

# **FDA Audit Management im medizinischen und pharmazeutischen Bereich**

FDA ist eine US amerikanische Behörde, die für die Regulierung von lebensmittelverarbeitenden, medizinischen und pharmazeutischen Produktionen zuständig ist.

Diese Branchen unterliegen im Qualitätsmanagement und im Risikomanagement besonders hohen Anforderungen, da Fehler für Endverbraucher zu Gesundheitsschäden führen können. Die Einhaltung wird im internen und externen FDA Audit überprüft.

## **FDA Audit: Inspektion der Produktionsstätte - Einhaltung der Qualitätsmanagement Regularien**

Auch Unternehmen, die außerhalb der Vereinigten Staaten produzieren, müssen sich den strengen FDA Audits stellen, sofern die Produkte für den Export vorgesehen ist. Im Rahmen des FDA Audits werden sowohl die Einhaltung der Regularien im Bereich des Qualitätsmanagements als auch des Risikomanagements überprüft.

Die Produktion von medizinischen und pharmazeutischen Erzeugnissen unterliegt außerdem im Bereich der IT gestützten Dokumentation und der dazu erforderlichen Software besonderen Normen z.B. 21 CFR Part 11 Compliance.

## **Planung und Durchführung von FDA Audits und ISO 13485**

In der Norm ISO 13485 finden sich Qualitätsmanagementnormen der ISO 9001 wieder, wobei ISO 13485 für den Bereich der medizinischen und pharmazeutischen Produktion den Schwerpunkt in der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte setzt.

Im FDA Audit wird die Einhaltung dieser Regularien geprüft und das Qualitätsmanagement sowie das Risikomanagement in Bezug auf die Europäischen Richtlinien überprüft.

Die Konformitätsbewertung im Rahmen des FDA Audits ist je nach Einstufung der medizinischen und pharmazeutischen Produkte für Hersteller verpflichtend. Das Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485 muss zwingend zertifiziert werden.

## **Einbindung des FDA Audit in Ihr Qualitätsmanagement:**

Zu beachtende Punkte im Qualitätsmanagement: Planung, Durchführung, Überwachung und regelkonforme Dokumentation (21 CFR Part 11 Compliance) des FDA Audit, der Informationen und der Verantwortlichkeiten.

Verbesserte Kommunikation im Qualitätsmanagement: Fragen, Aufgaben und Dokumente werden an die zuständigen Personen oder Abteilungen gesendet. Erstellung von Abweichungsberichten durch den Auditor.

Qualitätsmanagement im Sinne von kontinuierlicher Verbesserung (KVP): Maßnahmen werden definiert

und Einhaltung der Termine kontrolliert, und deren Umsetzung überwacht.

## **Wir stehen Ihnen bei Ihrem FDA Audit Management unterstützend zur Seite und strukturiert Ihr FDA Umfeld unter folgenden Gesichtspunkten:**

Reduzierung von Aufwand bei Planung, Durchführung und Auswertung von FDA Audits  
Erstellen und Pflegen von Fragenkatalogen nach Themen, z.B. FDA, GMP, ISO 13485, ISO 14791, 21 CFR 820 und 21 CFR Part 11

- Integriertes Maßnahmenmanagement: zu jeder Frage können Maßnahmen angelegt werden
- Eskalations-Management integriert und Rechte- und Benutzerverwaltung
- Unterscheidung nach Haupt- und Nebenabweichungen
- Darstellung von Maßnahmenständen und Erfolgskontrolle
- Grafische und tabellarische Ergebnisauswertungen

## **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.