



Eğitim

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)

Ürün Kodu: M2H2501

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)

Ürün Kodu: M2H2501



2 günlük, yüz yüze eğitim

08:30 – 17:00

17:00 sonrası soru cevap ve değerlendirme yapılacaktır.



Kimler Katılmalı?

Bu eğitim programı, ilaç endüstrisinde Kalite Güvence Bölümü, Mikrobiyoloji Lab. Çalışanları, Üretim Bölümü, Mühendislik-Bakım Ekipleri, GMP Uyum Bölümü ve Denetçiler için ilaç üretim süreçlerinde kontaminasyonu en aza indirmek ve GMP gerekliliklerine uygunluğu sağlamak isteyenler için hazırlanmıştır.

Eğitim Hedefleri ve Beklenen Kazanımlar

Kalite Güvence (KG) Bölümü: GMP uyumluluğunu sağlayan, proses validasyonu, temizlik validasyonu, çevre izleme (EM), alan kalifikasyon validasyon uzmanları, APS, risk yönetimi ve iç denetimiyle ilgilenen uzmanlar.

Mikrobiyoloji Laboratuvarı: Mikrobiyoloji Bölümü CCS çalışmasının merkezinde olup, mikrobiyolojik çevre kontrolü, su ve gaz sistemlerini kontrolü, APS, giyinme kalifikasyonuna katılanlar, sterilite testine girenler ve risk analizleri yapan laboratuvar uzmanları, ve bölümün yönetici/müdürü katılmalıdır.

Üretim Bölümü Çalışanları: Steril üretim yapan, operatörler, uzmanlar, mühendisler ve üretim sorumluları.

Mühendislik ve Bakım Ekipleri: HVAC sistemleri, temiz oda sistemleri, su ve gaz sistemleri gibi kritik alanlardan sorumlu mühendisler ve yöneticiler.

GMP Uyum Uzmanları: İlgili regülasyon gereklilikleri takip eden ve bu gereklilikleri üretim tesisine adapte etmeye çalışan ve denetimlere hazırlık yapan uzman ve yöneticiler.

İç Denetçiler: İlaç üretim tesislerinde denetim yapan veya kontaminasyon kontrol stratejisi geliştirmeyi, tüm çalışanlara kontaminasyon bilinci vermeyi ve şirket kültürü haline getirmeyi planlayan uzmanlar, yöneticiler.

Katılımcılar, CCS çalışmasını kağıt üzerinde değil gerçek anlamda üretim tesisinin kontaminasyon (mikroorganizma, endotoksin ve partikül) açısından nasıl değerlendirilmesi gerektiğini öğrenirler.

Ayrıca CCS çalışmasına nasıl başlanacağını, CCS ekiplerinin nasıl kurulup yönetileceğini, kalite yönetim sistemine nasıl adapte edileceğini, CCS raporunu nasıl hazırlayacaklarını öğrenirler.

CCS raporu hazırlanmasına bağlı olarak GAP analizlerini ve risk analizlerini örneklerle ve eğitim sırasında beraberce yaparak kontaminasyon kontrol stratejisini temellerini öğrenmiş olurlar.

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)

Ürün Kodu: M2H2501

Eğitim Programı

08:30 – Kayıt

09:00 – Eğitim Başlangıcı

- Kontaminasyon tanımı ve önemi.
- Annex-1 'in CCS açısından önemi.
- Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS) nasıl geliştirilir?
- Kontaminasyon kaynakları.
- CCS ekibinin oluşturulması.
- CCS, işleyen bir kalite sistemine nasıl adapte edilmeli?
- Güncel Annex-1' in steril üretim tesisinden beklentileri ve CCS geçen noktalar
- CCS politikası nasıl hazırlanmalı?
- CCS prosedürü nasıl hazırlanmalı?
- GAP çalışmasına nasıl hazırlanmalı?
- CCS için uygun risk analizi yöntemleri, risk değerlendirme raporu nasıl hazırlanmalı?
- CCS raporu nasıl hazırlanmalı?
- Kontaminasyon konulu denetim bulguları.

17:00 - Eğitim Bitişi

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)

Ürün Kodu: M2H2501

Eğitmenlerimiz



AYDIN KARAKUŞ

Aydın KARAKUŞ, Trakya Üniversitesi Biyoloji Bölümünden lisans, Kültür Üniversitesi Kalite ve Üretim Yönetimi Bölümünden yüksek lisans derecesine sahiptir.

İlaç sektöründe, Türkiye'nin önde gelen firmalarında 20 yıllık tecrübeye sahip olan Aydın KARAKUŞ, Türkiye'de iki farklı steril beşeri ilaç üretim tesisin kurulumunda bizzat görev almıştır. Başarıyla tamamladığı bu büyük projelerin devamında, başta aseptik alanlar, steril prosesler, mikrobiyoloji ve kontaminasyon kontrol konuları olmak üzere üretim, mikrobiyoloji ve kalite konularında tecrübelerini sektör ile buluşturmaktadır.

Kontaminasyon Kontrol Strateji (CCS) ve farmasötik mikrobiyoloji konularında özel konu uzmanı olan Aydın KARAKUŞ, GMP, CCS, Aseptik Alanlar, Mikrobiyoloji, Risk Değerlendirme vb. gibi pek çok konuda uygulamalı eğitimler vermektedir.



M. MUSTAFA HASAN

Mustafa Mustafa Hasan, Kimya Mühendisliği ve Uluslararası İşletme Yönetimi mezunudur. İlaç sektöründe yeni tesis kurulumu, kalite sistemi inşası, tedarikçi denetimi, EU ve FDA denetim hazırlıklarında 22 yılı aşkın deneyime sahip bir kalite profesyoneldir.

Ekipman, tesisler, kalite sistemi, bilgisayarlı sistemler, temizlik prosesi optimizasyonu, risk değerlendirme, üretimde çapraz bulaşmanın engellenmesi ve temizlik validasyonu için CQV (Tasarım, Kalifikasyon ve Validasyon) yaşam döngüsü konusunda uzmanlaşmıştır.

Tüm ürün formlarında ve yüzlerce farklı ürün için temizlik validasyonu için 300'den fazla TOC yöntemi ile analitik metot validasyonu geliştirmiş ve bu konuda sektöre öncülük etmiştir.

Mustafa, şu anda M2H Kimya'da Genel Müdür ve Danışman olarak çalışmakta olup ilaç, kozmetik ve gıda başta olmak üzere yaşam bilimleri endüstrisine validasyon, eğitim, denetim ve kalite danışmanlık hizmetleri sunmaktadır.

Kontaminasyon Kontrol Stratejisi (CCS)

Ürün Kodu: M2H2501



Eğitim Yeri

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



Konum

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



Kayıt ve Detaylar

Ücretleri öğrenmek ve kayıt için aşağıdaki mail adresi ya da telefon numaralarından bize ulaşabilirsiniz:



info@m2hkimya.com



0530 221 0713
0541 221 0713