



# 简化 CAPA: 实现全面 CAPA 计划的七个步骤



## 1. 介绍

解决问题并尝试发现和防止潜在问题是大多数公司的典型活动。这些问题会对公司财务状况、纠正现有问题的能力或实施控制以避免发生潜在问题的能力产生影响，这种影响对于持续保持客户的满意度和高效的业务实践而言至关重要。

这个流程中缺失的元素通常是对所采取措施进行充分的记录。正确记录这些措施可以为持续质量改进计划提供重要的历史数据，对于那些必须满足 FDA 和 ISO 监管要求的所有产品至关重要。这就是实施正式纠正措施/预防措施 (CAPA) 计划的原因。CAPA 是 FDA 和 ISO 9000 共同关注的重要方面。他们认识到，维护并监控质量系统是取得成功并实现高效性的关键所在。

他们基于风险的 CAPA 要求需要确定导致出现不合格情况、系统故障和流程问题的根本原因。对于这些“问题”（已知或怀疑），公司应该遵循以下基本规则：

- 发现问题
- 纠正问题
- 预防问题

质量系统必须发现为什么某事会出错（某事可能会出错），并确保错误不会再次出现。

CAPA 是一个基础管理工具，应该用于各个质量系统。本指南为获取、管理、跟踪以及对纠正和/或预防措施的趋势的了解提供了一个简要的分步流程介绍。这可以满足监管机构的要求，并为所有公司高效持续地改进计划奠定基础。

此白皮书定义了纠正和预防措施，并讨论了在受监管环境中开展业务的公司制定完整的计划和程序时应该采取的七个不同措施。具体来说，全面的 CAPA 流程由以下程序组成，必须严格执行和跟踪：

1. 鉴定
2. 评估
3. 调查
4. 分析
5. 措施实施计划
6. 实施
7. 跟进

### 纠正措施

纠正措施是针对问题、投诉和/或其他不合格情况做出的反应。这里的主要反应就是解决问题。“解决”问题的流程包括：

- 评估和定义问题或不合格的情况
- 找出问题成因
- 制定措施实施计划以纠正问题并防止问题再次出现
- 实施计划
- 评估纠正效果。

### 预防措施

预防措施包括检测和消除潜在的问题或不合格情况。流程包括：

- 发现潜在问题或不合格情况
- 找出潜在问题的成因
- 制定防止问题出现的计划
- 实施计划
- 评估所采取的措施，以及预防该问题发生的有效性

### 差异

纠正措施和预防措施所采用的流程非常相似，本白皮书中列出的步骤两者都适用。然而，重要的是要理解这些差异，并在为每个差异执行和捕获信息时了解其中的含义。

纠正措施是对已发生问题所做的反应。它假定存在不合格情况或问题，并由内部或外部来源报告。发起的措施旨在：a) 解决问题并 b) 修改质量系统，以便监控导致出现问题的流程，防止问题再次发生。为纠正措施而获取的信息用于提供证据，表明问题：

- 已经查明
- 已纠正
- 不会再次发生

例如，在临床试验环境中，试验文件中缺少了研究人员的简历。在此情况下，存在问题，并且已经发现该问题。纠正措施是为了找到相应的简历和文件。

发起预防措施以阻止出现潜在的问题。它假定质量系统具备适当的监测和控制，以确保在发生潜在问题之前就找出该问题并将其消除。如果质量体系中的某些内容表明可能存在或可能出现问题，则采取预防措施来避免和消除潜在的情况。预防措施的文档证明，有效的质量系统已经安装到位，并能够预测、发现和消除潜在的问题。

例如，有好几次我们都注意到，某项特殊研究的试验文件中没有提供研究人员的简历。在研究过程中，有人提出这些站点提供相同的监控措施。可以对多种因素进行调查，以确定问题重复的原因。这些因素可能是监控培训、补充清单（缺少检查点）等。如果这是培训问题，一种可能的预防措施就是对特定的培训项目进行改进。

高效且可靠的 CAPA 项目通过发现潜在问题并对其进行有效的纠正，从而为质量系统增加了价值

### **CAPA 程序**

执行能够满足质量保证的有效 CAPA 计划，并可以通过以下步骤来满足法规文档的要求：

1. 发现潜在或实际问题、不合格情况或事故
2. 评估问题的严重程度和对公司的潜在影响
3. 提供包括责任心在内的调查程序
4. 用采集的适当数据分析问题
5. 创建一个列出所有待完成任务的措施实施计划，以便纠正该问题和/或避免出现该问题
6. 措施计划的实施
7. 跟进所有任务的完成验证情况，并评估所采取措施的合适性和有效性

## **2. 鉴定**

实施有效 CAPA 计划流程的第一步是明确界定问题。准确且完整地描述当前存在的情况非常重要。这应包括信息来源、问题的详细解释以及现有问题可提供的证据。

## 来源

记录引起实施措施的特定信息来源。在调查问题以及执行将要创建的措施实施计划时，记录信息来源非常有用。它还将提供用于评估质量体系有效性的数据，并为将措施完成情况传达给适当的人员或部门提供帮助。

此信息的来源可能很多，既可能来自外部，也可能来自内部。例如，导致引起预防措施的来源可能包括：

- 服务请求
- 内部质量审计
- 客户投诉
- 质量保证检查
- 员工观察
- 趋势数据
- 风险评估
- 流程性能监控
- 管理审查
- 故障模式分析

也有可能来自其他来源，这取决于具体情况。

## 3. 评估

在此阶段，写下完整的问题描述。描述应该简洁，但必须包含足够的信息，以确保阅读时可以轻松了解问题。

### 证据

列出可用于证明问题存在的特定信息。例如，产品缺陷的证据可能是大量服务请求或产品退货，而潜在设备问题的证据可能是不断增多的停机时间。

### 纠正/预防措施请求表单

本白皮书中包含一份“纠正/预防措施请求”表单标本，该表单可以发起 CAPA 措施并收集初步信息。

### 评估

所描述的情况记录在“鉴定”步骤里，并将接受评估以确定是否需要采取措施，以及所需采取措施的级别。必须确定该问题对公司和/或客户造成的潜在影响和实际风险。从本质上来说，必须记录下这个问题引起关注的原因。

### 潜在的影响

评估的一部分是对这个问题引起关注的确切原因进行明确说明。这可能包括该问题在成本、功能、产品质量、安全性、可靠性和客户满意度方面可能产生的影响。

### 风险评估

利用影响评估的结果，对问题的严重性进行评估。与该问题相关的风险级别可能会对采取的措施产生影响。例如，给产品功能或安全性带来严重风险的问题可能具有较高优先级，需要立即采取补救措施。另一方面，通过观察，发现某台机器每个月的停机时间都在上升，这个问题的优先级可能就比较低。

### 补救措施

根据以上影响和风险评估的结果，可以确定需要立即采取补救措施来纠正这种情况，直到实施彻底调查和永久性解决方案。如果需要采取补救措施，则会列出所需的措施和资源。解释必须立即采取的措施，以避免任何进一步的不利影响，并将所采取的措施记录在案。此文档将成为 CAPA 措施的“措施实施”和“后续跟进”步骤的一部分。在某些情况下，可以确定需要的就是补救措施。在这种情况下，为该决定、适当的后续措施（见“后续跟进”一节）和 CAPA 结案提出了理由。

### 补救措施表单

白皮书包含一份“必须的补救措施”表单样本。此表单应用于解释必须采取的措施，以避免进一步出现不利影响。

## 4. 调查

在 CAPA 流程的此步骤中，包括书面的问题调查程序。书面计划可确保调查已完成且没有任何遗漏。该程序应该包括：所采取措施要达到的目标、应该遵守的流程、负责人以及预计可能需要的其他资源。

## 目标

调查的第一步即说明措施实施的目标。鉴于“鉴定”部分已经对问题进行了定义，并对当前情况进行了说明，因此目标是对 CAPA 预期结果进行说明。说明措施结束后将出现什么样的情况。这种情况可能是：“问题得到纠正，发现并纠正所有受影响的问题，采取控制措施以避免这种情况再次发现。”

## 调查过程

制定特别说明，概述了要确定问题的成因和根本原因必须采取的措施。调查程序将视环境不同而有所差异，但必须包含对所有与问题相关的环境进行的全面审查和分析。将设备、材料、人员、程序、设计、培训、软件和外部因素考虑在内。

## 责任和资源

调查程序的一个重要部分即为调查的各个方面分配责任人。如果需要额外资源，也会进行确定并记录在案。例如，可能需要特定测试设备或外部分析。

## 调查过程表单

白皮书包含一份“调查过程”表单样本。这是一份针对问题进行调查的书面措施实施计划。此表单应该包括整体目标、进行调查的说明、调查参与人员及其责任以及预计完成日期。

## 5. 分析

白皮书包含一份“调查过程”表单样本。这是一份针对问题进行调查的书面措施实施计划。此表单应该包括整体目标、进行调查的说明、调查参与人员及其责任以及预计完成日期。

创建的调查过程用于调查出现问题的原因。此次分析的主要目标是确定所描述问题的根本原因，但也会发现导致问题出现的原因。

CAPA 流程的这一步骤包括收集相关数据、调查所有可能的原因并使用现有的信息来确定导致问题出现的原因。区分观察到的某个问题的表面现象和导致该问题出现的根本原因至关重要。

**注意：**有许多正规的方法可以进行根本原因分析。针对特定方法的讨论不在本文的讨论范围内。

### 可能的原因/数据采集

在此步骤中，会创建一个包含所有可能原因的列表。这是收集相关信息、测试数据等的依据。例如，有这样一种情况，大量由数控铣床加工的零件被发现存在公差。导致出现这种情况的原因很多：操作人员错误、软件不正确、工具不灵活或损坏、错误或过时的图纸、材料问题或设计问题。通过考虑所有可能的原因，可以收集合适的信息和数据，并最终用于确定导致该问题的根本原因。

### 结果和数据

数据采集的结果将被记录下来并进行整理。这可能包括测试结果和/或对记录、流程、服务信息、设计控制、运营和任何可能确定问题根本原因的其他数据的审查构成的组合。生成的文档应该完整，并对之前所确定的所有可能的原因进行了说明。此信息常用于确定问题的根本原因。

### 根本原因分析

确定根本原因通常需要回答一系列“为什么？”的问题，并进行深入分析，直至找到导致出现此问题的根本原因。

例如，在前面所说的零件超出公差的情况中，调查发现，操作人员没有接受合适的培训，并忘记了机床切削加工中一个非常重要的步骤。没有受过正确培训的操作人员是导致出现这个问题的直接原因，但这并不是根本原因。操作人员为什么没有受过正确的培训？现有的培训计划是否足够，是否得到正确实施？通过深入调查可知，培训时，该操作人员正好休假，因此没有像其他操作人员一样接受培训。该问题的根本原因就是没有跟进培训计划。没有一个反复核对记录的机制来保证错过的培训会重新安排。

该问题的根本原因已记录在案。这对于确定并实施合适的纠正和/或预防措施而言至关重要。

### 问题分析表单

白皮书包含一份“问题分析”表单样本。尽管这并非强制要求，但此表单意在用于记录与问题分析相关的信息。此表单可作为在分析过程中所发现信息的收集点，所有支持数据或文档都可以附加上。

## 6. 措施实施计划

利用分析的结果，确定了纠正这种情况（或防止今后出现这种情况）的最佳方法，并制定了措施实施计划。该计划应该包括以下内容：待完成的项目；文档变更；所需的任何流程、程序或系统变更；员工培训；以及避免问题出现或再次出现所必须的监控或控制。措施实施计划还应该确定完成各个任务的人员之责任。

### 待完成的措施

在 CAPA 流程的这一步骤中，所有列出的用于纠正现有问题或消除潜在问题的所有活动和任务都必须完成。为了使 CAPA 计划有效果，采取全局的方法非常重要。确保确定所有需要采取的措施，以解决与该情况相关的所有问题。例如，在前面所描述的培训情况中，根本原因是培训计划的缺陷。应该采取的措施之一就是审查所有之前的培训记录，以确定该问题是否导致其他必须进行培训的员工没有接受培训。

### 文档或规格变更

任何需要修改的文档都将列出，并在通用条款中对预期的修改进行了说明。

### 流程、程序或系统变更

如果必须对流程、程序或系统做出任何变更，则必须对这些变更进行说明。其中必须包含充足的详细信息，以便清晰地了解必须要进行哪些操作。同时还应该说明这些变更会带来哪些预期的结果。

### 员工培训

员工培训是任何变更中最重要的组成部分，因此，必须是措施实施计划的一部分。为了确保采取的措施有效，对文档、流程所做出的任何更改必须有效地传达给受影响的所有人员或部门。

### 措施实施计划表单

白皮书包含一份“措施实施计划”表单样本。这里应该提供书面记录的程序，详细记录所有必须采取的措施，以解决问题并避免问题再次出现。这包括纠正和预防活动、文档变更和培训、人员责任以及预计完成日期等重要信息。

## 7. 实施措施

实施已制定的 CAPA 计划。所有在措施实施计划中列出并加以说明的必要任务均已执行、完成并记录在案。

### 实施摘要

列出所有根据“措施实施计划”步骤的要求完成的活动，并记录在案。此部分应该包含完整的措施实施记录，实施这些措施是为了纠正问题并确保问题不再出现。这包括变更、预防措施、流程控制以及培训等重要信息。

### 文档

列出了修改后的所有文档或其他规范。一般说来，文档会附到最终打印版本的 CAPA 措施上。这将有助于为下一步“后续跟进”验证变更。

## 8. 后续跟进

CAPA 流程中最基础的一个步骤就是对所采取的措施进行评价。有几个关键问题必须回答，包括：

- CAPA 的所有目标是否都已达到？（该措施是否纠正了问题或者预防了问题的出现，同样的情况是否保证不会再次发生？）
- 所有建议的变更是否已经完成或已经验证？
- 是否进行了合适的沟通和培训，以确保所有相关员工都了解这个情况，也了解变更的内容？
- 所采取的措施是否有可能会对产品或服务产生额外的不利影响？

### 验证结果

所有变更、控制和培训等的实施和完成情况都已验证，并且已完成的证据已被记录了下来。输入合适的信息，以记录所有措施都已成功完成。

### 措施的结果/效果

CAPA 措施的另一个关键方面是确保所采取的措施有效。进行了全面的评估，以确保造成问题的根本原因已得到解决、任何导致的次要情况都已经得到纠正、制定了适当的控制措施并且对该情况进行了充分的监控。评估必须包括调查，以确定这些措施是否会导致其他不利影响。该调查及结果都应该记录在案。

## 9. 补充意见

最好是加上有关该问题、调查、措施或后续跟进的所有附加信息或适当的注释，这有助于帮助了解为实施 CAPA 措施做了些什么。

“后续跟进”步骤完成后，必须正式标记（例如复选框和日期），告知该过程已经完成。建议由授权人员提供审查和批准签字。

记录纠正或预防措施实施的整个过程（从发现问题到成功解决）对所有公司而言都十分重要，但对那些满足现行法规要求的公司来说非常关键。如今，要满足基于风险的 CAPA 的要求，需要一个记录完备的系统，该系统可以确定不合格情况的根本原因、系统故障或流程问题，并能够纠正问题并避免问题再次发生。记录必须指明为什么会出错（可能会出错），并确保错误不会再次出现。

按照本白皮书中列出的步骤操作，应该可以获得完整且记录完善的调查，并最终形成一个有助于满足 FDA 和 ISO 法规要求的解决方案。

## 10. 表单示例

### 纠正/预防措施请求

日期：\_\_\_\_\_  纠正措施  预防措施

请求来源

服务请求  内部质量审计

客户投诉  质量保证检查

员工观察  趋势数据

风险评估  流程性能监控

管理审查  故障模式分析

问题描述

观察到的证据

潜在影响和/或风险的初步评估

措施提出者\_\_\_\_\_

**纠正/预防措施**

**需要的补救措施**

CAPA 措施编号: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_  纠正措施  预防措施

问题描述

观察到的证据

问题带来的潜在影响

需要的补救措施

措施完成日期\_\_\_\_\_

完成人\_\_\_\_\_

**结果**

**纠正/预防措施**

**调查过程**

CAPA 措施编号: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

实施措施的目标

说明

调查分配至\_\_\_\_\_

预计完成日期\_\_\_\_\_

批准人\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**纠正/预防措施**

**问题分析**

CAPA 措施编号: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

可能的原因与支持数据列表:

结果和数据分析

随附支持文档

\_\_\_\_\_

根本原因确定

随附支持文档

\_\_\_\_\_

分析完成日期\_\_\_\_\_ 完成人\_\_\_\_\_

纠正/预防措施

措施实施计划

CAPA 措施编号: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

待完成的措施

需要更改文档

需要更改程序、流程或系统

需要培训

措施实施计划分配至 \_\_\_\_\_

预计完成日期 \_\_\_\_\_

批准人 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## QAAD™

轻松实现纠正/预防措施 (CAPA) !

QAAD™ 是一个集成式软件解决方案，可管理整个纠正/预防措施流程。该程序使用非常合理且直观的方法指引用户发起、调查、解决和记录纠正和预防措施。它为所有公司实施和维护有效的 CAPA 计划提供了强大的工具。

### QAAD™ 的部分功能和优点包括：

- 对可能导致质量保证问题、客户投诉、审计和流程问题等现有和潜在问题进行全面的管理。
- 简单的分步流程即可完成纠正或预防措施并将其记录下来
- 通过使用“向导”式界面、选项卡页面或通过菜单选择简化浏览操作
- 从确定问题到验证并确认解决方案，可以实现对 CAPA 程序进行完整记录。
- 包含符合 CAPA 系统的所有基本要素，包括鉴定、调查、分析、实施和后续跟进
- 完整记录措施的实施过程
- 将报告导出为 PDF、MS Word、MS Excel 或文本格式

“QAAD 可为完整且记录完善的纠正和/或预防措施流程提供支持，这可以满足监管机构要求，并构成持续有效改进计划的依据。”

## 关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案，使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程，加快投资回报，提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息，请访问 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc. 保留所有权利。

WPXXXXUSENA4-02/19