

## CAPA Management

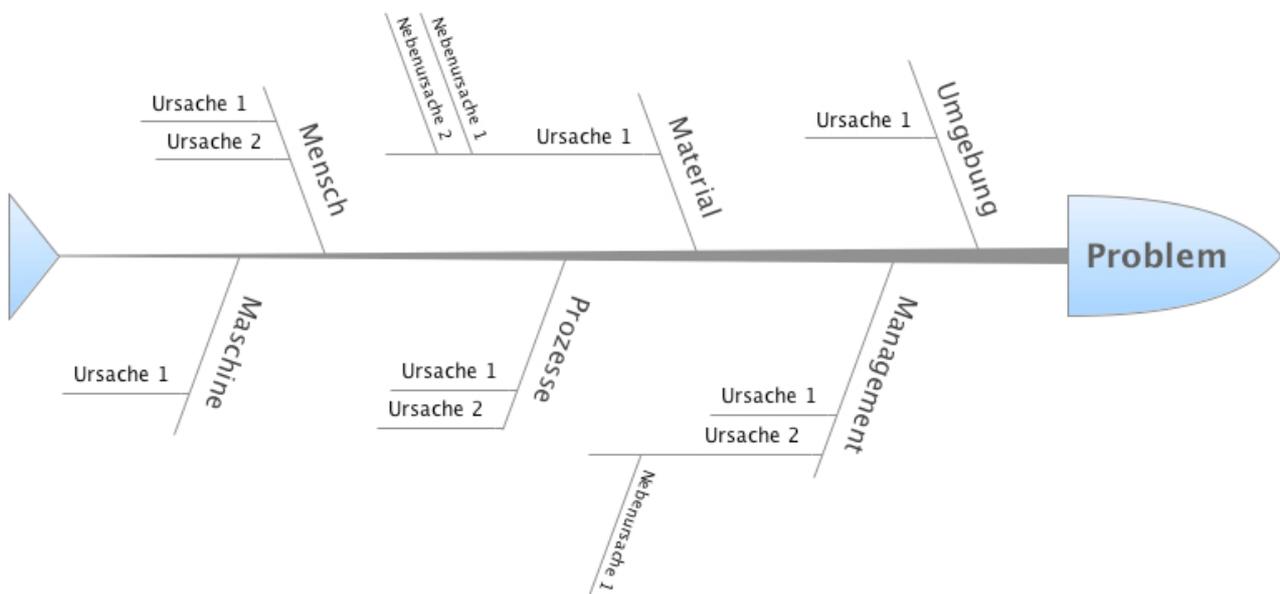
Falls die Produktqualität beeinträchtigt ist:

- Bestimmen der eingrenzenden Endpunkte, um das Ausmaß der betroffenen Produkte klar zu bestimmen.
- Die Feststellung der Endpunkte ist zu begründen.
- Falls der hintere Endpunkt darauf hinweist, dass betroffene Produkte auf den Markt gelangt sind, müssen der Qualitätsmanagementbeauftragte und Regulatory informiert werden.

### 7.5 CAPA Ursachenanalyse (root cause evaluation)

Während der Untersuchung ist eine faktenbasierte Analyse zur Bestimmung der Grundursache (Root Cause) unabdingbar. Die Untersuchung muss der Bedeutung und dem Risiko der Situation angemessen durchgeführt werden und umfasst Folgendes:

- Eine Beschreibung der Situation und ihrer Auswirkungen auf Produktqualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Reinheit.
- Eine Überprüfung aller Prozesse und/oder Systeme, die interagieren oder möglicherweise zur Ursache beigetragen haben.
- Werkzeuge zur Untersuchung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen (z.B. Fishbone, Ishikawa, Kepner-Tregoe, Fehlerbaumanalyse).



Fishbone (Fischgräten)-Diagramm

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/16