

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - April 2023

## Thema: CAPA-Prozess bei Medizinprodukten

Der Prozess der **Präventiv- und Korrekturmaßnahmen (CAPA)** ist eine der Säulen der Verbesserungsprozesse, die es Medizinprodukteherstellern ermöglichen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems gemäß der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte (MDR) aufrechtzuerhalten. Dieser Prozess ist auch eine Anforderung gemäß EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Ziel der **Korrekturmaßnahmen** ist es, die Ursachen von Nichtkonformitäten rechtzeitig zu erkennen und zu beseitigen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten stehen

Ziel der **Präventivmaßnahmen** ist die Festlegung von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen möglicher Nichtkonformitäten, um deren Auftreten zu verhindern. Die Präventivmaßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Auswirkungen der potenziellen Probleme stehen.

Der derzeitige und effizienteste Ansatz im CAPA-Prozess ist die systematische Prozessüberprüfung anstelle von fallweisen Verbesserungsmaßnahmen.

### Was können Ursachen für einen CAPA-Prozesses sein?

Eine CAPA wird nach einem Eskalationsprozess von Nichtkonformitäten (einschließlich Beschwerden) eingeleitet, der in einigen Fällen die Notwendigkeit zur Einleitung von Korrekturen oder Abhilfemaßnahmen feststellt. Beispiele für Prozesse, die eine CAPA nach sich ziehen, können sein:

- Qualitätskontrolle
- Beanstandungen
- Vigilanz
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Risikomanagement
- Interne Audits
- Audits von Regulierungsbehörden
- Kundenaudits
- Prozessüberwachung



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - April 2023

- Management-Reviews
- Validierungen
- Wartung
- Kunden-Feedback

## Betrachten wir das CAPA-Verfahren genauer:

Das CAPA-Verfahren besteht in der Regel aus folgenden Schritten:

- Problemstellung
- Korrekturen
- Analyse der Grundursache
- Bewertung der Notwendigkeit von Korrektur- und Präventivmaßnahmen, um sicherzustellen, dass sich Nichtkonformitäten nicht wiederholen
- Planung und Dokumentation der erforderlichen Maßnahmen, Durchführung und Überprüfung, ob die Korrekturmaßnahmen die geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen, bzw. die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts nicht beeinträchtigen.
- Überprüfung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen

CAPA-Unterlagen sind interne QMS-Dokumente, die die Aufzeichnung von Beweisen beinhalten und in der Regel bei Audits der Aufsichtsbehörden überprüft werden.

Eine CAPA-Untersuchung erfordert in der Regel Arbeitssitzungen mit den beteiligten Abteilungen, Unterauftragnehmern, Produkt- und/oder Dienstleistungslieferanten. Zur Erleichterung der Ursachenanalyse werden in der Regel die folgenden Instrumente angewandt: 5-Fragen-Analyse, Ursache-Wirkungs-Diagramm (Ishikawa-Diagramm), Fishbone-Diagramm usw.

CAPA-Korrekturen und -Maßnahmen können Kommunikation mit Kunden und Aufsichtsbehörden erforderlich machen.

Eine Übersicht über die CAPA-Aufzeichnungen dient als Grundlage für regelmäßige Management Reviews unter Einbeziehung des oberen Managements.



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - April 2023

## Wie wirkt sich das CAPA-Verfahren auf Händler aus?

Händler spielen aufgrund ihres engeren Kontakts zum Endverbraucher eine wichtige Rolle im CAPA-Verfahren des Herstellers, da sie Beschwerden, mögliche Vigilanzfälle, Meldungen der örtlichen Behörden und Kundenrückmeldungen rechtzeitig erfahren und melden können..

Eine reibungslose Kommunikation zwischen dem Hersteller bzw. dem Setpacker des Produkts mit dem Händler ist der Schlüssel, um flexibel und reaktionsfähig zu sein, wenn ein Problem oder ein potenzielles Problem entdeckt wird.

*Dieser Newsletter ist Teil unserer STS-Kampagne, die darauf abzielt, die Sensibilität und das Bewusstsein aller unserer Geschäftspartner zu erhöhen, um mehr Klarheit über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Möglichkeiten im Zusammenhang mit den MDR Art.22 "Systeme und Behandlungseinheiten" zu schaffen.*

*Bereits heute sind wir alle auf eine effiziente Zusammenarbeit angewiesen. Für die Umsetzung der MDR brauchen wir eine noch engere Partnerschaft, um sicherzustellen, dass wir Krankenhäuser und Patienten auch in Zukunft sicher versorgen können.*

*Wir sind zuversichtlich, dass wir das Gesundheitswesen auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits versorgen werden.*

*Möchten Sie mehr über bestimmte MDR-Themen erfahren? Haben Sie Fragen oder Anmerkungen zum STS-Newsletter? Schreiben Sie uns an [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com).*

*Der nächste MDR-Newsletter wird im Mai erscheinen. Wir wünschen allen produktive und angenehme Tage.*

**Augusto Orsini**  
CEO  
STS Medical Group

**Meritxell Laguna**  
Group Manager Regulatory Affairs  
STS Medical Group



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY