Medical Devices

Pharmaceuticals

Health Care

CAPA

Christiane Uhlig
Hans-Georg Pfaff

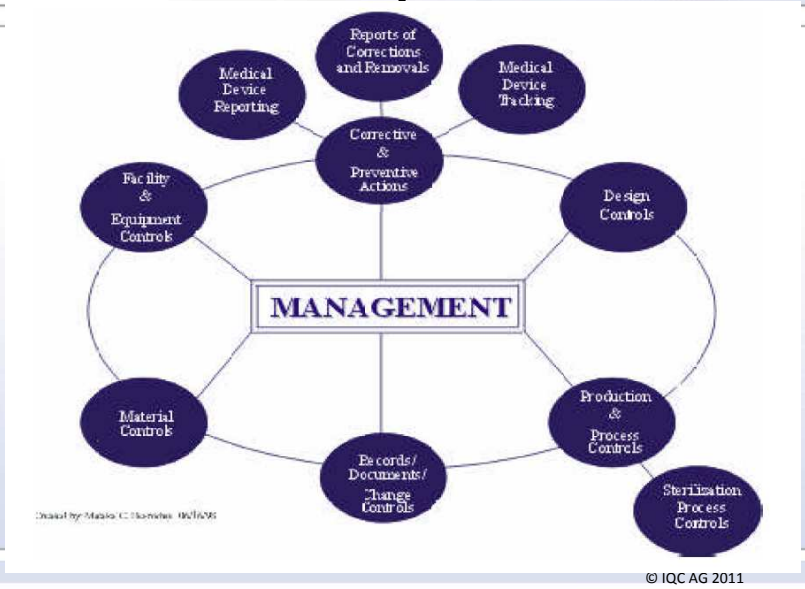
© IQC AG 2011

Überblick

- Begriffe und Ziele von CAPA
- Elemente des CAPA Systems
- CAPA im Behördenfokus
- Verbesserungsmanagement mit CAPA

© IQC AG 2011

21CFR820
QM System



© IQC AG 2011

CAPA

- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sind zentrale Elemente von Qualitätsmanagementsystemen
- ISO 13485 Kapitel 8.5
- 21CFR820.100

© IQC AG 2011

Begriffe

Correction/Maßnahme

- Beseitigung eines Fehlers
- Ein Softwaregesteuertes Beatmungsgerät bootet nicht → Das Steuermodul wird ausgewechselt

Corrective Action/Korrekturmaßnahme

- Maßnahme, um ein Wiederauftreten eines Fehlers zu verhindern
- Die Steuermodule des Gerätetyps werden verbessert evtl. Rückruf

Preventive Action/Vorbeugungsmaßnahme

- Maßnahme, um das Auftreten eines möglichen Fehlers zu verhindern
- Bei anderen Geräten werden Steuermodule verbessert

© IQC AG 2011

Ziel von CAPA

21CFR820.100 (Medical Device)

GMP preamble: (…) FDA notes, however, that information collected in complying with §§ 820.20(b)(3)(ii) and 820.100 *Corrective and preventive action,* should be used not only for detecting deficiencies and for subsequent correction of the deficiencies **but also to improve the device and quality system.**

(ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.

© IQC AG 2011

CAPA Anforderungen 21CFR820.100

MediKomp
Kompetenz in puncto Edelstahl

CAPA Input	Prozesse	Arbeitsgänge	Prüfausnahmen
	Auditberichte	Serviceberichte	Reklamationen
	Rücksendungen von Produkten	...	
CAPA Prozess / Methode	Ursachen-analyse	Korrektur – und Vorbeugungs-maßnahmen	Verifizierung- bzw .Validierung der Maßnahmen
		Änderungen von Methoden und Abläufen	Information der Verant-wortlichen
CAPA System	Statistische Methoden		

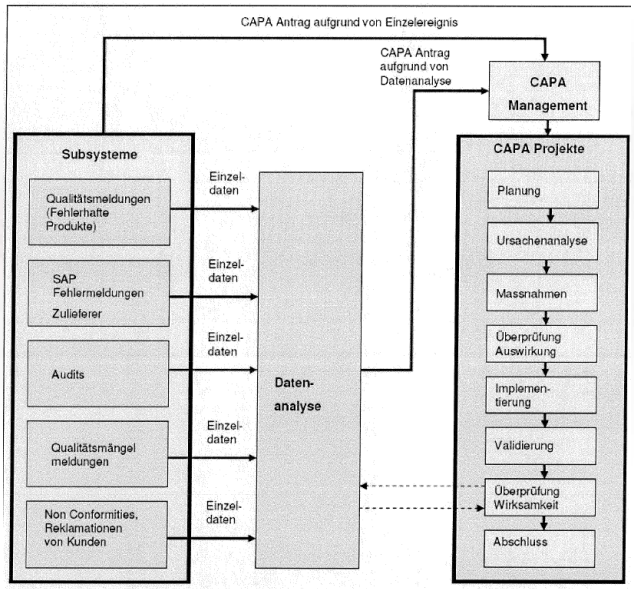
Das MediKomp System Erfahrungen beim Aufbau

MediKomp
Kompetenz in puncto Edelstahl

kaba®
DER PLANTAGENTRANK

© IQC AG 2011

Das MediKomp System
Erfahrungen beim Aufbau



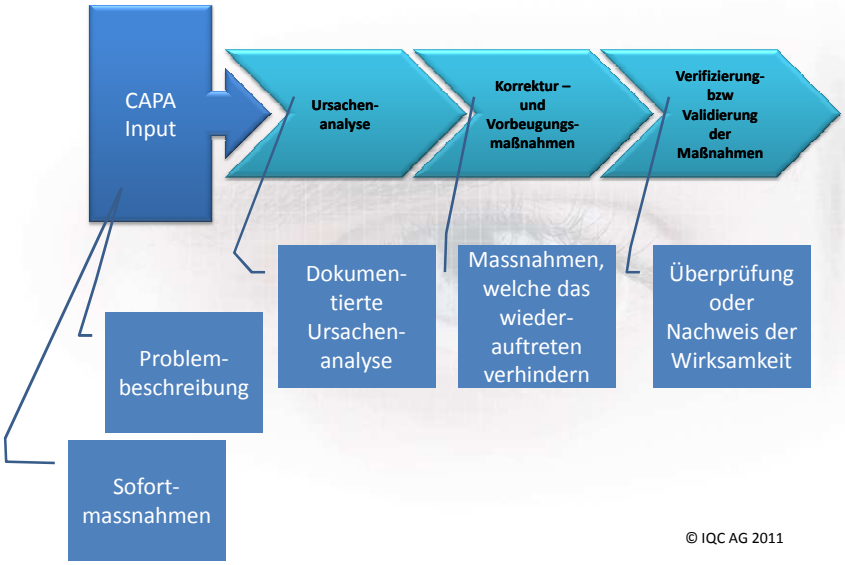
Das MediKomp System
Erfahrungen beim Aufbau

Messgrößen als Triggerpoints:

Interne Audits	Anzahl von Hauptabweichungen
Arbeitsplatzaudits	Anzahl von Abweichungen je Themengebiet
Reklamationen	Anzahl von Reklamationen je Produkt
Q-Kennzahl	Überschreitung des Zielwerts
Interne Fehler	Überschreitung des Mittelwerts

© IQC AG 2011

CAPA



© IQC AG 2011

Das MediKomp System Erfahrungen beim Aufbau

- Die Fehleranalyse ist die Grundlage für den Erfolg eines CAPA-Projekts
- Themen in kleine Pakete schnüren und Einzel-CAPA‘s definieren
- Ressourcen genau abwägen, sonst werden CAPA‘s zu Dauerläufern

© IQC AG 2011

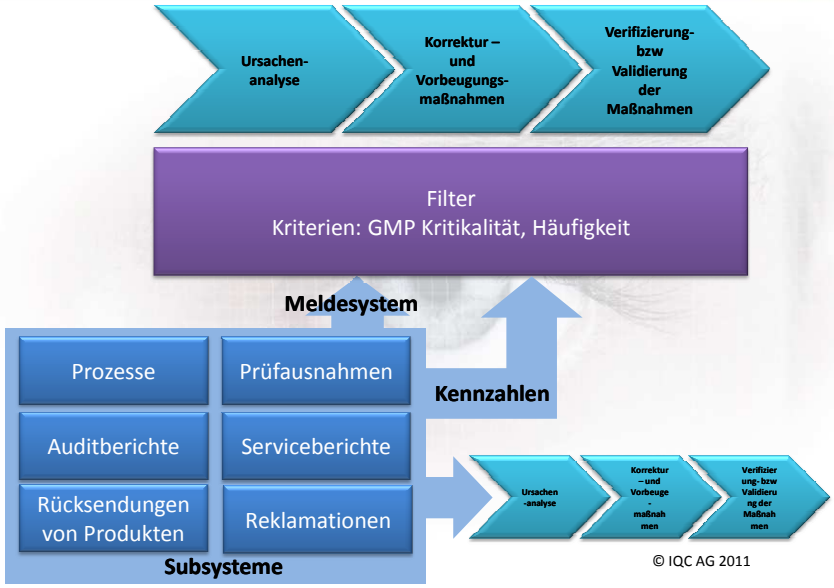
CAPA Verständnis

CAPA Prozess als standardisierter Ablauf bei
- Reklamationen
- Fehlerhaften Produkten
- anderen Qualitätsproblemen
- usw
  (Mini CAPAs)

CAPA als System des Verbesserungsmanagements im Hinblick auf Produkte und Qualitätsmanagementsystem

© 2007 IQC AG HGP
© IQC AG 2011

Systemlayout für integriertes CAPA System



© IQC AG 2011

CAPA als Teil des Qualitätsmanagements

- CAPA ist ein offenes Buch bei allen FDA Inspektionen
- Regeln müssen daher klar dokumentiert sein
- Die festgelegten Regeln müssen befolgt werden, das Management ist zu involvieren
- CAPAs verwalten – genehmigen – abschließen
- CAPA Durchführende schulen
- CAPA Manager als Methoden-, Termin- und Compliance-Verantwortlicher

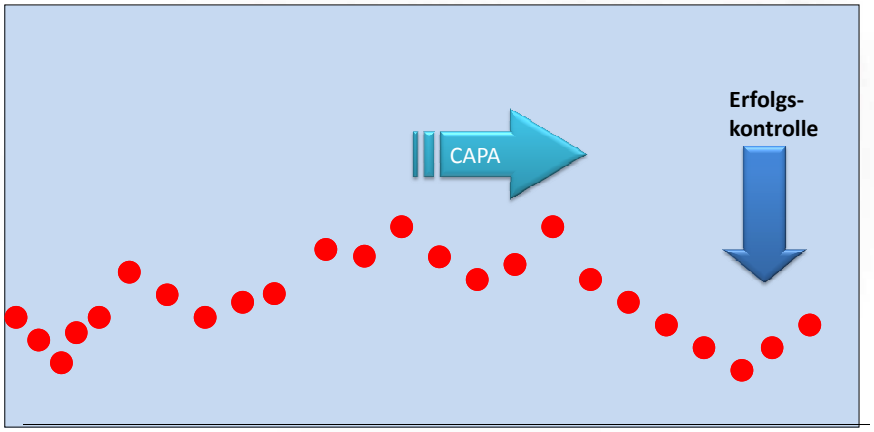
© IQC AG 2011

Das MediKomp System Erfahrungen aus Audits (QSIT)

- Das Zustandekommen eines CAPAs muss anhand der SOPs klar nachvollziehbar sein
- Ablehnung des CAPAs muss gut begründet werden
- Zeitrahmen möglichst kurz halten
- Maßnahmen genehmigen lassen
- Projektleiter schulen
- Nur dokumentieren, was wichtig ist
- CAPA-Manager als Kontrollinstanz für die Inhalte

© IQC AG 2011

Trendanalyse



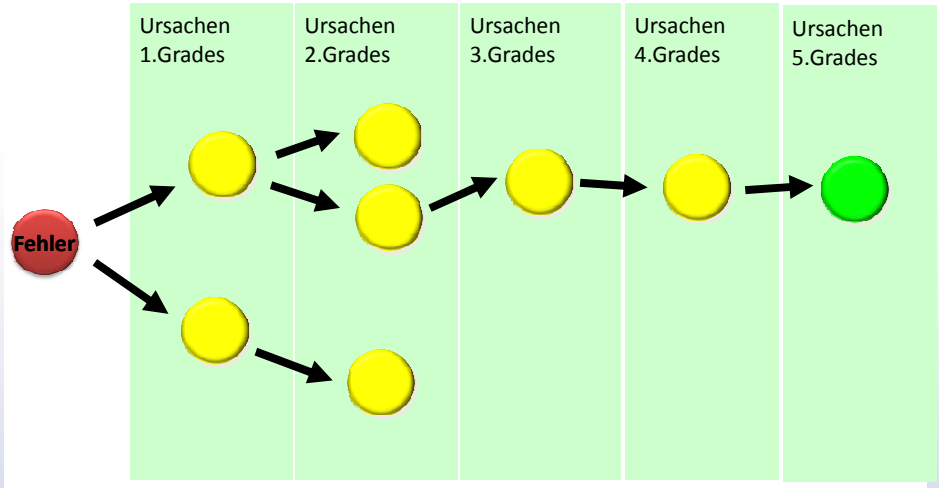
© IQC AG 2011

Trenddefinition

- Zufall
- Wiederholung
- Trend

© IQC AG 2011

Ursachenanalyse
Root Cause Analysis (5W-Fragen)



© 2005 IQC AG
© IQC AG 2011

Das MediKomp System
Erfahrungen aus Audits (QSIT)

- Erfahrene Mitarbeiter haben meist die schlechteste Ursachenanalyse, da sie die Ursache nicht herleiten, sondern vermeidlich bereits kennen ☺
- Dies führt zur Erklärungsnot im Audit ☹

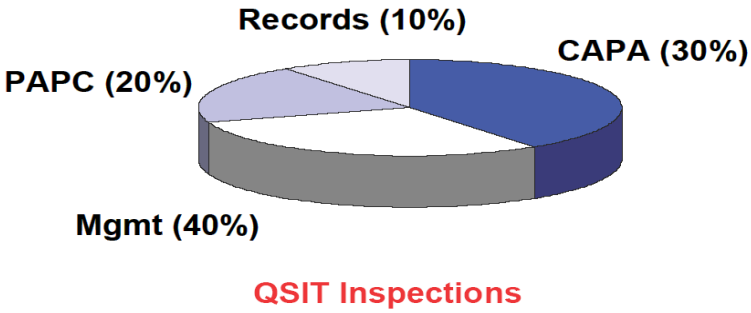
© IQC AG 2011

QSIT

© IQC AG 2011

Bedeutung von CAPA

Top Ten FDA 483 Items



QSIT Inspections

Quelle: FDA2004

© IQC AG 2011

Häufige Fehler (Warning Letters der FDA)

- Ursachenanalyse nicht ausreichend
- Maßnahmen nicht dokumentiert
- Zu viele nicht abgeschlossene CAPAs
- Keine Datenanalyse, keine Regeln für Datenanalyse, keine Trendanalyse
- Ursachenanalyse zielt nicht auf Produkt, Prozess und QM System ab
- CAPA Datenquellen nicht vollständig
- CAPA Informationen nicht zum Management Review vorgelegt

© IQC AG 2011

Zusammenfassung

Medical Devices

Pharmaceuticals

Health Care

- ***Zentrales Element in QM Systemen***
- ***Im Fokus von bei Behördenaudits***
- ***Definition des CAPA Systems – Subsysteme, Triggerpoints, Kritikalitätsdefinition***
- ***Regeln festlegen, konsequent umsetzen und dokumentieren***
- ***CAPA zur Verbesserung von Produkt, Prozessen und QM System***
- ***Die Intensität der Verbesserungsmaßnahmen legt das Management fest***
- ***CAPA ist in Verbindung mit den Tools zur Qualitätsverbesserung ein wirksames strategisch einsetzbares Instrument***

© IQC AG 2011

International Quality Consulting

MediKomp
Kompetenz in puncto Edelstahl

Medical Devices

Pharmaceuticals

Health Care

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

expertise

© IQC AG 2011

International Quality Consulting

MediKomp
Kompetenz in puncto Edelstahl

Medical Devices

Pharmaceuticals

Health Care

Hans-Georg Pfaff
Director Medical Device

International Quality Consulting AG
Postfach 1227 • D 64349 Reinheim
Im Eichgrund 16 • D 64354 Reinheim
Hans-Georg.Pfaff@iqc.de
Mobile: +49 173 3703270

expertise

© IQC AG 2011