



SEMINAR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REGULATION DER FDA

Lernen Sie die neue Verordnung im Detail kennen, um Ihr Qualitätsmanagementsystem optimal vorzubereiten

Dieses Seminar hilft Ihnen, die neuen Anforderungen der FDA an Ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu verstehen. Sie lernen, welche Änderungen es im Hinblick auf die Harmonisierung mit der ISO 13485:2016 gibt und wie Sie diese erfolgreich in Ihrem Unternehmen umsetzen.



Was das Seminar auszeichnet

Sie erhalten mit diesem Seminar einen pragmatischen Ansatz, die Anforderungen der QMSR bei sich im Unternehmen fristgerecht umzusetzen.

Während des Seminars haben Sie stets die Möglichkeit, Ihre Fragen anzubringen.

Durch Übungen und Diskussionen können unternehmensspezifische Szenarien nach Ihren Anforderungen besprochen werden.



Lerninhalte

- Historischer Hintergrund
- Geltungsbereich der QMSR
- Übersicht Struktur der QMSR
- Inhalte und einzelne Anforderungen der QMSR verstehen und umsetzen
- Unterschiede zur QSR



Lernziele

Nach dem Semina kennen Sier

- den Geltungsbereich der QMSR.
- die Inhalte der QMSR im Überblick (Hinweis: Da die ISO 13485 einen großen Teil der QMSR ausmacht, nimmt die Besprechung der Normanforderungen den Hauptteil der Zeit ein).
- die Übergangsfrist.
- Strategien, um die Inhalte der QMSR zu interpretieren und umzusetzen.
- die Unterschiede zwischen QMSR (Quality Management System Regulation) und QSR (Quality System Regulation).



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen, die (künftig) eine oder mehrere der folgenden Rollen einnehmen:

- Mitarbeitende Qualitätsmanagement
- Beauftragte der Leitung („QMB“)
- Mitarbeitende Regulatory Affairs
- Sonstige, bspw. Geschäftsführende kleiner Unternehmen



Voraussetzung für die Teilnahme

Das Seminar wendet sich an Personen, die keine oder wenig Kenntnisse der ISO 13485 besitzen. Daher können Teilnehmende diesem Seminar auch ohne spezielle Vorkenntnisse gut folgen.

Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	Einführung und Frage nach den Erwartungen
9:30 – 09:45 Uhr	Historischer Hintergrund
9:45 – 10:00 Uhr	Geltungsbereich der QMSR
10:00 – 10:30 Uhr	Übersicht Struktur der QMSR
10:30 – 12:00 Uhr	Inhalte und einzelne Anforderungen der QMSR verstehen und umsetzen
60 Minuten Mittagspause	
13:00 – 16:15 Uhr	Inhalte und einzelne Anforderungen der QMSR verstehen und umsetzen
16:15 – 16:30 Uhr	Unterschiede zur QSR
16:30 – 17:00 Uhr	Fragen und Feedback

Kurze Pausen dazwischen nach Bedarf

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

Dozent:innen



Andreas Kalchschmid-Lehmann
M.Sc. Stem Cells and Regeneration

Andreas Kalchschmid-Lehmann ist Experte für In-vitro-Diagnostika mit mehr als 17 Jahren praktischer Erfahrung in der Molekulardiagnostik. Er ist Autor des Buches „ISO 13485 – Chance statt Hürde“ und hat einschlägige Erfahrung in weiteren QM-Systemen, darunter ISO 17025, ISO 15189 und MDSAP. Als Laborleiter erlangte er detaillierte Kenntnisse über Prozesse in einem Routine-Diagnoselabor und als ehemaliger Quality Manager weiß er, wie man erfolgreich ein QMS für IVDs aufsetzt und lebt. Er arbeitete auch als Produktspezialist und leitender Auditor bei einer großen Benannten Stelle, wo er technische Dokumentationen von IVDs und QM-Systemen bewertete.



Claudia Volk
M.Sc. Agrar- und Lebensmittelwirtschaft (Fokus QM)

Claudia Volk hat nach ihrem Studium mehrjährige Erfahrung als Qualitäts- und Regulatory Affairs Managerin im regulierten Umfeld, zunächst in der Lebensmittelproduktion und später als Beauftragte der Leitung und PRRC für Hersteller von In-vitro Diagnostika gesammelt. Hierbei hat sie QM-Systeme aufgebaut, weiterentwickelt und auditiert sowie digitale QM-Tools implementiert. Beim Johner Institut unterstützt sie unsere Kunden beim Aufbau und der Weiterentwicklung ihrer QM-Systeme und bei der Weiterbildung ihrer Mitarbeitenden.