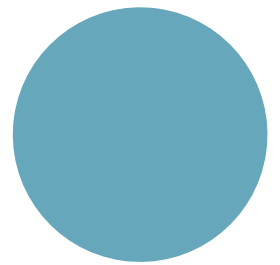


Eintägiges Expertenseminar

CAPA Corrective and Preventive Actions



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 Seminarteilnehmer 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



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenseminars sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage von Qualitätsmanagern in der Medizintechnik sowie aller Mitarbeiter, die verantwortlich sind für CAPA Systeme. Im Mittelpunkt des Seminars stehen die Anforderungen an ein CAPA System und der Aufbau im QM System. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und fokussiert die Besonderheiten der regulatorischen Anforderungen der Quality System Regulation (21CFR820) und der ISO 13485. Anhand realer Fallbeispiele aus der Praxis erlernen die Seminarteilnehmer die Anwendung von CAPA als ein geeignetes und äußerst wirksames Werkzeug, um Qualitätsprobleme nachhaltig zu lösen. Des Weiteren erfahren die Seminarteilnehmer, wie ein CAPA System zu gestalten ist, um Audits von Benannten Stellen und auditierenden Institutionen erfolgreich bestehen zu können.

Die Inhalte dieses Expertenseminars sind übersichtlich gegliedert in die folgenden Themenschwerpunkte:

1. Regulatorische Anforderungen in 21CFR820 und ISO 13485:2016
2. Analyse der Anforderungen und Umsetzung im Qualitätsmanagementsystem
3. Aufbau eines CAPA Systems
 - CAPA Subsysteme, Abgrenzung zu Audits, Nonconformities und Complaints
 - Trendanalyse, Trenddefinitionen
 - Risikobewertung von CAPAs
 - Problemanalyse und Beschreibung
 - Ursachenanalyse, Vorgehensweise und Techniken
 - Verifizierung / Implementierung / Validierung von Maßnahmen
 - Nachweis der Wirksamkeit – Reporting
 - Information des Managements und der Beteiligten
4. Anforderungen an die Dokumentation
 - Nachvollziehbarkeit
 - Durchgängigkeit
 - Nachweise
5. CAPA System im Fokus von Behörden Audits
 - QSIT und CAPA
 - Häufig auftretende Fehler
 - Audit-Beobachtungen
6. CAPA und Verbesserungsmanagement
7. Checkliste zur SOP Gestaltung von CAPA Systemen
8. Fallbeispiele – praktische Übungen

Die IQC-GROUP

Die International Quality Consulting Group ist ein internationales Beratungsunternehmen für Regulatory Compliance und Regulatory Affairs. Mit dem Geschäftsbereich Seminare vermitteln wir Expertenwissen aus der Praxis zu wichtigen aktuellen Anforderungen in den Bereichen Qualitätsmanagement, Validierungen, Qualifizierungen und Zulassung.

Zielsetzung

Das eintägige Expertenseminar vermittelt ein tieferes Verständnis für die Zielsetzungen der Auditoren der FDA oder anderen Stellen und versetzt die Teilnehmer in die Lage alle betroffenen Bereiche im Unternehmen entsprechend zu organisieren. Sie lernen die Bedeutung kennen, wie ein CAPA System in das QM System integriert und mit QM Systemelementen verknüpft ist. Außerdem schult das Seminar wie eine Dokumentation strukturiert werden muss, welche auditrobust ist. Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenseminar kennen sie die Schwerpunkte, die für die Inspektoren bei Ihrer Arbeit von hoher Relevanz sind. Dieses Seminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell in hohem Maße für die internationale Wettbewerbsfähigkeit ist und wie sie schließlich ein CAPA System als nützliches Problemlösungswerkzeug einzusetzen wissen.

Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle verantwortlichen Mitarbeiter im Qualitätsmanagement sowie die Verantwortlichen für die Bereiche CAPA Systeme und CAPA Owner.

Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

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

dirk.henrich@iqc-group.com

Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>

Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.