

# CAPA- MANAGEMENT

---



*„Wer Exzellenz in Qualität anstrebt, sichert Aufträge und verschafft sich einen zukünftigen Wettbewerbsvorteil. Um dies zu erreichen, muss Qualität in Kommunikation, Führungsverantwortung, Projektmanagement, Produktentwicklung, Validierung, Produktion und Instandhaltung gelebt werden.“*

*(StingOrg)*

## Wir ändern den Blickwinkel und machen CAPA für Ihre Mitarbeiter zu einem effizienten Problemlösungstool!

Sie stehen vor einem Audit und sehen die Gefahr, ein Major Finding Ihres Notified Bodies zu erhalten. Sie haben gerade ein Audit hinter sich und konnten dies nur mit einem unverhältnismäßig hohen Einsatz an Ressourcen bestehen. Sie müssen den Fortbestand Ihres Zertifikats sichern und dürfen den Absatz Ihrer Produkte nicht weiter gefährden. Wir lösen das Problem mit Ihnen und zeigen Ihnen, wie Sie derartige Situationen zukünftig verhindern!

### Nach unserer Erfahrung gibt es drei große Probleme im CAPA-Management

- 1 Der zeitliche Aspekt:** Häufig werden CAPAs falsch geplant, sodass das CAPA-System in eine zeitliche Schiefelage oder sogar außer Kontrolle gerät.
- 2 Der kulturelle Aspekt:** Diesem Bereich wird häufig nicht die notwendige Aufmerksamkeit geschenkt. Die Bearbeitung der CAPAs wird von den Eignern als Strafe empfunden und nicht als Problemlösungstool, das die Produktqualität verbessert.
- 3 Der Aspekt der Beweisführung und Dokumentation:** Bei der Formulierung und Dokumentation wird nicht die erforderliche Aufmerksamkeit, Detailtreue und Fachsprache erbracht.

Setzen Sie uns im CAPA-Management ein! Wir übernehmen für Sie interimistisch die Führung des CAPA-Teams oder stellen Ihnen Experten zur Seite, die Ihnen im CAPA-Management helfen.

### Was wir für Sie tun

- Die Aufbereitung von CAPAs verschlingt während der Vorbereitung zu einem Audit und im Nachgang sehr viel Zeit. Wir steigen schon bei der technischen Vorbereitung und Umsetzung ein: Wir sind frühzeitig die richtige Unterstützung!

- Wir kümmern uns um Organisation, Prüfung und Durchsicht der CAPAs, Sie haben Zeit für die übergeordneten Aufgaben.
- Wir besitzen die notwendige Erfahrung und Methodenkompetenz und haben in diversen Audits den Bereich CAPA-Management verteidigt und insgesamt an die 500 CAPAs selbstständig bewältigt – unser Know-how stellen wir Ihnen komplett zur Verfügung!

### Ihre Vorteile

- Durch ein geeignetes CAPA-System können Sie Ihren Wettbewerbern in Sachen Qualität davoneilen und langfristig einen höheren Umsatz erzielen, denn in der Gesundheitsbranche wird Produktqualität immer höher bewertet.
- Mit uns ändert sich der kulturelle Blickwinkel auf das Thema CAPA-Management in Ihrem Unternehmen: Ihre Mitarbeiter werden es künftig als effizientes Problemlösungstool empfinden. Denn wir besitzen das Durchsetzungs- und Durchhaltevermögen.

Verlassen Sie sich darauf, dass wir die Probleme rund um Ihr CAPA-System lösen. Mit uns führen Sie an diesem entscheidenden Punkt Qualität ein.



## Überfällige CAPAs um 80 % reduziert

### Eine beispielhafte Projektübersicht aus unserer Praxis

#### Projektziele

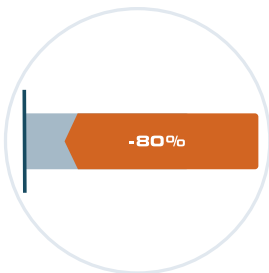
- ▲ Reduzierung der überfälligen CAPAs auf 5 %, bezogen auf alle offenen CAPAs
- ▲ Reduzierung von Langläufer-CAPAs um 30 %
- ▲ Erhöhung der Produktqualität
- ▲ Keine Non-Konformitäten in externen Audits und Inspektionen
- ▲ Änderung der Entscheidungsprozesse

#### Projekthalte

- ▲ Analyse der existierenden Probleme
- ▲ Aufbau eines Qualitätsteams, das Coaching und Reviews der Dokumente übernimmt
- ▲ Aufbau eines Teams von dezidierten Problemlösern
- ▲ Schulung, Training und Coaching, Management durch tägliche Stand-up-Meetings
- ▲ Transparenz durch regelmäßiges Reporting
- ▲ Prozess- und Change-Management

### Ergebnisse

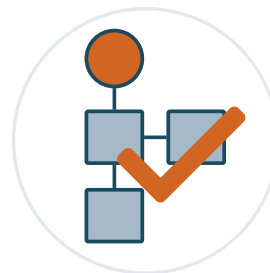
Am Ende unseres gemeinsamen Projekts stehen deutliche Verbesserungen:



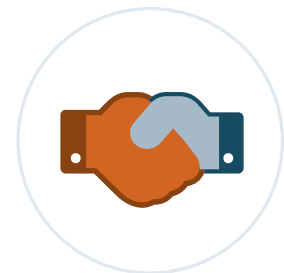
**Reduzierung überfälliger CAPAs um 80 %**



**Keine Non-Konformitäten in internen und externen Audits**



**Prozess hat sich hin zu prozessorientierten Entscheidungen entwickelt**



**Kultur im Unternehmen hat sich verändert**

## Projektverlauf: Reduzierung von 80% der überfälligen CAPAs bei der Produktion röntgentechnologischer Systemkomponenten



### 1. Messung

- ▲ Einheitliches Reporting etablieren und die Situation aufnehmen
  - Wöchentliches Reporting an mittleres Management und Top-Management einführen
  - Wöchentliche Treffen, um die Situation zu diskutieren und Sofortmaßnahmen zu etablieren



### 2. Analyse

- ▲ Probleme analysieren und verfolgen
  - Ressourcenbedarf anhand eines typischen Projektverlaufs analysieren
  - Häufigste Fehlerursachen aufnehmen
  - Kompetenz für Problembeschreibung und -lösung analysieren
  - Interimistisch Leitung übernehmen
  - Ergebnispräsentation mit Maßnahmen



### 3. Einführung

- ▲ Implementierung von Kurzfrist- und Mittelfristmaßnahmen zur Problemlösung und Standardisierung
  - Dedizierte CAPA-Eigner identifizieren und Jobbeschreibung erstellen; Team etablieren
  - Dedizierte Prüfer im Q&R-Bereich identifizieren und Team etablieren
  - Experten, Qualitätler und Eigner zusammenbringen



### 4. Verbesserung

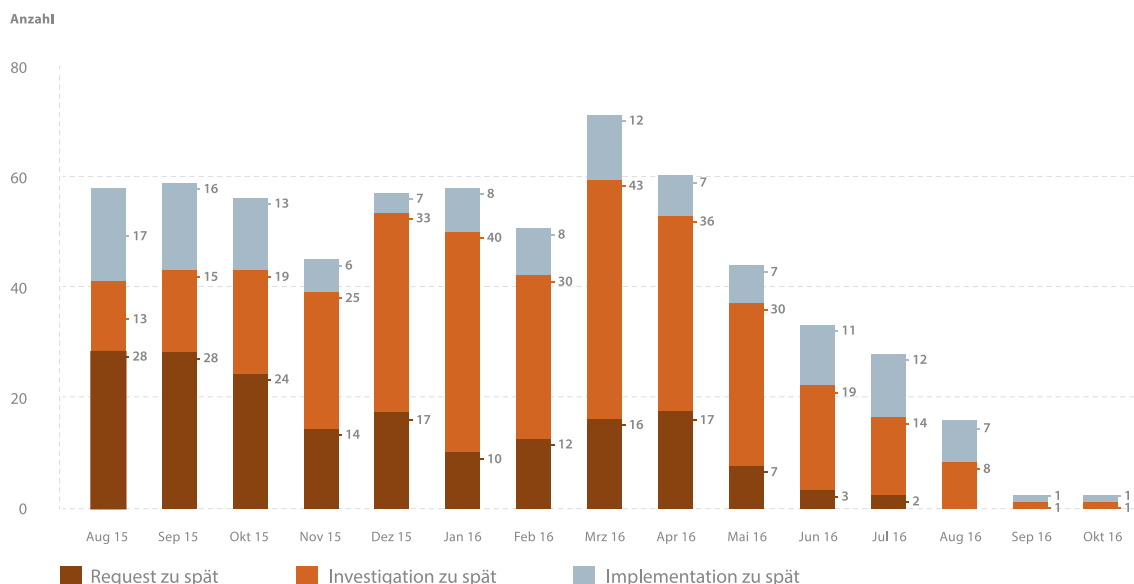
- ▲ Konstante Messung der Verbesserung; Erhaltung des neuen Standards
  - Prozessänderung einführen; Entscheidung liegt im Prozess, nicht beim Management
  - Tägliche Meetings mit den Hauptbeteiligten
  - Leitung der Team-Meetings; nur bei Bedarf wird eingegriffen
  - Wöchentliches Reporting beibehalten



### 5. Übergabe und Kontrolle

- ▲ Übergabe der Aktivitäten
  - Stabilisierung der Situation
  - Training des neuen Standards
  - Erhöhung der Qualität im Entscheidungsprozess
  - Beschleunigung der Entscheidung
  - Übergabe der Leitung an interne Nachfolger

## Anzahl überfälliger CAPAs





StingOrg GmbH  
Karl-Ferdinand-Braun Str. 9  
28359 Bremen  
Germany

Phone: +49 421 43480770  
Fax: +49 421 43480771  
[stingorg@stingorg.de](mailto:stingorg@stingorg.de)  
[www.stingorg.de](http://www.stingorg.de)

QUALITY · ENGINEERING  
PROCESS OPTIMISATION