

Kompaktseminar und Workshop

Management Review

Vorgaben und Umsetzung



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

MANAGEMENT REVIEW

Zielsetzung:

Der Management Review ist integraler Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems im GMP wie im GDP-Bereich. Ohne ihn ist Compliance nicht möglich. Aber welche Firma kann von sich behaupten, dass sie dies sinnvoll implementiert hat?

In der Praxis zeigen sich Unsicherheiten: Die Intention des Management Review wird oft nicht richtig verstanden, deshalb nicht richtig gelebt und erfüllt damit seinen Zweck faktisch nicht. Oft ist auch unklar, wie und in welchem Umfang der Management Review umgesetzt werden soll.

Diese Seminar-Workshop Kombination schafft Klarheit und bietet ein ausgezeichnetes Training zum Verständnis und zur Implementierung des Management Review in Ihr Qualitätssystem.

Zielgruppe:

Angesprochen sind insbesondere Angestellte pharmazeutischer Unternehmen aus den Bereichen Management und Qualitätssicherung oder QCU. Das Seminar eignet sich auch zur speziellen Weiterbildung leitender Angestellter der Herstellung und Qualitätskontrolle. Neueinsteiger profitieren ebenso wie bereits GMP-erfahrene Teilnehmer.

Das Besondere dieses Seminares:

Das Seminar legt einen Schwerpunkt auf Hintergrund und derzeitige Prominenz des Management Review. Verstehen Sie nicht nur Zusammenhänge der Regularien, sondern lernen Sie auch in einer Reihe von Übungen wie der Management Review umgesetzt werden kann.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Der Brennpunkt Management Review – Warum besonders jetzt?
- Welche Verantwortungen hat das Management konkret?
- Management Review - Was läuft praktisch ab?
- Wie können sinnvolle KPIs festgelegt werden?
- Wie häufig muss ein Management Review durchgeführt werden?
- Mein Unternehmen hat ein GMP-Qualitätssystem, aber keinen Management Review. Was tun?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter

Grundlagen und Guidance

- Rechtliche Verbindlichkeit
- Zweck und Ziele des Management Review
- EU GMP-Leitfaden; PIC/S-Regelwerk; ICHQ10
- FDA und Management Review
- Management Review GDP

Der Management Review im PQS

- Management Review im Kontext von ICH-Guidelines
- Das pharmazeutische Qualitätssystem nach ICHQ10
- Verantwortungen des Managements

Management Review Durchführung

- Zeitrahmen und Häufigkeit
- Teilnehmer und verantwortliche Personen
- Maßnahmendefinition
- Dokumentation

Workshop-Teil: KPI-Definition

Im diesem Workshop-Teil erhalten die Teilnehmer Aufgaben zur Anwendung und Vertiefung des Verständnisses der präsentierten Methodik zur KPI-Definition und zum Monitoring von Qualitätssystemen. Die Teilnehmer sollen zur Umsetzung und zum kritischen Review des Systems im eigenen Betrieb befähigt werden.

Workshop-Teil: Management Review Implementierung

Die Seminar-Teilnehmer erhalten hier Gelegenheit auf Basis der vermittelten Inhalte verschiedene Bausteine zur praktischen Planung und Implementierung des Management Review zusammenzustellen. Dabei sollen ins eigene Unternehmen transferierbare Eckpunkte erarbeitet werden.

Review Inhalte und Agenda

- Maßnahmen-Follow up
- Regulatorische Compliance
- Prozess Performance und Produkt Qualität
- PQS-Review und Einflussfaktoren

Datenmanagement und KPIs

- Varianten des System-Monitorings
- Key Performance Indicators (KPI): Definition: Verwendung und Aussagekraft
- Datenerfassung
- Performance-Tagging
- Auswertung und Auswertungsfrequenzen
- Graphische Aufbereitung

Implementierung

- Strategie
- Change Control und Plan zur Anpassung von SOPs
- SOP zum Management Review

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare 9.00 - ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Management Review“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr _____

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____