

KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMAßNAHME (CAPA)

Ausgefülltes Beispiel — Harnkatheter-Kennzeichnungsproblem

CAPA-Nummer:	2025-01-08	CAPA-Verantwortlicher:	Qualität / Produktion
Quelle:	HOCH (Regulatorisch / Schwere Qualitätsabw.)	Zieltermin:	2025-06-20

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

Problembeschreibung	<p>Am 06.01.2025 wurde Kundenbeschwerde CC-2025-0042 vom St. Anna Krankenhaus, München, erhalten.</p> <p>Die Beschwerde meldete, dass 47 Einheiten steriler Harnkatheter (REF UC-200-16FR) aus Los #L2024-1187 ein falsches Verfallsdatum auf der Primärverpackung aufwiesen.</p> <p>Etikett zeigte: VERW. BIS 2025-06 (falsch)</p> <p>Korrektes Datum: VERW. BIS 2027-06 (gemäß Stabilitätsstudie STB-2022-014)</p> <p>Das verkürzte Verfallsdatum würde zu vorzeitiger Entsorgung konformen Produkts führen, was zu unnötigem Abfall und potenziellen Versorgungsproblemen führt.</p> <p>Erkennungsmethode: Kundenbeschwerde per E-Mail am 06.01.2025, 09:15 MEZ</p>
Betroffene Produkte	<p>Steriler Harnkatheter, 16FR (REF UC-200-16FR)</p> <p>Los: #L2024-1187 — 2.400 Einheiten produziert</p> <p>Prozessschritt: Endkennzeichnung (Linie 3, Gebäude B)</p>
Auswirkungsbewertung	<p>(1) Patientensicherheit: GERING — Produktsterilität und Funktion nicht betroffen, nur Kennzeichnungsfehler</p> <p>(2) Produktqualität: MITTEL — Produkt konform, aber Kennzeichnung nicht konform</p> <p>(3) Regulatorisch: HOCH — Fehlkennzeichnung verstößt gegen 21 CFR 820.120 und EU MDR Anhang I §23.2</p> <p>(4) Geschäftlich: MITTEL — Kundenvertrauen beeinträchtigt, potenzielle Rückrufkosten</p> <p>Umfang: 2.400 Einheiten an 12 Kunden in EU- und US-Märkten verteilt</p>
Geschätzte Kostenauswirkung	€ 35.900 (Korrektur etiketten, Untersuchung, SOP-Revision, Schulung, Audit)
Referenzdokumente	CC-2025-0042, DHR-L2024-1187, NC-2025-0023, RA-2025-008, STB-2022-014

2. SOFORTMAßNAHMEN [FDA 820.100(a)(3)]

Sofortmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Produktionslinie für UC-200-Serie sofort gestoppt (06.01.2025, 14:30) Restbestand von Los L2024-1187 gesperrt (312 Einheiten im Lager) Kundenbenachrichtigung an alle 12 betroffenen Kunden innerhalb 24 Stunden Hinweis: Produkt sicher verwendbar, Korrektur etiketten über Verfallsdatum anbringen Korrektur etiketten gedruckt und an Kunden versandt (08.01.2025) Keine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Rückruf) erforderlich gemäß Risikobewertung RA-2025-008
Umfang betroffener Produkte	2.400 Einheiten gesamt: 2.088 ausgeliefert (12 Kunden), 312 im Lager gesperrt
FSCA erforderlich?	<p><input type="checkbox"/> Ja — Referenz: ____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nein — Begründung: Produktsicherheit und -leistung nicht betroffen. Kennzeichnungsfehler auf Verfallsdatumsanzeige beschränkt. Risikobewertung RA-2025-008 bestätigt kein Patientensicherheitsrisiko.</p>
Eindämmung verifiziert durch	Thomas Weber, Produktionsleiter — 08.01.2025

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

Verwendete RCA-Methode(n)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 5-Warum-Analyse</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fishbone / Ishikawa-Diagramm (als Anhang A beigelegt)</p> <p><input type="checkbox"/> Fehlerbaumanalyse</p>
----------------------------------	---

Untersuchungsteam	<input type="checkbox"/> Pareto-Analyse
	Dr. M. Schmidt (QM), T. Weber (Prod.), K. Hoffmann (Kennzeichnung), S. Braun (QK)

⚠ Beachten: "Menschliches Versagen" ist niemals eine akzeptable Grundursache — immer fragen WARUM der Fehler aufgetreten ist.

Warum Nr.	Frage	Feststellung
Warum 1	Warum wurde das falsche Verfallsdatum gedruckt?	Etikettenvorlage enthielt falschen Haltbarkeitsparameter (24 Monate statt 48 Monate)
Warum 2	Warum hatte die Vorlage die falsche Haltbarkeit?	Vorlage wurde von UC-100-Serie (24 Monate Haltbarkeit) bei Erstellung der UC-200-Serie kopiert
Warum 3	Warum wurde die Haltbarkeit nach dem Kopieren nicht aktualisiert?	Keine Checkliste zur Verifizierung aller Parameter bei Erstellung neuer Etikettenvorlagen vorhanden
Warum 4	Warum wurde der Fehler bei der Etikettengenehmigung nicht erkannt?	Etikettengenehmigung-SOP konzentriert sich auf Text-/Grafikprüfung, keine explizite Verifizierung gegen DHF/DMR-Daten
URSACHE Warum 5	Warum erfordert die SOP keine DHF/DMR-Verifizierung?	SOP-LAB-002 Rev 3 (2018) wurde nie aktualisiert, um einen verpflichtenden DHF/DMR-Abgleich für kritische Etikettenparameter einzuschließen

Grundursachen-Feststellung	GRUNDURSACHE: SOP-LAB-002 "Etikettendesign und -genehmigung" fehlt ein verpflichtender Verifizierungsschritt, der einen Abgleich kritischer Etikettenparameter (Verfallsdatum, Haltbarkeit, Lagerbedingungen) gegen die Gerätehauptakte (DMR) und die Design-Historiendatei (DHF) erfordert. MITWIRKENDER FAKTOR: Keine standardisierte Vorlagenerstellungs-Checkliste vorhanden, wodurch Kopier-/Einfügefehler unerkannt weitergegeben werden.
Nachweise / Daten	<ul style="list-style-type: none">• Prüfung von SOP-LAB-002 Rev 3 bestätigt fehlende DHF/DMR-Verifizierungsanforderung• Interview mit K. Hoffmann bestätigte, dass Vorlage von UC-100 kopiert wurde• Etikettengenehmigungsdatensatz LAB-2024-0892 zeigt keine Haltbarkeitsverifizierung• DMR-UC-200 gibt eindeutig 48 Monate Haltbarkeit basierend auf STB-2022-014 an• Ähnlicher Beinahe-Vorfall in UC-150-Vorlage gefunden (vor Produktion erkannt)

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

Nr.	Korrekturmaßnahme	Verantwortlich	Fällig	Status	Nachweis
1	UC-200-Etikettenvorlage korrigieren, Haltbarkeit auf 48 Monate aktualisieren	K. Hoffmann	15.01.2025	ERLEDIGT	ECO-2025-0010
2	SOP-LAB-002 überarbeiten, verpflichtenden DHF/DMR-Verifizierungsschritt einführen	Dr. M. Schmidt	01.02.2025	ERLEDIGT	ECO-2025-0012
3	Checkliste für Etikettenvorlagenerstellung erstellen (FRM-LAB-015)	K. Hoffmann	15.02.2025	ERLEDIGT	FRM-LAB-015 v1
4	Alle Kennzeichnungsmitarbeiter zu überarbeiteter SOP und Checkliste schulen (6 Pers.)	S. Braun	28.02.2025	ERLEDIGT	TR-2025-0089-0094
5	Alle aktiven Etikettenvorlagen gegen DMR auditieren (32 SKUs)	QK-Team	15.03.2025	ERLEDIGT	QA-RPT-2025-008

BEWERTUNG DER HORIZONTALEN AUSWEITUNG (VERPFLICHTEND)

☒ Ähnliche Produkte bewertet? Ja — Alle 32 aktiven Produktetikettenvorlagen auditiert. Eine weitere Diskrepanz in UC-150-Vorlage gefunden (Lagertemperatur) — korrigiert unter NC-2025-0031.

☒ Ähnliche Prozesse bewertet? Ja — Kennzeichnungsprozesse aller Produktlinien geprüft. Gleiche SOP-Lücke bestand in allen Linien.

☐ Lieferantenbenachrichtigung erforderlich? Nein — Etikettendruck erfolgt intern. Kein Lieferant beteiligt.

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

i Vorbeugungsmaßnahmen adressieren potenzielle Probleme, die NOCH NICHT aufgetreten sind. Sie gehen über die Korrektur des aktuellen Problems hinaus, um ähnliche Probleme in anderen Bereichen zu verhindern.

Nr.	Vorbeugungsmaßnahme	Verantwortlich	Fällig	Status	Nachweis
1	Automatisierte Etikettenparametervalidierung im ERP implementieren (Projekt IT-2025-04) — System meldet Abweichungen zwischen Etikettenvorlage und DMR vor Druckfreigabe	IT / QM	30.09.2025	GEPLANT	—
2	Jährliches Etikettenaudit in internen Auditplan aufnehmen	Dr. M. Schmidt	15.02.2025	ERLEDIGT	AUD-PLAN-2025 v2
3	Kennzeichnungsprozess-Review in nächste Managementbewertung aufnehmen	Dr. M. Schmidt	15.04.2025	ERLEDIGT	MR-2025-Q1 Punkt 5.7

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

i Dieser Abschnitt verifiziert, WAS getan wurde (Maßnahmen wie geplant abgeschlossen). Er verifiziert NICHT, OB die Maßnahmen wirksam waren — das ist Abschnitt 7.

- ☒ Alle Korrekturmaßnahmen wie geplant abgeschlossen
- ☒ Dokumentation aktualisiert (SOPs, AAs, Formulare) — SOP-LAB-002 Rev 4, FRM-LAB-015 v1
- ☒ Schulung durchgeführt und dokumentiert — TR-2025-0089 bis TR-2025-0094 (6 Mitarbeiter)
- ☒ Änderungskontrolldatensätze vollständig — ECO-2025-0010, ECO-2025-0012
- ☒ Maßnahmen verifiziert, dass sie Produktsicherheit/-leistung nicht nachteilig beeinflussen
- ☒ Alle betroffenen Mitarbeiter über Änderungen informiert
- ☒ Etikettenauditbericht QA-RPT-2025-008 abgeschlossen (32 SKUs geprüft)

Nachweis: SOP-LAB-002 Rev 4 gültig ab 01.02.2025, FRM-LAB-015 genehmigt 15.02.2025, Schulungsnachweise TR-2025-0089–0094, ECO-2025-0010, ECO-2025-0012, QA-RPT-2025-008

Verifiziert durch: S. Braun, QK-Supervisor (andere Person als CAPA-Verantwortlicher) — 15.03.2025

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

Überwachungszeitraum	Priorität: HOCH → Mindestens 60 Tage / 5 Produktionszyklen Tatsächliche Überwachung: 16.03.2025 bis 15.06.2025 (92 Tage, überschreitet Minimum)
Wirksamkeitskriterien	Kriterium 1: Null kennzeichnungsbezogene Abweichungen im 90-Tage-Überwachungszeitraum Kriterium 2: 100% Konformität mit neuer FRM-LAB-015-Checkliste (verifiziert durch Audit von 10 zufälligen Etikettengenehmigungen) Kriterium 3: Null Kundenbeschwerden bezüglich Kennzeichnungsfehlern
Stichprobenumfang / Begründung	10 zufällige Etikettengenehmigungen aus 47 Gesamtgenehmigungen im Überwachungszeitraum (~21% Stichprobe). Begründung: Gemäß ANSI/ASQ Z1.4, AQL=0,1%, allgemeine Prüfstufe II, Stichprobenumfang von 8 für Losgröße 50 erforderlich. Stichprobe von 10 überschreitet Anforderung.
Wirksamkeitsergebnisse	Kriterium 1: Kennzeichnungs-NCs im Zeitraum: 0 (vs. 3 im vorherigen 90-Tage-Zeitraum) ✓ Kriterium 2: Checklisten-Konformitätsaudit: 10/10 Genehmigungen konform (100%) ✓ Kriterium 3: Kundenbeschwerden (Kennzeichnung): 0 ✓ Neue Etikettenvorlagen im Zeitraum erstellt: 4 (alle gegen DMR gemäß neuer SOP verifiziert)

☒ **WIRKSAM** — Grundursache beseitigt, alle Kriterien erfüllt. Weiter zum Abschluss.

☐ **TEILWEISE WIRKSAM** — Überwachung verlängern / ergänzende Maßnahmen hinzufügen

☐ **NICHT WIRKSAM** — CAPA wiedereröffnen, Priorität um eine Stufe eskalieren (siehe Abschnitt 9)

8. PRÜFUNG DER RISIKOMANAGEMENTAKTE [ISO 14971 / EU MDR Anhang I §3]

i EU MDR und ISO 14971 erfordern, dass CAPA-Ergebnisse in den Risikomanagementprozess zurückfließen. Dieser Abschnitt dokumentiert die verpflichtende Prüfung.

Neue Gefährdung identifiziert?	<input type="checkbox"/> Ja — Beschreibung: ____ <input checked="" type="checkbox"/> Nein — Der Kennzeichnungsfehler führt keine neue Gefährdung ein. Die zugrundeliegende Gefährdung (falsche Produktinformation) war bereits in der Risikomanagementakte identifiziert.
Risikoprofil geändert?	<input type="checkbox"/> Risiko reduziert (Minderung beschreiben) <input type="checkbox"/> Neues Restrisiko identifiziert <input checked="" type="checkbox"/> Keine Änderung — Bestehende Risikokontrollen (SOP-Revision + Checkliste + Schulung) adressieren die Gefährdung. Restrisiko bleibt gemäß Risikomatrix akzeptabel.
RM-Akte-Update erforderlich?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja — dFMEA für Kennzeichnungsprozess aktualisiert (neue Risikokontrolle: DHF/DMR-Verifizierungsschritt hinzugefügt). Ref: RM-UC-200 Rev 5, aktualisiert 20.03.2025. <input type="checkbox"/> Nein — Begründung: ____
Risikomanager-Prüfung	Geprüft durch: Dr. P. Neumann, Risikomanager — 22.03.2025 RM-Akte-Referenz: RM-UC-200 Rev 5

9. CAPA-WIEDERERÖFFNUNG (falls zutreffend) [SOP-CAPA-001 §5.10]

Dieses CAPA wurde NICHT wiedereröffnet. Abschnitt dient als Referenz — demonstriert den Wiedereröffnungsworkflow.

Wiedereröffnungs-Auslöser (falls zutreffend ankreuzen):

☐ Wirksamkeitsprüfungsergebnis: NICHT WIRKSAM

☐ Wiederauftreten desselben Problems innerhalb 12 Monaten nach Abschluss

☐ Ursachenuntersuchung als unvollständig festgestellt

Hinweis: Bei Wiedereröffnung wird die Priorität automatisch um eine Stufe eskaliert (z.B. Mittel → Hoch). Eine ergänzende Untersuchung ist erforderlich, und die 2. Wiedereröffnung erfordert die Genehmigung des Beauftragten der Obersten Leitung.

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

Managementbewertungs-Ref.	MR-2025-Q2, Tagesordnungspunkt 5.3, Sitzungsdatum: 10.07.2025
Gewonnene Erkenntnisse	1. Bestehende SOPs erfordern regelmäßige Überprüfung zur Sicherstellung, dass sie aktuelle regulatorische Anforderungen und Prozessrisiken adressieren 2. Kopier-/Einfüge-Workflow für Vorlagen benötigt systematische Verifizierungskontrollen (Checklisten) 3. Automatisierte Validierung (ERP-Integration) sollte für kritische Parameter priorisiert werden, um von Menschen abhängige Prüfungen zu verhindern 4. Funktionsübergreifende Untersuchungsteams verbessern die Qualität der Grundursachenermittlung erheblich 5. Horizontale Ausweitung ergab eine zweite Diskrepanz — bestätigt den Wert systematischer produktübergreifender Prüfung
Aufbewahrung	Aufzeichnungen sind mindestens 10 Jahre nach letztem Produktionsdatum oder Produktlebensdauer + 5 Jahre aufzubewahren, je nachdem, was länger ist (EU MDR Art. 10(8), ISO 13485 §4.2.5)

GENEHMIGUNGEN

Rolle	Name	Unterschrift	Datum
CAPA-Verantwortlicher	Dr. Maria Schmidt	(unterzeichnet)	20.06.2025
QM-Beauftragter	Dr. Maria Schmidt	(unterzeichnet)	20.06.2025
Beauftragter d. Ltg. (Kritisch/Hoch)	Hans Müller, GF	(unterzeichnet)	10.07.2025
Risikomanager (falls RM-Akte aktualisiert)	Dr. P. Neumann	(unterzeichnet)	22.03.2025