

KALİTE RİSK YÖNETİMİ VE RİSK ANALİZ TEKNİKLERİ UYGULAMALI EĞİTİMİ (FMEA, FTA, ISHIKAWA, FİLTRELEME TEKNİKLERİ)

30-31 Mayıs 2013 The Central Palace Hotel ISTANBUL

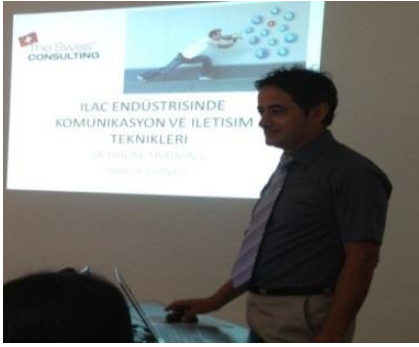


EĞİTİMİN AMACI:

KALİTE RİSK YÖNETİMİNİN (KRY) FİRMALARDA NASIL KURULUP İNTEGRE EDİLECEĞİ VE NASIL KULLANILACAĞININ TEORİK ÇALIŞMA, VAKA ANALİZİ (CASE STUDY) VE GRUP ÇALIŞMASI (WORKSHOP), ROLE PLAY ARACILIĞI İLE ÖĞRENİLMESİ.

KALİTE RİSK YÖNETİMİ NEDİR VE NEDEN ÖNEMLİDİR ?

KALİTE RİSK YÖNETİMİ, FARMASÖTİK KALİTESİNİN FARKLI YÖNLERİNE UYGULANABİLECEK OLAN KALİTE RİSK YÖNETİMİ PRENSİPLERİNİ VE ÖRNEKLERİNİ İÇERİR. KALİTE RİSK YÖNETİMİ İLAÇ ÜRÜNLERİ, BİYOLOJİK VEYA BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İLE İLAÇ ÜRÜNLERİ, BİYOLOJİK-BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLERDEKİ HAM MADDELERİN, SOLVENTLERİN, YARDIMCI MADDELERİN, AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME MATERYALLERİNİN KULLANIMI KAPSAYARAK YAŞAM DÖNGÜSÜ BOYUNCA SÜREN GELİŞTİRME, ÜRETİM, DAĞITIM VE DENETLEME VE İNCELEME SÜREÇLERİDİR. BUNA EK OLARAK ÜRETİM, DAĞITIM, DENETLEME VE İNCELEME SÜREÇLERİDİR. AYRICA KALİTE SİSTEMLERİNİN ÖNEMİ, İLAÇ ENDÜSTRİSİNCE KABUL EDİLMİŞ VE KALİTE RİSK YÖNETİMİ, ETKİN KALİTE GÜVENCE SİSTEMİNİN BİR PARÇASIDIR. RİSK YÖNETİM PRENSİPLERİ , İLAÇ, FARMAKOVİJİLANS, KAMU SAĞLIĞI, MESLEKİ GÜVENLİK, VE BU ENDÜSTRİLERE DÜZENLEME GETİREN RESMİ OTORİTELER TARAFINDA ETKİN BİR BİÇİMDE KULLANILMAKTADIR. KALİTE RİSK YÖNETİMİ, ÜRÜNÜN YAŞAM DÖNGÜSÜ BOYUNCA KALİTESİNİN KORUNMASININ ÖNEMİNİ ANLAMAK, ETKİN BİR KALİTE RİSK YÖNETİMİ YAKLAŞIMI GELİŞTİRMEYİ VE ÜRETİM AŞAMASINDA POTANSİYEL KALİTE SORUNLARININ TANIMLANMASINI SAĞLAR. BUNUN YANINDA, KALİTE RİSK YÖNETİMİNİN KULLANILMASI, KALİTE İLE İLGİLİ PROBLEM ÇIKTIĞINDA KARAR VERMEYE KATKIDA BULUNABİLİR. ETKİN BİR KALİTE RİSK YÖNETİMİ DAHA İYİ VE DAHA BİLGİLİ KARARLARIN ALINMASINA OLANAK SAĞLAR, POTANSİYEL RİSKLERLE BAŞETMEK KONUSUNDA FİRMANIN YETENEĞİ HAKKINDA DENETİM YETKİLİLERİNE GÜVENCE SAĞLAR. DOĞRUDAN RESMİ OTORİTELERE, OLUŞABİLECEK KUSURUN SEVİYESİNİ VE ÇAPINI BELİRLEME KONUSUNDA YARDIMCI OLUR.



EĞİTİMEN : FARUK GÜNER, CHEMİST, M. Sc.

20 YILDAN BERİ İSVİÇRE'DE YAŞIYOR. STREULI PHARMA AG DE "VALIDATION MANAGER" OLARAK KATILAR, YARI KATILAR, SIVILAR VE STERİL ÜRETİM İLE İLGİLİ ALANLARIN, EKİPMANLARIN VE CİHAZLARIN KALİFİKASYONU, PROSES VALIDASYONU, TEMİZLİK VALIDASYONU, KALİTE GÜVENCE VE KALİBRASYON MANAGEMENT PROJELERİNİ YÜRÜTTÜ. AYRICA FRIKE GROUP A BAĞLI FRIKE PHARMA AG DE KALİTE GÜVENCE ALANINDA "VALIDATION & QUALIFICATION MANAGER" OLARAK İLAÇ VE KOZMETİK ALANLARINDA YARI KATILAR , SIVILAR VE KATI FORMLARIN PROSES VE TEMİZLİK VALIDASYONU VE EKİPMANLARIN KALİFİKASYON PROJELERİNİ YAPTI. ALMANYA` DAN "VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTER" (VALIDASYON YETKİLİSİ) BELGESİ ALDI. İSVİÇRE SAĞLIK OTORİTESİ „SWISS MEDIC“ İNspeksiyonlarına, PEKÇOK YERLİ VE YABANCI FİRMA AUDİTLERİNE KATILDI. BUNUN YANINDA THE SWISS CONSULTING GMP/GLP EĞİTİM, DANIŞMANLIK VE PROJE FİRMASINI KURDU. TÜRKİYE'DE DE İLAÇ, KOZMETİK VE MEDİKAL MALZEME ÜRETİMİ YAPAN FİRMALAR İLE BU SEKTÖRLERE TEDARİKÇİ OLAN FİRMALARA EĞİTİM, DANIŞMANLIK VE PROJE HİZMETİ VERMEKTEDİR.

İletişim: info@theswissconsulting.com

WEB-1 www.theswissconsulting.com

EĞİTİMİN İÇERİĞİ: (09:00 – 17:00)

GMP VE KALİTE RİSK YÖNETİMİNE GİRİŞ
RİSK YÖNETİMİNİN GEÇERLİ OLDUĞU ALANLAR
KALİTE RİSK YÖNETİMİNİN (KRY) TEMELLERİ
RİSK YÖNETİMİNİN GENEL ÖZELLİKLERİ
KRY METODLARI
KALİTE RİSK YÖNETİMİNİN ENDÜSTRİDE, AUDİTLERDE VE İNspeksiyonlarda KULLANIMI İÇİN FİRMADA ENTEGRE EDİLMESİ
RİSK YÖNETİMİNİN KOLAYLAŞTIRILMASI İÇİN TEMEL YÖNTEMLER
HATA KAYNAĞI VE ETKİLERİ ANALİZİ, FAILURE MODE EFFEKT ANALYSIS (FMEA)
HATA KAYNAĞI, ETKİLERİ VE KRİTİKLİĞİ ANALİZİ
(FAILURE MODE EFFEKT AND CRITICALTY ANALYSIS, FMECA)
BALIK KILÇIĞI METODU (ISHIKAWA, FISH BONE)
HATA AĞACI ANALİZİ (FAULT TREE ANALYSIS, FTA)
HATA ANALİZİ VE KRİTİK SAPMA NOKTALARI (HACCP)
TEHLİKE VE KULLANILABİLİRLİK ARAŞTIRMASI (HAZOP)
ÖN TEHLİKE ANALİZİ (PHA)
RİSK DEĞERLENDİRMESİ VE AĞIRLIKLARINA GÖRE DERECELENDİRİLMESİ
KALİTE GÜVENCE ÇERÇEVESİNDE KALİTE RİSK YÖNETİMİ
AUDİT VE İNspeksiyonların İŞLEYİŞİ AÇISINDAN KALİTE RİSK YÖNETİMİ
ARGE ÇERÇEVESİNDE KALİTE RİSK YÖNETİMİ
CİHAZ, EKİPMAN VE ALANLARIN KALİFİKASYONUNUNDA KALİTE RİSK YÖNETİMİ
MALZEME/MADDE YÖNETİMİ ALANINDA KALİTE RİSK YÖNETİMİ
ÜRETİM ALANINDA KALİTE RİSK YÖNETİMİ
KALİTE KONTROL VE STABİLİTE ALANLARINDA KALİTE RİSK YÖNETİMİ
AMBALAJLAMA VE ETİKETLEMEDE KALİTE RİSK YÖNETİMİ

WORKSHOP : KALİFİKASYON PROJELERİNDE RİSK ANALİZİ NASIL YAPILIR?

CASE STUDY : VALIDASYON ALANINDA RİSK ANALİZİ

*Katılım Bedeli: 1500 TL+%18 KDV. 26 Nisan 2013 tarihine kadar erken kayıt ücreti 1.250 TL+ %18 KDV geçerlidir.

*Bu bedel, Faruk Güner, The Swiss Consulting ,

Akbank Ankara, Batıkent Subesi hesabına yatırılmalıdır. *TL Hesap No: 0727-0089849, TL-IBAN: TR400004600727888000089849

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. The Swiss Consulting program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

info@theswissconsulting.com www.theswissconsulting.com www.thecentralpalace.com

Telefon Türkiye : 0543 345 5175 / Telefon İsviçre 0041 79 222 09 71