

ABWEICHUNGSMANAGEMENT UND CAPA

M. Steinbach, U. Mätzel

20. Februar 2013

EINFÜHRUNG

Das System in der wir Arbeiten ist festgelegt durch:

- Herstellanweisungen
- Prüfanweisungen
- Spezifikationen
- Qualifizierte Geräte
- Validierte Systeme und Prozesse
- Qualifizierte Mitarbeiter
- Qualifizierte Lieferanten



ABWEICHUNGEN

- In diesem System kann es Abweichungen geben:
 - Geplant, durch wichtige Gründe, temporäre Änderung
 - Ungeplant aufgrund von technischen Störungen, äußeren Einflüssen, Fehlern oder mangelhaften Systemen.
- Abweichungen sind kein generelles Problem wenn:
 - sie erkannt werden,
 - eine gründliche und intensive Ursachenforschung) betrieben wird,
 - die richtigen Schlussfolgerungen aus der Untersuchung gezogen werden,
 - die richtigen Korrekturmaßnahmen (CAs) durchgeführt werden
 - angemessene Vorsorgemaßnahmen (PAs) veranlasst werden
 - die CAPAs rechtzeitig durchgeführt werden

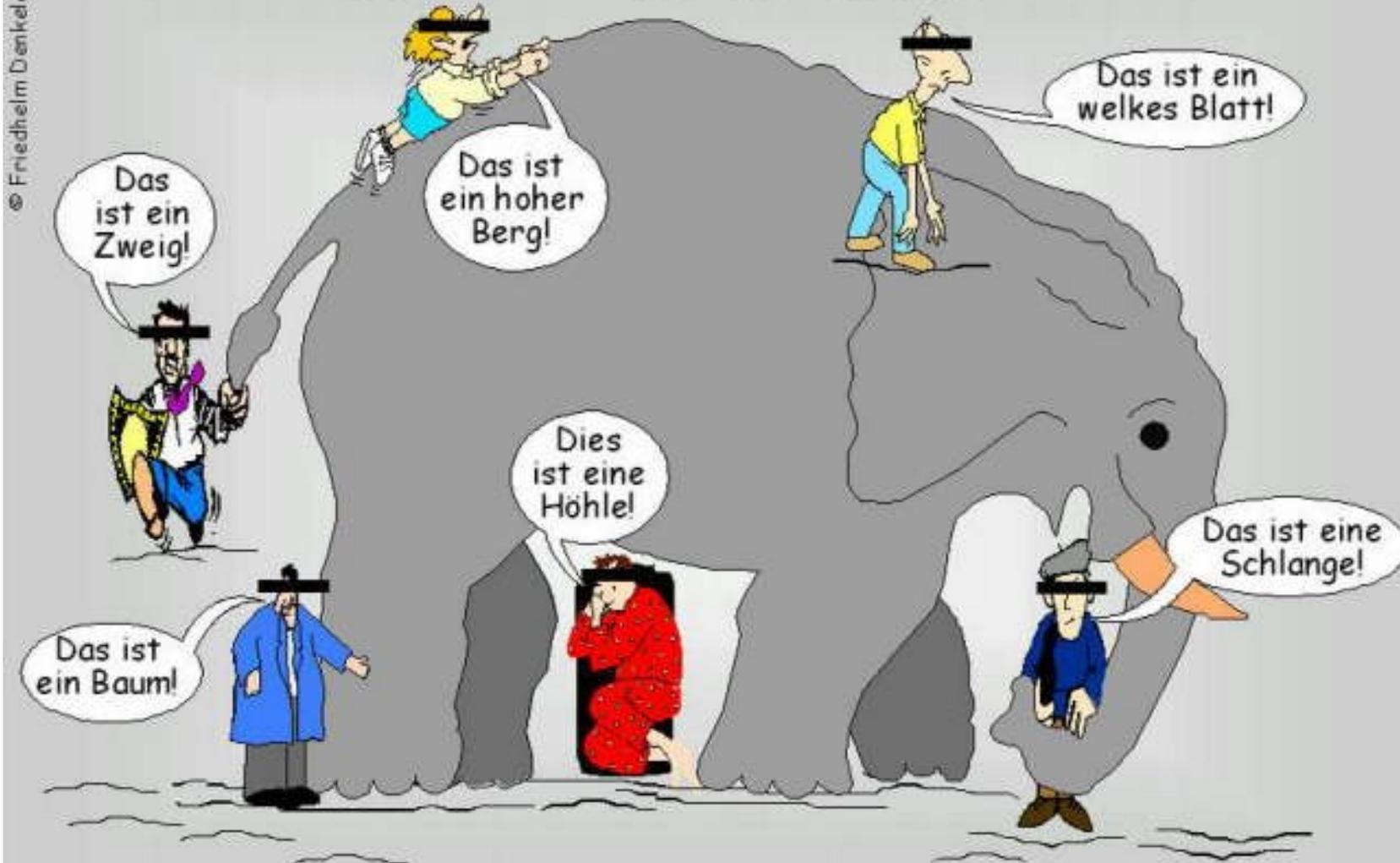


VORGEHENSWEISE

- Eine Abweichung wird festgestellt
- Sofortmaßnahmen
- Bericht an Vorgesetzten, Eintrag ins „System“
- Eingrenzung (Bracketing)
- Ermittlung der Ursache (root-cause analysis)
 - Mensch
 - Maschine
 - Material
 - Methode
 - Messung
 - Mutter Natur (Umweltbedingungen)
- Trends



Die Blinden und der Elefant



Nur wer den Blick für das Ganze hat, wird auch das Ganze erkennen

NACH DER URSACHENANALYSE:

- Festlegung von Korrekturmaßnahmen (corrective actions, CA)
- Festlegung von Präventivmaßnahmen (preventiv actions, PA)
- Erfolgskontrolle, haben die CAPAs tatsächlich zum Ziel geführt?



FALLBEISPIEL

Die Freigabeanalytik von ITEMol 200 Tabletten, Charge 0387, hat en einen Gehalt von 94,2 % ergeben, spezifiziert ist ein Gehalt von 95,0 bis 105,0 %.

Die eingeleitete Untersuchung der Analysebedingungen hat keinen Fehler aufgezeigt, eine Reanalyse des Musters hat das Ergebnis bestätigt (94,1 %).



FLIEßSCHEMA HERSTELLUNG VON ITEMOL 200 TABLETTEN

Verwiegung

Granulierung

Endmischung

Tablettierung

Freigabeprüfung



AUFGABENSTELLUNG

- Untersuchen Sie die Ursachen für das Ergebnis. Berücksichtigen Sie dabei alle denkbaren Fehlerursachen.
- Fordern Sie die benötigten Unterlagen von den Moderatoren ab
- Welche Beobachtungen haben tatsächlich zu dem OOS-Ergebnis beigetragen, welche nicht?
- Schlagen Sie geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen vor (CAPA)
- Gibt es andere Auffälligkeiten in dem Fallbeispiel?
- Stellen Sie die Diskussionsergebnisse für eine Präsentation zusammen



