

ISO 14644 STANDART SERİSİ EĞİTİMLERİ TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ

Modül 1 : Temizoda Sınıflandırma, İzleme ve Risk Tabanlı Çevresel İzleme Planı
(ISO 14644-1:2015,ISO 14644-2:2015)

Eğitmen : Haşim SOLMAZ

* ABD merkezli Lighthouse Worldwide Solutions Inc. firmasının İstanbul'daki Avrupa, Ortadoğu ve Afrika operasyonlarından sorumlu yerel ofisinde genel müdür olarak çalışmaktadır. İstanbul Teknik Üniversitesi Uçak ve Uzay Bilimleri Fakültesi Meteoroloji Mühendisliği bölümünden mezun olmuştur. Haşim, temizodalar ve ilgili tüm kontrollü ortamlarda üretime yönelik süreçlerin ilgili standard ve regülasyonlara uygunluğu, çevresel izleme planları ve risk tabanlı yaklaşımlar konularına odaklı çalışmalar yürütmektedir. Elektronik, savunma, havacılık, yarı iletken, ilaç endüstrisi ve sağlık bilimleri alanında pek çok ulusal ve uluslararası firma ve kuruluşların temizoda projelerinde çalışmalar yürütmekte ve regülasyonlara uygunluk, verim artışı, risk değerlendirme gibi konularda katkı sunmaktadır. Temizoda Teknolojileri Derneği kurucularından olan Haşim Solmaz aynı zamanda ABD merkezli Çevresel Bilim ve Teknoloji Enstitüsü (IEST) Kontaminasyon Kontrol Fakültesi öğretim üyesi ve Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu (ICCCS) Genel Sekreteridir.

Modül 2 : Test Metotları (Temizoda Validasyonu)(ISO 14644-3:2019)

Eğitmen : Dilek SUNAR

* 1983 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden derece ile mezun oldu. Aynı yıl Eczacıbaşı İlaç Firması- Levent tesisinde steril üretim sorumlusu olarak çalışmaya başladı. Sağlık Bakanlığı'nın GMP uygulamalarına başladığı 1984 yılında görevinin yanı sıra GMP uzmanı görevini de üstlendi. 1989 Yılında 60.000 m2 kapalı alan üzerine yeni kurulan Eczacıbaşı Lüleburgaz tesislerinin tasarım ve planlamasında çalıştı, tesisinin validasyonu, personel eğitimi ve dokümantasyon sisteminin kurulmasında görev aldı. 1998 Yılında İstanbul'a dönerek I.C.C.E.-Belçika şirketi ile I.C.C.E.-İstanbul olarak Türkiye'nin ilk validasyon şirketini kurdu. I.C.C.E.-İstanbul, 2007 yılında Türk Ulusal Akreditasyon Kurumu'ndan (TÜRKAK) ISO 17020 belgesi alarak , Türkiye'de ilk 3. taraf bağımsız akredite validasyon şirketi olma gururunu yaşadı.Dilek Sunar aynı zamanda Akademi Yaşam Bilimleri Merkezi'nin kurucu ortağı ve eğitmenidir.

ISPE, PDA, IEST organizasyon ve derneklerinde aktif üyeliği, Temizoda Teknolojileri Derneği'nde Yönetim Kurulu Üyeliği ve Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu (ICCCS) eğitim komitesi (IEC) üyeliği bulunmaktadır.

Modül 3 : Temizoda Tasarım, Yapım ve Devreye Alma (ISO 14644-4:2022)

Eğitmen : Metin KENTER

* Almanya Giessen Uygulamalı Üniversitesi (MTH), Isı ve Enerji Bölümünü 1984 senesinde bitirdi. Meslek hayatına Almanya Babcock-BSH firmasında Temizoda araştırma geliştirme mühendisi olarak başladı. 1986 yılından itibaren Weiss Klimatechnik firmasında Temizoda, proje mühendisi, proje bölüm müdürü, bölge satış müdürü, 1998 senesinden 2002 senesine kadar ilgili firmanın Balkanlar, Türk Cumhuriyetleri ve Ortadoğu'dan sorumlu İstanbul İrtibat Bürosu yöneticisi olarak çalıştı. Çalışmalarını 2002 senesinden beri ilaç ve aşı imalatı, elektronik ve optik sistemler, kök hücre çoğaltımı, biyogüvenlik laboratuvarları vs. gibi alanlarda tasarımdan, sarf malzemelere kadar sadece Temizoda tasarımı değil aynı zamanda Temizoda içinde ki prosesler konularında da uzmanlaşmış olan İNSEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. şirketinde, şirket ortağı olarak yürüten Metin Kenter Temizoda Teknolojileri Derneği kurucularındandır.

Modül 3 : Temizoda Tasarım, Yapım ve Devreye Alma (ISO 14644-4:2022)

Eğitmen : Orkun Özkurt

* 1999 yılında Balıkesir Üniversitesi Makine Mühendisliği'nden mezun olduktan sonra çeşitli sektörlerde çalışarak meslek hayatına başlamıştır. 2008 yılından bu yana çalışmakta olduğu, anahtar teslim temizoda ve soğuk oda çözümleri sunan Termotes firmasında Proje Müdürlüğü görevini halen sürdürmektedir. Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu üyesi ve Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu (ICCCS) Teknik Komite (ITC) üyesi bulunmaktadır.

Modül 2 : Test Metotları (Temizoda Validasyonu)(ISO 14644-3:2019)

Modül 4 : Temizoda İşletme, Personel ve Temizlik (ISO 14644-5:2004 / TS EN ISO 14644-5:2006)

Eğitmen : Alper SARI

* 1983 yılında Ankara'da doğan Alper SARI'nın eğitimi ve tüm kariyeri de Ankara'da geçmiştir. Klinik laboratuvar deneyiminin ardından enteral beslenme üzerine 1 yıl çalıştı. Sonrasında tanıştığı Validasyon çalışmaları günümüze kadar devam etmiştir. Temizoda ile ilgili deneyimlerini Belçikalı CMI firmasında kazandı. Bu bilgi birikimi ile AVS firmasında 4 yıl Teknik Müdür ve Kalite Müdürü olarak görev aldı. Firmanın ilk akreditasyon denetimi de dahil olmak üzere 3 yıl boyunca denetimlerden başarı ile geçmesini sağladı. AVS Validasyon Türkiye'deki tek kişilik Muayene Kuruluşu olarak bir ilke imza atmıştır. Daha sonra Oasis Medikal'de çalışmaya başlayarak Hidrofilik Üriner Kateter üretimi yapan firmada üretim tecrübesi de kazandı. Laboratuvar testleri, sterilizasyon süreçleri ve tüm validasyon çalışmalarından sorumlu olarak çalıştı. 2014 yılında kurulan AYA Validasyon'un kurucu ortakları arasında yer aldı. Oasis Medikal'in bir Amerikan firmasına satışı sonrasında AYA kendi binasında Tıbbi Cihaz ve ilaç üreticilerine hizmet vermeye başladı ve SARI Genel Müdürü olarak meslek hayatına burada devam etti. 2021 yılında kendi firmasını kurarak AYA'dan ayrılan Sarı halen Conswell® firmasının kurucusu olarak Danışmanlık ve Eğitimlik hizmetlerine devam ediyor. Sterilizasyon Validasyonu, Paketleme & Stabilitate Validasyonu, Ekipman Validasyonları, Temizoda Validasyonu, Laboratuvar Analizleri uzmanlık alanlarından bazılarıdır. Alper SARI, Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu üyesi bulunmaktadır.