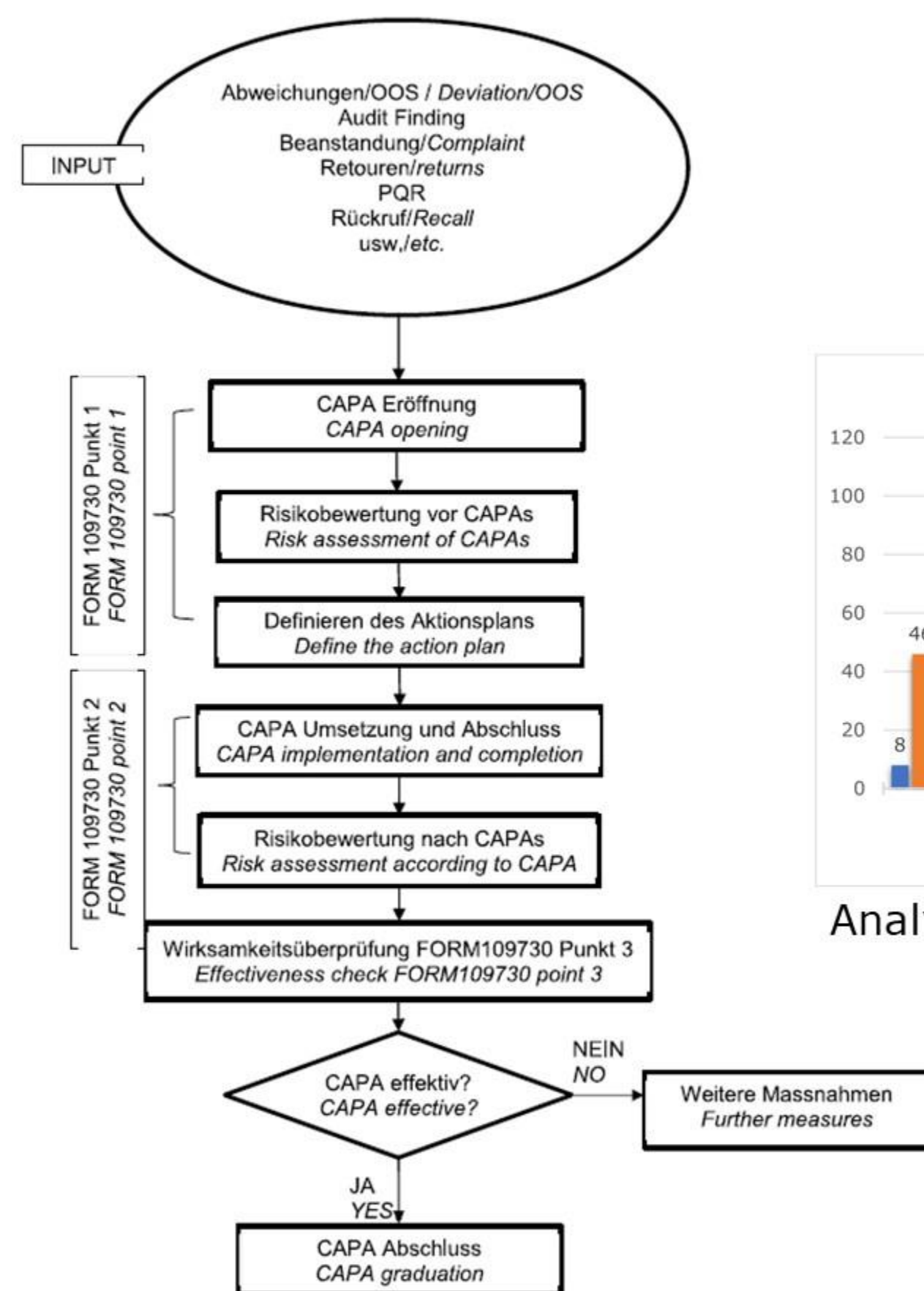
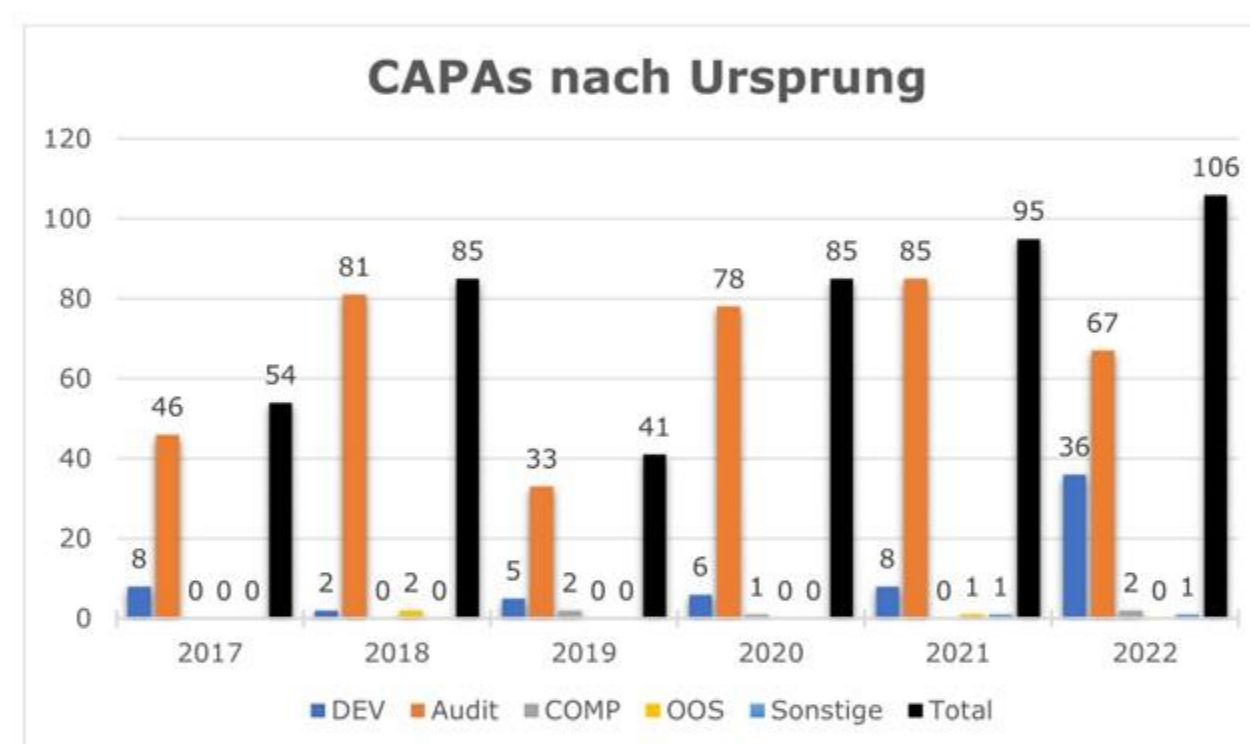


Bachelor-Thesis Medizintechnik

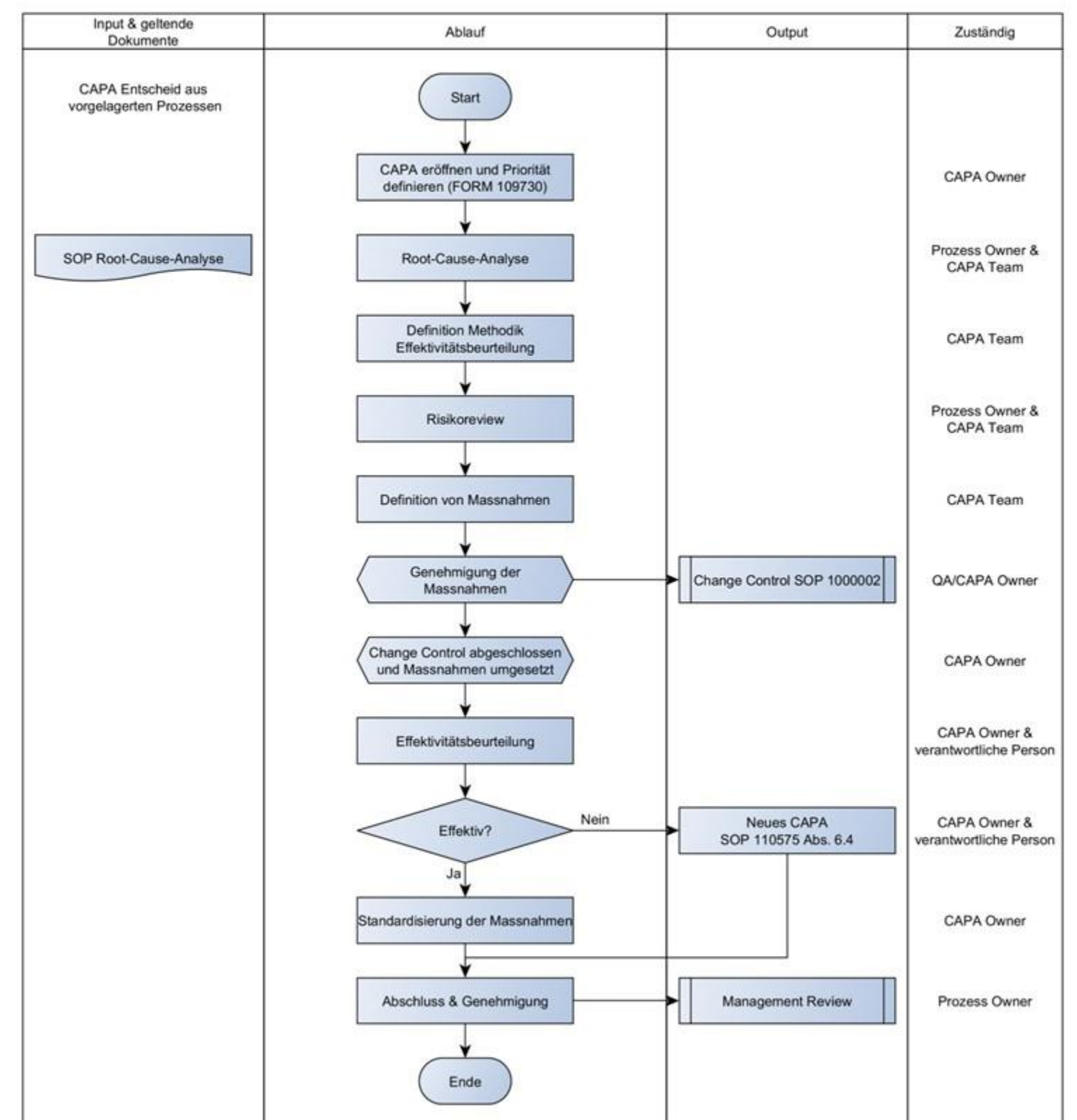
# Optimierung des kontinuierlichen Verbesserungsprozess (CAPA)



Flowchart des etablierten Prozesses



Analyse der empirischen Daten



Flowchart des Prozesses nach den Regularien

### Problemstellung

Das Hauptbusiness der Similasan AG liegt in der Pharmaindustrie. Deshalb ist der CAPA-Prozess auf die Anforderungen nach den GMP Richtlinien optimiert. Es gibt in der Organisation jedoch keinen definierten Umgang mit Anpassungen, welche ausserhalb des CAPA-Prozesses ablaufen. Alle Abweichungen, unabhängig von deren Risiken, werden durch den CAPA-Prozess abgehandelt. Somit ergibt sich für die Organisation einen immensen Mehraufwand.

Damit in Zukunft effizienter mit Abweichungen umgegangen werden kann, müssen der CAPA-Prozess und dessen vorgelagerte Prozesse optimiert werden. Um diese Prozesse zu optimieren, wurden die folgenden Fragestellungen bearbeitet:  
 F1: Optimierung für Medizinprodukte  
 F2: Standardisierung der Prozesse  
 F3: Optimierung von Monitoring und Steuerung  
 F4: Unterstützung durch IT-Systeme  
 F5: Umgang mit Abweichungen ausserhalb des CAPA-Prozesses

### Lösungskonzept

Um zu evaluieren, welche Anforderungen zu erfüllen sind, wurde eine GAP-Analyse zwischen den branchenspezifischen Regularien erstellt. Im Anschluss wurden diese Anforderungen in einem Prozessentwurf aufgelistet. Dieser Entwurf wurde mit den etablierten Prozessen abgeglichen und es konnten SOPs wie auch Formulare überarbeitet werden. Die Formulare wurden durch einen Useabilitytest evaluiert und optimiert.

### Ergebnisse

Die Arbeit zeigt auf, dass ein CAPA-Prozess sowohl die Anforderungen nach den GMP Richtlinien wie auch nach FDA und EN ISO 13485:2016 abdecken kann. Damit die Anzahl an CAPAs verringert werden kann, ist eine Risikobeurteilung bei allen vorgelagerten Prozessen einzuführen. Als erstes ist dies bei dem Umgang mit Auditfindings zu etablieren. Es werden zu viele Auditfindings automatisch zu einem CAPA eskaliert. Oftmals werden aber nicht die im CAPA-Prozess vorgesehenen Massnahmen ergriffen.

Es werden lediglich Korrekturen ausgeführt. Damit die Änderungen am Prozess nachhaltig sind, ist in der Organisation ein Verfahren zu definieren, wie Änderungen geplant und umgesetzt werden. Ebenfalls sollte die Organisation eine Digitalisierung der Prozesse in Erwägung ziehen.

### Fabian Kaiser

Hauptbetreuer/Hauptbetreuerin  
Sandro di Labio

Experte/Expertin  
Jennifer Da Silva

Kooperationspartner  
Similasan AG

