



Johner Institut

## AUFBAUSEMINAR FDA INSPECTION

---

### **Bereiten Sie Ihr Unternehmen optimal für eine erfolgreiche FDA Inspection vor**

Dieses Seminar hilft Ihnen, sich und Ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) auf eine FDA Inspection vorzubereiten. Sie lernen die Anforderungen der FDA und den Ablauf einer Inspection im Detail kennen. Damit steht einer erfolgreichen Prüfung nichts mehr im Weg.



## Was das Seminar auszeichnet

- Sie erhalten konkrete Praxistipps und Werkzeuge zur Vorbereitung und Durchführung einer FDA Inspection.
- Nach einem kurzen Theorieteil leiten wir in einen Workshop-Modus über mit viel aktiver Mitarbeit der Teilnehmenden.
- In praxisnahen Übungen erarbeiten wir, wie Sie Ihre Prozesse auf Konformität prüfen und verbessern. Bei Inhouse-Seminaren arbeiten wir gezielt mit Ihren eigenen Prozessen, um Sie individuell vorzubereiten.
- Die meisten Teilnehmenden besuchen etwa vier Wochen vor einer anstehenden FDA Inspection das Seminar und können sich auf Basis der Schulung optimal vorbereiten.
- Wir erklären genau den Ablauf der Inspection und wie Sie sich während des Termins verhalten und wie Sie antworten müssen.
- Sie bekommen wertvolle Informationen dazu, wen Sie zum Inspection-Termin einladen müssen, welche Kernprozesse die FDA immer anschaut und welche Dokumente Sie selbst unbedingt vor dem Termin nochmal kontrollieren und ggf. optimieren sollten.
- Sie bekommen konkrete Handlungsanleitungen. Präzise Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „das kann man so allgemein nicht sagen“.



## Lerninhalte

- Gesetzlicher Rahmen und Anforderungen der FDA
- Ablauf von FDA Inspections
- Vorbereitung von FDA Inspections
- Best Practice zur Begleitung und Nachbereitung von FDA Inspections
- Umgang mit Abweichungen
- Unterschiede zwischen einer FDA Inspection und einem ISO-Audit
- Auswirkung der Harmonisierung mit ISO 13485 auf die Inspection-Methode der FDA



## Lernziele

Nach dem Seminar können Sie:

- eine FDA Inspection vorbereiten und insbesondere
  - Gaps identifizieren,
  - die Unterlagen bereitstellen sowie
  - die Kolleginnen und Kollegen „briefen“,
- eine FDA Inspection auf Herstellerseite begleiten/leiten und
- mögliche von der FDA festgehaltene Observations schriftlich beantworten und nachverfolgen.



## Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen, die FDA Inspections vorbereiten oder aktiv an diesen teilnehmen, z. B.:

- QMB/Management Representative
- Mitarbeitende Qualitätsmanagement
- Abteilungsleitende oder verantwortliche Mitarbeitende, z. B. aus den Bereichen
  - Entwicklung
  - Produktion
  - CAPA
  - Kundenreklamation/Service
  - Vigilanz



## Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Bringen Sie gerne Ihre eigenen Prozessbeschreibungen zum Seminar mit, um im Seminar deren Compliance zu prüfen. Sie können aber auch einfach so teilnehmen, ohne etwas vorzubereiten.

## Ablauf (Agenda)

| UHRZEIT           | INHALT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9:00 – 09:15 Uhr  | <b>Einführung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erwartungen und Kursziele</li> <li>• Die 5 häufigsten Observations der FDA Inspection</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| 9:15 – 10:15 Uhr  | <b>Grundlegende Anforderungen der FDA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorischer Rahmen FD&amp;C Act</li> <li>• Code of Regulations</li> <li>• Guidance Documents zu Inspections</li> </ul>                                                                                                                          |
| 10:15 – 10:50 Uhr | <b>Einführung in FDA Inspections:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiede zum Notified Body Audit</li> <li>• Realistische Konsequenzen, die aus einer FDA Inspection folgen können</li> </ul>                                                                                                                         |
| 10 Minuten Pause  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11:00 – 12:00 Uhr | <b>Praktische Vorbereitung von FDA Inspections:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bearbeitung konkreter Anforderungen aus 21 CFR Part 820, 803 und 806</li> <li>• Prüfung von Prozessen</li> </ul>                                                                                                                           |
| 12:00 – 12:45 Uhr | <b>Begleitung und Nachbereitung von FDA Inspections:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhalten während des Audits</li> <li>• Set-up des organisatorischen Rahmens</li> <li>• Beantwortung und praktische Bearbeitung von Abweichungen nach der Inspektion zur Vermeidung weiterer Konsequenzen (Warning Letter)</li> </ul> |
| 12:45 – 13:00 Uhr | Fragen und Feedback                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [\*\*HIER\*\*](#)

## Dozentin

---



### Margret Seidenfaden

Margret Seidenfaden unterstützt unsere Kunden bei Herausforderungen rund um internationale Anforderungen und Produktzulassungen. Sie studierte Medizintechnik und Business Administration und setzte ihren Schwerpunkt früh im Bereich QM und Regulatory Affairs. Ihre Leidenschaft gilt den vielfältigen regulatorischen Fragestellungen und dem Überwinden der Herausforderungen, denen Hersteller bei der internationalen Vermarktung gegenübersehen. Vor ihrer Tätigkeit am Johner Institut war sie unter anderem für die Planung, Durchführung und Überwachung weltweiter Registrierungen verantwortlich.

## Feedback

„Noch einmal großes Lob, alle Rückmeldungen waren positiv.“

„Nochmals vielen herzlichen Dank für die perfekte Kooperation und die wirklich hilfreiche Schulung. Wir arbeiten schon intensiv an den Umsetzungen.“

„Die Schulung war für den Teilnehmerkreis, der hauptsächlich aus Teamleader und Experten bestand, wieder sehr hilfreich. Meinerseits habe ich erneut einige gute Inspirationen für die Vorbereitung der FDA-Inspektion und die zukünftige strukturierte Vorgehensweise und Tracking der Management-Systeme gem. des CFRs mitnehmen können, so dass in der Hinsicht teilzunehmen sehr gewinnbringend war.“