

纠正预防措施 (CAPA)

总则

只要有问题发生，无论是产品、过程还是体系的，都可以作为输入启动CAPA。

改进

1. 调查：对问题进行全面调查

调查程度和范围与所确定的不合格的风险相适应

对以往调查进行评审（如有）

制定调查计划

实施调查

输出调查结果

2. 识别原因：深入分析确定原因

3. 识别措施：确定解决问题的适当措施

4. 验证：完成所识别措施的必要验证或确认

5. 实施：实施所识别的措施

6. 检查有效性：确认实施的措施已经解决了问题

制定改进计划、明确改进措施、实现改进目标

纠正

为消除已发现的不合格所采取的措施

检查措施的有效性，确定问题已解决

纠正措施

为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施

采取措施无不当拖延（风险高时需要加快行动）

纠正措施与不合格的影响程度相适应

形成纠正措施程序文件

评审不合格（包括体系、产品和服务质量方面的不合格，关注投诉）

确定不合格的原因（通过调查分析确定，范围和程度与不合格引发的风险相一致）

评价确保不合格不再发生的措施的需求（有的可不采取纠正措施，纠正即可）

对所需的措施进行策划、形成文件并实施，适当时，包括更新文件

验证措施对满足适用的法规要求的能力和医疗器械安全性和性能无不良影响

评审所采取的纠正措施的有效性（不合格不可能再发生，纠正措施没有引入新的风险）

如发现措施无效，需再次启动改进活动

保留任何调查的结果和所采取的措施的记录

预防措施

为消除潜在不合格或者其他潜在不期望情况的原因所采取的措施

防止不合格的发生，关注过程特性的趋势或从其他组织和产品中吸取成功经验或失败教训；风险管理是采取预防措施的有效工具

预防措施的程度需与潜在不合格的风险大小和性质及其对产品质量的影响相一致

启动预防措施的信息来源：风险管理过程；过程测量；统计过程控制文件；表面趋势但尚未超出特性指标的识别；供应商的异常等

行程预防措施程序文件

确定潜在不合格及其原因（通过数据分析发现过程、产品及供方的产品质量的变化趋势，出现异常时考虑采取预防措施）

评价防止不合格发生的措施的需求

对所需的措施进行策划、形成文件并实施，适当时，包括更新文件

验证预防措施对满足适用的法规要求的能力和医疗器械安全性和性能无不良影响

适当时，评审所采取的预防措施的有效性（验证不合格不可能发生，预防措施没有引入新的风险）对预防措施的验证可以引入导致不合格发生的条件和提供不合格不会发生的证据来实现

保留任何调查的结果和所采取的措施的记录