

A group of business professionals in a meeting room, sitting around a table, engaged in a discussion. The scene is dimly lit, with light coming from a window on the right. The text is overlaid on the left side of the image.

**KORREKTUR-/
PRÄVENTIVMASSNAHMEN
(CAPA)
EINFACHER DURCHFÜHREN**

Honeywell

INHALT

- 1** Einleitung ▶
- 2** CAPA-Management ▶
- 3** Die drei CAPA-Bausteine ▶
- 4** Einsatz des CAPA-Prozesses ▶

VERORDNUNGEN ZUM THEMA

- 21 C.F.R. § 820.100 Corrective and Preventive Actions (Korrektur-/Präventivmaßnahmen)
- 21 C.F.R. § 820.198 Complaint Files (Beschwerdebearbeitung)
- 21 C.F.R. § 820.90 Nonconforming Products (Nichtkonforme Produkte)
- 21 C.F.R. § 820.80 Acceptance Activities (Annahme)
- 21 C.F.R. § 820.200 Servicing (Wartung)
- 21 C.F.R. § 820.22 Audits (Prüfungen)
- 21 C.F.R. § 803 Medical Device Reporting (Berichterstattung über Medizinprodukte)
- 21 C.F.R. § 806 Reports of Corrections and Removals (Berichte über Korrekturen und Behebungen)

EINLEITUNG

Die kurzen Technologie- und Innovationszyklen der vierten industriellen Revolution prägen auch die Life-Sciences-Branche.

Qualität 4.0 bedeutet nicht, herkömmliche Verfahren zu ersetzen, sondern Mitarbeiter, Unternehmenskultur, Technologie und Prozesse harmonisch aufeinander abzustimmen, um die Unternehmensziele zu erreichen. Früher als kompliziert geltende Systeme – z. B. CAPA – sind heute leistungsstarke Tools, mit denen sich die zukünftige Qualität proaktiv gewährleisten lässt.

Ein erfolgreiches CAPA-System mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen ist weder reaktiv noch aufwendig oder unflexibel. Vielmehr sorgt ein wirkungsvoller, effizienter, benutzerfreundlicher Prozess für höhere Produktqualität, Sicherheit, Kundenzufriedenheit und Compliance.

Dieses E-Book erläutert in einem Überblick ein umfassendes, prädiktives und proaktives CAPA-System, das auf kontinuierliche Verbesserung ausgelegt ist.



CAPA- MANAGEMENT

Unzureichende Verfahren für Korrektur- und Präventivmaßnahmen werden von der FDA (Food and Drug Administration) bei Inspektionen weiterhin am häufigsten bemängelt. Mithilfe einer soliden, in den Lebenszyklus der Produkte integrierten CAPA-Struktur lassen sich Probleme oder potenzielle Probleme erkennen, beheben sowie deren erneutes Auftreten verhindern.

Ein effizienter CAPA-Prozess ist die Grundlage für ein erfolgreiches Qualitätsmanagementsystem (QMS). ISO-Normen und die FDA liefern einen Rahmen für den CAPA-Prozess. Letztendlich müssen Unternehmen jedoch eigenverantwortlich für die Umsetzung eines praktikablen Systems sorgen.

KORREKTURMASSNAHMEN (REAKTIV)

- Reaktion auf einen Vorfall
- Vorfall wird behoben; erneutes Auftreten soll verhindert werden

PRÄVENTIVMASSNAHMEN (PROAKTIV)

- Ermittlung des Problems kann erneutes Auftreten bei Produkten und Prozessen verhindern
- Kontinuierliche Verbesserung, um das erneute Auftreten des gleichen bzw. eines ähnlichen Problems an sämtlichen Standorten des Unternehmens mit identischen oder vergleichbaren Prozessen zu verhindern
- Funktionsübergreifende Teams

DIE DREI CAPA- BAUSTEINE

Ein funktionierendes CAPA-System kann dazu beitragen, Kosten einzusparen und somit Ressourcen freizusetzen, die für Qualitätsmaßnahmen in anderen Abteilungen verwendet werden können. Durch die Einführung eines Closed-Loop-CAPA-Managementsystems können Qualitätsprobleme im Unternehmen reduziert und die Gesamtkosten für die Qualitätssicherung gesenkt werden.



UMFASSENDES CAPA-SYSTEM
ERSTELLEN, STRUKTURIEREN
UND DOKUMENTIEREN



FUNDAMENT FÜR
CAPA-SYSTEM LEGEN



CAPA FÜR
KONTINUIERLICHE
VERBESSERUNGEN
NUTZEN

1

UMFASSENDES CAPA- SYSTEM ERSTELLEN, STRUKTURIEREN UND DOKUMENTIEREN

Legen Sie eindeutige Richtlinien für den CAPA-Prozess fest, dokumentieren Sie diese Richtlinien und schulen Sie die Mitarbeiter passend zu ihrem Tätigkeitsbereich. Stellen Sie sicher, dass das CAPA-System zentral und kontrolliert ausgeführt wird, um Verfahren zu stabilisieren und Überschneidungen zwischen Abteilungen zu vermeiden. Implementieren Sie ein wirksames Verfahren zur Verfolgung aller Vorfälle und Ereignisse, das für Transparenz sorgt und eine Single-Source-of-Truth darstellt.

VORTEILE EINES UMFASSENDEN, AUTOMATISIERTEN CAPA-SYSTEMS

- Zentrale Datenbank für höhere Transparenz und Effizienz
- Ermittlung und Umsetzung von CAPAs
- Problemlose Übertragbarkeit auf zugehörige Qualitätsprozesse einschließlich Change Control und Schulung
- Automatisierte Workflows zur Sicherstellung von Konsistenz, Verkürzung der Untersuchungsdauer und Verbesserung der Ursachenanalyse
- Prozessdaten zur Verbesserung der Qualität und zur Erstellung von Berichten
- Verbesserungen anhand von Aktionsplänen
- Risikominderung
- Ursachenanalyse
- Wirksamkeitsprüfungen

2

CAPA- FUNDAMENT

CAPA-PROZESS | HINWEISE

AUFNAHME EINES PROBLEMS ODER POTENZIELLEN PROBLEMS

Legen Sie das Grundkonzept für das Problem oder potenzielle Problem dar

- Interne oder externe Quelle möglich

BENACHRICHTIGUNG MIT EINER ANFRAGE ZUR ÜBERPRÜFUNG EINES CAPA-VORGANGS

- Funktionsübergreifendes Team für hochriskante Vorfälle (geschädigter oder potenziell geschädigter Patient)

- Geringfügiges direktes Risiko (Verfahren zur kontinuierlichen Verbesserung)

Ein wichtiger Teil des CAPA-Prozesses ist die Überprüfung von Daten zu Häufigkeit und Schweregrad, um festzustellen, ob CAPAs notwendig sind

- Durchführen einer Risikobewertung
- Betroffene Patienten
- Ausgeliefertes nichtkonformes Produkt
- Wiederkehrender Vorfall
- Sind Vorschriften, Produktdesign oder Leistung betroffen?

RISIKOEINSCHÄTZUNG

- Historische Daten zum Festlegen von Attributen, Häufigkeit und Auswirkung
- Qualitätsrisiko und Auswirkung
- 2x2-Matrix zur Konzentration auf hohe Risiken und hohe Beeinträchtigung

ANNAHME ODER ABLEHNUNG DER CAPA-ANFRAGE

- CAPA-Anfrage annehmen und Vorgang einleiten
- Ablehnen und weiter mit Nichtkonformität oder Beschwerde

Keine CAPA erforderlich – Anfrage wird als Nichtkonformität oder Beschwerde weiterbearbeitet

- Ablehnung von CAPA begründen und dokumentieren
- Bei Einleitung von CAPA die zuständigen Personen benachrichtigen

ZUSAMMENSTELLUNG EINES CAPA-TEAMS

- CAPA für Vorfall mit hohem Risiko > funktionsübergreifendes Team hinzuziehen
- CAPA für Vorfall mit geringem Risiko > direkt betroffene Bereiche hinzuziehen

IDENTIFIKATION ALLER ERFORDERLICHEN SOFORTMASSNAHMEN

- CAPA für Vorfall mit hohem Risiko > funktionsübergreifendes Team hinzuziehen
- CAPA für Vorfall mit geringem Risiko > direkt betroffene Bereiche hinzuziehen

DATENANALYSE, URSACHENANALYSE

Fünf gängige Tools für die Ursachenanalyse:

- 5-Why-Methode
- Flussdiagramme
- Ursache-Wirkungs-Diagramme
- Gefahrenanalyse und FMEA (Auswirkungsanalyse)
- Streudiagramme

UMSETZUNG VON MASSNAHMEN (ÄNDERUNGEN)

Auf Vorhersagen basierende Maßnahmen helfen dabei, einen Vorfall oder dessen Eskalation zu verhindern. Beispiele:

- Überprüfen von Lieferanten
- Überwachen und Analysieren nachteiliger Trends
- Risikoanalyse
- Programme zur Kalibrierungskontrolle
- Notfallwiederherstellungspläne
- Interne Audits

VERBREITUNG VON INFORMATIONEN

Management über Maßnahmen informieren

VERIFIZIERUNG UND WIRKSAMKEIT

Möglichkeit sicherzustellen, dass die Maßnahmen ein Problem gelöst haben und ein erneutes Auftreten verhindert wurde

- Eindeutige, objektive Messungen mit Angabe von Zeiträumen, Herkunft der Daten und akzeptablen Grenzwerten
- Angaben zur Durchführung der Verifizierung

Fehlende Wirksamkeit resultiert meist aus unklaren Maßnahmen oder dem Fehlen geeigneter Kennwerte

ABSCHLUSS

Zur Überprüfung einreichen und abschließen

3 | KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG

Aufgrund der komplizierten Ermittlung, ob CAPAs eingeleitet werden sollen, bleibt den Unternehmen kaum Zeit für die Problemlösung und Verbesserungen. Ein risikobasierter Closed-Loop-CAPA-Prozess nach dem PDCA-Zyklus kann die Kosten senken und die Kundenzufriedenheit erhöhen. Kontinuierliche Verbesserung bedeutet, sich fortlaufend um die Verbesserung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen zu bemühen. Beachten Sie folgende Punkte, damit Ihr CAPA-Prozess zu kontinuierlichen Verbesserungen führt:



Funktionsübergreifende Überprüfung der Ursache(n) und Einigung auf geeignete Maßnahmen



Förderung einer soliden Qualitätskultur, die Verbesserung und Wachstum in den Vordergrund stellt



Einbindung aller Verantwortlichen



Gewinnbringender Einsatz des CAPA-Systems (nicht nur Fehlerbeseitigung)



Umstrukturierung, sofern erforderlich



Verbreitung der Ergebnisse des CAPA-Vorgangs (z. B. Risikobeseitigung, Verfahrens- oder Prozessänderungen, dokumentierte Schulung der zuständigen Mitarbeiter und Wirksamkeit der Schulung)



Änderung der Verantwortlichkeiten

EINSATZ DES CAPA-PROZESSES

Mit diesen Bausteinen können Unternehmen den CAPA-Prozess für kontinuierliche Verbesserungen nutzen, um die Produktqualität und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Konsolidierte CAPA-Managementsysteme haben sich vielfach als die effizientesten Systeme zur Vermeidung zukünftiger Vorkommnisse bewährt. Dabei kann der Zeit- und Ressourcenaufwand, von dem Unternehmen Auswirkungen auf ihre Rentabilität befürchten, vernachlässigt werden. Früher als kompliziert geltende Systeme – z. B. CAPA – sind heute leistungsstarke Tools, mit denen sich die zukünftige Qualität proaktiv gewährleisten lässt.

spartasystems.de

Honeywell