

CAPA-PROZESS IM NEXUS / CURATOR

Mit Abweichungen umgehen und Vorbeugemaßnahmen etablieren!

Was ist CAPA?

CAPA steht für „Corrective And Preventive Action“ und ist ein System zur Erfassung der systematischen Fehleranalyse und der Nachverfolgung und Dokumentation dieser Verbesserungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Desweiteren kann in CAPA eine teilautomatische Bewertung von Prozessabweichungen und workflowgesteuerten Gegenmaßnahmen erfasst werden. Hierbei vereint der CAPA-Prozess, die Korrektur- und die Verbesserungs- und Vorbeugemaßnahmen miteinander.

Hierbei wird zwischen den Begriffen „Korrektur“ und „Vorbeugung“ unterschieden. Eine Korrekturmaßnahme bezieht sich immer auf einen bereits aufgetretenen Fehler. Vorbeugungsmaßnahmen sind dagegen ausschließlich solche, die ergriffen werden, bevor eine Abweichung überhaupt auftreten kann.

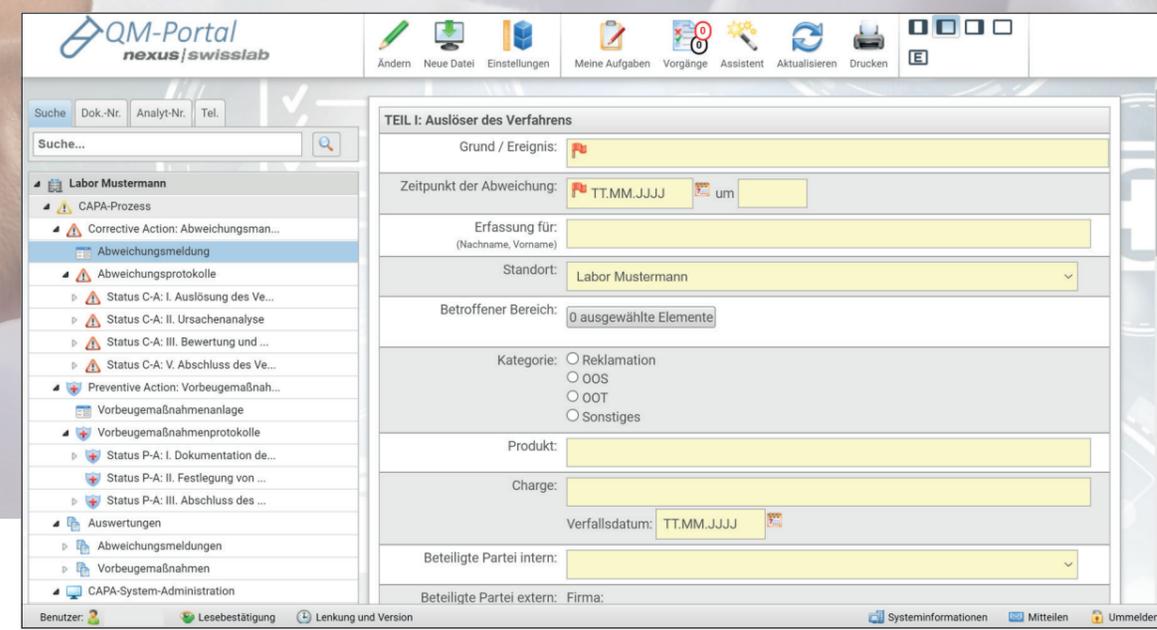
Gesetzliche Anforderungen



- + ISO 9001:2015 (Kapitel 8)
- + SO 13485:2016 (Kapitel 8.5.2, Kapitel 8.5.3)
- + EU-GMP Leitfaden Teil 1 (Kapitel 8)

Gesetzliche Anforderungen zu CAPA

In der Qualitätsmanagementnorm für Medizinprodukte, der ISO 13485, werden die Anforderungen an Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen in den aufeinanderfolgenden Kapiteln (8.5.2 Korrekturmaßnahmen und 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen) aufgeführt. Die Norm ist im Gegensatz zur ISO 9001:2015 nicht nur darauf ausgelegt, die Organisation kontinuierlich zu verbessern, sondern um die Beseitigung der Abweichung von Anforderungen, welche auf den betreffenden geltenden Rechtsvorschriften und technischen Normen beruhen. Vor diesem Hintergrund ist die Durchführung eines CAPA-Prozesses von großer Bedeutung.



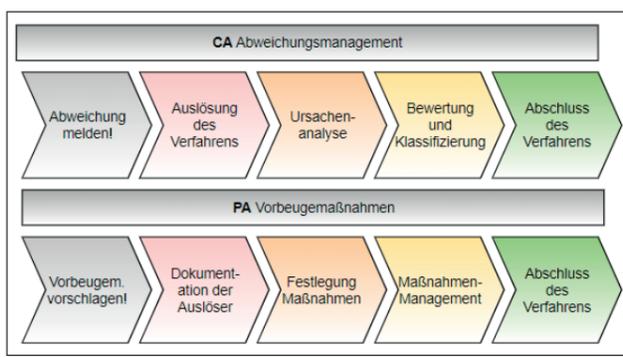
Abweichungsmeldung

Was soll der CAPA-Prozess bewirken?

Angewendet wird ein CAPA-Prozess, um mit aufgetretenen Abweichungen oder Fehlern umzugehen (Corrective Action: Korrektur) und zukünftige Abweichungen und Fehler zu vermeiden (Preventive Action: Vorbeugung). CAPA unterstützt somit eine effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen sowie eine angemessene Korrektur und eine konsequente Früherkennung von Fehlerquellen. Der CAPA-Prozess kann dabei in allen Bereichen eines Unternehmens eingesetzt werden und ist somit ein enorm wichtiger Teil des gesamten Qualitätsmanagements.

Funktionsweise von CAPA im NEXUS / CURATOR?

Im CAPA-Modul im NEXUS / CURATOR ist ein Ablauf für die Bearbeitung der Abweichungen und Vorbeugemaßnahmen hinterlegt. Die vorgesehenen Abläufe für den CAPA-Prozess sind in einer übersichtlichen Grafik, sowie im Navigationsbaum dargestellt. So ist eine systematische Bearbeitung der Abweichungen und Vorbeugemaßnahmen möglich.



Ablauf im NEXUS / CURATOR

CA – Corrective Action = Abweichungsmanagement:

Maßnahme zur Beseitigung des Grundes eines entdeckten Fehlers oder einer anderen unerwünschten Situation.

PA – Preventive Action = Vorbeugemaßnahmen

Maßnahme zur Beseitigung des Grundes eines potentiellen Fehlers oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation – ISO 9000:2015, ICH Q 10

CA – Corrective Action = Abweichungsmanagement:

+ Abweichung melden

Im ersten Schritt wird eine Abweichungsmeldung über das System aufgegeben. Hierbei wird erklärt, ob es sich um eine Nichteinhaltung oder ein Systemversagen handelt. Dafür ist eine genaue und vollständige Beschreibung der spezifischen Informationsquelle erforderlich, die die Maßnahme eingeleitet hat. Die Abweichung ist detailliert zu beschreiben und kann mit vorhandenen Nachweisen für das Vorliegen des Problems ergänzt werden.

+ Auslösung des Verfahrens

Nach der Meldung der Abweichung kann man den Auslöser des Verfahrens genauer prüfen. Hierbei wird das Dokument nun in einer Risikobewertung eingestuft um die möglichen Auswirkungen des Problems und die tatsächlichen Risiken für das Unternehmen und die Kunden einzuschätzen.

+ Ursachenanalyse

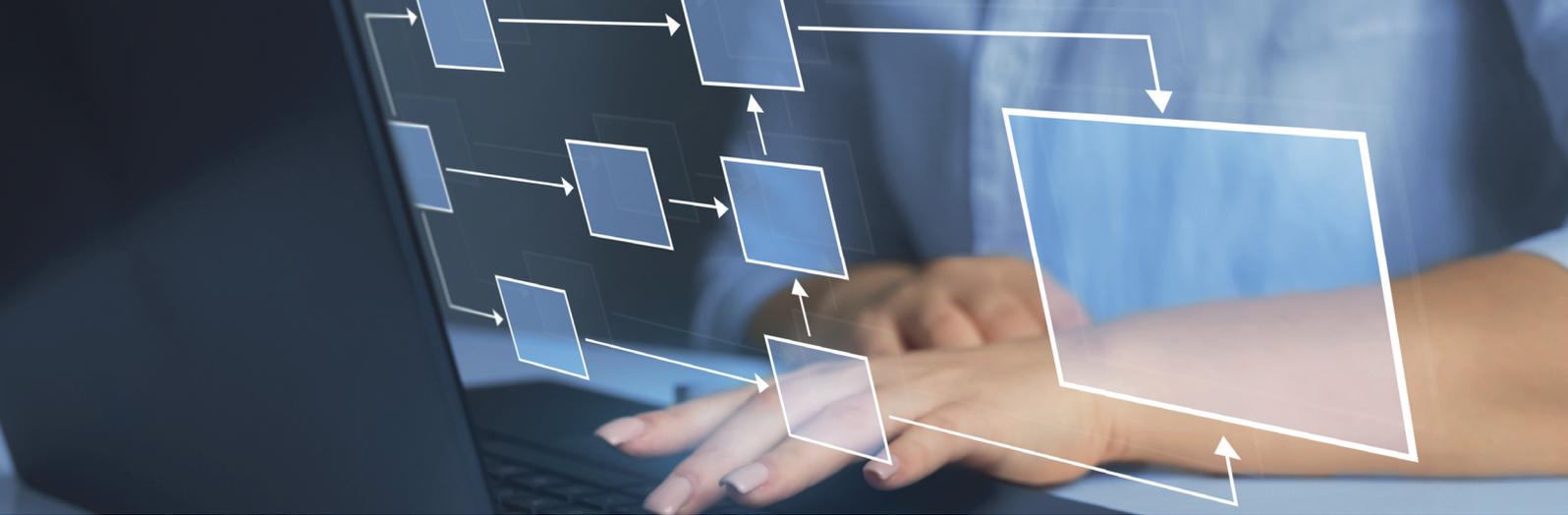
In der Ursachenanalyse wird das Problem ermittelt. Zur Analyse gehört die Erhebung der hinterlegten Daten, die Untersuchung aller möglichen Gründe für das Problem und die Bestimmung der Grundursache unter Verwendung aller verfügbaren Informationen mit der 5-Why-Fragetechnik oder der 6M-Methode. Außerdem kann die Abweichung in von Ihnen festgelegte Ursachen-Kategorien eingeordnet werden.

+ Bewertung und Klassifizierung

Nach der Ursachenanalyse wird die Abweichung klassifiziert und somit wird die Auswirkung auf die Patientensicherheit, die Produktqualität oder die Datenintegrität eingestuft. Eingeleitete Sofortmaßnahmen werden dokumentiert und es findet eine Bewertung dieser statt. Danach wird die Abweichung dem betroffenen Verfahren, eventuell betroffenen Geräten, betroffenen Risikofeldern und vorhergehenden Abweichungen oder Reklamationen / Beschwerden aus dem Modul Meldewesen des NEXUS / CURATOR zugeordnet.

+ Abschluss des Verfahrens

Im Abschluss des Verfahrens werden die Maßnahmen einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen und es muss nachgewiesen werden ob und wie die eingeleiteten Maßnahmen zu einer Verbesserung der Qualität geführt haben. Zusätzlich ist zu bestätigen, ob alle involvierten Stellen informiert wurden. Vor dem Abschluss des Abweichungsmanagements und der weiteren Bearbeitung mit Vorbeugemaßnahmen durchläuft die Abweichung den festgelegten Freigabe-Workflow.



PA – Preventive Action = Vorbeugemaßnahmen

+ Vorbeugemaßnahme vorschlagen und Dokumentation der Auslöser

Als erstes wird die Quelle der Abweichung für das Auslösen des CAPA-Verfahrens ausgewählt und näher beschrieben. Danach wird geprüft, ob die Ursachenanalyse im Abweichungsprotokoll ausreichend ist - falls nicht kann hier eine weitere Ursachenanalyse durchgeführt werden. Des Weiteren findet in der Vorbeugemaßnahme für die Abweichung eine Kategorisierung der Schadensauswirkung statt.

+ Festlegung von Vorbeuge- / Korrekturmaßnahmen

Bereits getroffene Sofortmaßnahmen können zu Beginn dokumentiert werden und danach können eine oder mehrere Maßnahmen zu dem entsprechenden CAPA-Prozess erstellt, mit Zuständigkeiten und zeitlichen Fristen versehen werden.

Die Verantwortlichen werden neben der Aufgabe im NEXUS / CURATOR per E-Mail über eine anstehende Aufgabe benachrichtigt. Maßnahmen werden direkt im CAPA-Prozess in einer Übersicht mit dem entsprechenden Status, dem Verantwortlichen und der zeitlichen Frist aufgelistet und können zusätzlich über verschiedene vorgefertigte Auswertungen gefiltert werden.

+ Abschluss des Verfahrens

Im Abschluss des Verfahrens werden alle Maßnahmen wieder einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen und es muss nachgewiesen werden ob und wie die eingeleiteten Maßnahmen zu einer Verbesserung der Qualität geführt haben. Zusätzlich ist auch hier zu bestätigen, ob alle involvierten Stellen informiert wurden. Bevor die Vorbeugemaßnahme in der Übersicht als erledigt erscheint, durchläuft diese den dafür vorgesehenen Freigabe-Workflow, indem alle Beteiligten bestätigen, dass das CAPA-Verfahren abgeschlossen wurde.

Ihre Vorteile auf einen Blick

- + Strukturierter und vorgegebener Ablauf für das CAPA-Verfahren
- + Feste Verantwortlichkeiten mit Benachrichtigungen und Eskalationsmöglichkeit
- + Lückenlose Dokumentation durch vollständige Integration in den NEXUS / CURATOR
- + Versionierung und Archivierung
- + Übersichtlicher Status zu allen Abweichungen und Vorbeugemaßnahmen
- + Verknüpfung mit integriertem Maßnahmenmanagement
- + Reports und Auswertungen von Abweichungen und Maßnahmen für interne Audits oder Überprüfungen durch Behörden