



GERRESHEIMER

Durchführung eines „*Effectiveness Checks*“
nach Abarbeitung von
„*Corrective Actions and Preventive Actions (CAPA)*“

Gerresheimer Bünde GmbH

Bitte verwenden Sie die Präsentation nur zu internen Zwecken. Weitergabe an Dritte, auch von Auszügen oder Teilen, nur nach Rücksprache mit Gerresheimer.

Gerresheimer Group - Corporate PR & Marketing - e-mail: b.lingenberg@gerresheimer.com - www.gerresheimer.com

Durchführung eines *Effectiveness Check*

- Einstufung der Abweichung
→ (*remark*), *minor*, *major*, *critical*
- Unterscheidung des *Effectiveness Checks* in
 - kurzfristig (Bsp.: Schulung) ≈ Umsetzungskontrolle
 - langfristig (Bsp.: Bestimmung des Prozessfähigkeitsindex)
- Einstufung der Abweichung sollte bestimmen
 - a) ob ein *Effectiveness Check* durchgeführt werden muss
 - b) wann der *Effectiveness Check* durchgeführt werden muss
 - c) welche Methoden angewendet werden soll, um diesen *Effectiveness Check* durchzuführen?

Durchführung eines *Effectiveness Check*

- Zeitpunkt des *Effectiveness Checks*
 - critical: Durchführung des *Effectiveness Checks* vor bzw. während der nächsten Charge
 - major: Überprüfung einen Monat nach Umsetzung (abhängig von der Abweichung)
 - minor/(remark): Überprüfung im Rahmen eines internen Audits (1-2/Jahr)

Durchführung eines *Effectiveness Check*

- Methoden zur Durchführung (je nach Abweichung)
 - Schulung (ggf. Mit Leistungsnachweis)
 - Berechnung des Prozessfähigkeitsindex (cpk-Wert)
 - Ausschußrate bzgl. des Fehlerbildes, Überprüfung von Kennzahlen
 - Kundenreklamationen, Qualitätskennzahlen
 - Schwachstellen in Kundenaudits
 - Schwachstellen in internen Audits
 - interne Sperrungen/Quarantäne
 - OOS-Ergebnisse
 - Prozessabweichungen
 - Auffälligkeiten bei der Wartung
 - Validierung, Qualifizierung

Durchführung eines *Effectiveness Check*

- Vorgehensweise (Vorbereitung)
 - 1) Bei Festlegung der CAPA: Entscheid, ob *Effectiveness Check* notwendig ist
 - 2) Einstufung der Abweichung, Zeitpunkt des *Effectiveness Checks*

- Durchführung (Formblatt)
 - 1) Beschreibung des Anlasses (Abweichung)
 - 2) Einstufung
 - 3) Zeitpunkt
 - 4) Wahl der Methode

Fragestellungen

- Muss ein *Effectiveness Check* immer durchgeführt werden?

Ergänzung weiterer Fragen...



GERRESHEIMER

*Intelligent Solutions for
Pharmaceuticals & Medical Technology*

Bitte verwenden Sie die Präsentation nur zu internen Zwecken. Weitergabe an Dritte, auch von Auszügen oder Teilen, nur nach Rücksprache mit Gerresheimer.

Gerresheimer Group - Corporate PR & Marketing - e-mail: b.lingenberg@gerresheimer.com - www.gerresheimer.com