

STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)

| Feld | Wert | Feld | Wert |
|----------------|------------------|------------------|--------------------|
| Dokumentennr.: | SOP-CAPA-001 | Revision: | 2.0 |
| Geltungsdatum: | [DATUM] | Nächste Prüfung: | [DATUM + 2 Jahre] |
| Erstellt von: | [Name, Funktion] | Freigegeben von: | [Name, Funktion] |
| Ersetzt: | Rev. 1.0 | Klassifizierung: | Gelenktes Dokument |

1. ZWECK

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) definiert den Prozess zur Einleitung, Untersuchung, Umsetzung, Verifizierung und zum Abschluss von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA), um:

- Die Grundursache bestehender Abweichungen zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern
- Potenzielle Ursachen von Abweichungen zu identifizieren und zu beseitigen, bevor diese auftreten
- Die kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) sicherzustellen
- Die Einhaltung geltender regulatorischer Anforderungen zu gewährleisten (ISO 13485, FDA 21 CFR 820, EU MDR)
- Datengestützte Eingaben für die Managementbewertung und die Marktüberwachung bereitzustellen

2. GELTUNGSBEREICH

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle CAPA-Aktivitäten innerhalb der Organisation, einschließlich solcher, die sich ergeben aus:

- Kundenbeschwerden und Feldrückmeldungen
- Internen und externen Auditfeststellungen (einschl. Benannte Stelle und Behördeninspektionen)
- Fehlerhaften Produkten oder Prozessabweichungen (gemäß SOP-NC-001)
- Marktüberwachungs- und Vigilanzdaten (gemäß EU MDR Art. 83–86)
- Lieferantenqualitätsproblemen und Lieferanten-CAPA-Anforderungen
- Ergebnissen der Managementbewertung und Qualitätszielen
- Trendanalysen und statistischen Daten (siehe Abschnitt 5.1 für quantitative Auslöser)
- Ergebnissen von Risikobewertungen, die zusätzliche Risikokontrollmaßnahmen erfordern

HINWEIS: Diese SOP gilt nicht für sofortige Korrekturen oder Sofortmaßnahmen, die keine Ursachenanalyse erfordern. Zur Unterscheidung zwischen Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugungsmaßnahme siehe die CAPA-Kurzreferenz (QRC-CAPA-001).

3. DEFINITIONEN

| Begriff | Definition |
|---------------------|---|
| CAPA | Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme — ein systematischer Ansatz zur Identifizierung, Untersuchung und Lösung von Qualitätsproblemen, um ein Wiederauftreten (Korrektur) oder erstmaliges Auftreten (Vorbeugung) zu verhindern. |
| Korrektur | Sofortmaßnahme zur Beseitigung einer festgestellten Abweichung (z.B. Nacharbeit, Verschrottung, Nachprüfung). Befasst sich NICHT mit der Grundursache. |
| Korrekturmaßnahme | Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer festgestellten Abweichung oder einer anderen unerwünschten Situation, um ein Wiederauftreten zu verhindern. Erfordert Ursachenanalyse. |
| Vorbeugungsmaßnahme | Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer potenziellen Abweichung oder einer anderen unerwünschten Situation, um deren Auftreten zu verhindern. Basiert auf Trendanalyse, Risikobewertung oder proaktiver Identifikation. |
| Grundursache | Der grundlegende, systemische Grund für eine Abweichung, dessen Beseitigung ein Wiederauftreten verhindern würde. Muss umsetzbar und spezifisch sein. |
| Sofortmaßnahme | Sofortige Maßnahme zur Begrenzung der Auswirkungen einer Abweichung, während die Ursachenuntersuchung läuft (z.B. Quarantäne, Lieferstopp). |

| | |
|------------------------|--|
| Wirksamkeitsprüfung | Objektive, evidenzbasierte Bewertung, dass umgesetzte Maßnahmen das beabsichtigte Ergebnis erreicht haben: Beseitigung der Grundursache (Korrektur) oder Verhinderung des Auftretens (Vorbeugung). |
| Horizontale Ausweitung | Systematische Bewertung, ob eine Grundursache oder Korrekturmaßnahme auf ähnliche Produkte, Prozesse oder Systeme über den ursprünglichen Umfang hinaus zutrifft. |
| CAPA-Wiedereröffnung | Wiedereröffnung eines zuvor abgeschlossenen CAPA, wenn die Wirksamkeitsprüfung zeigt, dass die Grundursache nicht beseitigt wurde oder erneut aufgetreten ist. |

4. VERANTWORTLICHKEITEN

4.1 CAPA-Verantwortlicher (CAPA Owner)

- Leitung der Untersuchung und Ursachenanalyse
- Koordination der Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Sicherstellung der termingerechten Fertigstellung innerhalb definierter Zieltermine
- Dokumentation aller Aktivitäten im CAPA-Formular (FRM-CAPA-001)
- Durchführung und Dokumentation der Wirksamkeitsprüfung
- Bewertung der Notwendigkeit einer horizontalen Ausweitung auf ähnliche Produkte/Prozesse

4.2 Qualitätsmanager (QM-Beauftragter)

- Prüfung und Freigabe aller CAPA-Aufzeichnungen an jedem Meilenstein
- Vergabe von CAPA-Nummern und Benennung der CAPA-Verantwortlichen
- Überwachung der CAPA-Kennzahlen und KPIs (siehe Abschnitt 9), Einleitung der Eskalation gemäß Abschnitt 5.9
- Durchführung der Trendanalyse der CAPA-Daten (mindestens vierteljährlich)
- Sicherstellung der regulatorischen Konformität des CAPA-Prozesses

4.3 Abteilungsleiter

- Bereitstellung von Ressourcen für CAPA-Aktivitäten in ihrem Bereich
- Sicherstellung, dass Mitarbeiter zugewiesene Maßnahmen termingerecht abschließen
- Teilnahme an funktionsübergreifenden Untersuchungen nach Bedarf

4.4 Beauftragter der Obersten Leitung

- Prüfung der CAPA-KPIs und Trends in der Managementbewertung
- Freigabe aller CAPA mit Priorität KRITISCH und HOCH bei Einleitung und Abschluss
- Prüfung eskalierter überfälliger CAPAs und Bereitstellung von Ressourcen
- Sicherstellung, dass die Wirksamkeit des CAPA-Prozesses in der Managementbewertung bewertet wird

5. VERFAHREN

Der CAPA-Prozess folgt einem strukturierten Lebenszyklus gemäß dem CAPA-Prozessflussdiagramm (FLC-CAPA-001). Jede Phase hat definierte Eingaben, Ergebnisse und Freigabe-Milestones.

5.1 CAPA-Einleitung

5.1.1 CAPA-Auslöser

Ein CAPA ist einzuleiten, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Eine wesentliche oder wiederkehrende Abweichung wird festgestellt
- Eine Auditfeststellung (intern oder extern) erfordert systemische Korrekturmaßnahmen
- Die Untersuchung einer Kundenbeschwerde deckt eine QMS-Lücke auf
- Trendanalysen überschreiten definierte Schwellenwerte (siehe Tabelle unten)
- Eine Behördeninspektion führt zu einer Beanstandung oder Abweichung
- Eine Risikobewertung identifiziert ein inakzeptables Restrisiko, das zusätzliche Risikokontrolle erfordert
- Marktüberwachungsdaten zeigen einen negativen Trend (gemäß PMS-Plan-Schwellenwerten)

5.1.2 Quantitative Trend-Auslöser

Die folgenden Schwellenwerte definieren verpflichtende CAPA-Auslöser aus Trenddaten. Der QM-Beauftragte bewertet diese Schwellenwerte vierteljährlich.

| Datenquelle | Schwellenwert / Auslöser | Maßnahme |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| Abweichungsprotokoll (NC-Log) | ≥3 NCs gleicher Ursachenkategorie innerhalb von 6 Monaten | Verpflichtende CAPA-Einleitung |
| Kundenbeschwerden | ≥2 Beschwerden zum gleichen Fehlermodus innerhalb von 12 Monaten | Verpflichtende CAPA-Einleitung |
| Prozessüberwachung / SPC | Trend zur Spezifikationsgrenze (Regel der Sieben, 2-Sigma-Verschiebung) | Bewertung für Vorbeugungs-CAPA |
| Auditfeststellungen | Jede Hauptabweichung; wiederholte Nebenabweichung in 2 Auditzyklen | Verpflichtende CAPA-Einleitung |
| Marktüberwachung / Vigilanz | Jedes meldepflichtige Ereignis; negativer Trend gemäß PMS-Plan | Verpflichtende CAPA-Einleitung |

HINWEIS: Diese Schwellenwerte sind Mindestanforderungen. Organisationen sollten diese basierend auf ihrem Risikoprofil, Produktportfolio und regulatorischen Umfeld anpassen. Die Schwellenwerte sind im Rahmen der jährlichen Managementbewertung zu überprüfen.

5.1.3 Schritte zur Einleitung

5.1.3.1 Abschnitt 1 (Problembeschreibung) des CAPA-Formulars (FRM-CAPA-001) ausfüllen. Angaben: Quelle des Problems, betroffene(s) Produkt(e)/Prozess(e), Feststellungsdatum und initiale Risikobewertung.

5.1.3.2 Eindeutige CAPA-Nummer vergeben im Format: CAPA-JJJJ-XXX (z.B. CAPA-2026-001).

5.1.3.3 Prioritätsstufe basierend auf der Risikobewertung festlegen:

| Priorität | Kriterien | Ziel-Abschluss | Eskalation nach | Freigabe durch |
|-----------|---|----------------|--------------------|-------------------------|
| KRITISCH | Auswirkung auf Patientensicherheit, Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld erforderlich | 30 Tage | 15 Tage überfällig | Beauftragter d. Leitung |
| HOCH | Regulatorische Abweichung, schwerwiegende QMS-Lücke | 60 Tage | 30 Tage überfällig | Beauftragter d. Leitung |
| MITTEL | Moderate Qualitätsauswirkung, wiederholte Nebenabweichungen | 90 Tage | 45 Tage überfällig | QM-Beauftragter |
| NIEDRIG | Geringfügige Verbesserungsmöglichkeit, Optimierung | 120 Tage | 60 Tage überfällig | QM-Beauftragter |

5.1.3.4 Einen CAPA-Verantwortlichen mit entsprechender Befugnis, fachlicher Expertise und funktionsübergreifendem Zugang benennen.

5.1.3.5 Das CAPA in das CAPA-Protokoll (FRM-CAPA-002) zur Nachverfolgung eintragen.

5.1.3.6 Bei Priorität KRITISCH/HOCH: Freigabe durch den Beauftragten der Obersten Leitung einholen, bevor fortgefahrene wird.

5.2 Sofortmaßnahmen (Containment)

Sofortige Eindämmungsmaßnahmen sind umzusetzen, um die Auswirkungen der Abweichung zu begrenzen:

5.2.1 Umfang der betroffenen Produkte, Prozesse oder Dokumente bewerten. In-Prozess-Ware, Fertigware und bereits ausgelieferte Produkte einbeziehen.

5.2.2 Geeignete Sofortmaßnahmen umsetzen (z.B. Quarantäne, Lieferstopp, Kundenbenachrichtigung, Kennzeichnungsstopp, Produktionsstopp).

5.2.3 Sofortmaßnahmen in Abschnitt 2 des CAPA-Formulars dokumentieren, einschl. Umfang, verantwortlicher Person und Umsetzungsdatum.

5.2.4 Wirksamkeit der Sofortmaßnahmen verifizieren, bevor mit der Ursachenuntersuchung fortgefahrene wird.

WICHTIG: Für bereits an Kunden ausgelieferte oder im Feld befindliche Produkte: Bewerten, ob eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) gemäß EU MDR Art. 83 und FDA 21 CFR 806 erforderlich ist.

5.3 Ursachenuntersuchung (Root Cause Investigation)

Eine gründliche, dokumentierte Untersuchung ist durchzuführen, um die wahre Grundursache zu identifizieren:

5.3.1 Ein funktionsübergreifendes Untersuchungsteam zusammenstellen, angemessen zur Komplexität und Auswirkung des Problems.

5.3.2 Relevante Daten, Aufzeichnungen und objektive Nachweise sammeln und analysieren.

5.3.3 Geeignete Ursachenanalyse-Methoden unter Verwendung des RCA-Toolkits (RCA-CAPA-001) anwenden:

- 5-Why-Analyse — empfohlen für die meisten Untersuchungen; fortsetzen bis systemische Ursache erreicht
- Fishbone-Diagramm (Ishikawa) — für komplexe, multifaktorielle Probleme über mehrere Kategorien
- Fehlerbaumanalyse (FTA) — für sicherheitskritische Ereignisse, die systematische Logikanalyse erfordern
- Pareto-Analyse — für trendbasierte Untersuchungen zur Identifizierung der wesentlichen Beiträge

5.3.4 Untersuchungsprozess, geprüfte Nachweise und Ergebnisse in Abschnitt 3 des CAPA-Formulars dokumentieren.

5.3.5 Die Grundursache klar benennen — sie muss erklären, WARUM das Problem aufgetreten ist, und spezifisch genug sein, um gezielte Maßnahmen abzuleiten.

WICHTIG: „Menschliches Versagen“ allein ist niemals eine akzeptable Grundursache. Immer den systemischen Grund identifizieren, WARUM der Fehler aufgetreten ist: unzureichende Schulung, unklare Verfahrensanweisung, fehlender Verifizierungsschritt, schlechte Ergonomie, übermäßige Arbeitsbelastung, unzureichende Kompetenzbewertung usw.

5.4 Maßnahmenplanung

Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen sind zu planen, um die identifizierte Grundursache zu adressieren:

5.4.1 Spezifische, messbare Maßnahmen zur Beseitigung der Grundursache definieren. Jede Maßnahme muss ein klares Ergebnis (Deliverable) haben.

5.4.2 Verantwortliche Person(en) und Zieltermine für jede Maßnahme zuweisen.

5.4.3 Maßnahmen in Abschnitt 4 (Korrekturmaßnahmen) und Abschnitt 5 (Vorbeugungsmaßnahmen) des CAPA-Formulars dokumentieren.

5.4.4 Verpflichtende Bewertung der horizontalen Ausweitung durchführen: Bewerten, ob die Grundursache oder Korrekturmaßnahme auf ähnliche Produkte, Prozesse, Fertigungslinien oder Standorte zutrifft. Die Bewertung und Begründung in Abschnitt 4 des CAPA-Formulars dokumentieren, auch wenn das Ergebnis „nicht zutreffend“ lautet.

WICHTIG: Die horizontale Ausweitung ist eine verpflichtende Bewertung gemäß FDA QSIT und ISO 13485:2016. Das Versäumnis, ähnliche Produkte/Prozesse zu bewerten, ist eine häufige Auditfeststellung. Immer die Bewertung dokumentieren, einschließlich der Begründung, wenn die horizontale Ausweitung als nicht zutreffend bewertet wird.

5.4.5 Bewerten, ob Maßnahmen eine Änderungslenkung (gemäß SOP-CHG-001) oder Prozessvalidierung erfordern.

5.4.6 Verpflichtende Prüfung der Risikomanagementakte: Bewerten, ob das CAPA die Risikoanalyse (FMEA/FTA) gemäß ISO 14971:2019 beeinflusst. Die Risikobewertungs-Prüfung im CAPA-Formular durchführen:

- Stellt die Grundursache eine neue Gefährdung oder gefährliche Situation dar, die zuvor nicht identifiziert wurde?
- Ändert die Korrekturmaßnahme das Risikoprofil einer bestehenden Gefährdung?
- Ist eine Aktualisierung der Risikomanagementakte erforderlich? Falls ja, aktualisiertes Dokument referenzieren.

5.4.7 Wirksamkeitskriterien VOR der Umsetzung definieren (siehe 5.7 für Hinweise zur Auswahl geeigneter Kriterien).

5.4.8 Freigabe durch den QM-Beauftragten vor der Umsetzung einholen. Bei KRITISCH/HOCH-CAPAs Freigabe durch den Beauftragten der Obersten Leitung einholen.

5.5 Umsetzung

Den freigegebenen Maßnahmenplan umsetzen:

5.5.1 Jede Maßnahme gemäß dem definierten Zeitplan und den Verantwortlichkeiten umsetzen.

5.5.2 Objektive Nachweise der Umsetzung dokumentieren (z.B. aktualisierte SOPs, Schulungsnachweise, Prozessvalidierungsberichte, Gerätequalifizierungsberichte).

5.5.3 Status im CAPA-Formular aktualisieren, sobald Maßnahmen abgeschlossen sind.

5.5.4 Betroffene Mitarbeiter über Prozess- oder Dokumentenänderungen informieren. Sicherstellen, dass Schulungen abgeschlossen und dokumentiert sind, bevor betroffene Prozesse wieder aufgenommen werden.

5.6 Verifizierung der Umsetzung

Verifizieren, dass alle geplanten Maßnahmen wie definiert abgeschlossen wurden (dies ist NICHT dasselbe wie die Wirksamkeitsprüfung):

5.6.1 Objektive Nachweise für jeden abgeschlossenen Maßnahmenpunkt prüfen.

5.6.2 Bestätigen, dass alle betroffene Dokumentation aktualisiert, geprüft und gemäß Dokumentenlenkungsverfahren freigegeben wurde.

5.6.3 Verifizieren, dass erforderliche Schulungen abgeschlossen und dokumentiert wurden.

5.6.4 Bestätigen, dass umgesetzte Maßnahmen keine neuen Risiken einführen oder die Produktsicherheit, Qualität oder regulatorische Konformität beeinträchtigen.

5.6.5 Abschnitt 6 (Verifizierung der Umsetzung) des CAPA-Formulars ausfüllen.

HINWEIS: Die Verifizierung der Umsetzung bestätigt, WAS getan wurde (Maßnahmen abgeschlossen). Die Wirksamkeitsprüfung (Abschnitt 5.7) bestätigt, OB es gewirkt hat (Grundursache beseitigt). Beides ist für den CAPA-Abschluss erforderlich.

5.7 Wirksamkeitsprüfung

Die Wirksamkeit ist mit objektiven, messbaren Nachweisen zu verifizieren, um zu bestätigen, dass die Grundursache beseitigt wurde:

5.7.1 Messbare Wirksamkeitskriterien zum Zeitpunkt der Maßnahmenplanung definieren (Abschnitt 5.4.7). Kriterien müssen sein:

- Spezifisch und messbar (keine vagen Aussagen wie „keine Beschwerden mehr“)
- Zeitgebunden (Überwachungszeitraum und Stichprobengrößenbegründung definieren)
- Auf die Grundursache bezogen (nicht nur auf Symptome)

HINWEIS: Beispiele guter Wirksamkeitskriterien: „Kein Wiederauftreten von NC-Typ X in 50 aufeinanderfolgenden Fertigungslosen“ oder „Wareneingangsrückweisungsrate für Lieferant Y ≤ 1% über 90 Tage (n≥30 Lose)“. Kriterien vermeiden, die nicht objektiv messbar sind oder die sich ausschließlich auf das Ausbleiben von Beschwerden stützen.

5.7.2 Überwachungszeit basierend auf Priorität und Produktionsvolumen einräumen.

Mindestüberwachungszeiträume:

- KRITISCH: Mindestens 30 Tage oder 3 Produktionszyklen (je nachdem, was länger ist)
- HOCH: Mindestens 60 Tage oder 5 Produktionszyklen

- MITTEL/NIEDRIG: Mindestens 90 Tage oder 10 Produktionszyklen

5.7.3 Quantitative Daten zur Verbesserung erheben. Wenn möglich Vorher-/Nachher-Vergleich verwenden.

5.7.4 Ergebnisse in Abschnitt 7 des CAPA-Formulars dokumentieren.

5.7.5 Wirksamkeitsergebnis festlegen:

- Wirksam: Grundursache beseitigt, Wirksamkeitskriterien erfüllt — weiter mit Abschluss (5.8)
- Teilweise wirksam: Verbesserung beobachtet, aber Kriterien nicht vollständig erfüllt — Überwachungszeitraum verlängern und/oder zusätzliche Maßnahmen definieren
- Nicht wirksam: Grundursache nicht beseitigt oder Problem erneut aufgetreten — weiter mit CAPA-Wiedereröffnung (5.10)

5.8 Abschluss und Managementbewertung

Das CAPA nach erfolgreicher Wirksamkeitsprüfung abschließen:

5.8.1 Abschnitt 8 (Abschluss) des CAPA-Formulars ausfüllen, einschließlich:

- Zusammenfassung der ergriffenen Maßnahmen und Nachweise der Wirksamkeit
- Gewonnene Erkenntnisse (Lessons Learned) und identifizierte Best Practices
- Auswirkungen auf die QMS-Dokumentation (falls zutreffend)

5.8.2 Unterschriften des CAPA-Verantwortlichen und des QM-Beauftragten einholen.

5.8.3 Bei Priorität KRITISCH/HOCH: Freigabe des Beauftragten der Obersten Leitung für den Abschluss einholen.

5.8.4 Das CAPA-Protokoll mit Abschlussdatum, Wirksamkeitsstatus und CAPA-Gesamtdauer aktualisieren.

5.8.5 CAPA-Zusammenfassung in die nächste Managementbewertung gemäß Abschnitt 9 aufnehmen.

5.8.6 CAPA-Aufzeichnungen gemäß Aufbewahrungsanforderungen aufbewahren: Mindestens 10 Jahre nach letzter Produktion oder Lebensdauer des Produkts plus 5 Jahre (je nachdem, was länger ist), gemäß EU MDR Art. 10(8) und ISO 13485:2016 Abschnitt 4.2.5.

5.9 Eskalationsverfahren

Überfällige CAPAs sind gemäß folgendem Plan zu eskalieren. Der QM-Beauftragte ist für die Überwachung der Fälligkeitstermine und die Einleitung der Eskalation verantwortlich.

| Überfälligkeitssstatus | Maßnahme | Verantwortlich |
|------------------------|---|-------------------------|
| 7 Tage vor Fälligkeit | Automatische Erinnerung an CAPA-Verantwortlichen | QM-Beauftragter |
| Überfällig 1–14 Tage | Schriftliche Eskalation an CAPA-Verantwortlichen und Abteilungsleiter; Grund für Verzögerung und neuen Zieltermin dokumentieren | QM-Beauftragter |
| Überfällig 15–30 Tage | Eskalation an Beauftragten der Leitung; Ursache für Verzögerung erforderlich; überarbeiteter Maßnahmenplan mit wöchentlichem Status | QM-Beauftragter |
| Überfällig >30 Tage | Eskalation an Oberste Leitung; Aufnahme in die Agenda der Managementbewertung; Ressourcenumverteilung bei Bedarf | Beauftragter d. Leitung |

HINWEIS: Alle Eskalationsmaßnahmen sind im CAPA-Protokoll zu dokumentieren. Die Eskalationshistorie wird in der Managementbewertung im Rahmen der CAPA-KPI-Berichterstattung überprüft.

5.10 CAPA-Wiedereröffnung

Ein abgeschlossenes CAPA ist wiederzueröffnen, wenn:

- Die Wirksamkeitsprüfung zeigt, dass die Grundursache nicht beseitigt wurde (5.7.5 — „Nicht wirksam“)
- Dieselbe Grundursache innerhalb von 12 Monaten nach CAPA-Abschluss erneut auftritt
- Neue Informationen ergeben, dass die ursprüngliche Ursachenanalyse unvollständig oder fehlerhaft war

Wiedereröffnungsverfahren:

5.10.1 Grund der Wiedereröffnung im CAPA-Formular dokumentieren (Abschnitt 9 Nachtrag).

5.10.2 Status im CAPA-Protokoll auf „Wiedereröffnet“ mit Datum und Begründung aktualisieren.

5.10.3 Prioritätsstufe neu bewerten — wiedereröffnete CAPAs werden automatisch eine Prioritätsstufe höher eskaliert (z.B. MITTEL → HOCH).

5.10.4 Eine neue oder ergänzende Ursachenuntersuchung durchführen, unter Berücksichtigung, warum die ursprünglichen Maßnahmen unzureichend waren.

5.10.5 Überarbeitete Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahmen definieren und umsetzen.

5.10.6 Wirksamkeitsprüfung mit verschärften Kriterien wiederholen.

WICHTIG: Ein CAPA, das zweimal wiedereröffnet wurde, erfordert die Prüfung und Freigabe des überarbeiteten Maßnahmenplans durch den Beauftragten der Obersten Leitung. Prüfen, ob externe Expertise (Berater, Lieferant, Rückmeldung der Benannten Stelle) erforderlich ist.

6. NC-ZU-CAPA ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN

Nicht jede Abweichung erfordert ein CAPA. Die folgenden Kriterien leiten die Entscheidung, ob von NC zu CAPA eskaliert wird:

| CAPA erforderlich (Korrekturmaßnahme) | Nur Korrektur (kein CAPA) |
|---|---|
| Wiederkehrende Abweichung (gleiche Grundursache ≥2 Mal) | Vereinzelte, einmalige Abweichung mit klar zuordenbarer Ursache |
| Systemisches Problem, das mehrere Produkte/Prozesse betrifft | Auf einzelnes Los/Charge beschränkt, keine systemische Auswirkung |
| Auswirkung auf Patientensicherheit oder regulatorische Konformität | Geringfügige kosmetische oder administrative Abweichung |
| Audifeststellung als Hauptabweichung oder wiederholte Nebenabw. klassifiziert | Erstmalige Nebenabweichung im Audit mit offensichtlicher Korrektur |
| Trendschwelle überschritten (siehe 5.1.2) | Unterhalb der Trendschwelle, kein Muster erkennbar |
| Lieferantenbezogenes Problem mit Auswirkung auf Produktqualität | Administrative Abweichung des Lieferanten (z.B. verspätete CoC-Lieferung) |

HINWEIS: Im Zweifelsfall zu CAPA eskalieren. Es ist immer vorzuziehen, ein CAPA zu untersuchen und mit „Grundursache als Einzelereignis bestätigt“ abzuschließen, als ein systemisches Problem zu übersehen. Die Entscheidungsbegründung im NC-Protokoll dokumentieren.

7. LIEFERANTEN-CAPA-PROZESS

Wenn eine CAPA-Untersuchung einen Lieferanten als Grundursache identifiziert, gelten folgende zusätzliche Schritte:

7.1 Lieferanten-Korrekturmaßnahmenanforderung (SCAR) an den Lieferanten senden, mit Verweis auf die interne CAPA-Nummer.

7.2 Erwartete Antwortfrist definieren: 15 Arbeitstage für die Erstantwort; vollständige Korrekturmaßnahme gemäß CAPA-Prioritätszeitplan.

7.3 Ursachenanalyse und vorgeschlagene Korrekturmaßnahmen des Lieferanten prüfen und freigeben.

7.4 Umsetzung der Lieferanten-Korrekturmaßnahme verifizieren durch Wareneingangsprüfungsdaten, Lieferantenaudit oder dokumentierte Nachweise.

7.5 Lieferantenqualitätsakte und Lieferanten-Scorecard aktualisieren. Auswirkung auf den Status als zugelassener Lieferant bewerten.

7.6 SCAR mit dem internen CAPA-Datensatz für die Rückverfolgbarkeit verknüpfen.

8. REGULATORISCHE REFERENZEN

| Norm / Verordnung | Relevante Abschnitte |
|--------------------|---|
| ISO 13485:2016 | Abschnitt 8.5.2 (Korrekturmaßnahmen), Abschnitt 8.5.3 (Vorbeugungsmaßnahmen), Abschnitt 8.2.5 (Überwachung & Messung) |
| ISO 14971:2019 | Risikomanagement — Anwendung auf Medizinprodukte. Abschnitte 7 (Risikokontrolle), 9 (Produktion und Nach-Produktion) |
| FDA 21 CFR 820.90 | Nichtkonformes Produkt |
| FDA 21 CFR 820.100 | Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen — (a)(1) bis (a)(7) |
| FDA 21 CFR 820.198 | Beschwerdeakten |
| EU MDR 2017/745 | Art. 10(9–10) — QMS-Pflichten; Art. 83–86 — Vigilanz; Anhang IX Kap. I — QMS-Anforderungen |
| MDSAP | Kapitel 6 — CAPA; Schnittstellen mit Kap. 3 (Inverkehrbringen), Kap. 4 (Messung/Analyse) |
| FDA QSIT-Leitfaden | CAPA-Subsystem — Inspektionsziele und Entscheidungsbäume |
| ICH Q10 | Abschnitt 3 — Elemente des pharmazeutischen Qualitätssystems (für pharmazeutisch regulierte Organisationen) |

9. CAPA-KPIs FÜR DIE MANAGEMENTBEWERTUNG

Die folgenden Leistungskennzahlen (KPIs) sind in jeder Managementbewertung zu berichten. Der QM-Beauftragte ist für die Datenerhebung und Analyse verantwortlich.

| KPI | Definition | Zielwert |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| CAPA-Abschlussrate | % der CAPAs, die innerhalb des Zielzeitraums je Prioritätsstufe abgeschlossen wurden | ≥90% termingerechter Abschluss |
| CAPA-Wirksamkeitsrate | % der CAPAs, die bei erster Wirksamkeitsprüfung als „wirksam“ bewertet wurden | ≥85% wirksam bei Erstprüfung |
| Wiederauftretensrate | % der abgeschlossenen CAPAs, bei denen dieselbe Grundursache innerhalb von 12 Monaten erneut auftritt | ≤5% Wiederauftreten |
| CAPA-Alterung | Anzahl offener CAPAs, die den Zielabschlusstermin überschreiten | 0 CAPAs >30 Tage überfällig |
| Zeit bis Grundursache | Durchschnittliche Tage von CAPA-Einleitung bis dokumentierter Grundursache | ≤30 Tage Durchschnitt |
| Vorbeugungs-/Korrekturverhältnis | Verhältnis eingeleiteter Vorbeugungsmaßnahmen zu Korrekturmaßnahmen | Steigender Trend Jahr für Jahr |

Zusätzliche Daten für die Managementbewertung:

- CAPA-Quellenverteilung (Beschwerden, Audits, NCs, Trends, PMS)
- Top-Grundursachenkategorien (Pareto-Analyse)
- CAPA nach Abteilung und Produktlinie
- Trendvergleich zum vorherigen Berichtszeitraum

10. ZUGEHÖRIGE DOKUMENTE

| Dokument-ID | Dokumenttitel |
|--------------|---|
| FRM-CAPA-001 | CAPA-Formular |
| FRM-CAPA-002 | CAPA-Protokoll (Log) |
| RCA-CAPA-001 | Ursachenanalyse-Toolkit |
| QRC-CAPA-001 | CAPA-Kurzreferenz |
| FLC-CAPA-001 | CAPA-Prozessflussdiagramm |
| SOP-NC-001 | Lenkung fehlerhafter Produkte |
| SOP-CC-001 | Kundenbeschwerdebearbeitung |
| SOP-AUD-001 | Internes Audit |
| SOP-CHG-001 | Änderungslenkung (Change Control) |
| SOP-TRN-001 | Schulung und Kompetenz |
| SOP-RM-001 | Risikomanagement |
| SOP-PMS-001 | Marktüberwachung (Post-Market Surveillance) |

11. REVISIONSHISTORIE

| Rev. | Datum | Beschreibung der Änderung | Autor |
|------|---------|--|--------|
| 1.0 | [DATUM] | Erstausgabe | [Name] |
| 2.0 | [DATUM] | Wesentliche Überarbeitung: Quantitative Trend-Auslöser (5.1.2), Eskalationsverfahren (5.9), CAPA-Wiedereröffnung (5.10), NC-zu-CAPA-Entscheidungskriterien (6), Lieferanten-CAPA-Prozess (7), KPI-Definitionen (9) hinzugefügt. Risikomanagement-Integration (5.4.6), Wirksamkeitsprüfung (5.7), Aufbewahrungsanforderungen (5.8.6) erweitert. Regulatorische Referenzen (8) verbessert. | [Name] |

Vorlage bereitgestellt von QCore Consulting | qcore-consulting.de
Konform mit ISO 13485:2016, FDA 21 CFR 820.100 und EU MDR 2017/745