31.07.2014 - 16:01 Uhr

Angesehene Quality- und Compliance-Expertin referiert beim runden Leadership-Tisch der Medizinprodukte- und Pharmabranche über Best Practices für Corrective And Preventive Actions (CAPA)

Diego (ots/PRNewswire) -

Seit einigen Jahren kontrolliert die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verstärkt die Umsetzung von Corrective And Preventive Actions (CAPA, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) bei Medizinprodukteherstellern und Pharmaunternehmen. Bei den Inspektionen und Maßnahmen der FDA geht es nicht nur um den Prozess zur Identifizierung und Korrektur eines Problems und die Sicherstellung, dass es sich nicht wiederholt, sondern auch um das Problem selbst.

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140730/131009> [<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140730/131009>]

Vor kurzem haben sich Spitzenvertreter der Medizinprodukte- und Pharmabranche bei der zweiten alljährlichen "Sustaining Effective CAPA Systems Conference" getroffen, wo Vordenkerin Debara Reese, Vice President Quality and Compliance bei Maetrics, ein weltweit führendes Compliance-Beratungsunternehmen, über Best Practices und häufige CAPA-Fallen bei der exklusiven Konferenz in San Diego referierte.

Reese mahnte an: "Die Falle, die ich bei effektiven CAPA-Systemen am häufigsten sehe, ist die Unterschätzung der Komplexität des Projekts. Es geht um mehr als nur die Grundursache. Es ist ein komplexer Prozess, der sehr zeitintensiv ist und viele Ressourcen erfordert, für die ein fähiges Team verantwortlich sein muss, das sich durch Erfahrung, Kompetenz bei der Entscheidungsfindung und Support auf höchster Ebene auszeichnen. Nur so können die organisatorischen Veränderungen abgewickelt werden, die zu einer nachhaltig verbesserten Qualitätsumgebung führen." Bei ihrem Vortrag zeigte sie Dutzende Best-Practice-Tipps zusammen mit mehreren anschaulichen Fallstudien auf.

Reese betonte, dass dem Thema CAPA in Unternehmen Top-Priorität eingeräumt werden sollte: "Die Förderung einer proaktiv in CAPA-Kultur ist ideal, da die frühzeitige Korrektur und Verhinderung von Problemen das potenzielle Unternehmensrisiko verringert und bedeutend weniger kostet als die späteren Problembeseitigung." Reese weiter: "Das ideale CAPA-System führt weder zu einer Störung des Gesamtprozesses, noch setzt es das Unternehmen unnötigen oder vermeidbaren Risiken aus."

Maetrics kann bereits auf 13 Jahre zurückblicken und ist ein weltweit führendes Beratungsunternehmen, das sich auf Compliance-Strategien und -Lösungen für Top-Unternehmen in den Bereichen Medizinprodukte, Pharma und Biotech spezialisiert hat, darunter: - regulatorische Fragen und Compliance - Leistungsverbesserung - Risikomanagement - organisatorisches Änderungswesen - IT. Maetrics hat seinen Sitz in Indianapolis im US-Bundesstaat Indiana und betreut seine globale Kundenbasis durch Niederlassungen auf der ganzen Welt.

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

Für weitere Informationen, Fotomaterial oder ein Interview wenden Sie sich bitte an: Samantha Bucher +1-215-627-3030 samantha@grouplevinson.com[<mailto:samantha@grouplevinson.com>]

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100055772/100759555> abgerufen werden.