

LOGFILE Leitartikel 23/2023

## 0Wie unterscheiden sich Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme?

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 1.F.3](#)

von Dr. Christian Gausepohl

Die genaue Definition der Begriffe Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme und deren Abgrenzung voneinander sind wichtig, um diese richtig und einheitlich zu verwenden. Schnell kann es in der betrieblichen Praxis zu umgangssprachlichen Unschärfen kommen, da beispielsweise sowohl Korrekturmaßnahmen als auch Vorbeugemaßnahmen in die Zukunft gerichtet sind und vorbeugend der Fehlervermeidung dienen. Andererseits werden auch die Begriffe „Korrektur“ und „Korrekturmaßnahme“ häufig fälschlicherweise als Synonyme verwendet. Abbildung 1 zeigt zur Verdeutlichung eine zusammenfassende Gegenüberstellung der einzelnen Merkmale.

Eine wichtige Abgrenzung liegt zwischen der Korrektur und der Korrekturmaßnahme vor. Während mit der Korrektur ausschließlich die Beseitigung des Fehlers verfolgt wird – als Behebung des *Symptoms* –, geht es bei der Korrekturmaßnahme um die Beseitigung der *Fehlerursache*, die in der Ursachenermittlung identifiziert wurde. Das Ziel einer Korrektur ist die Einhaltung der Anforderung, das Ziel einer Korrekturmaßnahme ist das Vermeiden des Wiederauftretens des konkreten Fehlers. Hieraus ist ersichtlich, dass beide Fälle nach Feststellen des Fehlers und spezifisch für den Fehler festgelegt werden und damit reaktiv.

Als Beispiele für Korrekturen können genannt werden:

- Umarbeitung eines fehlerhaften Produkts
- Aussortieren von fehlerhaften Verpackungseinheiten im Zusammenhang mit einer 100%-Kontrolle

Die Vorgaben der Zulassung und aus der Validierung müssen dabei berücksichtigt werden.

Der Unterschied zur *Korrekturmaßnahme* wird an folgendem Beispiel klar: Bei einer Abfüllung von Tabletten in Dosen mit nachfolgender Etikettierung kommt es auf dem Transportband zu sporadischen Beschädigungen der Etiketten durch Auflaufen der Dosen an einer Führungsschiene. Die Korrektur umfasst die Vernichtung der Dosen mit beschädigten Etiketten. Durch die geeignete Justierung der Führungsschiene als Korrekturmaßnahme wird das direkte Wiederauftreten des Fehlers vermieden. Zusätzlich werden für die Zukunft die Vorgaben für die formatabhängige Justierung eindeutiger gestaltet.

Die *Vorbeugemaßnahme* beschäftigt sich mit der Beseitigung potenzieller Fehlerursachen mit dem Ziel der Vermeidung von potenziellen Fehlern. Vorbeugemaßnahmen sind vom Wesen her unspezifisch für den beschriebenen Fehler, erfolgen nach Feststellen eines Risikos und sind von proaktiver Natur. Sowohl Korrekturmaßnahme als auch Vorbeugemaßnahme benötigen eine entsprechende Ursachenermittlung, um sinnvoll definiert zu werden.

Vorbeugemaßnahmen können auch ohne aufgetretenen Fehler generiert werden mit dem Ziel der Verbesserung. Dies kann beispielsweise auf Basis von Trendanalysen oder Risikobewertungen erfolgen. Bei dem oben dargestellten Beispiel kann die Trendbewertung über mehrere Verpackungslinien zeigen, dass nicht optimale Justierungen grundsätzlich zu Beschädigungen führten. Als Maßnahmen können technische Änderungen die Justierbarkeit vereinheitlichen und Fehljustierungen ausschließen (Poka-Yoke).

Vorbeugemaßnahmen und Korrekturmaßnahmen sind nicht direkt miteinander automatisch verknüpft und sollten daher getrennt gesehen werden. Sprachlich werden diese jedoch häufig über den Begriff CAPA kombiniert. Die *Global Harmonization Task Force* (GHTF) hat dies aufgegriffen und in ihrer *Guidance on Corrective Action and Preventive Action and related QMS Processes* explizit auf die Verwendung des CAPA-Begriffs verzichtet:

*„Das Akronym CAPA wird in diesem Dokument nicht verwendet, da das Konzept von Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme fälschlicherweise so interpretiert wurde, dass für jede Korrekturmaßnahme eine Vorbeugemaßnahme erforderlich ist.“*

(*Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes* (GHTF/SG3/N18:2010))

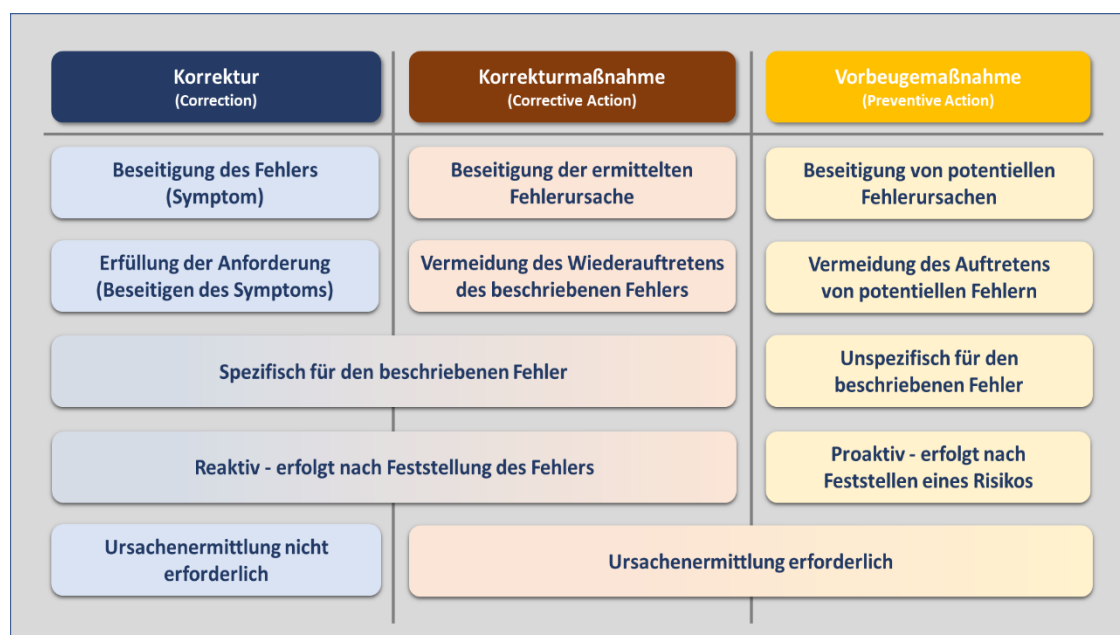


Abbildung 1 Vergleich der Merkmale zu Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme

Autor

Dr. Christian Gausepohl  
Apotheker

E-Mail: [christian.gausepohl@outlook.com](mailto:christian.gausepohl@outlook.com)

---

---

## GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf **aktuelle GMP-Informationen** angewiesen?

**Gehen Sie kein Risiko ein.**



Der **GMP-BERATER** vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

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