

CAPAs pflastern den Weg zur GMP-Compliance

GMP & TEA – Episode 21

Thomas Peither, Schopfheim





© Vit Kovalcik – adobe.stock.com

Themen heute

CAPAs pflastern den Weg zur GMP-Compliance!

- Warum sind CAPAs keine guten Vorsätze, sondern Pflichtprogramm?
- Was ist der Unterschied zwischen integrierten und autonomen CAPA-Systemen?
- Wie kennzeichnet sich ein wirksames CAPA-System?



CAPA – **C**orrective **A**ctions, **P**reventive **A**ctions

- Korrektur: Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität
- Korrekturmaßnahme: Ursache einer Nichtkonformität wird beseitigt oder ein erneutes Auftreten verhindert.
- Präventivmaßnahme: Ursache einer möglichen Nichtkonformität wird beseitigt.

Regularien

- Quality Systems Guidance der FDA
- ICH-Leitlinie Q10 FDA
- EU-GMP-Leitfaden Teil III und Teil I

Integrierte und autonome CAPA-Systeme

Autonom

- eigene Dokumentation, Terminverfolgung und SOP
- sofortige Maßnahmen zur Behebung der Abweichung und schnelle Korrekturen
- Vermeidung inflationärer CAPA-Prozesse
- saubere Trennung zwischen CAPA-System und anderen Abläufen

Integriert

- Bearbeitung des auslösenden Vorgangs und der CAPA-Maßnahmen in einem Dokument
- Gemeinsame Bewertung und Abschluss beider Vorgänge

Anforderungen an CAPA-Systeme

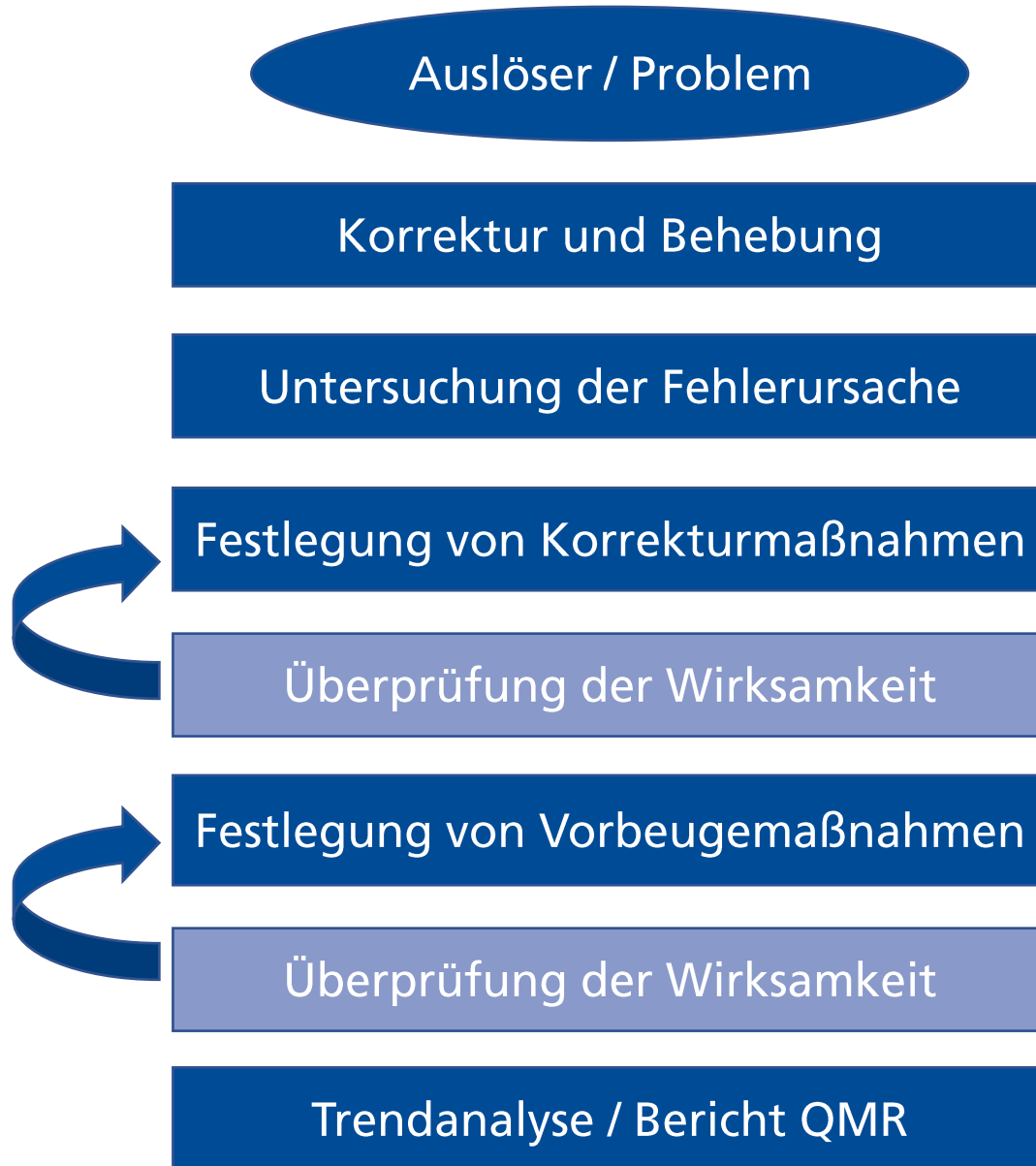
- Beschreibung im Qualitätsmanagementhandbuch
- Notwendigkeit einer eigenen SOP
- Durchführung einer Risikoanalyse
 - enge zeitliche Nachverfolgung der Umsetzung
 - Erfolgskontrolle
 - Bericht im Management Review

www.gmp-verlag.de/de/sop-sammlung/

Kapitel 1.F



www.gmp-berater-testen.de



Tipps für den Alltag

1. Fügen Sie der SOP für die Bearbeitung von Abweichungen eine Auswahl an fest vorgegebenen CAPA-Maßnahmen an.
2. Setzen Sie die Standardmaßnahme „Nachschulung der Mitarbeitenden“ nur sparsam ein.
3. Nehmen Sie echte Korrekturen vor.

Thema beim nächsten Mal

Warum muss man **GMP-Risiken** managen?

- Was steckt hinter dem Lebenszyklus-Konzept des Qualitätsrisikomanagements?
- Was sind die wichtigsten vier Elemente des QRM
- Wie wirkt sich QRM aufs Unternehmen aus?

Zitat zum Abschluss

**„Wer einen Fehler gemacht hat
und ihn nicht korrigiert,
begeht einen zweiten.“**

Konfuzius, Philosoph, Politiker und Lehrer
(551 v. Chr. - 479 v. Chr.)

Websites & Shops

www.gmp-verlag.de

www.gmp-publishing.com

Die GMP-Wissensportale

www.gmp-berater-testen.de

www.gmp-compliance-adviser.com

anlagenqualifizierung.gmpknowhow.de

gdp.gmpknowhow.de

Ihr Service

service@gmp-verlag.de oder +49 7622 666 86-70

Oder suchen Sie
einfach nach
„GMP-Verlag“

Das GMP & TEA-Team dieser Episode

Organisation, Aufnahme & Schnitt

Jana Zaunseder

Redaktion

Susanne Sailer

Sprecher

Thomas Peither