



Walidacja systemów skomputeryzowanych w hurtowni farmaceutycznej

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

“Walidacja systemów skomputeryzowanych w hurtowni farmaceutycznej”,
które odbędzie się w dniu **19 lutego 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Mgr. Grzegorza Pjanke** - posiada bardzo duże doświadczenie we wdrażaniu i walidacji systemów komputerowych, działa przede wszystkim na rynku farmaceutycznym. Od 2015 roku pracuje w RAN – Quality Systems Sp. z o.o. na stanowisku Dyrektora ds. Projektów Strategicznych, a od 2017 roku łączy tę funkcję z funkcją Prezesa Zarządu Spółki.

Uczestnicy szkolenia otrzymają gruntowną, popartą doświadczeniem wiedzę dotyczącą walidacji systemów skomputeryzowanych. Szkolenie przeznaczone jest dla osób, które w zakresie swoich obowiązków mają zadania dotyczące organizacji i prowadzenia przedsięwzięć walidacyjnych lub powinni rozumieć cele i zasady prowadzenia walidacji - Osoby Odpowiedzialne, administratorzy IT, kierownicy jednostek organizacyjnych, którzy mają obowiązki dotyczące także zapewnienia jakości, itp. Ze szkolenia najbardziej skorzystają osoby, które rozpoczynają prace w obszarze walidacji systemów skomputeryzowanych, ale również takie, które uważają, że warto byłoby odświeżyć swoją wiedzę, porównać z doświadczeniami innych w celu optymalizacji swoich działań. Walidacja nie powinna być „wytwórnią papierów małowartościowych”. Na szkoleniu temat optymalizacji działań poruszany będzie wielokrotnie. Obowiązek walidacji w hurtowniach farmaceutycznych wprowadzono prawie lat temu. Na początku wszyscy popełniali błędy. Może więc faktycznie warto ponownie, krytycznie podejść do tego tematu?

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

09.00 - 10.30 Wykład
10.30 - 10.45 Przerwa
10.45 - 12.30 Wykład
12.30 - 12.50 Przerwa
12.50 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



Cele szkolenia:

- Po zakończeniu szkolenia uczestnicy powinni rozumieć cele, pojęcia i zasady prowadzenia walidacji na poziomie pozwalającym prowadzić dyskusje ze specjalistami w tej dziedzinie - w szczególności inspektorami kontrolującymi hurtownię, audytorami zewnętrznymi, itp.
- Uczestnicy szkolenia zdobędą wiedzę pozwalającą na optymalizację procesów walidacyjnych tak, aby uzyskane efekty były akceptowalne przez organy kontrolujące, ale nie prowadziły do nadmiernego zaangażowania zasobów.
- Uczestnicy szkolenia powinni zrozumieć zasadność i sposób prowadzenia analizy i oceny ryzyka (również jako metody optymalizacji prac walidacyjnych).
- Uczestnicy szkolenia powinni rozumieć podejście walidacyjne w różnych przypadkach zastosowania systemów komputerowych:
 - wykorzystania chmury obliczeniowej;
 - wdrażania systemu z wykorzystaniem metodyk zwinnych.
- Uczestnicy szkolenia powinni rozumieć konieczność i sposób utrzymania systemu skomputeryzowanego w stanie zwalidowanym.

Agenda szkolenia:

1. Walidacja w kontekście systemu jakości.

2. Wprowadzenie do metodyki GAMP 5:

- podstawowe pojęcia,
- kategorie systemów komputerowych,
- model V,
- podejście procesowe,
- podejście oparte na analizie i ocenie ryzyka,
- podstawowe dokumenty sporządzane w trakcie walidacji,
- cykl życia systemu.

3. Omówienie wymagań dotyczących podstawowej dokumentacji walidacyjnej; przykłady dokumentów. W szczególności:

- Specyfikacji wymagań użytkownika (URS),
- Wymagań względem dostawcy/producenta oprogramowania i dokumentacji systemu,
- Planowania i raportowania działań walidacyjnych.

Mgr Grzegorz Pjanka

Absolwent fizyki (kierunek fizyka teoretyczna) na Uniwersytecie Wrocławskim.

Od 2015 roku pracuje w RAN – Quality Systems Sp. z o.o. na stanowisku Dyrektora ds. Projektów Strategicznych, a od 2017 roku łączy tę funkcję z funkcją Prezesa Zarządu Spółki.

Wcześniej pracował między innymi w Jadmar Sp. z o.o. (Dyrektor Pionu IT) oraz Kamssoft S.A. (Kierownik Zakładu Wdrożeń, a następnie Dyrektor ds. Wdrożeń w Wydziale Farmacji).

Posiada bardzo duże doświadczenie we wdrażaniu i walidacji systemów komputerowych. Działa przede wszystkim na rynku farmaceutycznym.

Pierwsze programy wdrożył już w latach 90-tych ubiegłego wieku.

Walidacją zajmuje się od roku 2013.

RAN – Quality Systems Sp. z o.o., w której pracuje i którą zarządza Grzegorz Pjanka, specjalizuje się w walidacji systemów skomputeryzowanych i procesów oraz kompleksowym wspomaganii klientów w uzyskaniu zgodności z GxP.

Współpracuje z największymi dystrybutorami farmaceutycznymi w Polsce. Wszystkie hurtownie, które RAN kompleksowo wspomagał w procesie dostosowania do wymagań GDP uzyskały certyfikaty zgodności.

