

# Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR – USA).

## Qualitätsmanagementsystem gemäß 21 CFR Part 820 (QSR – USA).



Seminar



Zurzeit keine Termine



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09462

Stand: 05.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09462>

Lernen Sie die QM-Standards gemäß 21 CFR 820 der FDA als Voraussetzung für den erfolgreichen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte in den USA sowie die Unterschiede zur EN ISO 13485:2016 kennen. Erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System so gestalten, dass alle unterschiedlichen Anforderungen erfüllt werden und Sie FDA-Inspektionen erfolgreich bestehen.

## Nutzen

- Sie lernen die Spezifika US-amerikanischer QM-Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten kennen.
- Sie erwerben das Handwerkszeug, um Ihr QM-System so zu gestalten, dass Sie die QSR- und die europäischen Anforderungen optimal erfüllen.
- Sie wissen, wie Sie eine Inspektion durch die FDA erfolgreich bestehen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Zulassungsbeauftragte, Qualitätsmanagementbeauftragte und Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Clinical Affairs sowie an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die in die USA exportieren wollen.

## Inhalte des Seminars

- Struktur, Inhalt und Dokumentationsanforderungen der Quality System Regulation (21 CFR 820)
- Wesentliche Unterschiede zu den europäischen QM-Anforderungen gemäß EN ISO 13485:2016/AC:2016
- Umsetzung der QSR-Anforderungen im Unternehmen und Einbindung ins vorhandene QM-System

- Zusammenhang QSR und MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
- Vorbereitung einer FDA-Inspektion
  - Voraudit im Unternehmen
  - Praktische Tipps und Tricks
  - Begriffe und Semantik
- Richtiges Verhalten bei FDA-Inspektionen
- Vorgehensweise der FDA-Inspektoren bei Inspektionen
- Umgang mit festgestellten Abweichungen bei FDA-Inspektionen
- Fristen und Sanktionen bei Abweichungen

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)".
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09338) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09462> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.