

Qualitätsmanagement und FDA Software bei pharmazeutischen Erzeugnissen und in der Biotechnologie:

Für Hersteller und Zulieferer von pharmazeutischen Erzeugnissen und in der Biotechnologie gelten strenge Bestimmungen, die im FDA Audit regelmäßig kontrolliert und überprüft werden. In umfangreichen Reportings muss gegenüber den Aufsichtsbehörden die FDA-Konformität nach den Regularien der US-amerikanischen Behörde für Arzneimittelzulassungen und Lebensmittelüberwachung nachgewiesen werden.

FDA Audit - FDA Zulassung - Regulatory Affairs - Qualitätsmanagement

Um sich auf dieses FDA Audit gezielt und strukturiert vorzubereiten und die Vorgaben für die FDA Zulassung und den Regulatory Affairs zu implementieren, ist fundiertes Qualitätsmanagement Know How nötig. Mit diesem Know How stehen wir Ihnen in der FDA Beratung zur Verfügung und unterstützen Sie bei dem FDA konformen Qualitätsmanagement. FDA Software Lösungen erleichtern die Prozesse und Systeme und die Abwicklung unter FDA relevanten Aspekten.

FDA- und Qualitätsmanagement-Beratung

FDA Kontor steht Ihnen als Ansprechpartner zur FDA Beratung, FDA Zulassung, Regulatory Affairs, Validierung und Pharmakovigilanz als kompetenter Partner zur Verfügung. In Zusammenarbeit mit Ihnen erarbeiten wir ein Qualitätsmanagement für Ihr Unternehmen, das die Vorgaben der FDA wie zum Beispiel ISO 13485 und 21 CFR Part 11 Compliance erfüllt.

Reklamationsmanagement und Beschwerdemanagement

Qualitätsmanagement in der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse und in der Biotechnologie : Reklamationsmanagement und Beschwerdemanagement als Grundlage für einen kontinuierliche Verbesserung

Das Qualitätswesen lernt durch ein Fehlermanagement ständig dazu und stellt dieses Wissen über standortübergreifende Software-Systeme allen Bereichen der Unternehmung für ein erfolgreiches Reklamationsmanagement zur Verfügung.

CAPA Software: IT gestütztes Abweichungs- und Beanstandungs-Management

Geeignete Softwaresysteme unterstützen die Validierung in der Herstellung pharmazeutischer Produkte. Wir beraten Sie bei der Auswahl einer auf Sie zugeschnittenen CAPA Software Lösung und Sie bei der Einführung und Umsetzung, um eine FDA konforme Abwicklung Ihrer Prozesse zu gewährleisten.

Risikomanagement und Qualitätsmanagement

Der Einsatz einer CAPA Software erleichtert Ihr Risikomanagement und Qualitätsmanagement, macht Prozesse transparent und Ergebnisse leicht auswertbar. In der CAPA Software werden Ausfälle und sonstige Abweichungen zum Idealzustand im Sinne des Qualitätsmanagements sichtbar.

Indem Probleme mit der CAPA Software sichtbar und messbar gemacht werden, wird eine Basis für eine Fehlervermeidung in der Zukunft geschaffen.

Lieferantenmanagement bei pharmazeutischen Produkte: Qualitätsmanagement und Verantwortung

Als Hersteller pharmazeutischer Produkte unterliegen Sie strengen Regularien der FDA, die unter anderem vorsehen, dass die Wege und Prozesse vom Lieferanten bis zum Endkunden nachvollziehbar sind.

Im eigenen Interesse Ihrer Verantwortung und im Rahmen Ihres Qualitätsmanagements und Risikomanagements gilt zu bedenken, dass ein sensibler Umgang mit den Lieferanten bezüglich Liefertreue, Qualität und Zuverlässigkeit angeraten ist.

Die FDA Regelkonformität sollten hierbei als selbstverständlich erachtet werden. Wir beraten und unterstützen Sie in allen Belangen des Lieferantenmanagements und zeigen Zusammenhänge und zu berücksichtigende Aspekte aus den FDA Vorgaben auf.

FDA Audit Management: Überlassen Sie nichts dem Zufall!

Das FDA Audit steht an? Keine Sorge wir bereiten Sie Ihre Prozesse und Ihre Produkte so vor, dass Sie jederzeit bestens vorbereitet auf das FDA Audit sind. Dazu gehört eine FDA konforme Implementierung aller FDA relevanten Aspekte in alltägliche Prozesse, aber auch in Software und Lieferantenmanagement.

Unser Ansatz geht immer ganzheitlich an Ihr Unternehmen heran, um die einzelnen Regelungen wie Regulatory Affairs, Validierung, Pharmakovigilanz und einzelne Vorschriften 21 CFR Part 11 Compliance oder ISO 13485 unternehmensübergreifend einzuhalten.

FMEA und HAZOP wertvolle Tools im Risikomanagement!

Profitieren Sie von unserem Methodenwissen im Risikomanagement und von unseren Schulungen und Seminare für Risikomanagement Tools. Wir schulen Ihre Mitarbeiter auf Wunsch auch inhouse in verschiedenen Varianten der Fehlerursachen- Einflussanalyse FMEA, FMEDA, HAZOP und weitere Analysen.

Diese Tools verbessern Ihr Qualitätsmanagement deutlich und damit Kosten für Reklamationen einsparen.

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-](https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html)

[gruppe.de/glossar.html](https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html). Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.