

# Kultura jakości – wyzwania, szanse, korzyści

27-28.09.2018r.

Łódź

Good Time Aparthotel

## Warsztaty pozwolą znaleźć odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Co kultura doskonałości operacyjnej ma wspólnego z kulturą jakości?
2. Jakie korzyści organizacyjne i finansowe dla firmy daje kultura jakości?
3. Jakie narzędzia możemy wykorzystywać do ciągłej poprawy kultury jakości i jednocześnie doskonałości operacyjnej?
4. W jaki sposób mierzyć kulturę jakości?

## Dla kogo?

Zapraszamy do udziału wszystkich pracowników działów: jakości, produkcji, zarządzania zasobami ludzkimi, w szczególności:

- Dyrektorów Produkcji
- Dyrektorów Jakości
- Osoby Wykwalifikowane
- Kierowników Zapewnienia Jakości
- Kierowników Kontroli Jakości
- Kierowników Techniczni
- Kierowników Logistyki
- Kierowników HR
- Prezesów firm

Kultura firmy i kultura jakości nadal stanowią gorący temat dla przemysłu farmaceutycznego w 2018 roku. Kultura jest zakotwiczona w zachowaniach, mentalności i wzorcach społecznych. Przemysł farmaceutyczny doświadczył w ostatnim czasie znacznej globalizacji i aby zachować konkurencyjność, doskonałość operacyjna stała się kluczową koniecznością dla przedsiębiorstw.

Silna i pozytywna Kultura Jakości i Firmy może pomóc firmom zbudować organizacje, które będą dobrze prosperować.

Według Harvard Business Review "Firma o wysoko rozwiniętej kulturze jakości wydaje rocznie przeciętnie 350 milionów dolarów mniej, niż firma o słabo rozwiniętej kulturze jakości, która musi naprawiać błędy"

**Formularz  
zgłoszeniowy**



Jak to jest możliwe?  
Kto ma na to wpływ?  
Co trzeba zrobić?  
Jak zmierzyć kulturę jakości?

Na te i inne pytania znajdziecie Państwo odpowiedź na warsztatach dotyczących Kultury Jakości.

## PROGRAM

### DZIEŃ I – 27.09.2018r.

9:00 - 9:15	<b>Rejestracja i powitalna kawa</b>
9:15 - 9:30	<b>Otwarcie warsztatów.</b> Wstęp: wprowadzenie i określenie celów
09:30 –10:00	<b>Dlaczego mówimy dziś o kulturze jakości? Wasze oczekiwania?</b> <i>Warsztaty</i>
10:00 -10:45	<b>Co wpływa na kulturę jakości ?</b> Model sześciowymiarowy doskonałości kulturowej, który ułatwia holistyczną ocenę elementów wymaganych do wspierania, rozwijania, monitorowania, mierzenia, uczenia, i ostatecznie poprawy kultury jakości: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Misja / Wizja/ Przywództwo</i></li> <li>- <i>Podejście i postawa</i></li> <li>- <i>GEMBA</i></li> <li>- <i>Wiodące wskaźniki jakości I elementy wspierające</i></li> <li>- <i>Nadzór i raportowanie</i></li> <li>- <i>Aktywatory kultury jakościowej</i></li> </ul>
10:45 -11:00	Przerwa na kawę i herbatę
11:00 –12.30	<b>Aktywatory kultury jakościowej</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Organizacja ucząca się – coaching, rekrutacja/ cele</i></li> <li>• <i>Model zachowań pracowników</i></li> <li>• <i>System nagradzania pracowników</i></li> <li>• <i>Analiza danych – scorecard/ control chart/ poka-yoke</i></li> <li>• <i>Działania wyjaśniające i CAPA – mapowanie procesu/diagram ryby/ 5 Whys/ ocena ryzyka</i></li> <li>• <i>Ciągła poprawa procesu – PDCA/ DMAIC/ Mapa stanu przyszłego</i></li> </ul>
12:30 -13:30	Przerwa na obiad
13:30 -14:30	<b>Warsztaty – wymiana doświadczeń w zakresie stosowania narzędzi w firmach</b> - opisać mechanizm wdrożenia, ryzyka, punkty krytyczne, wymagane zasoby, plan.
14:30 -15:15	<b>Mapa drogowa do ciągłej poprawy kultury jakości</b> - identyfikacja kluczowych czynników i mechanizmy wdrożenia.
15:15 -15:30	Przerwa na kawę i herbatę
15:30 -16:30	<b>Narzędzie do oceny poziomu doskonałości kultury jakości (</b> - model dojrzałości kultury jakości (sposób oceny poziomu doskonałości kultury w organizacji)
16:30 -17:00	<b>Podsumowanie dnia 1</b>
19:00	<b>Kolacja</b>

### DZIEŃ II – 28.09.2018r.

8:30 -9:00	<b>Rejestracja i powitalna kawa</b>
9:00- 10:00	<b>Koszty złej jakości</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koszty poniesione na działania prewencyjne</li> <li>• Koszty oceny - dodatkowe testy/przeglądy/audyty w celu określenia stopnia zgodności</li> <li>• Koszty wewnętrzne -Odchylenia/ OOS</li> <li>• Koszty zewnętrzne- Reklamacje/ wycofania</li> </ul>
10:00 -10:30	<b>Warsztat - Wskaźniki jakości</b> - zaproponować metodę pomiarową (KPI) dla a) CAPA b) błędy ludzkie c) odchylenia d) incydenty (kontaminacja, mixup)  Kiedy przekraczamy bezpieczne granice? Kiedy koszty złej jakości przestają być akceptowalne?
10:30 -10:45	Przerwa na kawę i herbatę
10:45–12:00	<b>Wskaźniki jakości</b> - Zewnętrzne - Wewnętrzne - Wskaźniki kultury jakości
12:00 -13:00	Przerwa na obiad
13:00 -13:30	<b>Podsumowanie warsztatów</b>

## PRELEGENCI



### **Marlena Nowak**

Marlena Nowak pracuje w przemyśle farmaceutycznym od roku 1996. Swoją karierę rozpoczynała w Kontroli Jakości, a następnie kontynuowała swoją pracę w obszarze zapewnienia jakości. Zajmowała się niemal wszystkimi zagadnieniami należącymi do odpowiedzialności zapewnienia jakości od walidacji, kwalifikacji dostawców, tworzenia umów technicznych, poprzez wszystkie zagadnienia związane operacyjnie z obszarami produkcyjnym (odchylenia, APR, kontrola zmian, itp.) w obszarze form stałych, sterylnych i API. Swoje doświadczenie zdobywała w Polpharmie i GSK. Obecnie pełni funkcję Dyrektora ds. Jakości w firmie Novartis, gdzie odpowiada za 3 zakłady produkcyjne w Polsce, pełni również funkcję Osoby Wykwalifikowanej. Członek Zarządu ISPE Polska.



### **Marcin Turzyński**

Marcin Turzyński od 17 lat jest związany z przemysłem farmaceutycznym. Od 2001 roku pracuje w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma S.A. Jego doświadczenie zawodowe obejmuje zagadnienia kontroli jakości, zapewnienia jakości, wytwarzania sterylnych i niesterylnych postaci leków, zapewnienia jakości w Działach Badań i Rozwoju, certyfikacji IMP, walidacji metod analitycznych, walidacji procesu, transferu technologii czy zarządzania systemami skomputeryzowanymi. Jest wykwalifikowanym, samodzielnym audytorem GMP.

Od 2008 roku pełni rolę Osoby Wykwalifikowanej.

W latach 2014 – 2017 pełnił funkcję Dyrektora Zapewnienia Jakości Grupy Polpharma.

Od 2017 roku pełni rolę Dyrektora Pionu Jakości Grupy Polpharma i odpowiada za System Jakości we wszystkich spółkach Grupy Polpharma, włączając również spółki zagraniczne. Odpowiada za długo i krótkoterminową strategię jakości dla całej Organizacji.

Opracowuje i definiuje kluczowe wskaźniki jakości dla wszystkich miejsc wytwarzania oraz wyznacza strategiczne kierunki i projekty. Odpowiada również za komunikację z Organami Nadzoru, Klientami Zewnętrznymi oraz B2B.

Członek Zarządu ISPE Polska.

**Formularz  
zgłoszeniowy**

