

KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMASSNAHMEN (CAPA)

Formular

** = Pflichtfeld*

CAPA-Nummer *	CAPA-20XX-XXX	Eingangsdatum *	
CAPA-Verantw. *		Ziel-Abschluss *	
Abteilung *		Tats. Abschluss	

Quelle *	Priorität / Risikostufe *
<input type="checkbox"/> Internes Audit <input type="checkbox"/> Externes Audit / Behördeninspektion <input type="checkbox"/> Kundenbeschwerde (Ref: CC-____-____) <input type="checkbox"/> Abweichung (Ref: NC-____-____) <input type="checkbox"/> PMS / Vigilanzdaten <input type="checkbox"/> Managementbewertung <input type="checkbox"/> Lieferantenproblem (Ref: SCAR-____-____) <input type="checkbox"/> Trendanalyse (siehe Schwellenwert-Begründung) <input type="checkbox"/> Risikobewertungsergebnis <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/> KRITISCH — Patientensicherheit (30 Tage) <input type="checkbox"/> HOCH — Regulatorisch / Qualität (60 Tage) <input type="checkbox"/> MITTEL — Moderate Auswirkung (90 Tage) <input type="checkbox"/> NIEDRIG — Geringfügig / Verbesserung (120 Tage) Risikobewertungs-Begründung: <i>Beschreiben Sie kurz, wie die Prioritätsstufe bestimmt wurde</i>

1. PROBLEMDESCRIBITION [ISO 13485 §8.5.2a / FDA 820.100(a)(1)]	
Problembeschreibung *	<i>Beschreiben Sie was passiert ist, wann, wo und wie es festgestellt wurde. Seien Sie spezifisch und sachlich. Feststellungsdatum und -methode angeben.</i>
Betroffene Produkte / Prozesse *	<i>Produktnamen, Artikelnummern, Chargen-/Losnummern, Seriennummern auflisten. Bei Prozessproblemen: Prozessname und -schritt identifizieren.</i>
Referenzdokumente *	<i>NC-Nr., Beschwerdenr., Auditfeststellung-Nr., Abweichungsnr., PMS-Berichtnr., Risikobewertungsnr. usw.</i>
Auswirkungsbewertung *	<i>Auswirkung beschreiben auf: (1) Patientensicherheit, (2) Produktqualität, (3) Regulatorische Konformität, (4) Geschäftsbetrieb. Wo möglich quantifizieren.</i>
Geschätzte Kostenauswirkung	<i>Direkte Kosten (Ausschuss, Nacharbeit, Rücknahmen) und indirekte Kosten (Untersuchungszeit, Produktionsverzögerung). Optional, aber empfohlen für Managementbewertung.</i>

2. SOFORTMASSNAHMEN (CONTAINMENT) [FDA 820.100(a)(3) / EU MDR Art. 83]	
Durchgeführte Sofortmaßnahmen *	<i>Welche sofortigen Maßnahmen wurden ergriffen, um weitere Auswirkungen zu verhindern? (z.B. Quarantäne, Lieferstop, Nacharbeit, Kundenbenachrichtigung, Kennzeichnungsstop, Produktionsstop)</i>
Umfang betroffener Produkte	<i>Betroffene Menge, Chargen, ausgeliefert vs. auf Lager, In-Prozess-Bestand. Bereits an Kunden gelieferte Produkte einbeziehen, falls zutreffend.</i>
FSCA erforderlich? *	<input type="checkbox"/> Ja — Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld eingeleitet (Ref: FSCA-____-____) <input type="checkbox"/> Nein — Begründung:
Sofortmaßnahmen verifiziert durch *	<i>Name, Funktion, Datum der Verifizierung. Nachweise beifügen, falls verfügbar.</i>

3. URSACHENUNTERSUCHUNG [ISO 13485 §8.5.2b / FDA 820.100(a)(2)]	
RCA-Methode *	<input type="checkbox"/> 5-Why-Analyse <input type="checkbox"/> Fishbone / Ishikawa-Diagramm <input type="checkbox"/> Fehlerbaumanalyse (FTA) <input type="checkbox"/> Pareto-Analyse <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
Untersuchungsteam *	<i>Namen, Funktionen/Abteilungen und Rollen in der Untersuchung auflisten.</i>

5-Why-Analyse (Fishbone-Diagramm oder andere RCA-Tools als Anlage beifügen)
Warum 1:
Warum 2:

Warum 3:	
Warum 4:	
Warum 5:	

Grundursache *	Die identifizierte Grundursache klar und spezifisch benennen. Was ist der grundlegende, systemische Grund für das Auftreten des Problems? Muss umsetzbar sein.
Nachweise / Daten *	Welche objektiven Nachweise stützen diese Schlussfolgerung? Daten, Aufzeichnungen, Beobachtungen, Interviews, Prüfergebnisse auflisten.

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

4. KORREKTURMASSNAHMENPLAN [ISO 13485 §8.5.2c-d / FDA 820.100(a)(3-4)]

#	Beschreibung der Korrekturmaßnahme	Verantwortlich	Zieltermin	Status	Nachweis
1					
2					
3					
4					
5					

PFLICHT: Bewertung der horizontalen Ausweitung [FDA QSIT / ISO 13485]

Ähnliche Produkte bewertet? *

- Ja — Bewertete Produkte: _____
 Nein — Begründung (erforderlich): _____

Ähnliche Prozesse bewertet? *

- Ja — Bewertete Prozesse: _____
 Nein — Begründung (erforderlich): _____

Lieferantenbenachrichtigung erforderlich?

- Ja — SCAR ausgestellt (Ref: SCAR-____-____)
 Nein
 N/A

5. VORBEUGUNGSMASSNAHMEN [ISO 13485 §8.5.3 / FDA 820.100(a)(3)]

Hinweis: Vorbeugungsmaßnahmen adressieren POTENZIELLE Probleme, um ein erstmaliges Auftreten zu verhindern.
Überlegen: Welche ähnlichen Fehler KÖNNEN auftreten, die NOCH NICHT aufgetreten sind? Welche systemischen Änderungen verhindern diese gesamte Fehlerkategorie?

#	Beschreibung der Vorbeugungsmaßnahme	Verantwortlich	Zieltermin	Status	Nachweis
1					
2					
3					
4					
5					

6. VERIFIZIERUNG DER UMSETZUNG [ISO 13485 §8.5.2e / FDA 820.100(a)(4-5)]

Hinweis: Dieser Abschnitt verifiziert, WAS getan wurde (Maßnahmen wie geplant abgeschlossen). Dies ist NICHT die Wirksamkeitsprüfung (Abschnitt 7), die bestätigt, OB die Maßnahmen gewirkt haben.

Verifizierungs-Checkliste *	<input type="checkbox"/> Alle Korrekturmaßnahmen wie geplant abgeschlossen <input type="checkbox"/> Alle Vorbeugungsmaßnahmen wie geplant abgeschlossen <input type="checkbox"/> Dokumentation aktualisiert (SOPs, AAs, Formulare, Spezifikationen) <input type="checkbox"/> Schulung für betroffene Mitarbeiter abgeschlossen und dokumentiert <input type="checkbox"/> Prozess-/Designänderungen umgesetzt und verifiziert <input type="checkbox"/> Maßnahmen beeinträchtigen Produktsicherheit oder -leistung nicht nachteilig <input type="checkbox"/> Betroffene Mitarbeiter informiert (Mitteilungen, E-Mails, Besprechungen) <input type="checkbox"/> Änderungslenkungsaufzeichnungen abgeschlossen (falls zutreffend, Ref: ECO-____-____)
Umsetzungsnachweise *	Spezifische Dokumentennummern auflisten: aktualisierte SOPs, Schulungsnachweise (TRN-____), Änderungsaufträge (ECO-____), Validierungsberichte usw.
Verifiziert durch / Datum *	Name, Funktion, Datum. Muss eine andere Person als der CAPA-Verantwortliche sein.

7. WIRKSAMKEITSPRÜFUNG [ISO 13485 §8.5.2f / FDA 820.100(a)(4)]

Datum Wirksamkeitsprüfung *	Mindestüberwachung: Kritisch 30T/3 Zyklen, Hoch 60T/5 Zyklen, Mittel/Niedrig 90T/10 Zyklen.
Wirksamkeitskriterien *	Spezifische, messbare, zeitgebundene Kriterien definieren. Beispiel: „Kein Wiederauftreten von NC-Typ X in 50 aufeinanderfolgenden Chargen“ oder „Wareneingangs-Rückweisungsrate für Lieferant Y ≤1% über 90 Tage (n≥30 Lose)“.
Stichprobenumfang / Überwachungsbegründung	Gewählten Stichprobenumfang oder Überwachungszeitraum begründen. Statistische Grundlage referenzieren, wo zutreffend.
Wirksamkeitsergebnisse *	Ergebnisse mit quantitativen Daten dokumentieren. Vorher-/Nachher-Vergleich einbeziehen (Vorher/Nachher-Metriken, Trenddiagramme, Prüfdaten).

Wirksamkeits-bewertung *	<input type="checkbox"/> WIRKSAM — Grundursache beseitigt, Kriterien erfüllt. Weiter mit Abschluss (Abschnitt 10). <input type="checkbox"/> TEILWEISE WIRKSAM — Verbesserung beobachtet, Kriterien nicht vollständig erfüllt. Überwachung verlängern / Maßnahmen ergänzen. <input type="checkbox"/> NICHT WIRKSAM — Grundursache nicht beseitigt. Weiter mit CAPA-Wiedereröffnung (Abschnitt 9).
---------------------------------	--

8. PRÜFUNG DER RISIKOMANAGEMENTAKTE [ISO 14971:2019 / EU MDR Anhang I]

Hinweis: Diese verpflichtende Bewertung stellt sicher, dass der CAPA-Prozess mit der Risikomanagementakte verknüpft ist. Gemäß EU MDR und ISO 14971 müssen neue Informationen über Gefährdungen bewertet und ggf. in der Risikoanalyse berücksichtigt werden.

Stellt die Grundursache eine neue Gefährdung oder gefährliche Situation dar? *	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Falls Ja, beschreiben:
Ändert die Korrekturmaßnahme das Risikoprofil? *	<input type="checkbox"/> Ja — Risiko reduziert <input type="checkbox"/> Ja — neues Restrisiko eingeführt <input type="checkbox"/> Keine Änderung
Aktualisierung der Risikomanagementakte erforderlich? *	<input type="checkbox"/> Ja — Aktualisiertes Dokument Ref: RM-____-____ <input type="checkbox"/> Nein — Begründung:
Risikomanagementakte geprüft durch:	Name, Funktion, Datum. Sollte der Risikomanager oder Beauftragter sein.

9. CAPA-WIEDERERÖFFNUNG [falls zutreffend — gemäß SOP-CAPA-001 §5.10]

Grund der Wiedereröffnung	<input type="checkbox"/> Wirksamkeitsprüfung: Nicht wirksam (Abschnitt 7) <input type="checkbox"/> Gleiche Grundursache innerhalb von 12 Monaten erneut aufgetreten <input type="checkbox"/> Neue Information: ursprüngliche RCA war unvollständig/fehlerhaft Details:
----------------------------------	---

Überarbeitete Priorität	Wiedereröffnete CAPAs werden automatisch eine Prioritätsstufe höher eskaliert (z.B. Mittel → Hoch). Neue Stufe: _____
Ergänzende Untersuchung	Zusätzliche Ursachenanalyse dokumentieren. Warum waren die ursprünglichen Maßnahmen unzureichend?
Überarbeitete Maßnahmen	Überarbeitete Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahmen mit neuen Zielterminen definieren.
Wiedereröffnet durch / Datum	

10. CAPA-ABSCHLUSS [ISO 13485 §8.5.2g / FDA 820.100(a)(6-7)]

Managementbewertungs-Referenz *	Datum der Managementbewertung und Protokollreferenz dokumentieren, in der dieses CAPA geprüft wurde.
Gewonnene Erkenntnisse *	Wesentliche Erkenntnisse für die organisatorische Verbesserung. Was würden Sie anders machen? Was hat gut funktioniert?
Aufbewahrung	Aufbewahrung gemäß Aufbewahrungsrichtlinie: Mindestens 10 Jahre nach letzter Produktion oder Lebensdauer des Produkts + 5 Jahre (je nachdem, was länger ist). Ref: EU MDR Art. 10(8), ISO 13485 §4.2.5.

FREIGABEN

Rolle	Unterschrift	Datum
CAPA-Verantwortlicher		
QM-Beauftragter		
Beauftragter d. Leitung (Kritisch/Hoch)		
Risikomanager (falls RM-Akte aktualisiert)		

Dieses Formular erfüllt die Anforderungen von ISO 13485:2016 §8.5.2-8.5.3, FDA 21 CFR 820.100, EU MDR 2017/745 Anhang IX und ISO 14971:2019.

Vorlage bereitgestellt von QCore Consulting | qcore-consulting.de