

# Eintägiges Expertenwebinar

## FDA-Inspektionen nach QSIT



### Ihr Referent: Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff

Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff war viele Jahre als Director Product Development und Director Manufacturing Medical Products bei einem global agierenden Hersteller von Implantaten und bioaktiven Beschichtungen tätig, und ist heute Director Medical Device der IQC. Er gilt als anerkannter Spezialist für QM-Systeme in der Medizintechnik nach ISO 13485 und 21 CFR Part 820 QSR sowie FDA-Audits und -Inspektionen. Er verfügt zudem über weitreichendes Expertenwissen aus zahlreichen Prozessvalidierungen und Testmethoden-Validierungen bei international tätigen Medizintechnik-Unternehmen. Zu seinen weiteren Knowhow-Schwerpunkten gehören das Risikomanagement nach ISO 14971, der CAPA-Systemaufbau sowie das Fachgebiet Design Controls. Die Webinar Teilnehmer profitieren nicht nur von seiner fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen, sondern auch von einem großen Fundus an Detailwissen. Hans-Georg Pfaff ist Mitglied des Aufsichtsrats der IQC AG.



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



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenwebinars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers, die im Falle einer Inspektion der FDA eine aktive und verantwortliche Rolle übernehmen. Dies sind vor allen anderen die Qualitätsmanager, Produktmanager und Geschäftsführer der Unternehmen. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und fokussiert die Besonderheiten der FDA-Inspektionen, die sich von anderen Audits in Inhalt und Technik maßgeblich unterscheiden: Ein Inspektor der FDA ist Repräsentant einer staatlichen Behörde und sieht seine Aufgabe vorrangig darin, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu überprüfen.

Das Webinar verdeutlicht die Aufgaben der FDA und den besonderen Stellenwert der FDA-Inspektionen. Es vermittelt zudem einen Überblick über die FDA-Produktklassen und die verschiedenen Arten der Inspektionen. Des Weiteren erfahren die Webinarteilnehmer, welche Schwerpunkt die Inspektoren bei ihrer Arbeit setzen und wie sich das Unternehmen optimal auf die Inspektionen vorbereiten kann.

**Dieses Expertenwebinars stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:**

- 1. Die amerikanische Rechtsauffassung des Code of Federal Regulations und seiner für Medizinproduktehersteller relevanten Teile: 21CFR820, 21CFR803, 21CFR806 und 21CFR11**
- 2. Die detaillierte Vorstellung des QSIT Guide (Quality System Inspection Technique)**
- 3. Strukturierte Vorbereitung auf eine Inspektion anhand einer Vorbereitungscheckliste**
- 4. Auditorganisation – Front Office – Back-Office**
- 5. Kommunikation und Verhalten im Audit**
- 6. Die nächsten Schritte bei Auditbeobachtungen (sogenannte 483er) – Kommunikation mit der FDA**

## 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 Webinarteilnehmer lernen, wie sie sich und ihr Unternehmen optimal auf die FDA-Inspektionen vorbereiten können. Die Schwerpunkte und Inhalte einer Inspektion werden an Hand des QSIT Guides erläutert. Das Webinar vermittelt ein tieferes Verständnis für die Zielsetzungen der FDA-Inspektionen und versetzt die Teilnehmer in die Lage, alle betroffenen Bereiche im Unternehmen entsprechend vorzubereiten zu organisieren. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenwebinar kennen die verantwortlichen Mitarbeiter den praktischen Ablauf der Inspektionen und können eine Basis für die effiziente Kommunikation mit dem FDA-Inspektor aufbauen. Außerdem schult das Webinar den Blick auf die Erwartungshaltungen der FDA und den Umgang mit den Auditbeobachtungen.

## Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenwebinar für alle Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers, die aktiv und verantwortlich eingebunden sind in die Inspektionen der FDA. Vorrangig sind dies vor allem die Qualitätsmanager, die Validierungsbeauftragten sowie die Produktmanager und 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