

# **CAPA: Beanstandungs-, Abweichungs- und Maßnahmen-Management im GMP / FDA Umfeld**

CAPA erlaubt auf Basis der gesammelten Daten die Analyse von Trends und gibt dem Anwender die notwendigen Hinweise, um wirkungsvoll Maßnahmen einleiten zu können.

## **Effizientes und schnelles Beschwerdemanagement - Erfüllung der FDA-Richtlinien und hoher Qualitätsstandards**

Damit können sich die speziell geschulten Mitarbeiter auf die inhaltliche Abwicklung konzentrieren, ohne Formalismen im Blick behalten zu müssen. Das ermöglicht ein schnelles und effizientes Beschwerdemanagement mit zukunftsweisenden Lösungen für mehr Kundenzufriedenheit. Gleichzeitig erfüllt eine solche Software auch die FDA-Richtlinie und damit hohe Qualitätsstandards.

## **Maßnahmenplänen / corrective action plans**

gswolle Maßnahmenpläne (corrective action plans) erarbeiten zu können. Das System dokumentiert und archiviert alle Informationen GxP-konform - von der Abweichung in der Produktion oder der Beanstandung durch den Kunden bis zur konkret ergriffenen Maßnahme mit abschließender Bewertung ihrer Wirksamkeit.

## **CAPA als Bestandteil von GMP / Good Automated Manufacturing Practice**

CAPA ist ein Bestandteil von GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), einem Standardleitfaden für die Validierung von computergestützten Systemen in der pharmazeutischen Industrie.

CAPA überwacht somit die Qualität der Produkte und Prozesse von der Herstellung über die Distribution bis hin zur Auslieferung an den Endkunden - über die gesamte Versorgungskette hinweg.

## **Qualitätssicherung - Qualitätskontrolle - Regulatory Affairs**

CAPA Software richtet sich in erster Linie an Mitarbeiter, die in den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs und Herstellung tätig sind.

Mit diesen Systemen steht eine Möglichkeit zur Verfügung, um Normabweichungen, Revisionen, Kundenbeanstandungen, Prüfbeobachtungen, Änderungsanforderungen und die sich daraus ergebenden Korrektur- und Präventionsmaßnahmen den gesetzlichen Anforderungen entsprechend zu erfassen, zu bewerten und zu dokumentieren.

Insgesamt werden die Prozesse für das Abweichungs- und Beanstandungsmanagement transparenter, schneller und somit effektiver. Herkömmliche manuelle, papierbasierte Methoden sind vergleichsweise langsam, ineffizient und fehleranfällig.

## **CAPA-Maßnahmen-Management auf den Punkt gebracht:**

Abweichungsmanagement (Deviation Management)

- ☑ Beanstandungsmanagement (Complaint Management)
- ☑ Maßnahmenmanagement (Corrective and Preventive Actions)

## Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

## Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S,**

**Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> -

<https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und**

**Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ**

**Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> -

<https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content**

**Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management**

**Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> -

<https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service**

**Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> -

<https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma,**

**Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/>-

<https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

## Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen,

## **Inhalten und Veranstaltungsorten?**

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

## **Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?**

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.