

## Bearbeitung von Abweichungen - Checkliste

## Festlegen der Begriffe

- ✓ Definition des Begriffs „Abweichung“
- ✓ Festlegung der Bereiche/Abteilungen, für die dieses Abweichungsmanagement Anwendung findet
- ✓ Klassifizierung der Abweichung, z.B. minor, major, critical
- ✓ Benennung der Korrektur der Abweichung (z.B. „Korrektur“ oder „(Sofort)- Maßnahmen zur Chargenfreigabe“)
- ✓ Benennung der Maßnahmen zur Vermeidung des erneuten Auftretens einer Abweichung („Korrigierende Maßnahmen“)
- ✓ Benennung der Maßnahmen zur Vermeidung des Auftretens eines möglichen Fehlers („Vorbeugende Maßnahmen“)

## Erfassung einer Abweichung und Korrektur (I)

### MITARBEITER

- ✓ Feststellung der Abweichung und Meldung an Vorgesetzten
- ✓ Dokumentation der Abweichung per Formblatt (Beschreibung der Abweichung, Datum, Uhrzeit, Signatur Mitarbeiter)

## Erfassung einer Abweichung und Korrektur (II)

### SCHICHTFÜHRER/ABTEILUNGSLEITER

- ✓ Vergabe einer fortlaufenden Registrierungsnummer
- ✓ Ggf. Sofortmaßnahmen
- ✓ Ursachenanalyse
- ✓ Risikoanalyse (Risiko für die betroffene und weitere Chargen/ähnliche Produkte)
- ✓ Risikobewertung
- ✓ Ggf. Information des Kunden
- ✓ Festlegung von weiteren Maßnahmen zur „Rettung der Charge“ (Verantwortlichkeit, Termin, Abzeichnen mit Datum und Signatur für jede umgesetzte Maßnahme)

## Erfassung einer Abweichung und Korrektur (III)

QP, ggf. QS

- ✓ Genehmigung der Bewertung
- ✓ Genehmigung der Maßnahmen
- ✓ Ggf. Festlegung weiterer Maßnahmen

## Chargenfreigabe der betroffenen Charge

Bei Chargenfreigabe prüft QP:

- ✓ Sind alle für die Korrektur der Abweichung erforderlichen Maßnahmen umgesetzt?
- ✓ War die Umsetzung erfolgreich?
- ✓ Kann ein Risiko für die betroffene Charge ausgeschlossen werden.
- ⇒ Korrekturvorgang ist mit Chargenfreigabe beendet.
- ✓ Dokumentation der Abweichung in der Chargendokumentation (Original oder Kopie).

## CAPA: Vermeidung eines Risikos für zukünftige Chargen

- ✓ Besteht ein Risiko für zukünftige Chargen, sind korrigierende Maßnahmen festzulegen (Verantwortlichkeit, Termin, Abschluss der einzelnen Maßnahmen wird mit Signatur und Datum dokumentiert)
- ✓ Diese Maßnahmen werden vom Abteilungsleiter festgelegt
- ✓ QP, ggf. QS genehmigen die Maßnahmen und können weitere Maßnahmen festlegen
- ✓ Sicherstellung, dass keine weiteren Chargen vor Umsetzung der notwendigen Maßnahmen produziert werden.
- ✓ Überprüfung der Effektivität
- ⇒ Abschluss des Vorgangs durch den Abteilungsleiter oder QS.
- ✓ Periodischer Effektivitätscheck mittels PQR.

## CAPA: Vermeidung eines Risikos für ähnliche Produkte

- ✓ Kann die Abweichung in ähnlicher Form an anderer Stelle/bei einem anderen Produkt auftreten, sind vorbeugende Maßnahmen festzulegen (Verantwortlichkeit, Termin, Dokumentation der Umsetzung mit Signatur und Datum)
- ✓ Festlegung der Maßnahmen durch den Abteilungsleiter
- ✓ Genehmigung der Maßnahmen durch QP, ggf. QS
- ✓ Weitere Maßnahmen durch QP, ggf. QS möglich
- ✓ Nachverfolgung der Umsetzung gewährleistet?
- ✓ Effektivitätsprüfung
- ⇒ Abschluss des Vorgangs durch den Abteilungsleiter oder QS
- ✓ Periodische Effektivitätsprüfung mittels PQR

## Wer? Wann? Wo? Wie lange?

- ✓ Wer vergibt die fortlaufende Registrierungsnummer?
- ✓ Wer (QP, QS, Mitarbeiter mit „Todo“) wird wann informiert?
- ✓ Wie wird informiert (online, via Kopie des Berichts oder durch Umlauf des Originals)?
- ✓ Wo werden die Originale archiviert?
- ✓ Wie lange werden die Originale archiviert?
- ✓ Wer ist für das Follow-up verantwortlich (Fachabteilung oder QS)?
- ✓ Wann wird der Kunde (Lohnherstellung) informiert/einbezogen (z.B. in Abhängigkeit von der Risikobewertung)
- ✓ Schnittstelle CAPA (eigenständiges oder verbundenes CAPA-System – wie fließen CAPAs aus verschiedenen Bereichen zusammen)