



ISPE®

Poland
Affiliate

Konferencja GAMP5® w kontekście praktyki

Kontekst prawny polskich regulacji, EMA FDA dla wybranych zagadnień.
Praktyczne podejście do nowych rekomendacji.

15 MARCA 2023

10:00 - 16:00



**HOTEL AMBASADOR
ŁÓDŹ**

Po więcej informacji:
www.ispe.org.pl

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

Zarejestruj się już dziś!



Agenda

GAMP5® w kontekście praktyki

15 MARCA 2023

Łódź, Hotel Ambassador

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

KWALIFIKACJA INSTALACYJNA DLA SYSTEMÓW SAAS I PAAS. CZY TO KONIECZNE?

11:30 - 12:30, Rafał Buczek

KRÓTKO O WALIDACJI W PROJEKCIE AGILE

12:30 - 13:00, Wojciech Siemiątkowski

DIGITALIZACJA, PAPERLESS VALIDATION

13:45 - 14:30, Rafał Buczek

ELEKTRONICZNE RAPORTY SERII JAKO WIARYGODNA DOKUMENTACJA WYTWARZANIA

14:30 - 15:15, Monika Wolańczyk

PANEL DYSKUSYJNY Z UCZESTNIKAMI

15:15 - 16:00

Po więcej informacji:
www.ispe.org.pl

Prelegenci

GAMP5® w kontekście praktyki

15 MARCA 2023

Łódź, Hotel Ambassador



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 jako konsultant wiodący. Od czerwca 2022 Dyrektor Operacyjny Rescop w Polsce.

Posiada bogate doświadczenie w prowadzeniu 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.



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 INTROL 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



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

GAMP5® w kontekście praktyki

15 MARCA 2023

Łódź, Hotel Ambasador

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
Imię i nazwisko uczestnika	
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 i podpis

Uzupełniony formularz prosimy wysłać na ispe@ispe.org.pl