

# Proses Validasyonu

20 Nisan 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 ürünlerin, sürekli olarak, ruhsat dosyalarında belirtilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesini garanti altına almak için yapılması gereken işlemleri anlatmaktır. Eğitim özellikle kuruluşların validasyon grupları tarafından alınmalı ve sonrasında rutin validasyon aktivitelerinin planlanması, gerçekleştirilmesi ve devamlılığının izlenmesi sistematikliğini oluşturmak üzere kullanılmalıdır.

**PROSES VALİDASYONU EĞİTİMİ' ne KİMLER KATILMALI :** Aşağıdaki kilit fonksiyonların gerçekleştirilmesi konusunda görev yapan: Kalite Güvence, Kalite Kontrol, Üretim bölümlerindeki, özellikle validasyondan sorumlu tüm personel.

**PROSES VALİDASYONU EĞİTİMİ' ne NEDEN KATILINMALIDIR :** GMP kurallarına göre, yapılması zorunlu olan ürün validasyonu 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) , Eliksir İlaç bünyesinde Mamsel İlaç (denetime hazırlık), Eliksir 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 Temel tanımlar, Validasyon nedir ve neden yapılır?
- 10:30-10:45 Kahve molası
- 10:45-12:30 Validasyon tipleri, validasyon tipi için karar verme
- 12:30-13:30 Öğle yemeği
- 13:30-14:45 Validasyon protokolünün hazırlanması, (numune alma, kabul kriterleri, kritik prosesparametreleri, IPK)
- 14:45-15:00 Kahve molası
- 15:00-16:30 Validasyonun gerçekleştirilmesi ve raporlama
- 16:30-17:00 Sorular

**\*Katılım Bedeli: 890 TL + %18 KDV'dir. 23 Mart 2018 tarihine kadar erken kayıt ücreti 725 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](http://www.academyanatolia.com)

[info@academyanatolia.com](mailto:info@academyanatolia.com)

[info@adanismanlik.com.tr](mailto:info@adanismanlik.com.tr)

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