

QM-Consulting

CAPA dient als Wegbereiter für eine bessere Qualität

Beatrice Schroetter ist selbstständige Qualitätsmanagerin für Medizintechnik. Die QM-Beraterin aus Aachen ist eine international gefragte Expertin rund um das Qualitätsmanagement nach ISO 9001 und ISO 13485 Medizintechnik mit fundiertem pharmazeutischem Hintergrundwissen. Die Diplomchemikerin gibt praxisnahe Tipps zur CAPA-Einführung.

Bitte erklären Sie, was CAPA bedeutet.

CAPA steht für die Abkürzungen 'Corrective Action and Preventive Action' und ist die Bezeichnung für ein Konzept aus dem Qualitätsmanagement (QM). Unter den Korrekturmaßnahmen versteht man Aktionen, welche die Ursache, die zu einem erkannten Fehler führen, beseitigt. Preventive Action sind dagegen Maßnahmen, welche die Erkenntnisse aus Korrekturmaßnahmen auf übertragbare Prozesse oder Systeme anwendet, um gleichartige Fehler von vornherein zu vermeiden. Mit anderen Worten: Es geht darum, Fehlerquellen systemtisch auszuschalten und immer besser zu werden.

Ist eine Korrektur etwas anderes als eine Korrekturmaßnahme?

Eine Korrektur ist im bildlichen Sinne wie ein Hamsterrad: Der entstandene Fehler wird immer wieder durch Nacharbeit oder Aussortieren korrigiert. Die eigentliche Ursache wird aber nicht erforscht und damit nicht abgestellt. Eine Korrekturmaßnahme hingegen konzentriert sich darauf, die Ursache des Fehlers zu finden und dann zu beseitigen, damit der Fehler nicht wieder auftreten kann. Kurz gesagt: So lange man den Fehler nicht erkannt hat, ist es nur eine Korrektur; eine Korrekturmaßnahme ist, wenn der Fehler abgestellt wird. Ohne Fehler ist eine Korrektur nicht mehr nötig.

Was passiert in der Praxis, wenn ein Fehler auftaucht?

Wenn ein Problem in der Produktion auftaucht, dann starten die Qualitätsmanager CAPA. Das Ziel ist klar: Den Fehler korrigieren und präventiv arbeiten damit potentielle Fehlerquellen nicht woanders auftreten. Die richtigen Sofortmaßnahmen müssen getroffen werden, um Schaden abzuwenden. Das ist immer ein brisanter Moment, denn es besteht die Gefahr, dass ein Produkt aus dem Lager genommen werden muss. Im schlimmsten Fall ist ein Marktrückruf notwendig.

Starten dann die Sofortmaßnahmen?

Ja, sie sollten sofort, also unmittelbar nach Auftreten des Fehlers, durchgeführt werden. Maßnahmen, die erst Monate später greifen, zeigen nur die Trägheit einer Organisation auf. Als Sofortmaßnahmen gelten alle Aktionen, die den Fehler nicht auf den Markt laufen lassen, also Sperrungen, Nacharbeit vor Auslieferung, Aussortieren von Fehlteilen, Rückrufe. Das sind alles sehr teure Aktionen, die zudem dem Image des Unternehmens schaden können. Da macht man sich am besten direkt parallel auf die Suche nach der Fehlerursache.

Können Sie uns ein Beispiel nennen, was genau der Unterschied von Sofortmaßnahme und Korrektur ist?

Nehmen wir als Beispiel das Aussortieren von Fehlteilen. Dann ist die eingeleitete Maßnahme des →



Beatrice Schroetter
Diplom Chemikerin

QM Consulting Medizintechnik
Beatrice Schroetter

Schloßgärtenstr. 29
76767 Hagenbach

Tel.: +49 157 72667582

kontakt@beatrice-schroetter-qm.de

www.beatrice-schroetter-qm.de



Aussortierens eine Sofortmaßnahme. Läuft diese Maßnahme über einen längeren Zeitraum, weil der Fehler nicht gefunden wurde oder die Organisation sich nicht auf die Suche begab, dann bezeichne ich diese Maßnahme als Korrektur.

Was passiert, wenn die Fehlerquelle gefunden ist?

Ist die Fehlerquelle gefunden, dann beginnt die Beseitigung der Ursache und die Fehler werden eliminiert. Wichtig ist die Prävention: als Qualitätsmanagerin frage ich mich, wo könnten Fehler noch auftreten, zum Beispiel in weiteren Produktionsstätten oder bei ähnlichen Produktionsabläufen. Im zweiten Schritt werden Maßnahmen implementiert, damit die möglichen Fehler in einem ähnlichen Produktionsablauf erst gar nicht entstehen können. Im Vordergrund steht das Ziel einer lernenden Organisation, die sich ständig verbessert. Das schätzen besonders die inspizierenden Organe.

Wissen die Behörden die ständigen Verbesserungen und Präventivmaßnahmen zu würdigen?

Unbedingt. Meine Erfahrungen mit Behörden sind, dass sie streng prüfen, es aber wert schätzen, wenn sich eine Firma ihren Problemen annimmt und sich auf dem Weg der ständigen Verbesserung befindet. Der Wille des Unternehmens zum Qualitätsmanagement ist Voraussetzung dafür, dass Behörden zugänglich sind. Zudem bringt ein lebendiges QM-System Vorteile für das gesamte Unternehmen, denn Qualität ist ein ganzheitlicher Prozess, der sich über die gesamte Organisation erstreckt.

Wie schätzen Sie den zeitlichen Verlauf einer CAPA ein?

Das hängt stark vom Fehler ab. Allein die Suche nach einem Fehler kann sehr intensiv sein, das kann dauern, auch schon mal zwei bis drei Monate. Auch der Schweregrad des Fehlers ist relevant. Wenn ein Fehler nach Einschätzung des Risikos zum Tod oder schweren Verletzung der Patienten führen könnte, muss mit Hochdruck an dieser CAPA gearbeitet werden. Auch Hauptabweichungen aus Audits, vor allem Behördenaudits, werden mit Hochdruck betrieben. Grundsätzlich sollte jede CAPA folgende Phasen durchlaufen:

1. Phase: Erkennen des Fehlers, Einschätzung des Risikos für die Patienten und Durchführung von Sofortmaßnahmen.

2. Phase: Untersuchung des Fehlers und Ursachenfindung. Daraus leitet sich der Maßnahmenplan für die Korrekturaktionen und vorbeugenden Aktionen ab.

3. Phase: Umsetzung der Maßnahmen in die Organisation.

4. Phase: Überprüfungen, ob die Maßnahmen wirksam sind und dies mit objektiven Beweisen belegen.

Wenn man sich diese vier Phasen einer CAPA vor Augen hält, dann ahnt man, dass die Durchführung der CAPA der Organisation einiges abverlangt. Insbesondere systemische CAPAs, die aus Hauptabweichungen aus Audits resultieren, können leicht ein Jahr Zeit in Anspruch nehmen.

Das Interview führte Kirsten Reinhardt

“ Ein guter CAPA-Prozess bietet die Chance Fehlerquellen systemtisch auszuschalten und immer besser zu werden“

Beatrice Schroetter
Diplom Chemikerin

QM Consulting Medizintechnik
Beatrice Schroetter

Schloßgärtenstr. 29
76767 Hagenbach

Tel.: +49 157 72667582

kontakt@beatrice-schroetter-qm.de

www.beatrice-schroetter-qm.de

