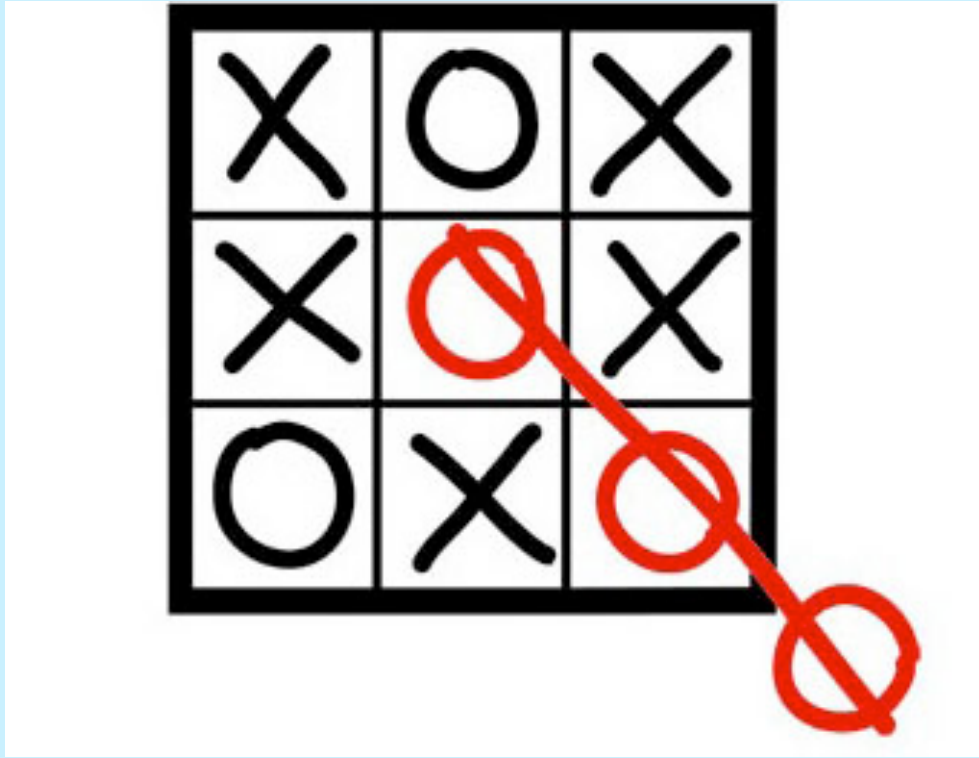


GÜNCEL GMP

GMP KUTUSUNUN DIŞINDA DÜŞÜNMEK



16 - 17 MART 2017
İSTANBUL

Le MERIDIEN

EĞİTİM HAKKINDA

İyi İmalat Uygulamaları olarak terminolojiye yerleşmiş bir kavram olan GMP (Good Manufacturing Practices) genellikle FDA tarafından desteklenen cGMP (current Good Manufacturing Practices) olarak karşımıza çıkmaktadır. GMP'nin başına eklenen c harfi "güncel" anlamına gelerek GMP'nin aslında "mevcut olanı uygula ve üret " mantığının dışında sürekli güncellenen ve yaşayan kurallara gönderme yapmaktadır.

Tüm yönleri ile güncellenen GMP Eğitimimizde;

Uluslararası GMP Kılavuzlarında yer alan tüm bölümler, concept paper'larda geçen tüm yenilikler, taslak maddeler ile, T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK- PIC/S GMP Kılavuzu ile Uyumlaştırılmış GMP Kılavuzu, Gıda Tarım Hayvancılık Bakanlığı Veteriner Tıbbi Ürünler GMP Kılavuzu da işlenecektir.

Çok geniş kapsama sahip bu eğitimde klişeleşmiş ve maalesef konu uzmanı olmayan kişilerce sunulan ve kimi zaman dinlemenin adeta işkence haline geldiği GMP eğitimleri konseptinden çok farklı bir bakış açısı ile konu başlıkları incelenecek ve **"GMP KUTUSUNUN DIŞINDA DÜŞÜNMEK"** düşünce yapısı ile hem mevcut bilgilerinizi tazeleme, yeni bilgilere ulaşma hem de GMP eğitimlerinde öğrenme fırsatı bulamadığınız konulara değinildiğine tanıklık edeceksiniz.

Konu anlatımlarından sonra Senaryo Çalışmaları ile GMP bilginiz en üst seviyeye çıkacaktır. Eğitim sunumunun yanısıra, BONUS dokümanlar da armağan edilecektir.



KİMLER KATILMALI?

- GMP UYUM
- KALİTE GÜVENÇE & KALİTE KONTROL
- VALİDASYON
- DENETİM
- RUHSATLANDIRMA
- DEPO / TEDARİK ZİNCİRİ
- MÜHENDİSLİK
- SATIN ALMA



EĞİTMEN HAKKINDA MUSTAFA EDİK



- ★ İlaç Endüstrisinde 20 Yıla yaklaşan deneyim
- ★ Farmasötik Kalite Yönetim Sistemleri, GMP / GDP ve ISO 9001 Baş Denetçisi
- ★ Kimyager, exec-MBA, DIT Ph.D.
- ★ Bayer İlaç Firmasında Kalite Güvence ve Kalite Kontrol Bölümlerinde Yöneticilik görevlerinde bulundu
- ★ 3000 saatten fazla GxP Denetiminde Lider Denetçi olarak görev aldı.
- ★ Yerli ve Yabancı İlaç Firmalarına Kalite Yönetim Sistemleri, GMP Denetimleri, GMP Uyumu, Validasyon, Kalifikasyon, Kalite Risk Yönetimi vb. bir çok konuda danışmanlık ve eğitim faaliyetlerini sürdürmektedir
- ★ Bugüne kadar yaklaşık 5000 kişiye GxP konularında çeşitli eğitimler hazırladı ve sundu.
- ★ T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Yetkililerine Denetim eğitimleri hazırladı, sundu ve sertifikalı denetçi ünvanı verdi.
- ★ Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nda GMP Baş Danışmanı ve Denetçisi olarak çalışmalarını sürdürüyor, T.C. S.B. TİTCK'ndan 5 Radyofarmasötik Ürün için GMP Belgesi ve Üretim Yeri İznini alan ekibi yönetiyor.
- ★ “Sorularla GMP Dokümantasyonu” adlı bir kitabı bulunmaktadır.
- ★ 2017 yılı içinde “Kalite Risk Yönetimi”, isimli yeni kitabı yayımlanacaktır.
 - GMP, Validasyon, Stabilitate
 - Bilgisayarlı Sistem Validasyonları
 - Kalite & Proses Geliştirme
 - İstatistiksel Proses Kontrol
 - Operasyonel Mükemmellik
 - Kalite Risk Yönetimi
 - Problem Çözme ve Kök Neden Analizi
 - İnsan Hatası
 - GMP / GDP / Denetimleri
 - Bilgi Güvenliği ve Data Integrity
 - OOS/ OOT, Sapmalar, Düzeltici & Önleyici Faaliyetlervb. 140'dan fazla konuda Danışmanlık, Denetim ve Eğitim faaliyetlerini sürdürmektedir.



EĞİTİM PROGRAMI / 1. GÜN
16 MART 2017 / 09:15-16:30

- GMP'ye Giriş ve Tarihçe
- Uluslararası GMP Kılavuzları
 - *AB, FDA, PIC /S, TGA, Kanada, WHO, ICH GMP*
- Yönetimin Sorumlulukları & Farmasötik Kalite Yönetimi
- GMP'nin Toyota Yönetim Sisteminden Öğrendikleri
- Tasarımla Kalitede GMP Bakış Açısı
- Üst Yönetimin Kalite Risk Yönetimi Liderliği
- Bilgi Yönetimi & Öğrenen Organizasyonun GMP'deki Yeri ve Önemi
- Personel Kriterleri & Eğitim Sistemi Optimizasyonu
- GMPye Uygun İnsan Kaynakları Yönetimi
- Yıllık GMP Eğitimi & Kesintisiz GMP Eğitimi
- Ürün ve Proseslerin İzlenmesi
- Sapma & OOS - OOT
- Hata Araştırma & Problem Çözme & Kök Neden & İnsan Hatası
- GMP'ye Uygun Lateral Düşünce Teknikleri
- GMP Davranış Değişiklikleri
- Başkalarının Hatalarından Alınan GMP Dersleri
- Gelişmiş Düzeltici & Önleyici Faaliyet Sistemleri
- Şikayetleri Kim Yönetiyor?
- Kalifikasyon & Validasyon'da GMP Hataları
- GMP'ye göre hangisi daha riskli? Kağıt & Elektronik & Hibrit Dokümantasyon Sistemi
- Laboratuvarda Güçlü SOP Sistemi
- Elektronik Kayıtlar & Elektronik İmzalar
- Veri Bütünlüğü & Sadece Güven Meselesi
- Bilgiye Dayalı Gerçek Değişiklik Kontrol
- 1. Gün Değerlendirmesi Soru-Cevap



EĞİTİM PROGRAMI / 2. GÜN
17 MART 2017 / 09:15-16:30

- Numune Alma Hataları
- Kalite Kontrolde GMP Uyumu
- Kritik Ekipman Temizliği
- Sanitasyon & Dezenfeksiyon & Sterilizasyon
- ShutDown - Tesisler & Yardımcı İşletmelerde GMP
- Depolama & Muhafaza & Dağıtımda GMP
- Kestirimsel Bakım & Onarım & Kalibrasyon
- Malzeme Kabul & Ret & Karantina Operasyonları
- İmalat & Ambalajlama & Etiketleme & Hat Temizliği
- Parti Serbest Bırakma
- In-Proses Kontroller
- Aseptik Operasyonlar
- Giyinme & Personel Hijyeni
- Risk Odaklı Geri Çekmeler
- Tedarikçi Seçimi & Değerlendirmesi & Denetimi & Kalifikasyonunda GMP
- Dış Kaynak Kullanımında Sürdürülebilir GMP
- Eski Tesislerde GMP Riskleri
- Eski Sistem Cihazların GMP Uyumlu Kalifikasyonları
- İlaç Kıtılığını Önleme
- GMP Uyumu ile Sahte İlaçlarla Mücadele
- Teknoloji Transferinde GMP Riskleri
- GMP Denetiminde Tesis Turu Kısayolları
- GMP Uyumu & Hammadde Üretimi
- Heparinden Önce & Heparinden Sonra
- Kontaminasyon & Çapraz Kontaminasyon
- Suçlama Kültürünü Yok Etmek
- 2. Gün Değerlendirmesi Soru-Cevap
- Kapanış





BONUS!

**“SORULARLA GMP DOKÜMANTASYONU” KİTABIMIZ
TÜM KATILIMCILARIMIZA ÜCRETSİZDİR.**

**SORULARLA
GMP
DOKÜMANTASYONU**



Mustafa Edik





Le MERIDIEN

LE MÉRIDIEN ISTANBUL ETILER

Cengiz Topel Caddesi No: 39, Etiler, İstanbul, 34337, Türkiye

Telefon: +90 212 384 00 00



Sorularınız için: musterihizmetleri@qualityacademia.com



Eğitim Koordinatörü: 0530 569 34 41



www.qualityacademia.com

info@qualityacademia.com

0212 599 75 62

GÜNCEL GMP / Kayıt Formu

KATILIMCI BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Firma Adı:
Departman:
Görev:
Telefon:
e-posta:

Tarih: / /

İMZA:

FATURA BİLGİLERİ

Ticari Ünvan:
Adres:
.....
Vergi Dairesi:
Vergi Numarası:
Gönderilecek Kişi:
Gönderileceği Adres:
.....

(Fatura Adresi ile Aynı)

KAYIT YETKİLİSİ / YÖNETİCİ BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Departman:
Görev:
Adres:
.....
Telefon - Fax:
e-posta:

Tarih: / /

İMZA:

EĞİTİM ÜCRETİ : 2.500 TL * + % 18 KDV

ERKEN KAYIT:

2.250 TL + % 18 KDV 02-31 OCAK 2017 TARİHLERİ ARASI

2.350 TL + % 18 KDV 01-28 ŞUBAT 2017 TARİHLERİ ARASI

* GRUP İNDİRİMLERİ İÇİN İLETİŞİME GEÇİNİZ.

Bu Eğitimi

Firmanızda Almak İsterseniz

info@qualityacademia.com adresi ile iletişime geçiniz.



Eğitime katılabilmek için yukarıdaki KAYIT formu doldurulmalı, katılımcı ve yöneticisi ya da kayıt yetkilisi tarafından imzalanmalıdır. Doldurulmuş olan form info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Eğitim ücretine; Sertifika, Eğitim dokümanları, Öğlen yemeği, Coffee break dahildir. Sertifikalar eğitim sonunda katılımcılara Eğitimci/ Eğitimciler tarafından teslim edilir. Belirlenmiş tarihler içerisinde ödemeler (KDV Dahil) peşin olarak bildirilen banka hesabına yapılmalıdır. Ödeme dekontları info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Kayıt işlemleri ödeme sırasına göre yapılmaktadır. QA Eğitim tarihinden 15 gün öncesine kadar yazılı gerekçe gösterilmeden yapılmayan ödemelerde, bildirim yapmaksızın katılımcı kaydını silme hakkını saklı tutar. Eğitim tarihinden 15 gün öncesinde yapılan yazılı iptal bildirimlerinde eğitim ücretinin % 20'si geri ödenir. Daha sonra yapılan iptallerde geri ödeme yapılmaz sadece isim değişikliği yapılır. Düzenlenecek fatura eğitim sonrasında bildirilen adrese ve bildirilen kişiye kargo ile gönderilir. İmzalanmış form taahhüt niteliği taşımaktadır. Katılımcının eğitim tarihinde bildirilen eğitim salonunda bulunmaması fatura edilen kişi ya da firmanın sorumluluğundadır. Eğitim duyuruları, eğitimlerden 30-90 gün öncesinden yapılır. Quality Academia önceden bildirim yapmaksızın eğitim tarihi, eğitim salonu ve eğitimcinde yapacağı değişiklik hakkını saklı tutar.





www.qualityacademia.com

info@qualityacademia.com

0 212 599 75 62