

# **FDA-Konformität in der Software Entwicklung**

Durch die Einführung der "**design controls**" im **CFR 21 (GMP: Good Manufacturing Practice)** hat die **FDA** das Recht, durch eine Inspektion eines Herstellers auch die **Entwicklungsprozesse und -dokumente** genauer zu untersuchen.

**Medizintechnik Hersteller** haben durch die Einführung neuer "**FDA kompatibler**" **Prozeduren** den Entwicklungsprozess verteuert und verlangsamt.

## **Einbinden der Prozessbeteiligten: Geschäftsführung, Entwicklung, Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung, Service und Produktionsmitarbeiter**

Mit allen Prozessbeteiligten (Geschäftsführung, Entwicklern, Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung, Service und Produktionsmitarbeitern) erarbeiten wir Verbesserungen der bestehenden Prozesse, um die **FDA** Vorschriften zu erfüllen und Prozesse zu optimieren.

Der erste Schritt ist eine Analyse des existierenden Qualitätsmanagement Systems in der **Produktentwicklung** und der tatsächlich **gelebten Prozeduren**. Dabei wird die **FDA Konformität**, als auch Ineffizienzen in den **Entwicklungs- und Fertigungsprozessen** analysiert.

## **Analyse der Entwicklungs- und Fertigungsprozesse**

Im zweiten Schritt werden mit den Beteiligten Änderungen der bestehenden Prozeduren und Praktiken erarbeitet und in das Qualitätsmanagement-System integriert.

Der dritte, entscheidende Schritt ist die Implementierung der verbesserten Abläufe durch Training und Fine-tuning der Prozeduren mit den betroffenen Mitarbeitern.

## **FDA-konforme Produkt-Dokumentation**

Wir begleiten Ihre Entwicklungsprojekte und erarbeiten gemeinsam wiederverwendbare Muster für Ihre **FDA-konforme Produkt-Dokumentation**.

## **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.