

Unsere Leistungen für Compliance Lösungen: FDA, GxP, ISO 13485, ISO 14791, 21 CFR 820, 21 CFR Part 11

Um die zahlreichen gesetzlichen Regularien in Ihre Prozesse implementieren zu können, bedarf es eines gesamtheitlichen Blick auf Ihre Abläufe und die Managementsysteme wie:

Qualitätsmanagement, Risikomanagement und Dokumentenmanagement

Zunächst muss es Ziel sein, alle Normen und Regularien, die von der FDA vorgesehen sind, umzusetzen und einzuhalten.

Compliance ist Pflicht: Wir beraten und unterstützen Sie mit unserer Kompetenz in folgenden Bereichen:

FDA Zulassung:

FDA Kontrollinstanz der USA, die für Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen und pharmazeutischen Produkten sowie Lebensmittel zuständig ist.

GMP Zulassung (auch GxP Zulassung):

Vorgaben zur „guten Praxis der Herstellung“ und damit Regularien, die in der Produktion von Medizin, Pharmazie und Chemie von Bedeutung sind.

ISO 13485:

Norm für Managementsysteme im Allgemeinen und besonders für das Qualitätsmanagement im Bereich der Herstellung medizinischer Produkte, in Deutschland auch DIN EN ISO 13485.

ISO 14971:

Qualitätsmanagement unter Einbezug von Risikomanagement, welches gerade im Bereich der medizinischen und pharmazeutischen Industrie hohen gesetzlichen Ansprüchen gerecht werden muss, um eine Gefährdung des Endkunden zu vermeiden sowie eine einwandfreie Wirksamkeit zu gewährleisten.

21 CFR 820:

Gesetzliche Regularien der FDA zu Methoden und Kontrollen für Gestaltung, Herstellung, Verpackung, Etikettierung und Lagerung von medizinischen und pharmazeutischen Produkten.

21 CFR Part 11:

Anweisungen zur elektronischen Dokumentation und den damit verbundenen Dokumentenmanagement in pharmazeutischen und medizinischen Produktionen.

! Erhebung und Bewertung der eingesetzten Systeme - 21 CFR Part 11 GAP Analyse

! Bereitstellung und Einführung von 21 CFR Part 11 Datenbanken

! Erstellung 21 CFR Part 11 Compliance Plan

! Unterstützung und Durchführung von Maßnahmen für die 21 CFR Part 11 Compliance von Systemen

FDA Kontor: Wo können wir Sie unterstützen?

Wir bieten unsere Unterstützung in den stark regulierten Branchen Pharmazie, medizinische Geräte, Biotechnologie und medizinische Produktion an:

Durch ein strukturiertes und systematisches Compliance Management decken wir die aufwendigen und mitunter komplizierten Vorschriften ab und implementieren diese gezielt in Ihr Unternehmen. Mit unserer Kompetenz stehen wir Ihnen bei der FDA Zulassung, den Regulatory Affairs und zur FDA Beratung zur Seite und unterstützen Ihre Projekte vor Ort und auf Ihr Unternehmen und Ihre Prozesse abgestimmt.

In den festgeschriebenen Anforderungen wird unter anderem eine FDA-konforme Systemunterstützung sowie die detaillierte Dokumentation aller produktionsrelevanten Prozesse und Vorgaben vorgeschrieben, so dass im Falle eines Rückrufs das medizinische Produkt vom Hersteller bis zum Kunden zurückverfolgt werden kann.

FDA Beratung und FDA Zulassung durch FDA Kontor: Ihr Nutzen und die Lösungen auf einen Blick:

- ✓ Lückenlos transparente Fertigungsprozesse in Echtzeit
- ✓ Qualitätsmanagement: Eine Steigerung der Produktivität durch optimierte Produktionsprozesse
- ✓ Risikomanagement: Fehlervermeidung im Vorfeld durch Verriegelung und Präventivstrategien
- ✓ Dokumentenmanagement: Papierlose Fertigung einer „digitalen Fabrik“
- ✓ 21 CFR Part 11: Freigabeworkflows mit elektronischen Unterschriften
- ✓ Absolute FDA-Konformität durch abgestimmtes Compliance Management

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S, Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> - <https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> - <https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/> - <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.