

30 LAT WSPARCIA DLA BUDOWY NOWOCZESNEGO PRZEMYSŁU



SZKOLENIA DLA BRANŻY FARMACEUTYCZNEJ NA ROK 2023

FARMACJA



USŁUGI >

SZKOLENIA



Szkołąc przekazujemy swoje bogate doświadczenie i dobre praktyki, prezentujemy aktualne wymagania prawne, rozwiązując istniejące problemy. Jeżeli zależy Ci na tym aby się nauczyć a nie tylko „zaliczyć” szkolenie, to jest to oferta dla Ciebie.

Oferowane wydarzenia to więcej niż szkolenie. Założeniem jest mała grupa pozwalająca na przeprowadzenie warsztatów i konsultacji nastawionych na rozwiązywanie konkretnie postawionych problemów. Dodatkowo każdy pakiet szkoleniowy zawiera dedykowany czas konsultantów do wykorzystania w okresie po szkoleniu.

- ⊕ Doświadczona kadra szkoleniowa
- ⊕ Własne centrum szkoleniowe
- ⊕ Realizacja realnych studiów przypadku

Na rok 2023 przygotowaliśmy 4 tematyczne bloki szkoleniowe, składające się od 3 do 5 szkoleń w każdym bloku. Szkolenia realizowane są stacjonarnie z możliwością dołączenia online. Na życzenie organizowane są również szkolenia zamknięte.

Zgłoszenia i pytania: szkolenia@introlautomatyka.pl

Buduj z nami swoje kompetencje

Monika Wolańczyk
Główny specjalista ds. walidacji

☎ +48 785 901 227

✉ mwolanczyk@introlautomatyka.pl

Paweł Szuba
Dyrektor ds. farmacji

☎ +48 601 589 977

✉ pszuba@introlautomatyka.pl



CZYSZCZENIE



Procesy czyszczenia w przemyśle farmaceutycznym pełnią kluczową rolę w zapobieganiu przedostawania się zanieczyszczeń do produktów leczniczych. Procesy te muszą być zaprojektowane, wdrożone, monitorowane i modyfikowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Dodatkowo procesy te podlegają walidacji i rewalidacji oraz wymagają okresowego potwierdzania ich skuteczności, dostosowane do zidentyfikowanych zanieczyszczeń, ich cech fizykochemicznych, toksykologicznych itp.

Dane wejściowe do procesów czyszczenia i walidacji wynikają obecnie ze strategii kontroli ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych. Oba procesy są powiązane ze sobą, dlatego po zakończeniu walidacji należy je utrzymywać w statusie zwalidowanym. Mają na to wpływ rejestrowane odchylenia w procesach czyszczenia, działania zapobiegawczo – korygujące oraz zmiany.

Pracownicy po udziale w całym bloku szkoleń będą potrafili na wybranym procesie czyszczenia praktycznie prześledzić cały cykl życia obu procesów i dowiedzieć się na czym te procesy polegają, jak na siebie wpływają:

- będą potrafili napisać instrukcję czyszczenia
- ustalić parametry i ich zakresy oraz wstępne korelacje
- przygotować Instrukcję poboru prób z urządzenia procesowego
- jakie metody należy wybrać do kontroli zanieczyszczeń
- jak należy reagować i oceniać odchylenia, zmiany w procesie czyszczenia i kiedy rewalidować oraz w jakim zakresie.



CZYSZCZENIE



Dla kogo:

- Zespoły walidacji i kwalifikacji procesów czyszczenia
- Pracowników wykonujących procesy czyszczenia
- Pracowników pobierających próbki
- Pracowników Kontroli Jakości wykonujących badania.
- Pracownicy Zapewnienia Jakości opracowujący procedury walidacji.
- Pracownicy opracowujący Instrukcje czyszczenia – technolodzy procesowi.
- Pracownicy odpowiedzialni za kwalifikację z działów inżynieryjnych i walidacji.
- Pracownicy z działów badawczo rozwojowych opracowujący i walidujący nowe metody analiz lub czyszczenia.



CZYSZCZENIE



Blok tematyczny uwzględnia:

Wpływ zmian wynikających z wdrożenia Aneksu 1 – mapa drogowa,

Wpływ transformacji cyfrowej na procesy czyszczenia zmiany w Aneksie 11 - rejestrowanie procesu czyszczenia

1. Przegląd zarządzania ryzykiem zanieczyszczeń krzyżowych - wstęp do optymalizacji procesów czyszczenia.

2. Walidacja procesów czyszczenia.

3. Zarządzanie zmianami w procesie czyszczenia, rewalidacja.



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI



Zarządzanie ryzykiem w jakości wspiera wiele procesów. Zróżnicowanie to w konsekwencji sprawia, że stosujemy wiele podejść i metodologii do oceny oraz sterowania ryzykiem. Umożliwia rozłożenie sił i zaangażowania odpowiednio do potrzeb zapobiegania problemom oraz podnosić efektywność wytwarzania produktów o potwierdzonej deklarowanej jakości.

Blok szkoleń pozwala osobom zaangażowanym w firmie w prace zespołów wykonujących ocenę ryzyka zdobyć, uzupełnić i/lub podnieść swoje umiejętności niezbędne w pracy.

Po odbyciu szkoleń pracownik:

- będzie posiadał wiedzę jak należy dobierać metody oceny i kontroli ryzyka
- będzie wiedział czym różni się Analiza Ryzyka od Oceny ryzyka i Zarządzania ryzykiem
- jak dobierać skalę oceny, co to jest matryca ryzyka i kategorie ryzyka.
- zapozna się, ile razy wykonuje się ocenę ryzyka i w jakim przypadku w cyklu życia produktu, cyklu życia procesu wytwarzania.
- będzie wiedział, jak podchodzi się do oceny ryzyka w kwalifikacji różnych typów systemów skomputeryzowanych i na czym polega metodologia GAMP 5 (np.: SCADA, ERP)
- uzyska informacje, jakie oceny ryzyka należy przeprowadzić w odniesieniu do różnych rodzajów transportu (Aneks15).



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI



Dla kogo:

- Zespoły interdyscyplinarne zarządzania ryzykiem jakości, m. in. kwalifikacji i walidacji
- Pracowników działów inwestycji – zamawiających nowe rozwiązania do firm farmaceutycznych
- Pracowników działów walidacji i kwalifikacji (Pracowników Zapewnienia Jakości opracowujący procedury zarządzania ryzykiem, kwalifikacji, walidacji)
- Pracowników działów automatyki i informatyki, utrzymania ruchu,
- Pracowników działów produkcyjnych
- Pracowników działów technologii odpowiedzialnych za produkcję, wdrożenia
- Pracownicy logistyki i transportu
- Pracownicy z działów badawczo-rozwojowych



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI



Blok tematyczny uwzględnia :

**Wdrożenie Aneksu 1 – mapa drogowa /ICH 9
kierunek zmian**

- 1 Przegląd zarządzania ryzykiem w firmie farmaceutycznej
dyskutowane zmiany w ICH 9
- 2 Zarządzanie ryzykiem w cyklu życia systemów
skomputeryzowanych cz. 1 Systemy kat. 3,4,5 wg GAMP
- 3 Zarządzanie ryzykiem transportu.
- 4 Przegląd zarządzania ryzykiem w firmie farmaceutycznej.
- 5 Specyfikacja Wymagań Użytkownika - jak stworzyć URS, który
będzie spełniał wszystkie swoje role?



INŻYNIER GMP, POMIESZCZENIA I SYSTEMY



Blok został ułożony pod kątem potrzeb uzyskania praktycznych umiejętności w zakresie wymagań obowiązujących w przemyśle farmaceutycznym.

Projektowanie, budowa, odbiory, wdrożenia, walidacja i kwalifikacja, utrzymanie rozwiązań dla przemysłu farmaceutycznego muszą uwzględniać specyficzne wymagania prawne Dobrej Praktyki Wytwarzania. Prowadzenie zgodnie z tymi wymaganiami projektów wpływa na koszty i czas realizacji inwestycji.

Po odbyciu szkoleń pracownik:

- będzie posiadał wiedzę jak wykonywane przez niego działania wpływają na jakość procesów wytwarzania i produktu leczniczego;
- będzie wiedział z czego wynikają specyficzne wymagania i w jaki sposób można je spełniać;
- zapozna się jakie parametry i pomiary są parametrami krytycznymi, zasadami pomiaru, wyznaczania miejsc, gdzie powinny być umieszczane czujniki itp;
- będzie wiedział, jak podchodzi się do oceny ryzyka w kwalifikacji różnych typów systemów oraz jak należy utrzymywać status kwalifikacji;
- dodatkowo otrzyma niezbędne dane jak napisać Specyfikację Wymagań Użytkownika, która jest kluczowym dokumentem w procesie zamawiania urządzeń linii, sprzętu, systemów, w tym skomputeryzowanych, pomiarowych itp. Dowie się jak ten dokument wpływa na proces realizacji zamówienia, wdrożenia i walidacji.



INŻYNIER GMP, POMIESZCZENIA I SYSTEMY



Dla kogo:

- Pracowników działów inwestycji – zamawiających nowe rozwiązania do firm farmaceutycznych
- Pracowników działów inżynierii
- Pracowników działów walidacji, kwalifikacji, ZJ
- Pracowników działów automatyki i informatyki, utrzymania ruchu
- Pracowników działów produkcyjnych
- Pracowników działów technologii odpowiedzialnych za wdrożenia i produkcję
- Pracownicy logistyki i transportu

Firmy inżynieryjne świadczące usługi dla firm farmaceutycznych oraz ich kadra menadżerska są również grupą docelową tego szkolenia.



INŻYNIER GMP, POMIESZCZENIA I SYSTEMY



Blok tematyczny uwzględnia:

Wdrożenie Aneksu 1 – mapa drogowa /ICH 9 kierunek zmian/planowane zmiany w Aneksie 11

- 1 Pomieszczenia czyste. Budowa i kwalifikacja.
- 2 HVAC. Budowa i kwalifikacja.
- 3 Pomiary parametrów procesowych, kalibracja, adjustacja, wzorcowanie.
- 4 Systemy monitorowania warunków środowiskowych (pomieszczenia i transport). Mapowanie, pomiary, utrzymanie statusu kwalifikacji.
- 5 Specyfikacja Wymagań Użytkownika - jak stworzyć URS, który będzie spełniał wszystkie swoje role?



DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA



Blok szkoleń GDP stworzyliśmy odpowiadając na potrzeby pracowników Hurtowni Farmaceutycznych.

Cztery szkolenia pozwalają pracownikom poznać, zrozumieć procesy jakości i ich role w hurtowni farmaceutycznej. Znajomość wymagań prawnych w odniesieniu do przebiegu procesów przyjęcia przechowywania, wydania, transportu pozwala oceniać realny wpływ warunków środowiska na dystrybucję produktów leczniczych.

Pracownik po udziale w tych szkoleniach:

- będzie potrafił korzystać z rozwiązań jakie wprowadzono w strategii kontroli i monitorowania ryzyka jakości
- pozna jak praktycznie można reagować na odchylenia, CAPA oraz zmiany występujące w codziennej pracy
- dowie się na czym polega walidacja i kwalifikacja pomieszczeń, sprzętu, systemów skomputeryzowanych w hurtowni farmaceutycznej
- będzie wiedział jakie podejście obowiązuje przy mapowaniu i kwalifikacji transportu.



DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA



Blok tematyczny uwzględnia:

- 1 Zarządzanie Jakością i Ryzykiem Jakości w Hurtowni Farmaceutycznej.
- 2 Przegląd zarządczy i monitorowanie, odchylenia, zmiany, CAPA, audyty, ocena ryzyka.
- 3 Pomieszczenia i sprzęt, systemy skomputeryzowane. Walidacja i kwalifikacja.
- 4 Transport, mapowanie, kwalifikacja.



PRELEGENCI



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 firmie Introl Automatyka.

Zajmuje się wsparciem zespołów projektowych realizujących projekty modernizacji linii pakujących, gdzie konsultuje nowe podejście do automatyzacji linii produkcyjnych. Wdraża zgodność z EU GMP/21CFR part 11 w realizowanych projektach SCADA w pomieszczeniach magazynowych, w projektach wdrożeń i utrzymania zgodnie z umowami SLA systemu serializacyjnego działającego w chmurze obliczeniowej u różnych klientów. Wspiera komunikację z klientami w zakresie realizowanych usług serwisu, CAPA i kontroli zmian projektów jak i zakończonych wdrożeń pod kątem zgodności działań z wymaganiami EU GMP.

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, audytowania dostawców systemów informatycznych. Posiada przeszkolenie z metodologii walidacji oraz eksploatacji systemów skomputeryzowanych GAMP5 Step by Step. Jest w grupie tłumaczy metodologii GAMP 5 – jedyne standardu ISPE przetłumaczonego na język polski. Współorganizowała i uczestniczyła w wydarzeniach ISPE poświęconych Serializacji, Walidacji czyszczenia i Zanieczyszczeń krzyżowych, prezentując wymagania prawne i podejście do walidacji.



PRELEGENCI



Paweł Szuba – Absolwent Wydziału Mechaniczno-Energetycznego Politechniki Wrocławskiej.

Zaczynał pracę jako Specjalista ds. aparatury kontrolno-pomiarowej, następnie przez 10 lat kierował Działem Pomiarów Temperatur. Ukończył szereg kursów i szkoleń związanych z systemami pomiarowymi i metrologią, zarządzaniem projektami oraz walidacją.

W chwili obecnej zajmuje stanowisko Dyrektora Pionu Farmacji odpowiedzialnego m.in. za rozwiązania serializacyjne oraz systemy elektronicznego zapisu serii.

Prowadził również warsztaty w zakresie m.in. komputerowego wspomagania walidacji czyszczenia oraz definiowania specyfikacji URS dla Stowarzyszenia ISPE Polska. W ramach warsztatów na największej europejskiej konferencji serializacyjnej, Tracts w Berlinie prowadził panele związane ze spełnieniem wymagań serializacyjnych na różnych rynkach.



PRELEGENCI



Tomasz Kawka – absolwent renomowanych uczelni branżowych na studiach z zakresu automatyki, systemów sterowania oraz zarządzania projektami.

Zaczynał pracę jako Specjalista ds. aparatury kontrolno-pomiarowej. W tym czasie odpowiadał za prowadzenie i nadzór nad projektami dla m.in. 3M, Polfa Warszawa, DHL Exel Supply Chain, Soda Ciech oraz Neuca. Jest również współautorem kompletnej dokumentacji walidacyjnej dla oferowanych przez Introl systemów.

Ukończył szereg szkoleń w kraju i zagranicą związanych z systemami pomiarowymi, metrologią, zarządzaniem projektami oraz walidacją w szczególności dla wymagań przemysłu farmaceutycznego. Aktywnie uczestniczył w wielu integracjach między systemami wspomagającymi produkcję zarówno w kraju jak i za granicą.



USŁUGI



TERMINARZ SZKOLEŃ 2023

BLOK TEMATYCZNY	POCZĄTEK	KONIEC
CZYSZCZENIE	25.01.2022	7.06.2022
INŻYNIER GMP	27.01.2022	23.06.2022
ZARZĄDZANIE RYZYKIEM	15.01.2022	23.06.2022
GDP	1.02.2022	1.06.2022
PRZEMYSŁ 4.0 W PRAKTYCE	23.03.2022	2.06.2022

STYCZEŃ							LUTY							MARZEC						
P	W	Ś	C	P	S	N	P	W	Ś	C	P	S	N	P	W	Ś	C	P	S	N
3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	7	8	9	10	11	12	13
10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	14	15	16	17	18	19	20
17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	21	22	23	24	25	26	27
24	25	26	27	28	29	30	28							28	29	30	31			

Nazwa bloku szkoleń	numer szkolenia	Temat	Termin	Czas trwania	Koszt pojedynczego szkolenia	zaostrzeżenia plus 2 godziny konsultacji gratis	Koszt całego bloku pakiet Komfort plus 8 godzin konsultacji gratis
CZYSZCZENIE	01_Cz	Przegląd zarządzania ryzykiem zanieczyszczeń krzyżowych - wstęp do optymalizacji procesów czyszczenia	2023-11-(15-16)	2 dni	1 749 zł	5 000 zł	5 900 zł
	02_Cz	Walidacja procesów czyszczenia	2023-10-(04-05)	2 dni	1 539 zł		
	03_Cz	Zarządzanie zmianami w procesie czyszczenia, rewalidacja	2023-09-(06-07) 2023-12-(06-07)	2 dni	1 539 zł		
ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI	01_ZRJ	Przegląd zarządzania ryzykiem w firmie farmaceutycznej dyskutowane zmiany w ICH 9	2023-09-(13-14) 2023-12-(13-14)	2 dni	1 749 zł	6 500 zł	7 500 zł
	02_ZRJ	Zarządzanie ryzykiem w cyklu życia systemów skomputeryzowanych. Systemy kat. 3,4,5 wg GAMP	2023-10-(11-12)	2 dni	1 749 zł		
	03_ZRJ	Zarządzanie ryzykiem transportu GxP	2023-11-(22-23)	2 dni	1 749 zł		
	04_ZRJ	Specyfikacja Wymagań Użytkownika - jak stworzyć URS, który będzie spełniał wszystkie	10.10.2023	1 dzień	979 zł		
INŻYNIER GMP, POMIESZCZENIA I SYSTEMY	01_InkGMP	Pomieszczenia czyste. Budowa i kwalifikacja	03.10.2023	1 dzień	979 zł	5 000 zł	5 900 zł
	02_InkGMP	HVAC. Budowa i kwalifikacja	2023-09-05 2023-12-05	1 dzień	979 zł		
	03_InkGMP	Pomiary parametrów procesowych, kalibracja, adjustacja, wzorcowanie	2023-10-24 2023-11-21	1 dzień	979 zł		
	04_InkGMP	Systemy monitorowania warunków środowiskowych (pomieszczenia i transport). Mapowanie, pomiary, utrzymanie statusu kwalifikacji	2023-09-19 2023-11-28	1 dzień	979 zł		
	05_InkGMP	Specyfikacja Wymagań Użytkownika - jak stworzyć URS, który będzie spełniał wszystkie swoje role?	2023-10-10	1 dzień	979 zł		
PRZEMYSŁ 4.0 - PRAKTYCZNE PODEJŚCIE	01_P4_0	Digitalizacja a mapowanie procesów opisanych w procedurach i instrukcjach systemowych - gwarancją sukcesu wdrożenia	2023-09-12 2023_11_14 2023-12-12	1 dzień	979 zł		
GDP	01_GDP	Zarządzanie Jakością i Ryzykiem Jakości w Hurtowni Farmaceutycznej	2023-09-20 2023_11_29	1 dzień	1 749 zł	7 000 zł	7 900 zł
	02_GDP	Przegląd zarządczy i monitorowanie, odchylenia, zmiany, CAPA, audyty, ocena ryzyka	2023-09-21 2023-11-30	1 dzień	1 749 zł		
	03_GDP	Pomieszczenia i sprzęt, systemy skomputeryzowane. Walidacja i kwalifikacja	2023-10-25	1 dzień	1 749 zł		
	04_GDP	Transport, mapowanie, kwalifikacja	2023-10-26	1 dzień	1 749 zł		

¹ Dodatkowa 1h konsultanta do wykorzystania w dniu po szkoleniu.

² Dodatkowe 2h konsultanta do wykorzystania.

³ Dodatkowa 8h konsultanta do wykorzystania.

Pakiety mogą być realizowane w innych okresach czasowych niż 4 kwartał 2023 na podstawie indywidualnych ustaleń.

Podane ceny szkoleń i bloków nie zawierają podatku – ceny netto

CHCESZ POROZMAWIAĆ ZE SPECJALISTĄ?

introl
automatyka

jakość pod kontrolą



Farmacja

Paweł Szuba

Dyrektor ds. farmacji



+48 601 589 977



pszuba@introlautomatyka.pl

Farmacja

Tomasz Kawka

Kierownik Projektów GMP



+48 601 553 336



tkawka@introlautomatyka.pl

Farmacja

Monika Wolańczyk

Starszy specjalista ds. walidacji



+48 785 901 227



mwolanczyk@introlautomatyka.pl

