

# KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMASSNAHMEN (CAPA)

## Formular

\* = Pflichtfeld

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

<b>Quelle *</b> <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: _____	<b>Priorität / Risikostufe *</b> <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) <b>Risikobewertungs-Begründung: *</b> Beschreiben Sie kurz, wie die Prioritätsstufe bestimmt wurde
---	---

### 1. PROBLEMBESCHREIBUNG [ISO 13485 §8.5.2a / FDA 820.100(a)(1)]

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

### 2. SOFORTMASSNAHMEN (CONTAINMENT) [FDA 820.100(a)(3) / EU MDR Art. 83]

<b>Durchgeführte Sofortmaßnahmen *</b>	Welche sofortigen Maßnahmen wurden ergriffen, um weitere Auswirkungen zu verhindern? (z.B. Quarantäne, Lieferstopp, Nacharbeit, Kundenbenachrichtigung, Kennzeichnungsstopp, Produktionsstopp)
<b>Umfang betroffener Produkte</b>	Betroffene Menge, Chargen, ausgeliefert vs. auf Lager, In-Prozess-Bestand. Bereits an Kunden gelieferte Produkte einbeziehen, falls zutreffend.
<b>FSCA erforderlich? *</b>	<input type="checkbox"/> Ja — Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld eingeleitet (Ref: FSCA-____-____) <input type="checkbox"/> Nein — Begründung:
<b>Sofortmaßnahmen verifiziert durch *</b>	Name, Funktion, Datum der Verifizierung. Nachweise beifügen, falls verfügbar.

### 3. URSACHENUNTERSUCHUNG [ISO 13485 §8.5.2b / FDA 820.100(a)(2)]

<b>RCA-Methode *</b>	<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: _____
<b>Untersuchungsteam *</b>	Namen, Funktionen/Abteilungen und Rollen in der Untersuchung auflisten.

#### 5-Why-Analyse (Fishbone-Diagramm oder andere RCA-Tools als Anlage beifügen)

<b>Warum 1:</b>	
<b>Warum 2:</b>	

Warum 3:	
Warum 4:	
Warum 5:	

<b>Grundursache *</b>	Die identifizierte Grundursache klar und spezifisch benennen. Was ist der grundlegende, systemische Grund für das Auftreten des Problems? Muss umsetzbar sein.
<b>Nachweise / Daten *</b>	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 KÖNNTEN 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.*

<b>Verifizierungs-Checkliste *</b>	<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-____-____)
<b>Umsetzungsnachweise *</b>	Spezifische Dokumentennummern auflisten: aktualisierte SOPs, Schulungsnachweise (TRN-____), Änderungsaufträge (ECO-____), Validierungsberichte usw.
<b>Verifiziert durch / Datum *</b>	Name, Funktion, Datum. Muss eine andere Person als der CAPA-Verantwortliche sein.

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

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

<b>Wirksamkeits-bewertung *</b>	<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.*

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

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

<b>Grund der Wiedereröffnung</b>	<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:
----------------------------------	---

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

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

<b>Managementbewertungs-Referenz *</b>	<i>Datum der Managementbewertung und Protokollreferenz dokumentieren, in der dieses CAPA geprüft wurde.</i>
<b>Gewonnene Erkenntnisse *</b>	<i>Wesentliche Erkenntnisse für die organisatorische Verbesserung. Was würden Sie anders machen? Was hat gut funktioniert?</i>
<b>Aufbewahrung</b>	<i>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.</i>

## 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*