

给预防和纠正措施 减负

RAIN STORM NETWORK

8143
RAIN TOWN 080



2535
878

58768

MODEL:428

GMB

Honeywell

Sparta Systems

7239

目录

“立即行动起来，防止明日危机！”
- S. Shallenberger

- 3 引言
- 4 预防和纠正措施(CAPA) 管理
- 7 三大CAPA 构建块
- 13 CAPA 之旅

监管参考

21 C.F.R. § 820.100 纠正和预防措施
21 C.F.R. § 820.198 投诉文件
21 C.F.R. § 820.90 不合格产品
21 C.F.R. § 820.80 验收活动

21 C.F.R. § 820.200 售后服务
21 C.F.R. § 820.22 审计
21 C.F.R. § 803 医疗器械不良事件报告
21 C.F.R. § 806 纠正和移出市场报告

引言

生命科学产业处于第四次工业革命转型的风暴中心，面临快速发展的技术和创新。

质量 4.0 不会取代传统方法；而是会协调人员、文化、技术和流程，以实现组织目标。之前难以负担的 CAPA 等系统，如今则是协助塑造未来品质的强大且具备主动性的工具。

成功的纠正和预防措施 (CAPA) 系统并非一体通用的被动式流程，不会造成沉重负担。CAPA 系统是有效且高效的用户友好型流程，可提高产品质量、安全性与客户满意度，并满足法规要求。

本电子书旨在概述如何获得全面性、预测性和主动性的 CAPA 系统，以便促进持续改进。



CAPA 管理

[未充分使用纠正和预防措施程序](#)，仍是 FDA 审视观察的最常见结果。将强大的 CAPA 结构嵌入生命周期流程，能提供系统性方法，以识别担忧或潜在担忧，解决相关问题，并防止其重复发生。

对于质量管理体系 (QMS) 成功与否，有效的 CAPA 流程乃关键所在。ISO 和 FDA 提供了 CAPA 流程的框架，但确定和维护系统化实际系统的责任则最终落在每个组织的身上。

纠正（被动性）措施

- 即对问题的反应
- 纠正质量事件，并防止其重复发生

预防（主动性）措施

- 识别问题，以防止问题在产品和流程中重复发生
- 持续改进，以防止组织中任何可能有相同或相似流程的地方出现相同或相似的问题
- 涉及跨职能团队



三大 CAPA 构成元素

恰当的 CAPA 系统有助于减少用于支持组织其他部门质量改进计划方面的开支。
为减少组织的质量问题和降低质量总成本，落实闭环式 CAPA 管理系统至关重要。

1

打造、构筑和记录完整的 CAPA 系统

2

建立 CAPA 基础

3

使用 CAPA 进行持续改进

1

一个全面的自动化 CAPA 系统的好处

CAPA 流程的明确政策应记录在册，且安排员工根据自身工作矩阵而接受相应培训。确保贵企业的 CAPA 系统为集中式且可控制的系统，以巩固运营，并消除部门之间的重叠。采取有效方法跟踪所有事故和事件、确保可见性，并提供事实来源。

全面自动化 CAPA 系统的益处

- 提供集中式数据库，以提高可见性和效率
- 识别并启动 CAPA
- 为相关质量流程提供无缝吻合的可追溯性，例如变更控制和培训流程
- 创建自动化工作流，以确保一致性，减少调查周期，同时改进根因分析
- 捕获质量流程数据，以改进质量趋势和管理报告
- 说明用于改进的行动计划
- 降低风险
- 开展根因分析
- 验证有效性检查

2

CAPA 基础

CAPA 流程	提示
受理问题或潜在问题	<p>提供关于问题或潜在问题的基本概念</p> <ul style="list-style-type: none">· 问题来源包括内部和外部
<p>CAPA 回顾的通知请求</p> <ul style="list-style-type: none">· 高风险跨职能团队 (对患者具有损害或潜在损害)· 直接参与的风险较低 (持续改进方法)	<p>CAPA 流程的关键环节在于回顾数据的数量和严重程度，以确定是否有必要启动 CAPA</p> <ul style="list-style-type: none">· 执行风险评估· 患者参与· 发放不合格产品· 事件重复发生· 影响法规、产品设计或绩效
风险评审	<ul style="list-style-type: none">· 可确定属性、频率和影响的历史数据· 质量风险和影响· 利用 2x2 矩阵，重点关注高风险和高影响
<p>接受或拒绝 CAPA 请求</p> <ul style="list-style-type: none">· 接受并启动 CAPA· 拒绝并继续处理不合格产品或投诉	<p>如果无需启动 CAPA，则移至不合格产品或投诉</p> <ul style="list-style-type: none">· 记录不需要 CAPA 的理由· 如启动 CAPA，通知相关人员
确定 CAPA 团队	<ul style="list-style-type: none">· 如 CAPA 风险较高，应使用跨职能团队· 如 CAPA 风险较低，应纳入直接受影响的领域



CAPA 基础 (续)

CAPA 流程	提示
确定所有需要立即采取的措施	<ul style="list-style-type: none">· 如 CAPA 风险较高, 应使用跨职能团队· 如 CAPA 风险较低, 应纳入直接受影响的领域
分析数据, 调查原因	<p>五种常见的根因分析工具:</p> <ul style="list-style-type: none">· 5 个为什么· 流程图· 鱼骨图· 失效模式与影响分析 (FMEA)· 散点图
措施 (变更) 的实施	<p>基于预测的措施有助于在事件恶化前防止或监控事件, 例如:</p> <ul style="list-style-type: none">· 审核供应商· 监控和分析负面趋势· 开展风险分析· 校准控制程序· 灾难恢复计划· 进行内部审计
传播信息	通知管理团队采取措施
验证和有效性	<p>该方法可确保措施能解决问题并防止问题重复发生</p> <ul style="list-style-type: none">· 设置明确且公正的衡量方法, 提供数据范围、数据来源以及可接受范围· 提供关于如何进行验证的详细信息 <p>一旦措施效果不明确或者指标不足时, 往往会出现有效性问题</p>
关闭	提交审核并关闭



3

有关持续改进的全部内容

虽然关于应在何时开启 CAPA 尚存在诸多困惑，但各大公司并未在解决问题和改进问题方面耗费太多时间。使用基于风险的闭环式 CAPA 流程，包括计划、执行、检查、行动流程，可以降低成本并提高客户满意度。持续改进是指持续改进产品、流程和服务。CAPA 持续改进流程应添加以下措施：

跨部门审查根因，并就适当措施达成一致

倡导强大的质量文化，优先考虑改进和发展

邀请适合的利益相关者参与其中

利用 CAPA 系统获享收益，而非仅仅纠错

推广 CAPA 成果，包括风险治理、程序或流程变更，并记录相关人员的培训以及培训的有效性

适当时进行重组

修改责任



CAPA 之旅

通过部署此类构成元素，组织可顺利启动 CAPA 流程，并将其作为持续改进方法，以优化产品质量并改善患者安全。

在防止未来不良事件发生方面，综合型 CAPA 管理系统是公认最有效的系统，但势必需要耗费一定的时间和资源，而各公司将时间和资源消耗视为盈收能力的障碍所在。之前难以负担的 CAPA 等系统，如今已是塑造未来品质的强大且具备主动性的工具。