

Eintägiges Expertenwebinar

# Qualitätsmanagementsystem nach 21 CFR 820 (Quality System Regulation der US-FDA)



## Ihre Referentin: Dipl.-Ing. Christiane Wagner

Diplom-Wirtschaftsingenieurin Christiane Wagner arbeitete erfolgreich 12 Jahre in der Medizintechnik-Industrie, davon 10 Jahre als Quality Director. Sie leitete die QA Aktivitäten unter einem FDA Consent Decree und war Project Manager für die internationale SAP Einführung und Prozessoptimierung Globaler Prozesseigner SAP QM.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenwebinars sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage von Qualitätsmanagern in der Medizintechnik sowie aller QM-Mitarbeiter, die an die Regulierung des 21CFR 820 zur strikten Einhaltung gebunden sind. Hierzu zählen auch die Geschäftsführer und die Qualitätsingenieure der Unternehmen. Das vermittelte Know-how entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar! Neben einer vergleichenden Betrachtung der Anforderungen der ISO 13485 und des 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation) der FDA bildet deren Rolle und Sichtweise den inhaltlichen Mittelpunkt des Webinars. Anhand realer Praxisbeispiele erfahren die Webinarteilnehmer zudem, welche Faktoren für die erfolgreiche Anwendung des 21 CFR 820 an ihre Qualitätsmanagementsysteme in ihrem Unternehmen von Bedeutung sind.

Die Inhalte dieses Expertenwebinars sind übersichtlich gegliedert in sechs Themenblöcke:

1. Aufbau, Inhalte und Anforderungen der Verordnung 21 CFR 820
2. Rolle und Sichtweise der FDA bezüglich des rechtlichen Status des 21 CFR 820
3. Wesentliche Unterschiede des 21 CFR 820 zur ISO 13485
4. 21 CFR 820 und Guide to Inspections QSIT
5. Typischer Ablauf einer FDA Inspektion
6. Informationsquellen auf der FDA-Webseite

## Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenwebinare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Die Regulierung 21 CFR 820 gilt heute als grundlegende und wegweisende Anforderung an die Hersteller von Medizinprodukten und ist damit das Pendant zur ISO 13485 im europäischen Raum. Aufgrund der rechtlichen Einbindung und der amerikanischen Rechtsauffassung wird die QSR im Detail anders umgesetzt und aufrechterhalten.

Das Expertenwebinar vermittelt ein tieferes Verständnis für die Inhalte und die Anforderungen des 21 CFR 820 und versetzt die Teilnehmer in die Lage, wie plausible, risikobasierte QM-Systemelemente implementiert und aufrechterhalten werden. Weiterhin erfahren die Webinarteilnehmer ihr QM-System an die Anforderungen des 21 CFR 820 auszurichten und dass die im 21 CFR Part 820 beschriebenen Verfahren tatsächlich gelebt wurden – und die Dokumentation nicht etwa nachträglich erstellt wurde.

## Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenwebinar für alle Mitarbeiter aus der Entwicklung, Zulieferer und Dienstleister. Vorrangig sind dies vor allem die Qualitätsmanager, die Qualitätsingenieure sowie die Geschäftsführer der Unternehmen.

## Anmeldung, Kosten und Zeiten

Die Kosten pro Person betragen 650,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen in elektronischer Form. Das Expertenwebinar wird in folgenden Zeitblöcken durchgeführt:

- 09:00 – 10:30 Uhr Webinar Teil 1
- 10:30 – 11:00 Uhr Pause
- 11:00 – 12:30 Uhr Webinar Teil 2
- 12:30 – 13:30 Uhr Pause
- 13:30 – 15:00 Uhr Webinar Teil 3
- 15:00 – 15:30 Uhr Pause
- 15:30 – 17:00 Uhr Webinar Teil 4

Das Webinar wird in deutscher Sprache gehalten. Die Arbeitsunterlagen werden in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

**Dirk Henrich**

**T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90**

**[dirk.henrich@iqc-group.com](mailto:dirk.henrich@iqc-group.com)**

**Anmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>**



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING