



# Babtec.CAPA

## Produkte und Prozesse erfolgreich verbessern

In der hochkomplexen Branche Medizintechnik sind Qualität und Sicherheit die fundamentalen Eigenschaften von Produkten und Prozessen. Wo schon die kleinste Abweichung den Schutz für Leib und Leben gefährden kann, sind Fehler nicht zulässig.

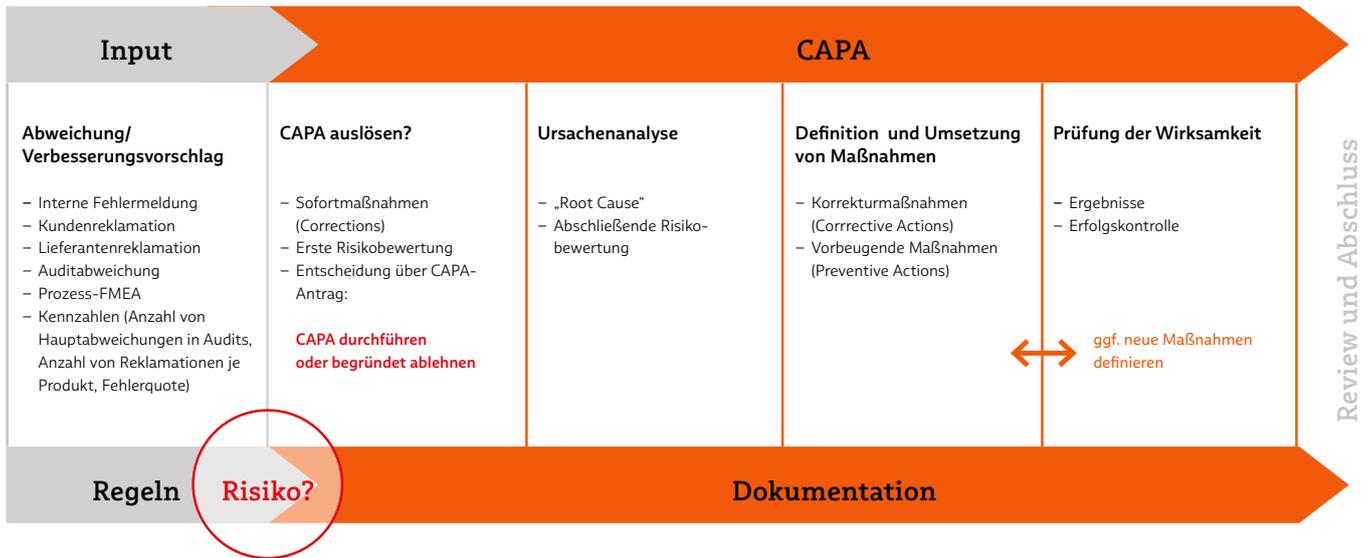
Als Unternehmen, das in einem sensiblen Markt agiert, sind Sie verpflichtet, **wirksame Qualitätsprozesse** zu etablieren. Nur so können Sie sicherstellen, dass sowohl Verbesserungsvorschläge als auch festgestellte und potenzielle Abweichungen an Medizinprodukten oder an qualitätsrelevanten

Prozessen schnell und systematisch bearbeitet werden. Eine strukturierte Vorgehensweise ist dabei unerlässlich, um die richtigen Ursachen zu identifizieren und deren Risiken zu bewerten. So können wirksame Korrekturmaßnahmen (**Corrective Actions**) sowie nachhaltige vorbeugende Maßnahmen (**Preventive Actions**) für die zukünftige Fehlervermeidung gefunden und konkret umgesetzt werden. CAPA-Management hat sich als **wirksames und strategisch** einsetzbares Instrument zur Qualitätsverbesserung von Produkten und Prozessen etabliert.

## Normenkonform arbeiten

Weltweit unterliegen Medizinprodukte, unter Berücksichtigung länderspezifischer Gesetze, umfangreichen regulatorischen Anforderungen. Diese betreffen selbstverständlich auch das Qualitätsmanagement. Die spezifischen Ansprüche sind hier sowohl in Normen als auch in gesetzlichen Richtlinien definiert (u.a. DIN EN

ISO 13485 oder FDA 21 CFR 820.100). Darin sind **Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen** zentrale Elemente von Qualitätsmanagement-Systemen. Das CAPA-Management von Babtec unterstützt Sie **prozessorientiert** bei der professionellen Umsetzung und Abbildung Ihres CAPA-Prozesses.



^  
CAPA-Prozess

## CAPA-Prozess auslösen

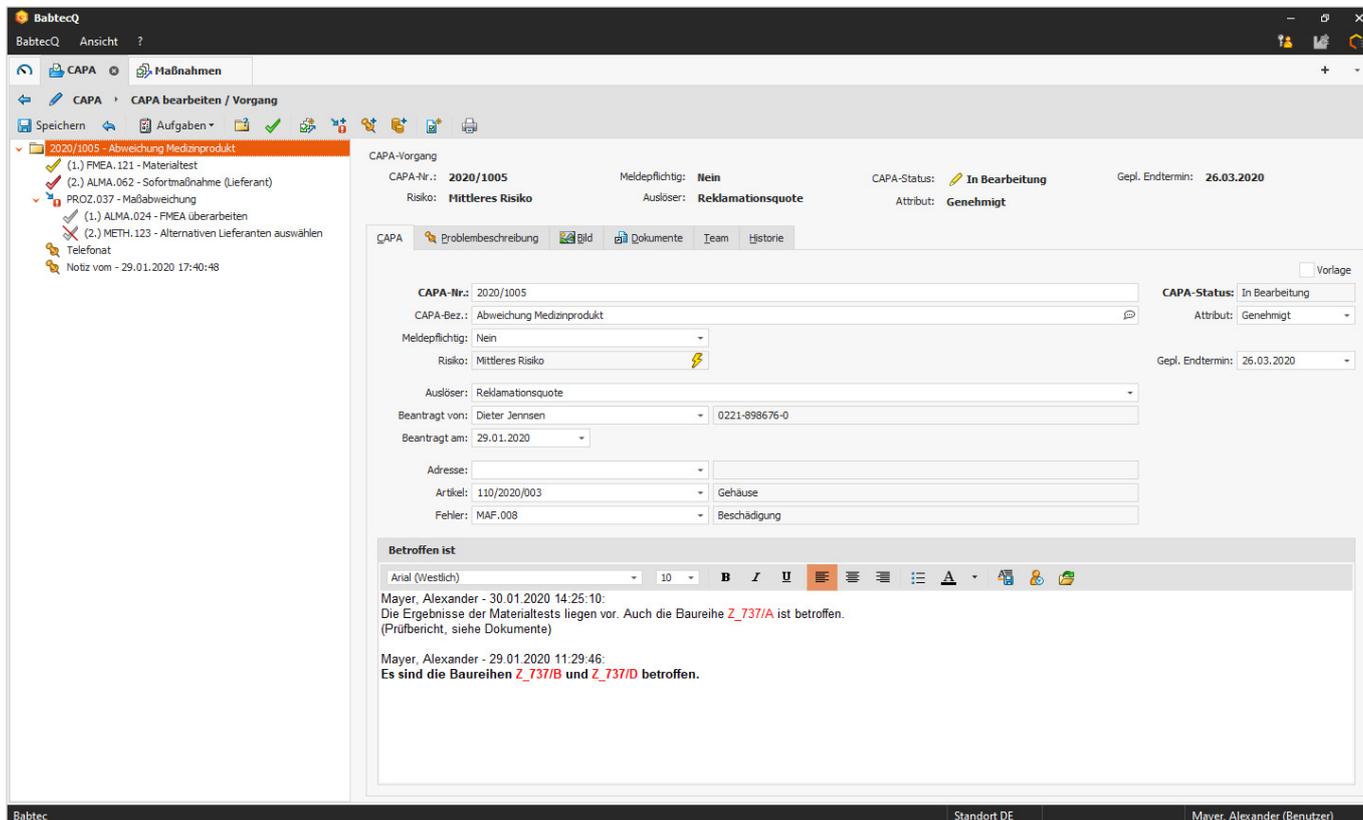
Sie haben für Ihr Unternehmen analysiert und festgelegt, welche Bereiche und Prozesse CAPA-relevant und in Bezug auf mögliche Abweichungen zu überwachen sind. In SOPs (Standard Operation Procedures) ist festgelegt, welche Regeln, Ereignisse oder Kennzahlen einen CAPA-Prozess auslösen. Nutzen Sie die Vorteile einer **integrierten** Soft-

ware-Lösung: Verweisen Sie in einem CAPA-Projekt u.a. auf auslösende Reklamationen oder Audit-Abweichungen, die Sie in den BabtecQ-Modulen verwalten. Somit ist das initiale Ereignis oder die Abweichung **nachvollziehbar dokumentiert** und die gespeicherten Informationen sind bei Bedarf auf Knopfdruck verfügbar.

## Risiko bewerten

Grundlage für einen erfolgreichen CAPA-Prozess ist zunächst die detaillierte und exakte Beschreibung der Abweichung oder des Problems. Nutzen Sie dafür die umfangreichen Freitextmöglichkeiten und greifen Sie auf Ihre zentralen Fehlerkataloge zurück. Anhand der beschriebenen Abweichung führen Sie eine erste Risikobewertung durch und entscheiden über das beantragte CAPA-Projekt. In Abhängigkeit vom ermittelten Risiko wird der dafür geplante Endtermin für die Bearbeitung ermittelt, den Sie konsequent überwachen.

Für eine kurzfristige und zielorientierte Beseitigung des Problems legen Sie zeitnah geeignete **Sofortmaßnahmen (Corrections)** fest. Verantwortliche Bearbeiter informieren Sie **automatisch** über neue Sofortmaßnahmen, z.B. bequem per E-Mail mit dem Babtec.Q.Agent.



^  
 Bearbeitung und Dokumentation eines CAPA-Vorgangs

## Maßnahmen zentral verfolgen

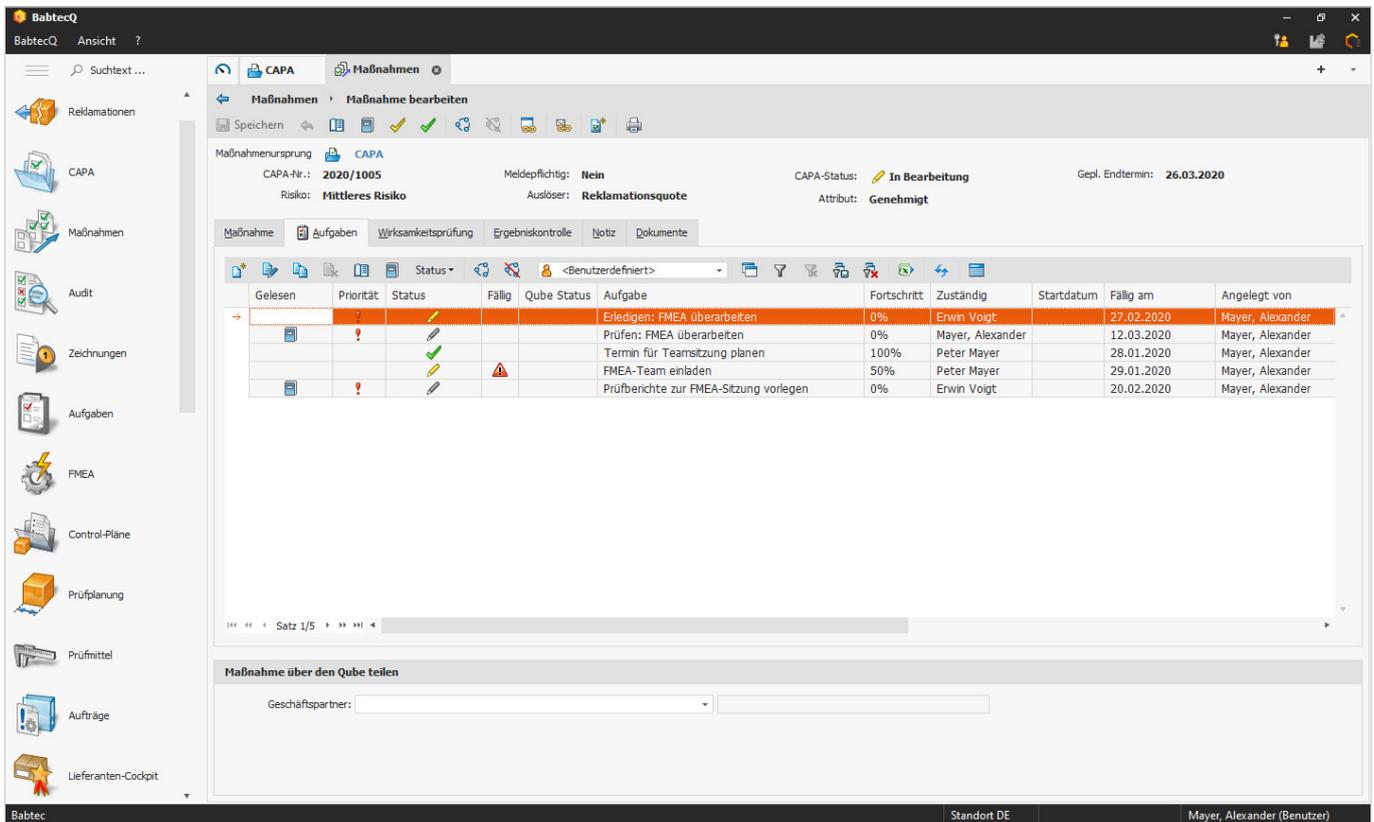
Wesentliche Ziele aller Anstrengungen während des CAPA-Prozesses sind es, erkannte Abweichungen nachhaltig zu korrigieren, potenzielle Qualitätsprobleme zu vermeiden und mögliche Risiken zu minimieren. Maßgeblich dafür ist die Analyse der **Ursachen**, die zu einer Abweichung geführt haben. Erst wenn Sie diese tatsächlichen Ursachen identifiziert haben, können Sie im Team geeignete **Korrekturmaßnahmen (Corrective Actions)** und gegebenenfalls auch **vorbeugende Maßnahmen (Preventive Actions)** erarbeiten. Auf diese Weise können ähnliche Abweichungen zukünftig vermieden werden.

Im betreffenden CAPA-Vorgang dokumentieren Sie die erarbeiteten **Vorschläge** umfassend und prüfen unter Berücksichtigung von Aufwand und Nutzen, ob und wie erfolgsversprechend eine **Umsetzung** der Maßnahme zu bewerten ist. Berechtigte Benutzer entscheiden schließlich über die

Umsetzung der geplanten Maßnahmen und legen die **verantwortlichen Bearbeiter sowie die Termine** fest. Um eine fristgerechte Bearbeitung und erfolgreiche Umsetzung einer Korrekturmaßnahme sicherzustellen, können Sie bei Bedarf **zusätzliche Aufgaben** inklusive der Verantwortlichkeiten und Terminvorgaben definieren. Mit BabtecQ sind Sie bei der Überwachung der vereinbarten Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen auf der sicheren Seite. Alle umzusetzenden Maßnahmen werden im **zentralen Maßnahmenmanagement (Babtec.MM)** verfolgt. Die Bearbeitung von Maßnahmen kann sowohl direkt im betreffenden CAPA-Vorgang als auch in Babtec.MM erfolgen. Über filterbare To-Do-Listen ist der einfache und schnelle Zugriff auf Ihre **persönlichen Aufgaben** und Termine sichergestellt. Zudem informiert der Babtec.Q.Agent zuständige Mitarbeiter per E-Mail automatisch über neue Aufgaben und Termine. Beteiligen Sie darüber hinaus alle erforderlichen Mitarbeiter einfach und gezielt über

Ihr Intranet am Prozess der Maßnahmenbearbeitung. Im **unternehmensweiten Informationsportal** Babtec.Q.Manager können verantwortliche Mitarbeiter ihre Maßnahmen auch

ohne direkten Zugriff auf BabtecQ bearbeiten und Ergebnisse zurückmelden.

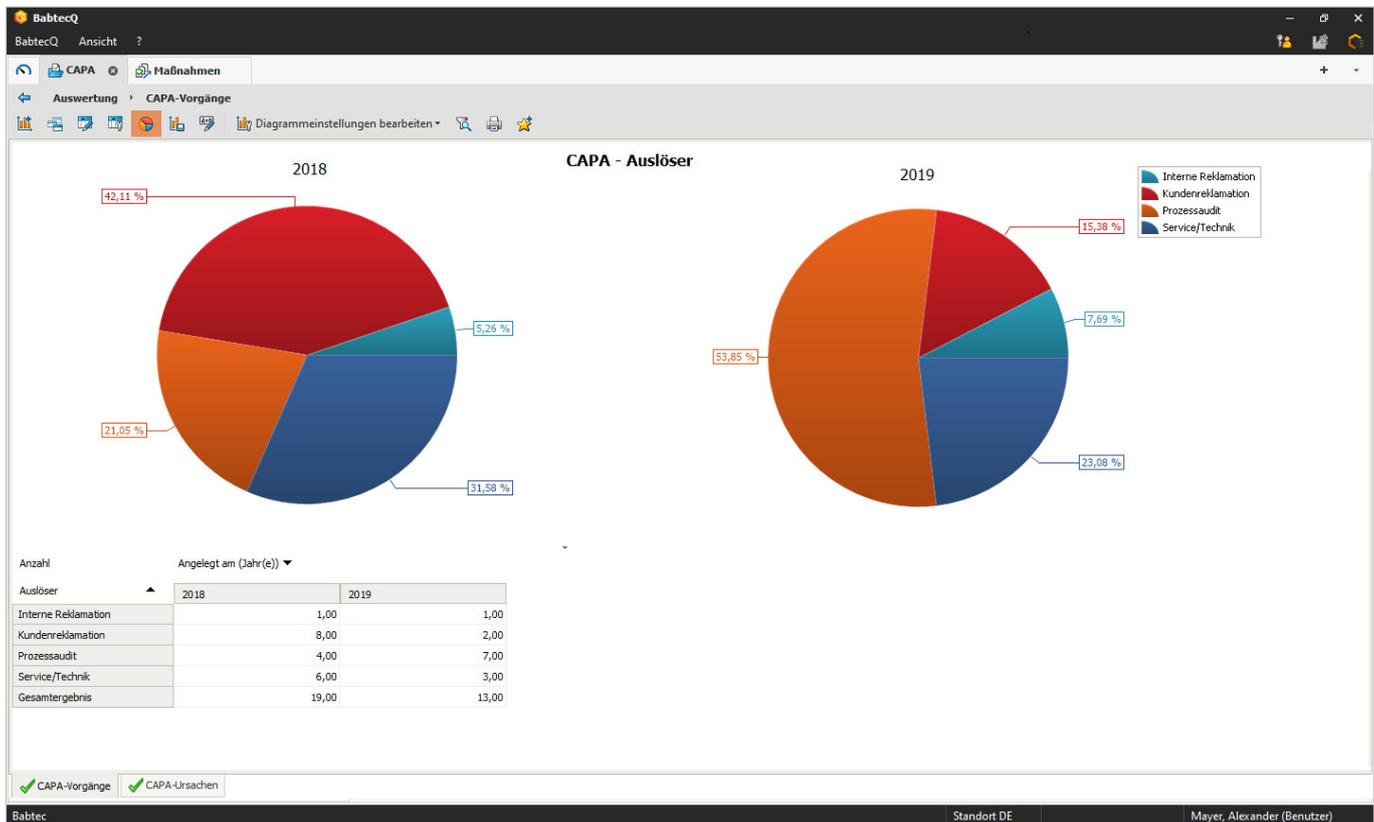


Maßnahmen eines CAPA-Vorgangs bearbeiten und verfolgen

## Wirksamkeit bewerten

Während des gesamten CAPA-Prozesses stehen Ihnen im CAPA-Modul jederzeit aktuelle Informationen und Rückmeldungen aus dem Team zur Verfügung: der Bearbeitungsfortschritt jeder Maßnahme, getroffene Entscheidungen sowie zusätzliche Dokumente. Im Ergebnis überprüfen Sie die eingeleiteten Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen und bewerten vor allem deren Wirksamkeit. Dafür nutzen Sie das in BabtecQ etablierte „**Vier-Augen-Prinzip**“ im Maßnahmenmanagement: Unabhängig vom verantwortlichen Bearbeiter

überprüft eine weitere Instanz die umgesetzte Maßnahme. Erst wenn sichergestellt ist, dass das realisierte Maßnahmenpaket die identifizierten Ursachen erfolgreich beseitigt, kann das CAPA-Projekt abgeschlossen werden. Für Ihr **Berichtswesen** stehen flexible grafische Auswertungen bereit, über die Sie Schwerpunkte analysieren und Trends belegen können. Zudem erhalten Sie auf Knopfdruck alle Details eines CAPA-Projekts zusammengefasst in einem Dokument – komfortabel als Ausdruck oder PDF-Datei.



^ Grafische Auswertung für Schwerpunktanalysen und Trends

## Lückenlos dokumentieren

Mit BabtecQ behalten Sie Ihre CAPA-Prozesse im Griff und erfüllen zudem die hohen Anforderungen an eine umfassende Dokumentation und die **Nachvollziehbarkeit** aller getroffenen Entscheidungen. Flexible Zugriffsberechtigungen erlauben Ihnen die Abbildung der Verantwortlichkeiten in der Software und gewährleisten Datensicherheit. Darüber hinaus

bestätigen verantwortliche Benutzer wichtige Entscheidungen mit Ihrer **elektronischen Unterschrift**. Alle Genehmigungen und Entscheidungen während des CAPA-Prozesses werden lückenlos und reproduzierbar in der **CAPA-Historie** protokolliert.

# Babtec.CAPA

## Auf einen Blick

- Prozessorientierte Softwareunterstützung für bereichsübergreifende CAPA-Prozesse zur Qualitätsverbesserung (Kontinuierlicher Verbesserungsprozess)
- Erfassung von CAPA-Anträgen, Dokumentation der Risikobewertung und Genehmigungen
- Definition des CAPA-Teams und individuelle Steuerung von Zugriffsberechtigungen
- Workflow-Unterstützung durch frei definierbare Aufgaben bei der Bearbeitung von CAPA-Vorgängen, inklusive Terminen und Verantwortlichkeiten
- Bearbeitung und Verfolgung von Sofortmaßnahmen (Corrections) über das zentrale Maßnahmenmanagement (Babtec.MM)
- Dokumentation der Ursachenanalyse
- Definition von Vorschlägen für Korrekturmaßnahmen (Corrective Actions) und/oder Vorbeugende Maßnahmen (Preventive Actions) sowie Genehmigung für deren Umsetzung
- Bearbeitung und Verfolgung genehmigter Korrektur- und Vorbeugender Maßnahmen im zentralen Maßnahmenmanagement (Babtec.MM), inklusive Terminüberwachung
- Bearbeitung von Maßnahmen im Web (Babtec.Q.Manager, Babtec.MM)
- Umfangreiche Notizfunktionen und Dokumentationsmöglichkeiten (u.a. für betroffene Produkte und Problembeschreibung)
- Speichern zusätzlicher externer Dokumente und Dateien direkt zum CAPA-Vorgang
- Transparente Status- und Terminverfolgung, inklusive einer flexiblen Definition von Bearbeitungs-Status
- Freie Definition weiterer Felder für die Dokumentation unternehmensspezifischer Daten im CAPA-Vorgang
- Elektronische Unterschrift für Entscheidungen und Genehmigungen
- Nachvollziehbare CAPA-Historie für eine lückenlose Protokollierung von Entscheidungen
- Erstellung eines umfangreichen CAPA-Berichts – komfortabel und schnell
- Gestaltung unternehmensspezifischer Berichte und Formulare über den Berichtsdesigner (Babtec.RPT)
- Leistungsstarke Management-Auswertungen und Kennzahlen
  - > CAPA-Übersichten (Häufigkeiten und Risiken)
  - > Trends und Schwerpunktanalysen für Produkte, Abweichungen und Ursachen
  - > Wirksamkeit von Maßnahmen
- Integration in BabtecQ (u.a. Babtec.MM, Babtec.AM, Babtec.REK, Babtec.AUDIT, Babtec.FMEA) für die zentrale Verfolgung von Maßnahmen und die Dokumentation der CAPA-Auslöser
- Automatische Informationsverteilung: Kommunikation und Reporting über Babtec.Q.Agent (z.B. E-Mail-Benachrichtigung für den zuständigen Bearbeiter bei neuen Maßnahmen)



## Lassen Sie sich von uns beraten

### Wir beraten Sie

Gerne stellen wir Ihnen das Modul in einem persönlichen Termin genauer vor und zeigen Ihnen, wie unsere Lösung Ihre Prozesse optimiert. Dabei erfassen wir den aktuellen Stand und erläutern die weitere Vorgehensweise.

[Termin vereinbaren](#)

### Unsere Lösungen

Sie haben Interesse an weiteren Modulen, die Ihre Prozesse noch besser unterstützen? Schauen Sie sich einfach auf unserer Website um.

[Zur Website](#)

### Unsere Leistungsübersicht

Sie möchten einen Überblick über unser gesamtes Leistungsangebot bekommen? In der aktuellen Leistungsübersicht stellen wir Ihnen unsere Softwarelösungen und Dienstleistungen vor.

[PDF downloaden](#)

### **Babtec Informationssysteme GmbH**

Clausenstraße 21, 42285 Wuppertal

T +49 202 4960-0

### **Geschäftsstellen**

Altmarkt 10c, 01067 Dresden

Lehrer-Wirth-Straße 2, 81829 München

Marie-Curie-Straße 14, 78048 Villingen-Schwenningen

Clausenstraße 21, 42285 Wuppertal

### **Babtec Österreich GmbH**

Maria-Theresia-Straße 51, 4600 Wels

T +43 7242 224357-00

[info@babtec.de](mailto:info@babtec.de)

[www.babtec.de](http://www.babtec.de)

Letzte Aktualisierung: Februar 2020

**BABTEC**

Die Software für Qualität

