

Training

GMDP voor management: van managementreview tot strategie

Deze training helpt leidinggevenden binnen GMP en GDP hun kwaliteitsverantwoordelijkheden effectief te vervullen. Je leert welke managementinformatie essentieel is, hoe je deze beoordeelt en vertaalt naar strategie en continue verbetering, met de Managementreview als centraal instrument om grip te krijgen op het kwaliteitssysteem.

 Klassikaal  HBO+  1 dag  Hoevelaken

Opzet

Deze training leert managers en bestuurders hoe zij strategisch kunnen sturen op kwaliteit. Je begrijpt hoe de verbetercyclus (PDCA) geïntegreerd wordt in het kwaliteitsmanagementsysteem en welke signalen nodig zijn om te beoordelen of processen effectief zijn. Ook leer je hoe doelstellingen (KPI's), risicoanalyses (FMEA/QRM), Product Quality Reviews (PQR) en de managementreview samen één samenhangend stuurinstrument vormen.

Je ontdekt welke informatie je móét ontvangen, hoe je deze interpreteert en welke vragen je moet stellen om richting te geven aan kwaliteitsverbetering.

Daarnaast ontdek je hoe je als management invloed hebt op de kwaliteitscultuur: hoe je gedrag, communicatie en besluitvorming inzet om een omgeving te creëren waarin leren, eigenaarschap en continue verbetering vanzelfsprekend worden.

Doelgroep

- Managers, bestuurders, leidinggevenden en kwaliteitsverantwoordelijken (QA/QC, QP, RP, AP, apothekers) die (in)direct verantwoordelijk zijn voor het opzetten, beoordelen of aansturen van kwaliteitssystemen binnen GMDP-organisaties, zoals groothandels, fabrikanten, ziekenhuizen en grootbesteders.



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code

Programma



Theoretisch kader

- Relevante wet- en regelgeving
- Wat wordt er van bedrijfsleiding en directie verwacht?



Kritische kwaliteitsprocessen in de verbeter-cyclus

- Afwijkingen (deviaties), klachten, audits, wijzigingen (changes) en CAPA's
- Effectiviteitscontrole: hoe beoordeel je of maatregelen werken?
- Zelfinspecties
- Risico gestuurd werken
- Cyclisch denken in plaats van reactief oplossen



Kwaliteitsrisicomanagement

- Opzetten en uitvoeren van proactieve risicoanalyses (FMEA)
- Wat moet je als manager uit een FMEA kunnen halen?



Managementreview

- Wat maakt een managementreview écht effectief?
- Welke input moet je als management ontvangen?
- Formuleren van doelstellingen (KPI's) en CAPA's
- De management review als stuurinstrument voor richting en strategie



Product quality review

- Verplichte inhoud (GMP Annex 15, EU-GMP Deel I hoofdstuk 1.10-1.14)
- Data-integriteit, bruikbaarheid en trends
- Koppelingen met wijzigingen, CAPA en auditbevindingen



Cultuur & leiderschap in kwaliteitsverbetering

- Leiderschap dat kwaliteitsverbetering stimuleert
- Van foutencultuur naar leerklimaat
- Communicatie, betrokkenheid en voorbeeldgedrag binnen de organisatie