

Herbert Horne

I know CAPA

**CAPA – Corrective and Preventive Action
(Deutsche Version)**

Buchreihe "I know", Band 1

Es sind immer wieder die kleinen Helfer, welche uns das Berufsleben erleichtern, so auch das 1. Buch aus der Buchreihe „I know CAPA Corrective and Preventive Action“.

CAPA ist der Begriff für Corrective and Preventive Action. Diese Methode zum Auffinden von Fehlerzuständen und zur Vermeidung des Wiederauftretens von Fehlern, ist die am weitest verbreitete Methode in der Pharma- und Medizintechnik. Dieses Booklet soll Ihnen eine Hilfestellung bei der Erstellung und Bearbeitung von CAPA`s geben.

Alle Formulare, welche in diesem Buch aufgeführt werden, können Sie im Webshop unserer Internetseite www.houseofquality.ch unter der Auswahl CAPA (Shop) bestellen.

Die Bezahlung können Sie per Banküberweisung oder PayPal durchführen. Nach Zahlungseingang wird das Buch und / oder der Formularsatz mit der Post verschickt, hierbei fallen zusätzliche Kosten für Porto und Verpackung für das Buch an.

Der Formularsatz, (word, pdf, und pdf-Formular) wird als Mailanhang an Ihre Mailadresse versendet.

Das Buch erhalten Sie ebenfalls bei allen Internetbuchhandlungen wie Amazon, etc. oder im Buchhandel.

Inhalt

Kapitel 1 - Anforderungen, Normen

Kapitel 2 - CAPA Übersicht

Kapitel 3 - Erstellung Formulare

Kapitel 4 - Organisation

Kapitel 5 - Rollen und Aufgaben

Kapitel 6 - Root Cause Analyse

Kapitel 7 - Schliessen der CAPA

Kapitel 8 - Das Proofbook

Kapitel 9 - GDP Mitigation (Milderung) Prüfen

Kapitel 10 - Dokumentation und Ablage

**Anhang A - Link für Booklet und Formular-
Bestellung**

Anhang B - Quellenverzeichnis

**Anhang C - Übersichtgrafik CAPA Ablauf und
Zusammenhänge**

Kapitel 1 - Anforderungen und Normen

Maßgeblich für Korrekturen und Präventionen in einem Qualitätssystem sind die Vorschriften / Normen FDA CFR 820.100 und DIN ISO 13485.

Hier sind die Anforderungen an ein CAPA-System verzeichnet.

DIN ISO 13485

Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, um Anforderungen festzulegen zur:

- a. Bewertung von Fehlern (einschließlich Reklamationen);
- b. Ermittlung der Ursachen von Fehlern;
- c. Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern;
- d. erforderliche Planungs- und Dokumentationsmaßnahmen sowie rechtzeitige Implementierung derartiger Maßnahmen, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation;
- e. Verifizierung, dass die Korrekturmaßnahme weder die Eignung, zutreffende regulatorische Anforderungen zu

- erfüllen noch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts nachteilig beeinflusst; und
- f. Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern.

Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, um Anforderungen zu beschreiben zur:

- a. Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen;
- b. Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern;
- c. Planung und der Dokumentation der erforderlichen Maßnahmen und ihre rechtzeitige Implementierung, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation;
- d. Verifizierung, dass die Maßnahme weder die Eignung, zutreffende regulatorische Anforderungen noch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Produkten nachteilig beeinflusst; und
- e. Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen, soweit angemessen.

Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen müssen geführt und archiviert

werden.

© Beuth Verlag

Die gesamte Norm können Sie über die Website www.beuth.de bestellen.

Corrective action (English version)

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. .

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

The organization shall document a procedure to define requirements for:

- a. reviewing nonconformities (including complaints);
- b. determining the causes of nonconformities;
- c. evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur;
- d. planning and documenting action needed and implementing such action in a timely manner, including, as appropriate, updating documentation;
- e. verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device; and
- f. reviewing the effectiveness of corrective action taken.

Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their

occurrence.

Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

The organization shall document a procedure to describe requirements for:

- a. determining potential nonconformities and their causes,
- b. evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c. planning and documenting action needed, and implementing such action in a timely manner, including, as appropriate, updating documentation,
- d. verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of products, and
- e. reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as appropriate.

Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained

© Beuth Verlag

Die gesamte Norm können Sie über die Website www.beuth.de bestellen.

FDA CFR 820.100

Corrective and preventive action

- a. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:

1. Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;
 2. Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;
 3. Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;
 4. Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;
 5. Implementing and recording changes in methods and Procedures needed to correct and prevent identified quality problems;
 6. Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and
 7. Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.
- b. All activities required under this section, and their results, shall be documented.