

Kalite Güvence Dökümantasyon ve Kayıtlar Sistemi

31 Ekim 2018 Titanic City Hotel Taksim / İSTANBUL



EĞİTİMİN AMACI : Bu eğitim: Beşeri ve Veteriner İlaç, Gıda takviyesi, Kozmetik, Tıbbi Cihaz Sektörleri için üretim yapan kuruluşların GMP Uyum ve Kalite Güvence konusunda gerekli sistemleri kuran ve yürüten tüm personel için hazırlanmıştır. Bu eğitimin amacı uluslararası ve ulusal GMP kurallarına göre gerekli olan dokümanların hazırlanması, onayı, güncelleştirilmesi, revizyonu, kontrolü, arşivlenmesi ve dağıtımı ile ilgili konular hakkında temel bilgileri sağlamaktır.

DÖKÜMANTASYON VE KAYITLAR SİSTEMİ EĞİTİMİ' ne KİMLER KATILMALI : Aşağıdaki kilit fonksiyonların gerçekleştirilmesi konusunda görev yapan: Kalite Güvence, Kalite Kontrol, Üretim, Mühendislik, Depolama bölümlerindeki tüm personel

DÖKÜMANTASYON VE KAYITLAR SİSTEMİ EĞİTİMİ' ne NEDEN KATILINMALIDIR : GMP kurallarına göre gerekli olan dokümanlar konusunda detaylı bilgi edinmek, bunları kendi organizasyonuna adapte edebilmek, güncel ulusal ve uluslararası gereklilikler ile uyum sağlayabilmek için bu eğitime katılmalıdır.



EĞİTİMEN : Mevsim GÜRDALOĞLU

İstanbul Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Kimya Mühendisliği mezunudur. Mezun olduktan sonra Sandoz İlaç'ta Kalite Güvence Departmanına bağlı İnproses Kontrol bölümünde çalışmaya başlamıştır. Sandoz ve Ciba'nın birleşmesiyle yeni doğan Novartis firmasında 25 yıl Kalite Güvence Departmanında GMP Koordinatörü olarak çalışmaya devam etmiştir. Bu görevi süresince TC Sağlık Bakanlığı ve aralarında Almanya, Japonya, İngiltere, Macaristan gibi Avrupa ve Asya ülkelerinin bulunduğu çeşitli ülkelerin Sağlık Bakanlığı denetimlerinde aktif rol alarak, denetimlerin başarıyla tamamlanmasını sağlamıştır. Novartis Kurtköy tesisinin kurulumu aşamasında, tesise yönelik kalifikasyon ve validasyon çalışmalarında bulunmuştur. Daha sonra emekli olarak Sandoz İlaçta 5 yıl danışmanlık hizmeti vermiştir. Danışmanlık hizmetleri sırasıyla; VEM İlaç (kurulum, devreye alma, faaliyet-3 yıl) , Elikser İlaç bünyesinde Mamsel İlaç (denetime hazırlık), Elikser İlaç Bünyesinde Bezmialem Vakıf Üniversitesi Fitoterapi Merkezi (Kurulum, devreye alma) olarak devam etmiştir. Halen ilaç sektöründe çeşitli firmalara eğitim ve danışmanlık hizmeti sunmaktadır.

PROGRAM :

- 09:00-09:30 Açılış ve tanışma
- 09:30-10:30 Dökümantasyonda temel tanımlar ve genel gereklilikler
- 10:30-10:45 Kahve molası
- 10:45-12:30 Tesiste dökümantasyon uygulamaları (Üretim raporları, SOP'ler, KKL kayıtları)
- 12:30-13:30 Öğle yemeği
- 13:30-14:45 Tesiste dökümantasyon uygulamaları (serbest bırakma, etiketleme, kütük defterleri,)
- 14:45-15:00 Kahve molası
- 15:00-16:30 Arşivleme
- 16:30-17:00 Sorular

Katılım Bedeli: 890 TL + %18 KDV'dir. 21 Eylül 2018 tarihine kadar erken kayıt ücreti 750 TL + %18 KDV geçerlidir. Bu bedel, AA DANIŞMANLIK EĞİTİM ORGANİZASYON VE TIBBİ ÜRÜNLER TİCARET LTD.ŞTİ.'nin, T.Garanti Bankası Merkez Cd. Şb. (728) İSTANBUL 6298891 no'lu TL hesabına yatırılmalıdır. *TL IBAN : TR910006200072800006298891 Not : Aynı firmadan iki kişilik katılımlarda %5 , üç ve daha fazla katılımcı olduğu durumda %10 grup indirimi yapılır. Katılım bedeline eğitim dokümanları, öğle yemeği ve kahve ikramları dahildir. Eğitim programı sonunda katılım sertifikası dağıtılacaktır. Yapılan iptallerde katılım bedeli iade edilmez, isim değişikliği yapılabilir. AA Danışmanlık, program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

www.academyanatolia.com

info@academyanatolia.com

info@aadanismanlik.com.tr

Telefon : (0530) 490 60 49 / (0212) 909 0 455 Faks: (0212) 355 83 26