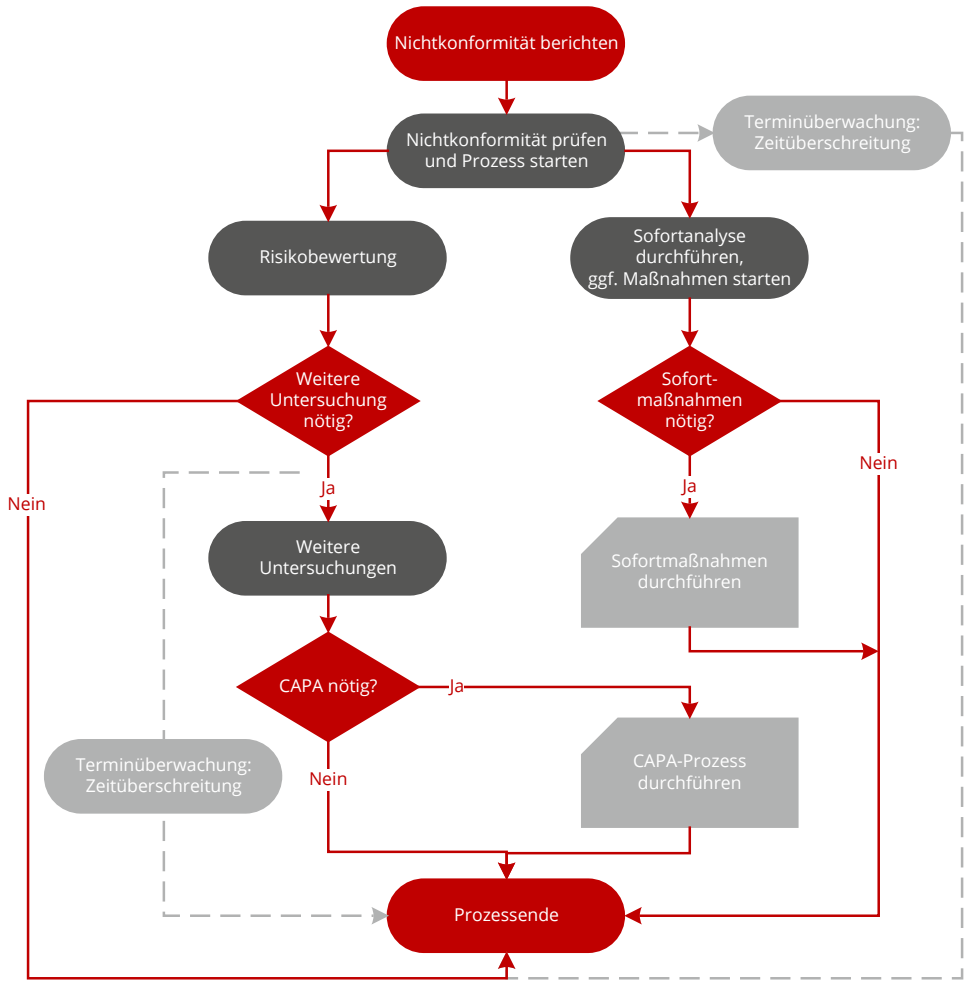
COI SOLUTIONS FOR DOCUMENTS

# NC/CAPA MANAGEMENT MIT BUSINESS FLOW

# „DIGITALES NC/CAPA MANAGEMENT – TRANSPARENT, EINFACH UND REGELKONFORM! “

NC (Nonconfomity) und CAPA (Corrective and Preventive Action) sowie OOS (Out-of-Specification) oder Deviation Management sind wesentliche Elemente des Qualitätsmanagements. Die Umsetzung regulatorischer Normen (z. B. FDA 21 CFR 820 oder DIN EN ISO 13485) sowie Richtlinien, wie bspw. die ICH-Leitlinie Q10 oder der EU-GMP Leitfaden, ist für Unternehmen herausfordernd. Bei Auftreten eines Fehlers (Nichtkonformität) kann diese Abweichung von den entsprechenden Anforderungen der Auslöser für den CAPA-Prozess sein. Dieser Prozess dient der systematischen Untersuchung eines aufgetretenen oder möglichen Fehlers und initiiert die Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (Fehlerkorrektur oder -verhinderung).

In der Praxis ist eine Nichtkonformität z. B. das Fehlen von Schulungsnachweisen für den Umgang mit Gefahrstoffen. Eine Ursache könnte das Fehlen passender Kontrollwerkzeuge sein, wie bspw. ein Schulungssystem zur Überwachung der Schulungsmaßnahmen und Protokollierung der Schulungsdurchführungen. Eine hier passende Sofortmaßnahme sind Nachschulungen mit dem Aufbau einer Schulungsmatrix als ergänzende Korrekturmaßnahme.



# IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK

**Einhaltung** der geforderten **Dokumentationspflicht**

**Transparenz** und **Nachvollziehbarkeit**

**Übersicht** für das **Management**

**Workflowgestützte** Bearbeitung von **NC bis CAPA**

**Verkürzung** der **Durchlaufzeiten**

Schnelle **Auskunftsfähigkeit** bei **Behördenaudits**

Das NC-Management bildet den durch Workflows getriebenen Gesamtprozess digital ab. Die Lösung unterscheidet zwei Prozesszweige: die Sofortanalyse und die Risikobewertung. In der Sofortanalyse wird z. B. der aktuelle Stand der Nichtkonformität erfasst und protokolliert. Zusätzlich wird entschieden, ob eine Sofortmaßnahme durchzuführen ist. Der Prozess der Risikobewertung führt den Mitarbeiter durch die Analyse des Risikos der Nichtkonformität – z. B. für den Patienten oder (End-)Kunden sowie das Unternehmen selbst. Nachfolgend muss festgelegt werden, ob Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, also CAPA-Prozessschritte, notwendig sind.

Der CAPA-Prozess wird in der Anwendung als Akte abgebildet. Der digitale Prozess unterstützt den Anwender bei der Vervollständigung der Daten und bietet die Möglichkeit, mehrere Maßnahmen in der CAPA-Akte festzulegen. Für jede ausgewählte Maßnahme wird ein eigener Unterprozess für die Maßnahmenplanung und -durchführung angestoßen. Schritt für Schritt unterstützt die Lösung den Anwender die Maßnahmen zu planen, zu validieren, durchzuführen und die Wirksamkeit der Maßnahmen zu verifizieren. Die Terminüberwachung sorgt dafür, dass keine Teilaufgabe vergessen wird. Am Prozessende werden alle Dokumente des NC-Prozesses in einer NC-Akte gebündelt.

Die Dokumente und beigelegten Dokumentationen des CAPA-Prozesses werden in der CAPA-Akte verwaltet. Zusätzlich entsteht für jede der Maßnahmen eine eigene Akte, die während der Planung und Durchführung aufgebaut und mit Informationen und Dokumenten gefüllt wird.

Da jeder autorisierte Mitarbeiter zu jeder Zeit Zugriff auf den aktuellen Stand der Vorgänge hat, ist die Nachweispflicht bei anstehenden Audits unkompliziert und jederzeit verfügbar.

# OPTIMIEREN SIE JETZT IHRE PROZESSE!

## KONTAKTIEREN SIE UNS!

SOLUTIONS FOR DOCUMENTS

**COI GmbH**

Karl-Zucker-Straße 18
91052 Erlangen

Telefon +49 9131 - 93 99 - 0
Telefax +49 9131 - 93 99 - 4959

E-Mail info@coi.de
Web www.coi.de

© Copyright COI GmbH V_2E_B