

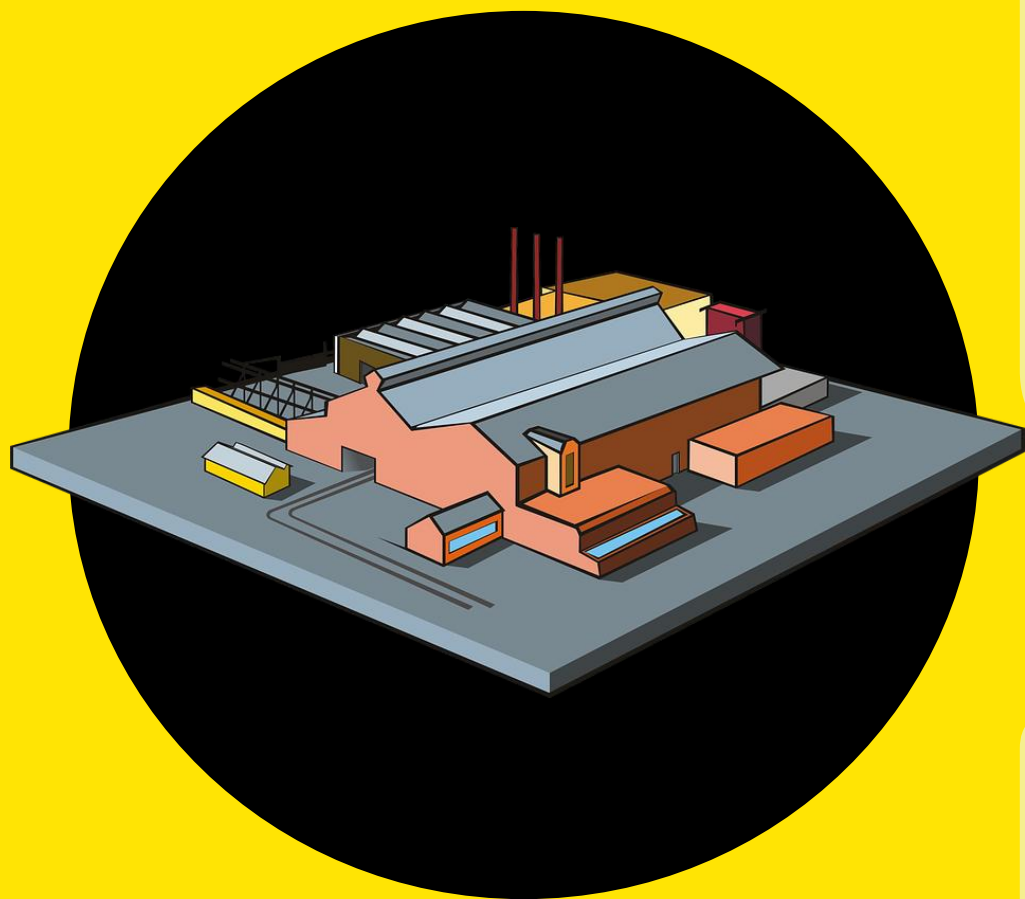
30 LAT WSPARCIA DLA BUDOWY NOWOCZESNEGO PRZEMYSŁU



SZKOLENIA DLA BRANŻOWE NA ROK 2026



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

Mamy przygotowane 4 tematyczne bloki szkoleniowe, składające się z kilku szkoleń w każdym bloku.

Szkolenia realizowane są stacjonarnie z możliwością dołączenia online.

Na życzenie organizowane są również szkolenia zamknięte.

Zgłoszenia i pytania:

mwolanczyk@introlautomatyka.pl

Buduj z nami swoje kompetencje

Monika Wolańczyk

Starszy specjalista ds. walidacji

Pełnomocnik ds. SZJ

 +48 785 901 227

 mwolanczyk@introlautomatyka.pl



SZKOLENIA DEDYKOWANE



W celu doskonalenia i poprawy wskaźników procesów u wytwórców proponujemy wygodną formę szkoleń w siedzibie klienta. Szkolenia na miejscu dla pracowników pozwalają ustalić bariery i znaleźć skuteczne rozwiązania pozytywnie wpływające na poprawę efektywności pracy i wydajność procesów.

Szkolenie te pomagają zrozumieć wymagania jakościowe odwołując się do ich źródeł. Pozytywnie wpływają na weryfikację przepływu strumieni informacji oraz komunikację wspierającą podejmowane decyzje.

Szkolenie realizujemy na zlecenie przez klienta tematy.

Możemy też wspomóc w identyfikacji problemów oraz opracować Plan rozwoju i dojrzałości w wybranych przez klienta zakresach:

- DPMM – Digital Plant Maturity Model – Program uzyskiwania kolejnych stopni wg Modelu Dojrzałości Cyfrowej Fabryki
- QMMP – Quality Management Maturity Program (FDA) – Program Dojrzałości Zarządzania Jakością
- Zarządzanie Ryzykiem jak ICH Q9 R(1) ma się do innych metodologii zarządzania ryzykiem np. cyberbezpieczeństwa.
- Rewalidacja a ocena ryzyka – optymalne podejście, kiedy łatwiej, a kiedy jest trudniej ją przeprowadzić.
- Transformacja zbierania i przetwarzania danych EBR, OEE, KPI itp.
- Aneks 11, Aneks 15 a cyberbezpieczeństwo – współpraca bardzo się opłaca QA/IT



SZKOLENIA DEDYKOWANE



Dla kogo:

- Zespoły walidacji i kwalifikacji procesów
- Pracowników wykonujących procesy
- Pracowników pobierających próbki
- Pracowników Kontroli Jakości wykonujących badania.
- Pracownicy Zapewnienia Jakości opracowujący procedury.
- Pracownicy opracowujący Instrukcje – technolodzy procesowi.
- Pracownicy odpowiedzialni za kwalifikację, serwisowanie z działów inżynieryjnych i walidacji.
- Pracownicy IT i Automatyki odpowiedzialni za systemy skomputeryzowane i integrację z automatycznym monitorowaniem pracy linii ,
- Pracownicy z działów badawczo rozwojowych opracowujący i walidujący nowe metody analiz lub czyszczenia.
- Wszystkie osoby zaangażowane w przebieg ważnych procesów
- Przedstawiciele dostawców usług dla przemysłu farmaceutycznego



SZKOLENIA DEDYKOWANE



Zakres tematyczny uwzględnia np. :

1. Wpływ zmian wynikających z wdrożenia Aneksu 1 – mapa drogowa.
2. Wpływ transformacji cyfrowej na procesy wytwarzania - rejestrowanie procesu i Data Integrity
3. Wpływ transformacji cyfrowej na procesy czyszczenia zmiany - rejestrowanie procesu czyszczenia
4. Wdrażanie automatyzacji i digitalizacji w celu poprawy wydajności i optymalizacji procesów produkcji, czyszczenia, OEE, monitorowania pracy maszyn
5. Kroki pozwalające wdrożyć AI w Laboratorium R&D i Kontroli Jakości.
6. Wstęp do zastosowania Sztucznej Inteligencji i Uczenia Maszynowego w przemyśle farmaceutycznym – co nas czeka w najbliższym czasie.
7. Zaproponuj swój temat

I wyślij na adres : mwolanczyk@introlautomatyka.pl



CZYSZCZENIE



Blok tematyczny uwzględnia:

1. Przegląd zarządzania ryzykiem zanieczyszczeń krzyżowych - wstęp do optymalizacji procesów czyszczenia.
2. Walidacja procesów czyszczenia a kryteria akceptacji. ECR – elektroniczny zapis procesu czyszczenia.
3. Zarządzanie zmianami w procesie czyszczenia, **rewalidacja** to nie kopia poprzedniej walidacji



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



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.



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI



Blok tematyczny uwzględnia:

1. Przegląd zarządzania ryzykiem w firmie ICH Q9 R1 a pozostałe różne metody oceny dla różnych procesów – jak to pogodzić .
2. Zarządzanie ryzykiem w cyklu życia systemów skomputeryzowanych cz. 1 Systemy kat. 3,4,5 wg GAMP 5 a wdrażanie nowej technologii opartej na AI/ML
3. Zarządzanie ryzykiem transportu – GxP a identyfikacja i identyfikowalność
4. Specyfikacja Wymagań Użytkownika - jak stworzyć URS, który będzie spełniał wszystkie swoje role?



ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W JAKOŚCI



Szkolenie dedykowane po udostępnieniu danych do zadań testowych i warsztatów zakres tematyczny uwzględnia:

Zarządzanie ryzykiem produktu, procesu, linii produkcyjnej, systemu, usług itp. zróżnicowane metody, skale oceny a wzajemne relacje.

Kluczowe elementy merytoryczne szkolenia w kontekście różnych metodologii obejmują:

różne metody oceny ryzyka:

- Risk ranking / macierze ryzyka
- definiowanie skal oceny (P, S, D) i ich harmonizacja

różnice w podejściu:

- ryzyko produktu vs procesu vs systemu IT vs usług

powiązania między ryzykami:

- jak ryzyko procesu wpływa na produkt
- jak ryzyko systemu wpływa na zgodność danych (data integrity)

integracja ryzyka z:

- walidacją, CAPA, przeglądem zarządczym, PharmacoVigilance.

Uczestnik po szkoleniu: potrafi dobrać właściwą metodę oceny ryzyka do danego obszaru, rozumie, jak łączyć różne analizy ryzyka w jeden spójny system, potrafi wykazać zgodność podczas audytu, unika typowych błędów (np. niespójnych skal oceny)



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 ed 2 (np.: SCADA, ERP)
- uzyska informacje, jakie oceny ryzyka należy przeprowadzić w odniesieniu do różnych rodzajów transportu





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



INŻYNIER GxP, POMIESZCZENIA I SYSTEMY



Blok tematyczny uwzględnia:

1. Pomieszczenia czyste. Budowa i kwalifikacja.
2. HVAC. Budowa i kwalifikacja. Pomiary parametrów procesowych, kalibracja, adjustacja, wzorcowanie.
3. Systemy monitorowania warunków środowiskowych (pomieszczenia i transport). Mapowanie, pomiary, utrzymanie statusu kwalifikacji.



INŻYNIER GxP, 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 GxP, 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.



DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA



Blok tematyczny uwzględnia:

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



DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA



Blok szkoleń GDP stworzyliśmy odpowiadając na potrzeby pracowników Hurtowni Farmaceutycznych i wyrobów medycznych.

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

Szkolenie pozwala obniżyć koszty złej jakości procesów dzięki znajomości EU GDP i i wypełnić obowiązek prawny regularnych szkoleń pracowników.

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.



PRELEGENCI



Monika Wolańczyk – Absolwentka Akademii Medycznej (obecnie Uniwersytet Medyczny) - Wydziału Farmacji we Wrocławiu. Specjalista I stopnia farmacji aptecznej od 2002 roku 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 rewalidacji systemów skomputeryzowanych oraz 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 zgodnie z metodologią Gamp 5 ed 2 .

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.

Obecnie działa w zespole ISPE Gamp Polska organizując wydarzenia AI in Pharma i prowadzi webinary w zakresie zapewnienia jakości rozwiązań chmurowych, rozwiązań AI /ML w cyklu życia produktu i procesów wytwarzania.



PRELEGENCI



Michał Szerer - posiada wieloletnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym. Absolwent Wydziału Mechanicznego Politechniki Krakowskiej (Urządzenia chłodnicze i klimatyzacyjne). Ukończył studia podyplomowe na Krakowskiej Akademii.

Zaczynał pracę jako Specjalista ds. systemów HVAC. Zajmował się tematyką nadzoru nad parkiem maszynowym oraz systemami HVAC, PW, CA, WFI.

W tym czasie odpowiadał również za prowadzenie projektów modernizacji obszarów produkcyjnych. Posiada doświadczenie w prowadzeniu prac walidacyjnych.

Ukończył szereg szkoleń związanych z systemami HVAC, PW, CA, WFI, zarządzaniem projektami oraz walidacją dla wymagań przemysłu farmaceutycznego i spożywczego.

Aktywnie uczestniczył w wielu integracjach pomiędzy systemami wspomagającymi Produkcję, Kontrolę Jakości oraz Dział Utrzymania Ruchu.



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.

CHCESZ POROZMAWIAĆ ZE SPECJALISTĄ?

introl
automatyka

jakość pod kontrolą



Tomasz Kawka
Kierownik Projektów GxP

 +48 601 553 336

 tkawka@introlautomatyka.pl

Monika Wolańczyk
Starszy specjalista ds. walidacji
Pełnomocnik ds. SZJ

 +48 785 901 227

 mwolanczyk@introlautomatyka.pl

Michał Szerer
Kierownik Projektów

 +48 785 901 226

 mszerer@introlautomatyka.pl

