



Rafał Buczek



Karolina Jagusiak



Gerard Halski



Robert Kolwas

GAMP®5 Step by Step

Teoretyczne i praktyczne podejście do walidacji systemów skomputeryzowanych

DLA KOGO?

Szkolenie przeznaczone jest dla wszystkich osób mających do czynienia z zastosowaniem systemów skomputeryzowanych w przemyśle farmaceutycznym, np.:

- dostawców systemów skomputeryzowanych
- usługodawców: firm konsultingowych, integratorów systemu
- osób zajmujących się:
 - wdrażaniem / implementacją systemów,
 - walidacją,
 - eksploatacją i utrzymaniem systemów;
- liderów projektów informatycznych,
- specjalistów IT (administratorów baz danych, administratorów systemów, specjalistów od utrzymania infrastruktury),
- automatyków,
- osób z Zapewnienia Jakości odpowiedzialnych za nadzór nad systemami skomputeryzowanymi,
- wszystkich, którzy chcą poznać i zrozumieć GAMP®5

3-4.10.2018r.

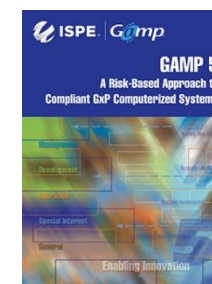
10-11.10.2018r.

14-15.11.2018r.

ŁÓDŹ

Hotel Ambassador Centrum

Po części praktycznej Uczestnicy szkolenia otrzymają template warsztatowy, który przyda się w codziennej pracy.



Formularz zgłoszeniowy



PROGRAM

ZJAZD I – Obowiązki Przedsiębiorstwa Regulowanego oraz Obowiązki Dostawcy

DZIEŃ I – 3.10.2018r.

DZIEŃ II – 4.10.2018r.

9:30 -10:00	Rejestracja i powitalna kawa	9:30 -10:00	Rejestracja i powitalna kawa
10:00 -10:15	Otwarcie szkolenia. Wstęp: wprowadzenie i określenie celów <i>Rafał Buczek</i>	10:00 -11:00	System zarządzania jakością dostawcy – zarządzanie <ul style="list-style-type: none"> Jakość w aspekcie dostawy i produkcji systemów skomputeryzowanych i zautomatyzowanych Dobre praktyki dostawcy System Zarządzania jakością Dostawcy Planowanie jakości wdrożenia <i>Karolina Jagusiak</i>
10:15 –11:00	Wprowadzenie do GAMP®5. Kluczowe Założenia. Koncepcja cyklu życia systemów skomputeryzowanych <ul style="list-style-type: none"> Cykl życia systemów Specyfikowanie i weryfikowanie Struktura walidacji systemu skomputeryzowanego <i>Rafał Buczek</i>	11:00 -11:45	System zarządzania jakością dostawcy - audyt dostawcy <ul style="list-style-type: none"> Definicja audytu. Cele audytu Typy audytów. Proces audytowania Certyfikacja dostawcy Przykłady kwestionariuszy audytowych w GAMP®5 <i>Karolina Jagusiak</i>
11:00 -11:15	Przerwa na kawę i herbatę	11:45 -12:00	Przerwa na kawę i herbatę
11:15 -11:45	Fazy cyklu życia systemu skomputeryzowanego <ul style="list-style-type: none"> Faza koncepcji Faza projektowania Faza eksploatacji Faza wycofania systemu z eksploatacji <i>Rafał Buczek</i>	12:00 -12:30	System zarządzania jakością dostawcy – audyt dostawcy, warsztaty <i>Karolina Jagusiak</i>
11:45 -12:15	Zarządzanie ryzykiem jakości, warsztaty <ul style="list-style-type: none"> Podejścia do różnych metodologii GAMP® Określanie wpływu systemu i funkcjonalności na jakość Funkcjonalna ocena ryzyka oparta na wpływie systemu Planowanie testowania oparte na ocenie ryzyka <i>Rafał Buczek</i>	12:45 -14:15	Specyfikacja wymagań użytkownika <ul style="list-style-type: none"> Znaczenie wymagań w realizacji projektów informatycznych Ogólne zalecenia w zakresie URS. Własność i odpowiedzialność Zawartość URS. Elementy wykraczające poza URS. Zakres wsparcia dostawcy Różne drogi tworzenia specyfikacji wymagań. Unikanie pułapek. Przykłady URS Przykłady Specyfikacji Wymagań <i>Karolina Jagusiak</i>
12:15 -12:30	Przerwa na kawę i herbatę	14:15 -15:00	Przerwa na obiad
12:30 -13:30	Działania po stronie przedsiębiorstwa podlegającego przepisom GxP <ul style="list-style-type: none"> Zarządzanie w osiągnięciu zgodności Czynności specyficzne dla systemu - strategia osiągnięcia zgodności Testowanie, raportowanie, zwolnienie, zarządzanie użytkowaniem i likwidacją <i>Rafał Buczek</i>	15:00 -15:45	Śledzenie wymagań. Przeglądy projektów <ul style="list-style-type: none"> Przegląd projektu wg wymagań norm Macierz śledzenia wymagań Przykłady Treaceability Matrix <i>Karolina Jagusiak</i>
13:30 -14:15	Przerwa na obiad	15:45 -16:15	Pytania i odpowiedzi <i>Karolina Jagusiak</i>
14:15 -14:45	Warsztat z planowania Walidacji <i>Rafał Buczek</i>		
14:45 -15:15	Warsztat z funkcjonalnej analizy ryzyka <i>Rafał Buczek</i>		
15:15 -15:45	Pytania i odpowiedzi <i>Rafał Buczek</i>		

PROGRAM

ZJAZD II – Specyfikowanie, Produkcja Systemu oraz Eksploatacja Systemu

DZIEŃ III – 10.10.2018r.		DZIEŃ IV – 11.10.2018r.	
8:30 -9:00	Rejestracja i powitalna kawa	8:30 -9:00	Rejestracja i powitalna kawa
9:00 -9:45	Specyfikacje funkcjonalne, konfiguracji i projektowe <i>Robert Kolwas</i>	9:00- 10:00	Eksploatacja systemów skomputeryzowanych zgodnie z GMP (w tym case study) <ul style="list-style-type: none"> • Przekazanie do użytkownika • Ustanowienie i zarządzanie usługami wspierającymi • Zarządzanie zdarzeniami <i>Rafał Buczek</i>
9:45 -10:15	Specyfikacje funkcjonalne, konfiguracji i projektowe – Warsztaty <i>Robert Kolwas</i>	10:00 -11:00	Eksploatacja systemów skomputeryzowanych zgodnie z GMP (w tym case study) <ul style="list-style-type: none"> • Działania naprawcze oraz zapobiegawcze (CAPA) • Działania naprawcze (repair activity) • Monitoring działania <i>Rafał Buczek</i>
10:15 -10:30	Przerwa na kawę i herbatę	11:00 -11:15	Przerwa na kawę i herbatę
10:30 -11:30	Tworzenie i zarządzanie oprogramowaniem <ul style="list-style-type: none"> • Tworzenie kodu • Przegląd kodu • Kod autorstwa osób trzecich • Zwolnienie dla klienta • Dokumentacja użytkownika końcowego i szkolenie użytkowników <i>Robert Kolwas</i>	11:15 -11:45	Eksploatacja systemów skomputeryzowanych zgodnie z GMP <ul style="list-style-type: none"> • Zarządzanie zmianami funkcjonalnymi oraz konfiguracją systemu • Kontynuacja procesów biznesowych • Przegląd okresowy <i>Rafał Buczek</i>
11:30 -11:45	Przerwa na kawę i herbatę	11:45 -12:45	Eksploatacja systemów skomputeryzowanych zgodnie z GMP <ul style="list-style-type: none"> • Migracja danych • Administracja systemem • Zarządzanie bezpieczeństwem • Backup i odzyskiwanie danych <i>Rafał Buczek</i>
11:45 -12:45	Testowanie <ul style="list-style-type: none"> • Cel testowania i podstawy. Odpowiedzialność i role • Strategie i dokumentacja • Rodzaje testów • Wykonanie i raportowanie <i>Robert Kolwas</i>	12:45 -13:30	Przerwa na obiad
12:45 -13:30	Przerwa na obiad	13:30 -14:30	Wycofanie systemu z eksploatacji <ul style="list-style-type: none"> • Znaczenie procesu • Podział odpowiedzialności <i>Rafał Buczek</i>
13:30 -15:30	Testowanie, warsztaty <i>Robert Kolwas</i>	14:30 -15:00	Pytania i odpowiedzi <i>Rafał Buczek</i>
15:30 -16:00	Pytania i odpowiedzi <i>Robert Kolwas</i>		

PROGRAM

ZJAZD III – Warsztaty praktyczne – Walidacja Systemu Skomputeryzowanego

DZIEŃ V – 14.11.2018r.		DZIEŃ VI – 15.11.2018r.	
9:30 -10:00	Rejestracja i powitalna kawa	8:30 -9:00	Rejestracja i powitalna kawa
10:00 -10:30	Wstęp - Organizacja warsztatów <i>Gerard Halski</i>	9:00 -9:30	Powtórka pierwszego dnia. Organizacja warsztatów. <i>Rafał Buczek</i>
10:30 -11:15	Krok 1. Przygotowanie specyfikacji procesu objętego walidacją <i>Gerard Halski</i>	9:30 -10:30	Krok 6. Funkcjonalna Ocena Ryzyka. <i>Gerard Halski</i>
11:15 -11:30	Przerwa na kawę i herbatę	10:30 -10:45	Przerwa na kawę i herbatę
11:30 -12:15	Krok 2. Przygotowanie Specyfikacji Wymagań Użytkownika <i>Gerard Halski</i>	10:45 -12:45	Krok 7. Przygotowanie planu i scenariuszy testowych na podstawie analizy ryzyka i oceny wpływu <i>Robert Kolwas</i>
12:15 -12:30	Przerwa na kawę i herbatę	12:45 -13:00	Przerwa na kawę i herbatę
12:30 -13:00	Krok 3. Ocena wpływu systemu <i>Rafał Buczek</i>	13:00 -13:30	Krok 8. Zamknięcie analizy ryzyka i działań walidacyjnych <i>Gerard Halski</i>
13:00 -13:30	Krok 4. Przygotowanie Planu Walidacji oraz Protokołu Zarządzania Ryzykiem <i>Rafał Buczek</i>	13:30 -14:15	Przerwa na obiad
13:30 -14:15	Przerwa na obiad	14:15 -15:15	Krok 9. Raport walidacji <i>Rafał Buczek</i>
14:15 -15:45	Krok 5. Przygotowanie specyfikacji funkcjonalnej systemu oraz specyfikacji konfiguracji docelowego systemu. Traceability Matrix. <i>Robert Kolwas</i>	15:15 -15:45	Prezentacja i podsumowanie wyników warsztatów <i>Rafał Buczek</i>
15:45 -16:00	Podsumowanie pierwszego dnia <i>Gerard Halski</i>		

Formularz zgłoszeniowy



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.



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.



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.



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.

Formularz zgłoszeniowy

