina Jagusiak
Narzędzia: Kwalifikacja vs Walidacja. Czy wszystko trzeba kwalifikować ?	10:30	11:15	Robert Kolwas
Krótką przerwę na kawę*	11:15	11:30	
Kwalifikacja Instalacyjna dla systemów SaaS i PaaS. Czy to konieczne ? Kwalifikacja dostawcy. Umowy jakościowe.	11:30	12:30	Rafał Buczek
Krótko o walidacji w projekcie AGILE	12:30	13:00	Wojciech Siemiątkowski
Przerwa na lunch	13:00	13:45	
Digitalizacja. Paperless validation. Jak zapewnić zgodność ?	13:45	14:30	Rafał Buczek
Elektroniczne raporty serii jako wiarygodna dokumentacja wytwarzania	14:30	15:15	Monika Wolańczyk
Dyskusja	15:15	16:00	Uczestnicy

*kawa i ciastka dostępne w trakcie całego spotkania

Prelegenci



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.



Monika Wolańczyk

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 INTRON AUTOMATYKA w Dziale Farmacji.

Zajmuje się wsparciem zespołów projektowych realizujących projekty modernizacji linii produkcyjnych i pakujących, gdzie konsultuje nowe podejście do automatyzacji procesów. Wdraża zgodność z EU GMP/21CFR part 11 w realizowanych projektach EMS w pomieszczeniach magazynowych, w projektach wdrożeń oraz utrzymania zgodnie z umowami SLA systemu serializacyjnego i agregującego działającego w chmurze obliczeniowej zgodnie z GxP u różnych klientów. Wspiera komunikację z klientami w zakresie realizowanych projektów wdrożeń, usług serwisu, CAPA i kontroli zmian projektów oraz zakończonych wdrożeń pod kątem zgodności działań z wymaganiami EU GMP/FDA. Prowadzi szkolenia z zakresu zapewnienia jakości GxP na podstawie dwudziestoletniego doświadczenia ze wskazaniem możliwości rozwiązań spełniających wymagania dla wytwórców i dystrybutorów.

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 zgodnie z Aneksem 11 i audytowania dostawców systemów informatycznych. Posiada szeroki zakres wiedzy i doświadczenia w zakresie metodologii walidacji oraz eksploatacji systemów skomputeryzowanych w oparciu o metodologię GAMP5 Step by Step. Jest w grupie tłumaczy Podręcznika GAMP 5 – jedyne standardu ISPE przetłumaczonego na język polski. Współorganizowała i uczestniczyła w wydarzeniach ISPE

poświęconych Serializacji, prezentując wymagania prawne i podejście do walidacji. Obecnie zajmuje się wydrożeniami automatyzacji i transformacji zbierania i przetwarzania danych zgodnych z wymaganiami GxP z wykorzystaniem np. Electronic Process Report, Electronic Clean Report, służących oszczędnościom i poprawie wskaźników w procesach produkcji i czyszczenia.



Wojciech Siemiątkowski

CTO firmy Shodann dostarczającej system do zarządzania projektami oraz elektronicznego obiegu dokumentów. Pasjonat technologii z ponad 25 letnim doświadczeniem w IT. W tym czasie zdobył doświadczenie na różnych stanowiskach w różnych branżach:

- 10 lat doświadczenia w badaniach klinicznych jako Head of Software, Firecrest Clinical (ICON PLC) odpowiedzialny za strategię technologiczną firmy w środowisku regulowanym dostarczając rozwiązania takie jak: eCOA, HyperTrial na platformy mobile. Firecrest dostarczał rozwiązania między innymi dla 20 największych firm farmaceutycznych
- 3 letnie doświadczenie w prowadzeniu walidacji systemów informatycznych takich jak BMS, etykietowanie, opomiarowanie oraz analiza statystyczna w firmie wytwarzającej urządzenia medyczne w Irlandii
- 4 letnie doświadczenie w tworzeniu strategii walidacji dla firm dostarczających rozwiązania do firm farmaceutycznych
- Od 2008 certyfikowany Scum Master z metodologii Agile

Absolwent Uniwersytetu Gdańskiego – specjalizacja statystyka aktuarialna.



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.

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA GAMP®5 w kontekście praktyki

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:	Cena
<input type="checkbox"/> 350,00 zł netto	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/> 750,00 zł netto	dla uczestników poprzednich spotkań GAMP (konieczne podanie daty uczestnictwa:)
<input type="checkbox"/> 950,00 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, przerwy kawowe oraz lunch.

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