



QP FORUM

7-8.12.2023

Łódź,

Good Time Aparthotel

To wydarzenie jest adresowane do:

- Osób Wykwalifikowanych
- Kandydatów na Osoby Wykwalifikowane
- Zapewnienia Jakości
- Wszystkich zainteresowanych tematami

Agenda

Dzień 1

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
Powitanie	09:00	09:30	Marlena Nowak
Osoba wykwalifikowana a kultura jakości w firmie <ul style="list-style-type: none"> • Pozycja Osoby Wykwalifikowanej w firmie farmaceutycznej – co to znaczy • Co mówią wymagania o kulturze jakości? • Jakie umiejętności są niezbędne do bycia dobrą QP? • Na czym budować kulturę jakości? • Jakich narzędzi używać do budowy kultury jakości? • Jak zmierzyć kulturę jakości? 	09:30	11:30	Marlena Nowak
Przerwa	11:30	11:45	
Obszary wpływu Osoby Wykwalifikowanej w firmie farmaceutycznej WARSZTAT	11:45	13:00	Marlena Nowak
Obiad	13:00	14:00	
Jak przygotować się do inspekcji? <ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie do inspekcji czy u Was w firmach oznacza to „malowanie trawy na zielono” • jakie dokumenty możemy być poproszeni jeszcze przed inspekcją? • Lista zagadnień najczęściej weryfikowanych podczas inspekcji? Czy da się ją przewidzieć? • Organizacja inspekcji w dużej i małej firmie. • Czy zawsze musi być tak nerwowo? 	14:00	15:30	Dorota Matuszak
Pytania, które zaskoczyły na inspekcji – WARSZTAT – zebrać różne pytania	15:30	17:00	Dorota Matuszak
Zakończenie	17:00	17:10	

Dzień 2

Temat	Rozpoczęcie	Zakończenie	Prelegenci
Odchylenia tajniki efektywnych działań wyjaśniających <ul style="list-style-type: none"> • Typy odchyłeń • Narzędzia do działań wyjaśniających • Track&Trend jako alternatywa • Działania wyjaśniające od operacji do przyczyny 	09:00	10.00	Monika Malinowska
Case study- odchylenia	10:00	11:30	Monika Malinowska
Dyskusja	11:30	12:30	
Obiad	12:30	13:30	
Błąd ludzki versus rzeczywista przyczyna <ul style="list-style-type: none"> • Błąd ludzki – co to jest • Typy błędów ludzkich • Czynniki organizacyjne – Organizacja – Praca – Człowiek • Czynniki stanowiska pracy • Metoda HRA, HEART, HERCA • Działania CAPA 	13:30	14:30	Monika Malinowska
Przerwa	14:30	14:45	
Zaangażowanie QP w proces odchyłeń <ul style="list-style-type: none"> • Rola QP w procesie odchyłeń <ul style="list-style-type: none"> - Odchylenie procesowe - Odchylenia powtarzające się - Odchylenia inne • Czy QP musi być zaangażowany we wszystkie odchylenia? • Ostateczna decyzja QP dotycząca odchylenia produktu i certyfikacji serii • Zaangażowanie QP w procesie reklamacji produktu 	14.45	15:45	Ewa Rybak
Zakończenie	15:45	16:00	

Prelegenci



Dorota Matuszak

Absolwentka Politechniki Warszawskiej Wydziału Chemii oraz studiów podyplomowych na Wydziale Farmaceutycznych UJ „Osoba wykwalifikowana w kontroli jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego”. Związana jest z przemysłem farmaceutycznym od 2001 roku. W trakcie swojej pracy zawodowej zdobywała doświadczenie w działach takich jak: Kontrola Jakości, Produkcja, Zapewnienie Jakości. Przez ponad 4 lata kontrolowała wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych jako inspektor ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Od ponad 8 lat pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie pracuje jako Kierownik Zapewnienia Jakości/QP w Starpharma Sp. z o. o. i QP w Zdrochem Sp. z o. o.



Monika Malinowska

Absolwentka Politechniki Łódzkiej, Wydział Chemii oraz absolwentka Studium Podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi: Farmacja Medyczna, Osoba Wykwalifikowana. 16 lat w Firmach Farmaceutycznych lokalnych i międzynarodowych (Działy QA/ QC) – produkcja form stałych, maści, płynów. Od 12 lat Osoba wykwalifikowana, Wiedza z zakresu: GMP, Przeglądu Jakości Produktu, Reklamacje, Wycofania, Badania stabilności, KPI, Odchylenia, Certyfikacja serii, Systemy skomputeryzowane w Jakości,



Ewa Rybak

Absolwentka Politechniki Warszawskiej, wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej, specjalizacja: Inżynieria Bioprosesowa i absolwentka Studium Podyplomowego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, Farmacja Medyczna, Osoba Wykwalifikowana. Wykładowca Politechniki Warszawskiej i członek Europejskiego Stowarzyszenia Osób Wykwalifikowanych. 13 lat doświadczenia w branży farmaceutycznej, Osoba Upoważniona do zwolnienia substancji czynnej od 13 lat, Osoba Wykwalifikowana od 5 lat. Audytor wewnętrzny oraz zewnętrzny, znajomość wytycznych GMP, cGMP, ICH, Prawa Farmaceutycznego. Doświadczenie w zakresie wytwarzania substancji czynnych dla form stałych oraz biologicznych substancji czynnych i produktów leczniczych, budowanie i doskonalenie systemu jakości (Zarządzanie dokumentacją, szkoleniami, wdrożenie systemów elektronicznych w tym SAP, LIMS, Kontrola Zmian, Odchylenie, CAPA, Kwalifikacji Dostawców i Usługodawców, Analiza Ryzyka, reklamacje, przegląd systemu jakości, wycofanie API, eskalacje) oraz nadzorowanie procesu zarządzania zmianami regulacji prawnych w firmie. Zarządzanie audytami klientów i Inspekcji



Marlena Nowak

Absolwentka Uniwersytetu Gdańskiego Wydziału Chemii. Ponad 25 lat doświadczenia w firmach farmaceutycznych: Polpharma, GSK, Sandoz/Novartis, Polpharma Biologics na różnych stanowiskach działów jakości. Jako QP pracowała przez 14 lat. Obecnie wykorzystuje swoją wiedzę i doświadczenie jako konsultant w założonej przez siebie firmie do-it GROUP pomagając głównie firmom farmaceutycznym między innymi w zakresie: wdrażania Lean Lab, optymalizowania Systemu Jakości, wsparcia przy reorganizacji zespołów jakości, wdrażania kultury jakości, wsparcia w przygotowaniach do inspekcji jak również w programach poprawy po inspekcjach, czasowym zastępstwie na kierowniczych stanowiskach jakości, i wielu innych. Marlena jest członkiem ISPE Polska od 2006r, jednocześnie koordynatorem QP Forum, i wiceprezesem polskiego ISPE.

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA FORUM QP

7-8 grudnia 2023, Good Time Aparthotel, Łódź

Zaznacz X w odpowiednim miejscu:	Cena
<input type="checkbox"/> 1990,00 zł netto	dla Członków ISPE
<input type="checkbox"/> 2500,00 zł netto	dla pozostałych uczestników

DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail	
Firma (dane do faktury VAT)	
Adres	
NIP	

Cena obejmuje: prelekcje, materiały w wersji elektronicznej, certyfikat, przerwy kawowe oraz lunch.

Potwierdzenie uczestnictwa: po otrzymaniu zgłoszenia ISPE Polska prześle potwierdzenie uczestnictwa oraz fakturę. Jeśli szczegółowe informacje organizacyjne nie dotrą do Państwa na tydzień przed datą rozpoczęcia wydarzenia, prosimy o kontakt z Koordynatorem wydarzeń ISPE Polska, tel.: **+48 792 100 620**

Opłaty: warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i dokonanie wpłaty. Wpłaty należy dokonać w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania faktury pro-forma. Płatność przelewem:

Stowarzyszenie ISPE Polska, ul. Młynarska 42, lok.115, 01-171 Warszawa

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226

SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank Śląski S.A., Oddział Gdańsk

ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

Rezygnacja: powinna być wysłana mailem na adres ispe@ispe.org.pl na 14 dni przed wydarzeniem. Po tym terminie płatność nie podlega zwrotowi. Nieobecność zgłoszonego uczestnika nie zwalnia z zapłaty pełnej należności.

Oświadczenia:

Oświadczam, że Firma jest płatnikiem VAT i upoważniam ISPE Polska do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez ISPE Polska w zakresie prowadzonej przez nią działalności zgodnie z ustawą.

Data

Podpis

PROSIMY O WYPENIENIE FORMULARZA I PRZESŁANIE NA ADRES: ispe@ispe.org.pl