

FDA Regularien in der Medizintechnik: Qualitätsmanagement und Risikomanagement und Einführung von FDA Software

Hersteller und Zulieferunternehmen in der Medizintechnik müssen die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukttrichtlinien und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einhalten.

In den Regulatory Affairs Management werden die bei der FDA Zulassung neuer Produkte auf die Einhaltung der Regularien nach **FDA wie ISO 13485, Validierung und deren Abwicklung nach 21 CFR Part 11 Compliance und andere Normen geprüft und umgesetzt.**

Dabei ist zu beachten, dass das Qualitätsmanagement in der Medizin streng gesetzlich geregelt ist und aufwendige Normen umgesetzt werden müssen.

FDA Beratung in der Medizintechnik

FDA Beratung:

Wir unterstützen Unternehmen aus der Medizintechnik, die damit verbundenen Rahmenbedingungen für Validierung und Qualitätsmanagement zu erfüllen. In einem ganzheitlichen Ansatz findet die Implementierung der Vorschriften unternehmensübergreifend und strukturiert ab, so dass die FDA Zulassung von allen Seiten beleuchtet und in allen Bereichen in die Prozesse, Strukturen und Systeme durchgeführt wird.

Wir beraten Sie außerdem zu Ihrem FDA Audit. FDA im Reklamations- und Beschwerde-Management

Aus Fehlern lernen:

Wir zeigen Ihnen, wie Sie Reklamationen und Beschwerden für Ihr Qualitätsmanagement nach FDA Richtlinien nutzen. Das Qualitätswesen lernt durch ein Fehlermanagement ständig dazu und stellt dieses Wissen über standortübergreifende Software-Systeme allen Bereichen der Unternehmung für ein erfolgreiches Reklamations-Management zur Verfügung.

CAPA Software:

Abweichungs- und Beanstandungs-Management als Basis für Ihr Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Durch die Unterstützung von CAPA Software werden die realen oder potenziellen Fehler an Produkten und Prozessen aufgenommen und bewertet.

Durch die Verwendung einer Capa Software sind die Ergebnisse leicht auszuwerten und im fortlaufenden Qualitätsmanagement nach FDA, das für das FDA Audit notwendig ist, zu korrigieren oder realisieren. Die Regularien der FDA sehen eine strenge Wiederverfolgungsmöglichkeit aller Produkte von der Herstellung bis zum Endverbraucher vor, um bei Fehlern die Vorgänge nachvollziehen zu können.

Eine IT gestützte Lösung wie eine CAPA Software schafft hier eine deutliche Erleichterung der Abwicklung.

In der Medizintechnik unbedingt erforderlich: Lieferantenmanagement und ein besonderes Augenmerk auf die Lieferantenqualität.

Lieferantenmanagement in der Medizintechnik:

Auswahl, Überwachung und Bewertung von Lieferanten. Durch Funktionen wie Lieferanten-Scorecards, Workflows zur Lieferantenqualifizierung und Verfolgungssystemen für Nichtkonformitäten bei Lieferanten lassen sich Verbesserungsmaßnahmen ableiten. FDA Kontor zeigt auf, welche Methoden und Tools sich für das Lieferantenmanagement eignen, um die FDA Zulassung nicht zu gefährden und dem nächsten FDA Audit standzuhalten.

FDA Audit Management

Mit einem FDA Audit Management wird die Maßnahmenverfolgung und detaillierte Ergebnisauswertung in der Medizintechnik unterstützt. Audit-Abläufe, Informationen und Verantwortlichkeiten können geplant, durchgeführt, überwacht und durchgängig dokumentiert werden. Wir von FDA Kontor unterstützen Sie bei der systematischen Vorbereitung des FDA Audits.

Profitieren Sie von unserem breit gefächerten Wissen um Qualitätsmanagement und Risikomanagement.

FMEA Fehler- und Ursachenanalyse als wertvolles Tool für Ihr FDA Risikomanagement – Basierend auf FMEA Analysen wird die Fertigungsprüfung permanent optimiert.

Dadurch werden Fehler- und Prüfkosten gesenkt und Qualität im Prozess gesichert. FDA Kontor unterstützt und berät zur Einführung der FMEA, bietet FMEA Schulungen, FMEA Seminare und FMEA Moderation und bildet Sie und Ihre Mitarbeiter zum FMEA Moderator aus.

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.