



Strategischer Management-Navigator für Ihren CAPA-Prozess

i NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlern. Qualität und Kundenzufriedenheit werden gesteigert. I | NORIS®-CAPA unterstützt die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen, sorgt für eine adäquate Korrektur und eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehle





... ist ein System zur Erfassung und teilautomatischen Bewertung von Prozessabweichungen sowie zur workflowgesteuerten Erfassung, Nachverfolgung und Dokumentation der zugehörigen Gegenmaßnahmen.

... unterstützt somit die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen sowie eine adäquate Korrektur und eine konsequente Früherkennung von Fehlerquellen.

Hauptnutzen

- Qualität von Produkten und Prozesse wird kontinuierlich verbessert
- Management und Dokumentation des nachhaltigen Umgangs mit Prozessabweichungen
- Steigerung der Kundenzufriedenheit

Definitionen

CAPA: Corrective And Preventive Action

NC: Non Conformity

PSR: Problem Solving Report

i|NORIS®- IFSS: Informations- und Fertigungssteuerungssystem

SAP EDM: Archivierungsmodul in SAP

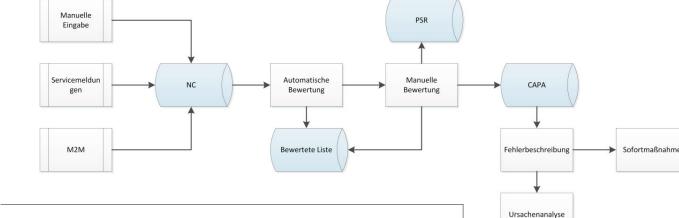
Modulübersicht

- NC-Erfassung: Eingabe / Import von Prozessabweichungen
- i NORIS®- CAPA: Definition, Freigabe, Nachverfolgung und Dokumentation von Korrektur- und Präventivmaßnahmen
- PSR: Elektronische Anforderung, Verarbeitung und Nachverfolgung von Lieferantenmeldungen zu Prozessabweichungen





Hauptprozess



NC-Erfassung und-Bewertung

Über diverse Schnittstellen oder manuell werden Prozessabweichungen in das System eingebracht. Diese werden manuell oder teilautomatisch über Schwellwerte kategorisiert.

CAPA

Eine oder mehrere Prozessabweichungen können zusammengefasst in einem CAPA-Vorgang bearbeitet werden. Abhängig von der Art der Prozessabweichungen sind in einem 8D-Report bis zu acht Prozessschritte zu durchlaufen und zu dokumentieren:

- Fehlerbeschreibung
- Sofortmaßnahme
- Ursachenanalyse
- Planung von Maßnahmen
- Validierung / Verifizierung der Maßnahmen
- Einführung der Maßnahmen
- Wirksamkeitsprüfung
- Abschluss

PSR

Beim Lieferanten bzw. Verantwortlichen für eine Prozessabweichung (z.B. Fertigungsfehler) kann ein Bericht angefordert werden. Der Lieferant muss angeben, was den Fehler verursacht hat, welche Maßnahmen er ergreifen wird und wie mit der konkreten Abweichung verfahren wird (z.B. Austausch auf Gewährleistung, Reparatur...). Der Report wird elektronisch per E-Mail angefordert, vom Lieferanten elektronisch ausgefüllt und automatisch vom System verarbeitet bzw. manuell eingepflegt.



Maßnahmen

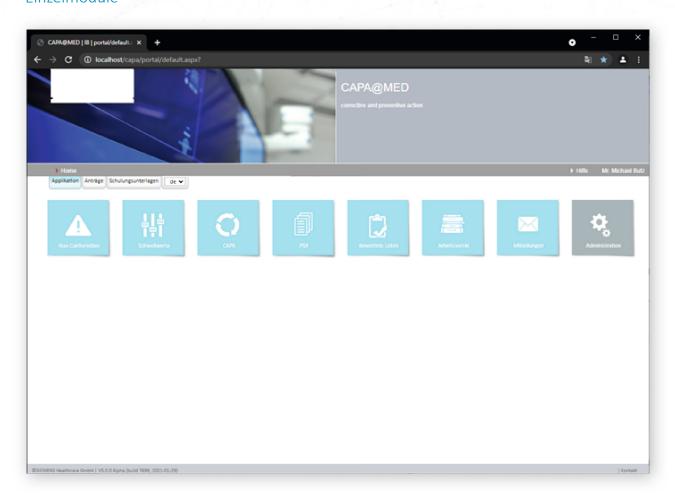
Wirksamkeitsprüfu

Abschluss

Validierung

Einführung

Einzelmodule

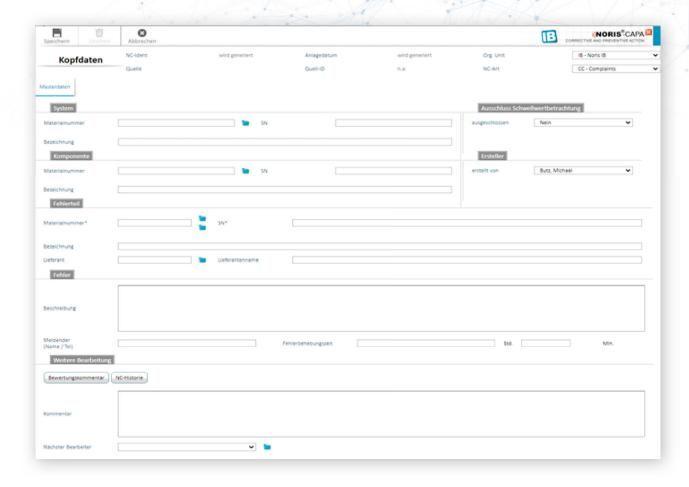


Administration

Das System ist mandantenfähig. Für jeden Mandanten werden getrennte Benutzerrollen, NC- und CA-PA-Arten sowie weitere Konfigurationsmöglichkeiten, wie Schnittstellen, Standardtexte, uvm. verwaltet. Der Datenbestand sowie die eindeutige Nummerierung jedes Datensatzes werden in der Datenbank pro Mandant getrennt abgelegt.

Einzelnen Benutzern können jedoch auch Einzelrechte und Rollen in fremden Mandanten zugewiesen werden, so dass ein mandantenübergreifendes Arbeiten für bestimmte Personen (z.B. Auditoren) möglich ist.





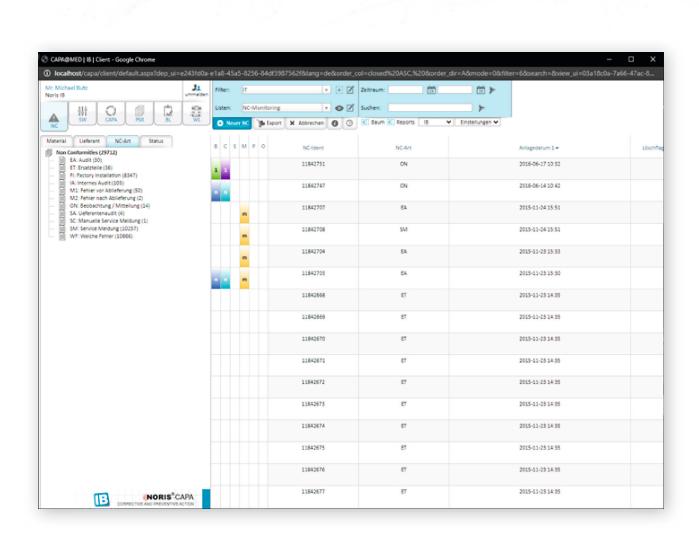
NC-Erfassung und –Bewertung

Non Conformities, d.h. Prozessabweichungen jeder Art wie z.B. Materialfehler, Fehlertrends, Kundenreklamationen, Fertigungsstörungen, Prüfmängel, aber auch Auffälligkeiten wie z.B. Audit-Findings werden manuell in eine Erfassungsmaske eingegeben oder automatisch über diverse Schnittstellen (Servicemeldungen, M2M-Kommunikation, Daten aus externen Systemen) in i NORIS®- CAPA eingespielt.

Im System können beliebig viele NC-Arten hinterlegt werden. Bei manueller Erfassung muss die NC-Art ausgewählt werden, bei maschineller Erfassung wird die NC-Art durch die Art der Schnittstelle gesteuert.

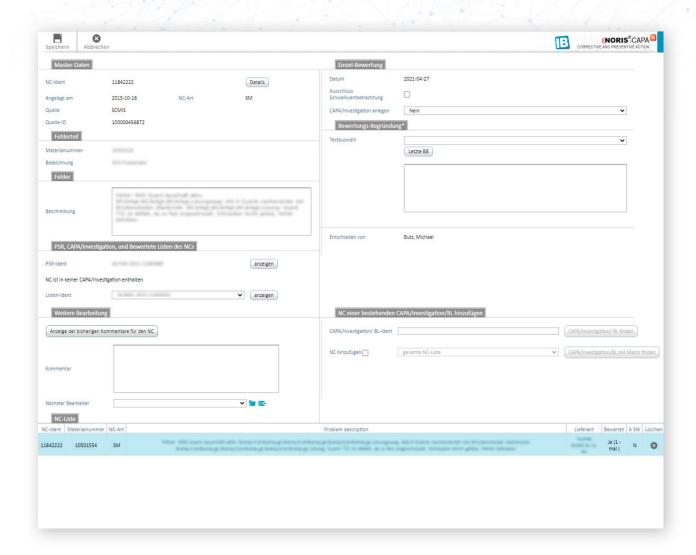
Abhängig von verschiedenen Parametern wie NC-Art, Materialnummer oder Kennziffer, Häufigkeit des Auftretens oder auch Lieferant kann anschließend über eine mehrstufige Schwellwert-Logik eine automatische Vorbewertung der NCs erfolgen. NCs, welche die konfigurierten Schwellwerte erreichen oder übertreffen, werden per E-Mail an den zuständigen Verteilerkreis weitergeleitet.





Die Bewertung wird durch einen Mitarbeiter der entsprechenden Benutzerrolle durchgeführt. Hierfür stehen eine Baumstruktur (z.B. nach NC-Art, Lieferant, Materialnummer, Materialbezeichnung) sowie eine frei konfigurierbare Listenansicht zur Verfügung. NCs können sowohl einzeln als auch gesammelt bewertet werden.

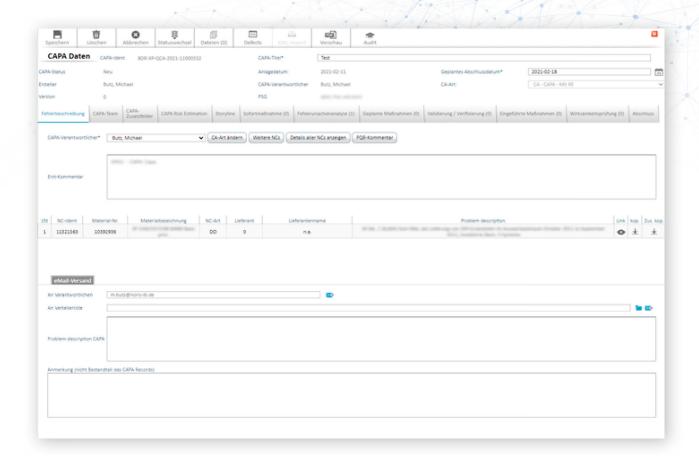




In der Bewertung wird entschieden, ob für die bewerteten NCs ein CAPA-Vorgang angelegt werden soll oder nicht. Die Entscheidung, unabhängig davon ob ein CAPA-Vorgang angelegt werden soll oder nicht, muss von dem Entscheider begründet werden. Diese Begründung wird in die entsprechenden NCs gespeichert. Bei "Nein" werden die NCs dann zusammen mit der dokumentierten Begründung in einer Bewerteten Liste gespeichert und in der NC-Liste mit einem entsprechenden Kennzeichen versehen. Eine Mehrfachbewertung von NCs ist möglich.

Jedem NC können Kommentare und Dateianhänge beigefügt werden.





CAPA-BEARBEITUNG

In einem CAPA-Vorgang werden die für die nachhaltige Behebung einer Prozessabweichung notwendigen Schritte mittels eines 8D-Reports erfasst, nachverfolgt und dokumentiert. Es können beliebig viele CA-PA-Arten definiert werden. Über die CAPA-Art wird u.a. gesteuert, welche einzelnen Schritte erforderlich sind.

Jedem CAPA-Vorgang wird ein CAPA-Verantwortlicher zugewiesen, der für den Gesamtablauf verantwortlich ist. Dieser kann wiederum, für die einzelnen Schritte/Maßnahmen innerhalb eines CAPA-Vorgangs, andere verantwortliche Bearbeiter festlegen. Jede Aktion erhält einen eigenen Status (z.B. "neu", "in Arbeit", "abgeschlossen"); erst wenn alle notwendigen Bearbeitungsschritte ordnungsgemäß bearbeitet sind, kann der gesamte CAPA-Vorgang abgeschlossen werden.

Je nach CAPA-Art sind zum Abschluss jedes Schritts oder des gesamten CAPA-Vorgangs elektronische Unterschriften einer oder mehrerer Personen notwendig, um z.B. das Vier-Augen-Prinzip auf diesem Wege zu gewährleisten. Voraussetzung für elektronische Unterschriften sind dabei entsprechende Prozessregelungen für elektronische Signaturen. Für jeden Vorgang sowie für den gesamten CAPA-Vorgang muss weiterhin ein Zieltermin definiert werden, bis zu dem der jeweilige Einzelschritt abgeschlossen sein soll.



Fehlerbeschreibung

Hier wird die Prozessabweichung beschrieben. Bei der Anlage eines CAPA-Vorgangs durch Bewertung eines NCs wird die Bewertungsbegründung übernommen. Zudem muss eine Fehlerbeschreibung für den gesamten CAPA-Vorgang eingetragen werden.

Sofortmaßnahmen

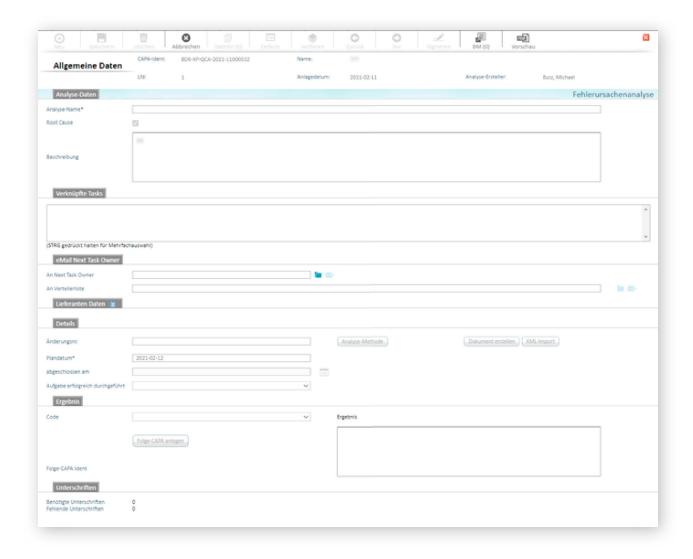
Unabhängig von den notwendigen weiterführenden Maßnahmen, die erst noch erarbeitet und freigegeben werden müssen, können in diesem Schritt sofort durchzuführende Maßnahmen definiert werden, um ein weiteres Auftreten der Prozessabweichung zu vermeiden oder deren Folgen zu korrigieren.

Ursachenanalyse

Bevor wirksame Maßnahmen definiert und eingeführt werden können, ist zunächst erforderlich, die Ursache (Root Cause) der Prozessabweichungen zu ermitteln. Dies kann in mehreren Ursachenanalysen geschehen.

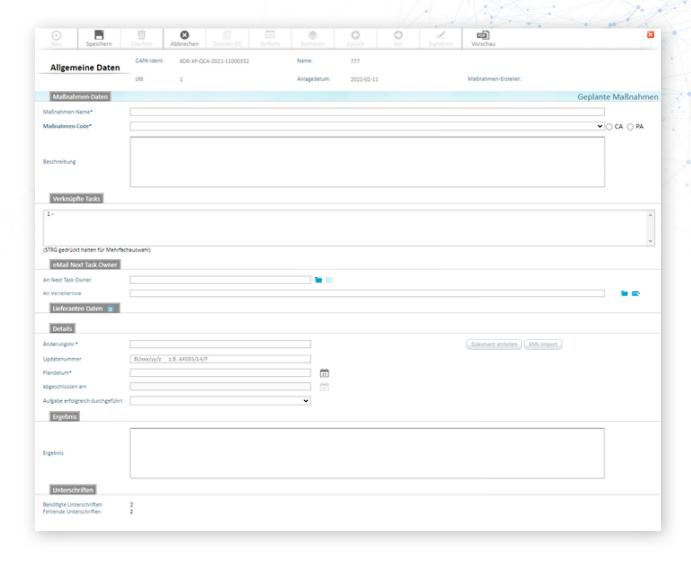
Planung von Maßnahmen

Hier können beliebig viele Maßnahmen definiert und detailliert beschrieben werden.









Validierung / Verifizierung der Maßnahmen

Die im vorherigen Schritt definierten Maßnahmen müssen zunächst validiert bzw. verifiziert werden, bevor sie in die Einführungsphase gehen können. In diesem Schritt kann z.B. eine allgemeine Plausibilitätsprüfung oder eine Pilotphase durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Maßnahme geeignet ist, die Prozessabweichung zu beheben.

Einführung der Maßnahmen

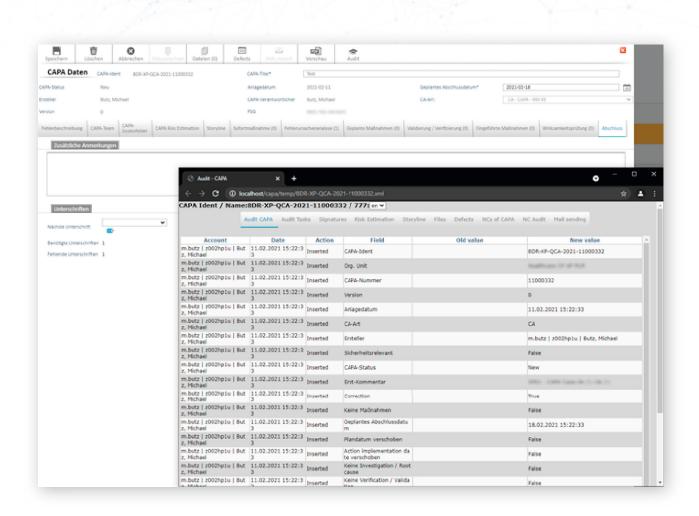
Für jede der im vorherigen Schritt validierten Maßnahmen kann nun entschieden werden, ob sie generell eingeführt werden soll. Hier können beispielsweise Kosten-Nutzen-Betrachtungen oder Ergebnisse aus Pilotphasen in die Entscheidung einfließen.

Wirksamkeitsprüfung

Die im vorherigen Schritt eingeführten Maßnahmen können anschließend einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen werden. Hier kann beispielsweise nach einiger Zeit geprüft werden, ob die Maßnahmen neue Prozessabweichungen tatsächlich verhindern konnten oder ob die Maßnahmen nicht (ausreichend) wirksam sind und daher zusätzliche Schritte unternommen werden müssen.



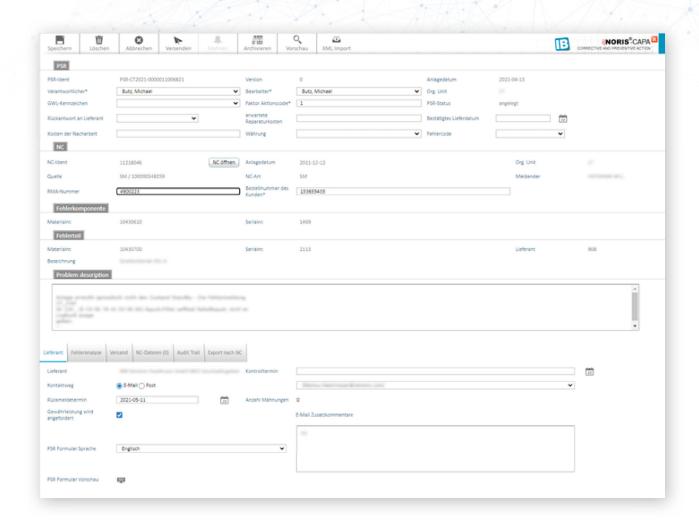




Hat mindestens eine eingeführte Maßnahme ihre Wirksamkeitsprüfung positiv durchlaufen und es ist keine Neubewertung erforderlich, kann der CAPA-Vorgang abgeschlossen werden.

Hierzu werden je nach CAPA-Art die erforderlichen elektronischen Unterschriften der Verantwortlichen eingeholt, ein PDF mit den Detaildaten des CAPA-Vorgangs (d.h. die in den einzelnen Schritten hinterlegten Vorgänge) sowie allen Kommentaren und Dateianhängen sowie eine XML-Datei mit dem gesamten Audit-Trail generiert und anschließend elektronisch archiviert.





Unabhängig vom CAPA-Prozess kann für jeden NC ein Problem Solving Report beim Lieferanten des auffälligen Artikels angefordert werden. In einer Bildschirmmaske werden die notwendigen Daten wie Bestellnummer, RMA-Nummer, Ansprechpartner beim Lieferanten ausgefüllt. Anschließend wird ein PDF-Formular erzeugt, in dem die vom Lieferanten auszufüllenden Felder als interaktive Eingabefelder eingebettet sind. Das PDF-Formular wird dem Lieferanten per E-Mail zugeschickt. Dieser kann das Formular anschließend lokal bei sich ausfüllen, ohne dass er Zugriff auf das System benötigt. Die ausgefüllten Daten werden anschließend per E-Mail als XML-Datei zurückgeschickt und vom System automatisch (oder manuell) eingelesen und in den PSR eingefügt.

Der Bearbeiter kann anschließend entscheiden, ob er den Fall abschließt (weil der Lieferant beispielsweise die Gewährleistung anerkennt) oder ihn eskaliert bzw. eine erneute Bearbeitung vom Lieferanten anfordert.





Schnittstellen

SAP EDM

Beim Anlegen eines CAPA- oder PSR-Vorgangs wird automatisch der zugehörige Dokumentensatz in SAP EDM angelegt. Beim Abschluss des Vorgangs werden die erzeugten Dokumente inkl. Audit-Trail gemäß FDA 21 CFR Part 11 (Rule on electronic records and electronic signatures) zu diesem Dokumentensatz eingecheckt und der Status entsprechend auf abgeschlossen gesetzt.

IFSS (i|NORIS®- Softwarelösung für das Supply Chain Event Management)

In i NORIS® IFSS angelegte Servicemeldungen können als NC in i NORIS® CAPA importiert werden.









Lösungsbeschreibung







