



TEDARİKÇİ KALİFİKASYONU & KALİTE ANLAŞMALARI



7 EKİM 2013 - İSTANBUL

EĞİTİM HAKKINDA

Günümüzde İlaç Üreticisi firmalar bir çok malzemeyi ve hizmeti dışarıdan satın almaktadır. Bu malzemelerin ilk akla gelenleri arasında Ham Maddeler, Yardımcı Maddeler, Primer & Sekonder Ambalaj malzemeleri vb. sayılabilir. Her ne tür malzeme ya da hizmet alırsak alalım tedarikçimizin istek ve ihtiyaçlarımızı her zaman aynı kalitede sağlayabilir olması ilk koşul olarak karşımıza çıkıyor. T.C. Sağlık Bakanlığı başta olmak üzere FDA, EMA, MHRA, TGA , PIC /S gibi kurumlar Tedarikçi Kalifikasyonu konusunda son yıllarda oldukça ısrarcı olmaya başlamışlardır. Uzun bir süre boyunca aynı kalitede malzeme tedarik ettiğimiz tedarikçimizi kalifiye etmek kavramını bundan 15 yıl kadar önce söylemiş olsaydık ilaç endüstrisi düşünüldüğünde çoğumuz “Kalifiye Tedarikçi” kavramını ilk kez duyuyor olacaktık ancak durum bugün hiç de sanıldığı gibi değil. Başarılı ve Sürdürülebilir Tedarikçi Kalifikasyonunun en önemli koşullarından birisi hiç kuşkusuz Başarılı “Kalite Anlaşmaları”dır. Bir firma bir ürününü ya da üretimde yer alan önemli bir adımı dış kaynak kullanarak çözümlenmeye karar verdi ise öncelikle minimum ürün spesifikasyonları ve kullanıcı isteklerini göz önünde bulundurmalıdır. Firmanın Kalite Birimi bu gereksinimleri tek tek önceden gözden geçirmek ve GMP uyumlu olarak tüm kaynakları tedarikçisine sağlamak durumundadır. Her ürün için spesifik bir takım gereksinimler olabilmektedir. Bir API tedarikçisi için çok kritik olan bir parametre Aseptik Dolu yapan bir başka firma için daha az öneme sahip olabilir. Durum değerlendirmesi yapabilmek ve sağlıklı kararlara varabilmek için öncelikle potansiyel tedarikçi olarak belirlenen firmalara başlangıç ziyaretleri gerçekleştirilir. Siz de potansiyel tedarikçi olarak nitelendirdiğiniz firmaları SOP'lerini, Kalite Yönetim Sistemlerini, Önceki Denetimleri, Organizasyon Şeması & Görev Dağılımları, vb. bir çok alanı inceleyerek ön değerlendirmeden geçirebilirsiniz. Tüm bu konuların ele alınacağı 1 günlük eğitim sonunda Tedarikçinizi farklı bir bakış açısından değerlendirmeniz gerektiği düşüncesini edineceksiniz.

EĞİTMEN HAKKINDA

MUSTAFA EDİK

Farmasötik Kalite Yönetim Sistemleri, GMP ve ISO 9001 Baş Denetçisi olan eğitimcimimiz, Kimya eğitiminin ardından exec-MBA derecesini başarı ile tamamlamıştır. Bayer İlaç Firmasında Laboratuvar Yöneticisi olarak çalışmaya başlayan eğitimcimimiz sırası ile Kalite Güvence ve Kalite Kontrol bölümlerinde çeşitli görevlerde bulunduktan sonra firmasının 1.,2.,3. taraf denetimlerinde Lider Denetçi olarak görev almış ayrıca firma içi GMP denetimlerine katılmıştır. Son olarak Bayer İlaç Firmasından ayrılmadan önce firmasını 6 ay boyunca Uluslararası bir GMP denetimine hazırlamış ve GMP sertifikası almasını sağlamıştır. 15 yıl deneyimin ardından kendi isteği ile bağımsız olarak çalışmaya başlayan eğitimcimimiz yerli ve yabancı İlaç Firmalarına Kalite Yönetim Sistemleri, GMP Denetimleri, GMP Uyumu, Validasyon, Kalifikasyon, Kalite Risk Yönetimi vb. bir çok konuda danışmanlık ve eğitim faaliyetlerini sürdürmektedir. Şu anda Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nda GMP Baş Danışmanı ve Denetçisi olarak görev yapmaktadır. 2013 Yılı içinde “Validasyon” isimli, alanında Türkiye'de ilk yerli yayım olma özelliğini taşıyacak olan kitabının son hazırlıklarını büyük bir heyecan ile sürdürmektedir.



KİMLER KATILMALI

- KALİTE GÜVENCE
- KALİTE KONTROL
- GMP UYUM
- VALİDASYON
- MÜHENDİSLİK
- OPERASYON / ÜRETİM
- SATIN ALMA
- TEDARİK ZİNCİRİ

EĞİTİM PROGRAMI

09:00-17:00

- Uluslararası Yönetmelikler & Kılavuzlar
- GMP ve Tedarikçi Kalifikasyonu İlişkisi
- Validasyon & Kalifikasyon Bakış Açısı
- Tedarikçi Seçimi Nasıl Yapılmalıdır?
- Tedarikçi Kalifikasyon Döngüsü;
Soru Sor, Anla, Değerlendir, Denetle, İzle, Kalifiye Et, İzle
- Tedarikçi Kalite Anlaşması Nedir?
- Kalite Anlaşmasına Dahil Edilmeyenler
- Kalite Anlaşmasında Pazarlık
- Kalite Anlaşmasının Onaylanması
- Tedarikçi Kalifikasyonunun Firmanıza Sağlayacağı Faydalar
- ISO 9001 Belgesi Tedarikçinizin Kalifikasyonu İçin Yeterli midir?



Tedarikçi Kalifikasyonu & Kalite Anlaşmaları Eğitimi

Kayıt Formu

KATILIMCI BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Firma Adı:
Departman:
Görev:
Telefon:
e-posta:

KAYIT YETKİLİSİ / YÖNETİCİ BİLGİLERİ

Adı ve Soyadı:
Departman:
Görev:
Adres:
Telefon - Fax:
e-posta:

Tarih: / /

İMZA:

Tarih: / /

İMZA:

FATURA BİLGİLERİ

Ticari Ünvan:

Adres:

Vergi Dairesi:

Vergi Numarası:

Gönderilecek Kişi:

Gönderileceği Adres:

(Fatura Adresi ile Aynı)

EĞİTİM ÜCRETİ : 750 TL + % 18 KDV

3 Kişi ve ÜZERİ: % 10 İNDİRİM

EĞİTİM YERİ: TITANIC CITY OTEL
Lamartin Cad. No 47 Taksim İstanbul

Eğitime katılabilmek için yukarıdaki KAYIT formu doldurulmalı, katılımcı ve yöneticisi ya da kayıt yetkilisi tarafından imzalanmalıdır. Doldurulmuş olan form info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Eğitim ücretine; Sertifika, Eğitim dokümanları, Öğlen yemeği, Coffee break dahildir. Sertifikalar eğitim sonunda katılımcılara Eğitimci/ Eğitimci tarafından teslim edilir. Belirlenmiş tarihler içerisinde ödemeler (KDV Dahil) peşin olarak bildirilen banka hesabına yatırılmalıdır. Ödeme dekontları info@qualityacademia.com adresine ulaştırılmalıdır. Kayıt işlemleri ödeme sırasına göre yapılmaktadır. QA Eğitim tarihinden 15 gün öncesine kadar yazılı gerekçe gösterilmeden yapılmayan ödemelerde, bildirim yapmaksızın katılımcı kaydını silme hakkını saklı tutar. Eğitim tarihinden 15 gün öncesinde yapılan yazılı iptal bildirimlerinde eğitim ücretinin % 20'si geri ödenir. Daha sonra yapılan iptallerde geri ödeme yapılmaz sadece isim değişikliği yapılır. Düzenlenecek fatura eğitim sonrasında bildirilen adrese ve bildirilen kişiye 1 hafta içinde kargo ile gönderilir. İmzalanmış form taahhüt niteliği taşımaktadır. Katılımcının eğitim tarihinde bildirilen eğitim salonunda bulunmaması fatura edilen kişi ya da firmanın sorumluluğundadır. Eğitim duyuruları, eğitimlerden 30-90 gün öncesinden yapılır. Quality Academia önceden bildirim yapmaksızın eğitim tarihi, eğitim salonu ve eğitimcinde yapacağı değişiklik hakkını saklı tutar.



Sorularınız için: musterihizmetleri@qualityacademia.com

Eğitim Koordinatörü: 0530 569 34 41