

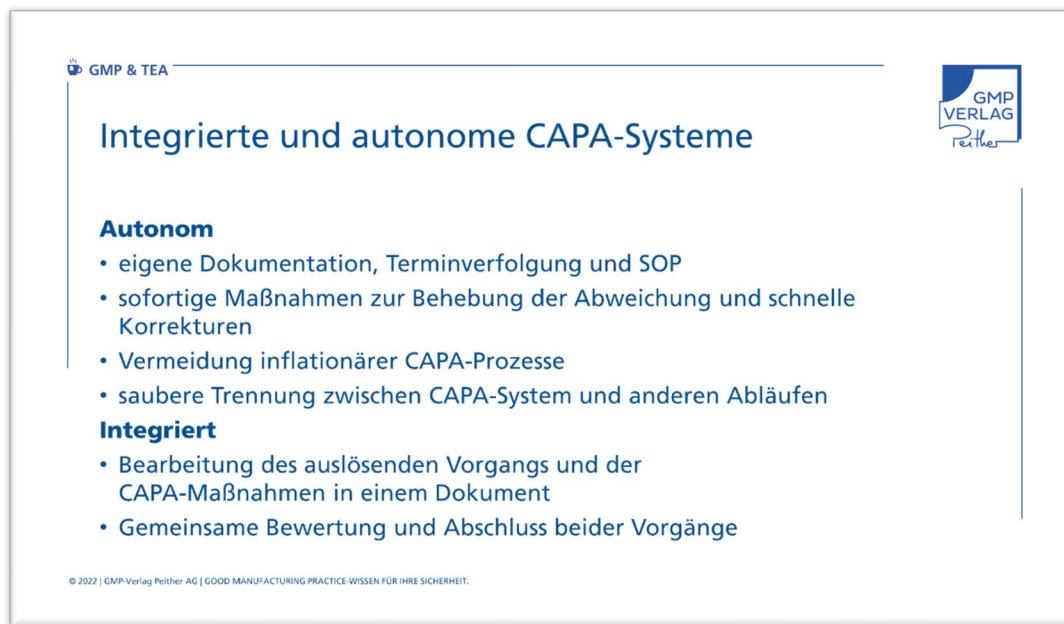
LOGFILE Leitartikel 14/2022

CAPA-Systeme: autonom oder integriert?

Ein Auszug aus der März-Episode von GMP & TEA „CAPAs pflastern den Weg zur GMP-Compliance“

von Thomas Peither

Ein CAPA-System sollte als wichtiges Element des pharmazeutischen Qualitätssystems verstanden und firmen- oder konzernweit einheitlich umgesetzt werden. Implementieren lässt es sich grundsätzlich auf zwei verschiedene Arten: als autonomes oder als integriertes System.



GMP & TEA

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

© 2022 | GMP-Verlag Peither AG | GOOD MANUFACTURING PRACTICE-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.

Autonome CAPA-Systeme

Ein autonomes CAPA-System zeichnet sich durch eine eigene Dokumentation sowie Terminverfolgung aus. In einer eigenständigen SOP werden der Ablauf für die Definition, Verantwortlichkeit, Terminverfolgung und den Abschluss von CAPA-Aktivitäten beschrieben. Diese leiten sich als mögliche Folgemaßnahmen von Ereignissen ab, die in anderen Systemen geregelt werden, wie etwa für den Umgang mit Abweichungen, Beanstandungen oder Selbstinspektionen.

Ausgehend zum Beispiel von einer Beanstandung wird nach deren Risikobewertung – falls notwendig – ein CAPA-Prozess im eigenständigen CAPA-System gestartet und in einem eigenen Dokumentationssystem weiterverfolgt.

Autonome Systeme haben einen entscheidenden Vorzug: Sofortige Maßnahmen können zur Behebung der Abweichung und schnelle Korrekturen noch im Rahmen des auslösenden Systems dokumentiert und abgearbeitet werden, und man vermeidet eine

inflationäre Generierung von CAPA-Prozessen.

Ein weiterer Vorteil eines autonomen Systems ist eine saubere Trennung zwischen dem CAPA-System und anderen Abläufen. Jedes der Systeme kann so für sich alleine überwacht, dokumentiert und diskutiert werden.

Damit ist allerdings auch ein Nachteil verbunden: Die beiden voneinander getrennten Abläufe müssen aufeinander referenzieren, um sie eindeutig und nachvollziehbar miteinander zu verknüpfen. Das birgt immer die Gefahr, dass Informationen verloren oder falsch übertragen werden.

Zudem könnten sich ähnliche, einzeln betrachtet vielleicht wenig spektakuläre Ereignisse bei übergreifender Betrachtung als generelle Schwächen herausstellen, was durch die getrennte Betrachtung schwieriger erkannt wird.

Hilfreich sind hier natürlich IT-gestützte Systeme. Sie generieren jeweils spezifische Abläufe für die unterschiedlichen Aktivitäten, die aber miteinander verknüpft sind und alle Informationen des anderen Prozesses zugänglich machen.

Integrierte CAPA-Systeme

Etwas einfacher gestaltet sich meist ein **integriertes CAPA-System**. Hier werden am Ende der Bearbeitung des auslösenden Vorgangs auf demselben Dokumentationsbogen entsprechende CAPA-Maßnahmen festgelegt und später auch deren Umsetzung dokumentiert.

Nach der Bearbeitung sowohl des Problems als auch der CAPA-Maßnahmen kann die verantwortliche Qualitätseinheit beide Vorgänge zusammen bewerten und abschließen.

Wichtige Aspekte für beide CAPA-Systeme

Autonom oder integriert – für beide Varianten sollte die Beschreibung des CAPA-Systems zusammen mit der Beschreibung der Systeme für Abweichungen, Reklamationen, Rückrufe und so weiter im Qualitätsmanagementhandbuch erfolgen.

Darüber hinaus verlangt ein CAPA-System eine eigene SOP, in der die Abläufe zusammen mit den Verantwortlichkeiten und der notwendigen Dokumentation festgelegt sind.

Sinnvoll ist es, im Anschluss an die Untersuchung und Bearbeitung von Abweichungen eine Risikoanalyse und daraus folgend die Entscheidung über den möglichen Start einer CAPA-Maßnahme vorzuschreiben.

Egal zu welchem Ergebnis man kommt, damit ist auf jeden Fall dokumentiert, dass man sich über eine weitere Maßnahme im Sinne von CAPA Gedanken gemacht hat.

Wichtig sind dabei drei Aspekte:

- die enge zeitliche Nachverfolgung der Umsetzung,
- die Erfolgskontrolle und
- das Berichten der CAPA-Aktivitäten im Management Review.

Autor

Thomas Peither
Vorstand, Marketingleiter & Business Development
GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

GMP & TEA

die Pause, die Sie weiterbringt.



Jede Folge GMP & TEA ist 20 Minuten Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema. Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die über 20 gesendeten Episoden.

Sie bekommen jährlich zehn neue Webcast-Episoden GMP & TEA.

[>>>Jetzt bestellen](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)