



Ürün Kodu	Eğitim Konusu	Eđitmenler	Eğitim Tarihleri	Eğitim Süresi
M2H2501	Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)	M. Mustafa Hasan Aydın Karakuş	17.02.2025 18.02.2025	2 gün (09:00–17:00)
M2H2403	Risk Bazlı Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu	Zeynep Uzekmek	20.02.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2401	Üretimde apraz Bulaşma ve Temizlik Validasyonu	M. Mustafa Hasan	24.02.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2503	Veri Bütünlüğü: Kağıt ve Dijital Dünyada Güvende Kalmanın Yolları	Zeynep Uzekmek	25.02.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2502	Sapma Yönetimi ve Kök Neden Analizi	M. Mustafa Hasan	27.02.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2402	Farmasötik Mikrobiyoloji ve En Güncel Yaklaşımlar	Aydın Karakuş	28.02.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2504	DMF İnceleme ve Alternatif Etkin Madde Tedarikçi Değerlendirme Süreci	Nurten Küçükođlu	10.03.2025	1 gün (09:00–17:00)
M2H2505	Etkin Tedarikçi Yönetimi: GMP Kapsamında Mükemmellik	M. Mustafa Hasan	24.03.2025	1 gün (09:00–17:00)

Rezervasyon

Detayları öğrenmek ve kayıt için bizimle iletişime geçebilirsiniz:



info@m2hkimya.com



0530 221 0713
0541 221 0713



<p>Eğitim Tarihleri 17.02.2025 18.02.2025</p> <p>Süresi 2 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen M. Mustafa Hasan Ayдын Karakuş</p>	<p>Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS) Ürün Kodu: M2H2501</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu 2 günlük yoğun eğitim, düzenleyici otoritelerin GMP Annex 1 güncellemesiyle getirilen gereklilikler çerçevesinde, Kontaminasyon Kontrol Stratejisi'ni (CCS) farmasötik kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçası haline nasıl getirebileceğinizi ele alır. Eğitimde, mikrobiyolojik kontaminasyon kaynaklarının tespiti için yapılması gerekenler, kontaminasyonu önlemek için fiziki ve prosedürel önlemler, temizlik ve dezenfeksiyon süreçlerinin validasyonu, risk değerlendirme yöntemleri detaylı bir şekilde incelenir.</p> <p>Ayrıca, bu stratejilerin etkin bir şekilde uygulanması ve sürekli iyileştirme için izlenmesi gereken pratik yaklaşımlar paylaşılır. Katılımcılar, kontaminasyonun doğasını anlamak, risklerini yönetmek, GMP'ye tam uyum sağlamak ve kalite sistemlerini güçlendirmek için gereken bilgi ve araçlara sahip olacaklardır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Kalite Güvence, Mikrobiyoloji, Kalite Kontrol, Üretim, Mühendislik ve Bakım bölüm çalışanları ve ilaç endüstrisinin bakış açısını öğrenmek ve deneyim alışverişinde bulunmak isteyen profesyoneller için idealdir.</p>
<p>Eğitim Tarihleri 20.02.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen Zeynep Uzekmek</p>	<p>Risk Bazlı Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu Ürün Kodu: M2H2403</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu eğitim, bilgisayarlı sistemlerin etkin ve uyumlu bir şekilde yönetilmesi için gerekli olan risk bazlı validasyon (BSV) süreçlerini ele almaktadır. Katılımcılara BSV temel ilkelerini ve bu süreçleri yönetebilecek bilgi ve beceriyi kazandırır. Validasyon ekibinin oluşturulması, kullanıcı ihtiyaçlarının belirlenmesi, risk değerlendirmesi ve fonksiyonel-dizayn spesifikasyonlarının onaylanması gibi süreçleri içerir. IQ-OQ-PQ test yaklaşımları, sapma ve değişiklik yönetimi gibi konular detaylı olarak ele alınır. Katılımcılar uyumluluk değerlendirmesi, elektronik kayıt ve imza yönetimi, veri bütünlüğü ve güvenliği, yedekleme ve geri yükleme, acil durum ve felaketten kurtarma gibi ileri düzey konular hakkında da bilgi sahibi olacaklardır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Kalite Güvence, Bilgi Teknolojileri bölüm çalışanları ve ilaç endüstrisinin bakış açısını öğrenmek ve deneyim alışverişinde bulunmak isteyen profesyoneller için idealdir.</p>
<p>Eğitim Tarihleri 24.02.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen M. Mustafa Hasan</p>	<p>Üretimde Çapraz Bulaşma ve Temizlik Validasyonu Ürün Kodu: M2H2401</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu eğitim, temizlik validasyon stratejisi oluşturulması ve kurulumu, yönetimi ve sürdürülmesi için gereken temelleri katılımcılara aktarmayı amaçlamaktadır. İdari otoritelerin risk bazlı düzenleyici yaklaşımları çerçevesinde, çapraz kontaminasyon risklerini tespit, önleme ve temizlik validasyon süreçlerini yaşam döngüsü yönetimiyle destekleme konularında güncel bilgi ve teknikler sunulacaktır. Temizlik talimatı geliştirirken dikkat edilmesi gerekenler ve etkin ve verimli çalışan temizlik talimatları ile neler kazanılabileceği anlatılacaktır.</p> <p>Eğitim; risk analizi, kontrolü, izleme ve periyodik değerlendirme gibi kritik araç ve yöntemleri kapsamlı bir şekilde ele almaktadır. MACO, kalıntı limiti, ekipman treni, HBEL, PDE değerlendirmesi, en kötü koşul ürün seçimi, ekipman yüzey alanı hesaplanması, numune alma noktalarının belirlenmesi, analitik metot gelişimi, geri kazanım hesaplanması, numune alma yöntemleri, minimum dokümantasyon için etkin protokol ve rapor örnekleri sunulacaktır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Rutinde ekipmanı temizleyen ve kontrol eden, validasyonda görev alan, Kalite Güvence, Kalite Kontrol, AR-GE, Üretim, Mühendislik ve Bakım bölüm çalışanları, toksikologlar ve ilaç endüstrisinin bakış açısını öğrenmek ve deneyim alışverişinde bulunmak isteyen profesyoneller için idealdir.</p>



<p>Eğitim Tarihleri 25.02.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen Zeynep Uzekmek</p>	<p>Veri Bütünlüğü: Kağıt ve Dijital Dünyada Güvende Kalmanın Yolları Ürün Kodu: M2H2503</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu eğitim, iş süreçlerinde veri güvenliğini artırma, yasal gerekliliklere uyum sağlama ve veri bütünlüğü kültürünü geliştirme konusunda katılımcılara değerli bir rehber sunmak üzere; kağıt, elektronik ve hibrit kayıt sistemlerinde veri bütünlüğü ve veri güvenliğini sağlamak için gerekli olan temel prensipleri, yasal gereklilikleri ve uygulama yaklaşımlarını kapsamlı bir şekilde ele almayı amaçlamaktadır. Eğitim kapsamında, veri yönetiminde kritik bir öneme sahip olan ALCOA+ prensipleri, Elektronik Kayıt (ER) ve Elektronik İmza (ES) yönetimi, kağıt tabanlı sistemlerde İyi Dokümantasyon Uygulamaları (GDP), Audit Trail kullanımı, Yedekleme ve Geri Yükleme yönetimi süreçleri detaylı bir şekilde aktarılacaktır. Katılımcılar; verilerin doğru, eksiksiz, erişilebilir, tutarlı ve güvenilir olmasını sağlamak için yöntemler öğrenecek, FDA Uyarı Mektupları eşliğinde denetimlerde başarılı olma stratejileri hakkında bilgi sahibi olacak ve Veri bütünlüğü konusunda yetkinliklerini artıracaklardır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Bu eğitim, özellikle ilaç ve sağlık sektöründe çalışan Kalite Güvence, Kalite Kontrol, Ar-Ge, Bilgi Teknolojileri (IT), GMP Uyum ekipleri ile iç denetçiler, yöneticiler ve veri bütünlüğü süreçlerini anlamak, yasal gerekliliklere uyum sağlamak ve sektörel deneyim alışverişinde bulunmak isteyen tüm profesyoneller için idealdir.</p>
<p>Eğitim Tarihleri 27.02.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen M. Mustafa Hasan</p>	<p>Sapma Yönetimi ve Kök Neden Analizi Ürün Kodu: M2H2502</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu eğitim, farmasötik üretim süreçlerinde sapmaların etkin yönetimi ve kök nedenlerin doğru bir şekilde tespiti için katılımcılara gerekli bilgi ve becerileri kazandırmayı amaçlamaktadır. Eğitimde, değişiklik yönetimi, sapma süreçleri, risk analizi ve kök neden analizi konuları bir bütün olarak ele alınarak, bu süreçlerin GMP gereklilikleri çerçevesinde nasıl yönetilmesi gerektiği detaylı bir şekilde işlenir. Ayrıca, farklı kök neden analizi yöntemleri uygulamalı örneklerle katılımcılara aktarılır.</p> <p>Hedef, farklı departman ve görevleri olsa da, katılımcıların bir ekip olmayı öğrenmesi, sapmaları proaktif bir şekilde yöneterek ürün kalitesini ve süreç verimliliğini artırmalarını sağlamaktır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Bu eğitim, kalite güvence, kalite kontrol, üretim, teknik destek ve Ar-Ge birimlerinde görev alan profesyonellerin yanı sıra, GMP denetimlerine hazırlanan ekipler ve süreç geliştirme alanında çalışanlar için idealdir. Özellikle sapma yönetimi ve kök neden analizi süreçlerinde aktif rol alan ya da bu süreçleri yöneten ancak kalite güvence bölümü dışında kişiler de eğitime katılarak güncel yaklaşımlar ve uygulama teknikleri hakkında bilgi edinebilir.</p>
<p>Eğitim Tarihleri 28.02.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen Aydın Karakuş</p>	<p>Farmasötik Mikrobiyoloji ve En Güncel Yaklaşımlar Ürün Kodu: M2H2402</p> <p>Eğitimin Amacı: Bu eğitim, ilaç endüstrisinde çalışan veya bu alanda kariyer yapmayı planlayan katılımcılara temel farmasötik mikrobiyolojiyi tanıtmayı amaçlar. Eğitim, katılımcıların mikrobiyolojinin ne olduğunu ve neden önemli olduğunu anlamalarını, otoritelerin bakış açılarını kavramalarını, mikrobiyolojik verileri yorumlama becerisi kazanmalarını ve bu verilerin üretim süreçleri üzerindeki olası etkilerini öğrenmelerini sağlar. Ayrıca, kontaminasyonun ürün ve süreç üzerindeki etkisi gibi temel konularda bilgi sahibi olmalarına olanak tanır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Kalite Güvence, Kalite Kontrol, Mikrobiyoloji, AR-GE, Ruhsatlandırma, Üretim, Mühendislik ve Bakım bölümlerinde çalışanlar ve çalışmaya yeni başlayanlar ve ilaç endüstrisinin bakış açısını öğrenmek ve deneyim alışverişinde bulunmak isteyen profesyoneller için idealdir.</p>



<p>Eğitim Tarihleri 10.03.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen Nurten Küçüköğlü</p>	<p>DMF İnceleme ve Alternatif Etkin Madde Tedarikçi Değerlendirme Süreci Ürün Kodu: M2H2504</p> <p>Eğitimin Amacı: Gerek iç gerekse dış otoritelerin en önem verdiği konulardan biri de Uygun DMF & Uygun Etkin Madde konusudur. İlk defa DMF İnceleyecek olan kişiler bile bu eğitim sonunda tek başına bir DMF'i inceleyebilecek ve kritik eksiklerini tespit edebileceklerdir. DMF'in önemli hususlarını ve kritik noktalarını öğrenecek, detaylı bir inceleme yapabilecek ve etkin madde tedarikçisinin uygunluğuna hızlıca karar verebilecek seviyeye gelerek başvurularda zaman kazanacaksınız. Alternatif kaynak seçiminde onaylı kaynağınız ile karşılaştırma yapabilecek ve otoritelerin ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde karar verebileceksiniz. Doğru etkin madde tedarikçisi ile ilerleyerek hem etkin madde hem de bitmiş ürününüz ve başvuru dosyanızı güven altına alabileceksiniz.</p> <p>Kimler Katılmalı: Tedarikçi seçiminde görev alan Ar-Ge, kalite güvence, kalite kontrol, ruhsatlandırma, satın alma, tedarik zinciri bölüm çalışanları, düzenleyici otorite ve ilaç endüstrisinin bakış açısını öğrenmek ve deneyim alışverişinde bulunmak isteyen tedarikçiler, brokerlar ve diğer ilgili profesyoneller için idealdir.</p>
<p>Eğitim Tarihleri 24.03.2025</p> <p>Süresi 1 gün (09:00 – 17:00)</p> <p>Eğitmen M. Mustafa Hasan</p>	<p>Etkin Tedarikçi Yönetimi: GMP Kapsamında Mükemmellik Ürün Kodu: M2H2505</p> <p>Eğitimin Amacı: Tedarikçiler, bir ürünün başarıyla üretilmesi ve küresel pazarda değer bulması için düşman değil, bir çözüm ortağı ve iş ortağıdır. Etkin bir tedarik zincirinin doğru bir şekilde kurulması ve yönetilmesi, başarının temel anahtarıdır. Ancak tedarik zinciri yönetiminde, aşırı sıkı kurallar esneklik kaybına ve yönetim zorluklarına yol açarken; gevşek yapılar ise ürün kalitesinde sorunlara, hasta sağlığının tehlikeye girmesine, üretimin durmasına ve prestij kaybına neden olabilir.</p> <p>Bu eğitim, tedarikçi seçiminin maliyet çalışması olmadığı ve aynı zamanda tedarikçi yönetiminin de sadece denetimden ibaret olmadığını, aynı zamanda kalite anlaşmaları ve performans izleme süreçlerinin tedarikçi kalifikasyonu ve GMP uyumu üzerindeki kritik rolünü detaylı olarak açıklar. Eğitimde, küresel tedarik zincirlerinin karmaşıklığını yönetme, tedarikçi türlerini tanıma, sınıflandırma yöntemlerini uygulama, alternatif kalifikasyon yöntemlerini kullanma ve tedarikçilerle etkili iletişim kanalları kurma yöntemleri ele alınır. Ayrıca, kalifiye ve güvenilir tedarikçilerle çalışarak maliyetlerin nasıl azaltılacağı, zaman ve kaynak tasarrufunun nasıl sağlanacağı pratik örneklerle aktarılır.</p> <p>Kimler Katılmalı: Bu eğitim, kalite güvence, kalite kontrol, satın alma ve tedarik zinciri yönetimi alanlarında çalışan profesyoneller için özel olarak tasarlanmıştır. Ayrıca, düzenleyici otoritenin ve ilaç endüstrisinin kendilerine olan bakış açısını öğrenmek ve deneyim paylaşımı yapmak isteyen tedarikçiler, brokerlar ve diğer ilgili profesyoneller için de idealdir.</p>



Herkes için Bir Eğitim...



Konum

Metro Ofis Plaza, Yeşilbağlar
Mah. Kaptan Sk. No:19 Ofis
No: 1351 Pendik/İstanbul



Eğitim Yeri

Eğitim, Metro Ofis Plaza,
M2H Kimya konferans
salonunda gerçekleşecektir.



Rezervasyon

Detayları öğrenmek ve kayıt için bizimle iletişime geçebilirsiniz:



info@m2hkimya.com



0530 221 0713
0541 221 0713