

09.06.2014 - 13:31 Uhr

Topmanagerin von Beratungsfirma für Biowissenschaften stellt morgen effektive CAPA Systeme auf Konferenz für Medizintechnik in New York vor

York (ots/PRNewswire) -

Die Identifikation von unzureichenden Korrektur und Präventionsmaßnahmen bzw. CAPA (Corrective and Preventive Action) als Ursprung für signifikante Schwächen in der Qualitätssicherung hat sich in den vergangenen Jahren zum schnellstwachsenden Anlass für Warnschreiben der FDA an Unternehmen der Medizintechnik und Pharmazie herausgestellt. Debara R. Reese, Vice President für Quality and Compliance bei Maetrics, dem weltweit tätigen Compliance Beratungsunternehmen für Biowissenschaften, wird auf der MD&M East, einer der größten Konferenzen für Medizintechnik in den USA, im Javits Center in New York am 10. Juni um 13:20h zum Thema "Effektive CAPA Systeme" sprechen.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140606/95775> [<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140606/95775>]

Reese wird dabei Themen ansprechen wie bewährte Vorgehensweisen, sich in falscher Sicherheit wiegen, Hinweise zur Lösung von CAPA Problemen und die damit eventuell auftauchenden Hindernisse und Stolpersteine, das Vordringen zur eigentlichen Wurzel des im CAPA erkannten Problems, und weitere.

"Viele glauben, es reiche aus, ein großartiges elektronisches System, konforme Vorgehensweisen, ausgeklügelte Ursachen-Analyse-Instrumente und in den Bestimmungen entsprechend geschultes Personal zu haben, aber damit ist die Schlacht nicht gewonnen. Selbst die größten Unternehmen geraten mit der FDA in Schwierigkeiten, weil es an einem adäquaten Entscheidungsprozess zur Entschärfung des Problems fehlt," erklärt Reese. "Will man CAPA (Korrektur und Präventionsmaßnahmen) effektiv handhaben, muss man das Problem vollständig durchdenken, die zugrunde liegende Ursache identifizieren und dann mit dem Maßnahmen komplett folgen. Die Problembereiche müssen sowohl aus vorgelagerter und nachgelagerter wie auch interner und externer Perspektive betrachtet werden," sagte sie.

"Letztendlich ist es ideal, pro-aktive Korrektur und Präventionsmaßnahmen (CAPA) zu entwickeln, denn es ist signifikant kostengünstiger, Probleme im Vorfeld zu korrigieren und zu verhüten, als sie im späteren Verlauf beheben zu müssen," stellte Reese fest.

Nach Absprache stehen Ms. Reese und weitere Führungskräfte von Maetrics im Rahmen der Konferenz für vertrauliche Gespräche zur Verfügung. Konferenzteilnehmer sind eingeladen, den Stand von Maetrics mit der Nummer #1133 in der Haupthalle des Javits Center zu besuchen.

Im mittlerweile 30. Unternehmensjahr ist Maetrics eine weltweit führende Beratungsfirma mit Spezialisierung auf Compliance-Strategie und -Lösungen:

- Regulierung und Compliance - Leistungsverbesserung - Risikomanagement - organisatorisches Veränderungsmanagement - Informationstechnologie für die führenden Unternehmen in den Branchen Medizintechnik, Pharmazie, Biotechnologie und Nahrungsmittel. Maetrics hat seinen Stammsitz in Indianapolis, Indiana, USA und unterstützt seinen globalen Kundenstamm mit Büros auf der ganzen Welt.

Maetrics 8888 Keystone Crossing Suite 1550 Indianapolis, IN 46240 USA Telefon: +1-877-623-8742 www.maetrics.com [<http://www.maetrics.com/>]

Für weiterführende Informationen, Bildmaterial oder Interviewtermine wenden Sie sich bitte an : Samantha Bucher +1-215-627-3030 samantha@groupevinson.com [<mailto:samantha@groupevinson.com>]

Web site: <http://www.maetrics.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100055772/100757313> abgerufen werden.