



簡化 CAPA：綜合 CAPA 計劃的七個步驟



1. 介紹

疑難排解問題並嘗試找出和預防潛在問題，是大多數企業的標準作業。問題會影響公司的財務，而更正現有問題或實施措施以預防潛在問題發生的能力，對於讓客戶持續滿意及有效的業務實踐而言至關重要。

在這個流程中，對於所採取措施的文件記錄往往不足。正確記錄的措施能為持續品質改進計劃提供重要的歷程資料，這對於任何必須符合 FDA 與 ISO 所要求法規規定的產品而言不可或缺。這就是實施正式「矯正措施/預防措施」(CAPA) 方案的原因。CAPA 是 FDA 與 ISO 9000 主要關注的領域。他們認為維護與監控品質系統是成功和效益的關鍵。

他們以風險為基礎的 CAPA 要求需要判斷不合規、系統故障和流程問題的根本原因。對於這些 (已知或疑似的)「問題」，公司應遵循以下三個基本規則：

- 找出問題
- 更正問題
- 預防問題

品質系統必須找出為何出錯 (或者為何可能出錯)，並確保不會再次發生。

CAPA 是應該用於每個品質系統中的基本管理工具。本指南提供了一個簡單的逐步流程，用於擷取、管理、追蹤和分析矯正和/或預防措施的趨勢。這不但能符合法規要求，還能夠為任何公司奠定有效持續改進計劃的基礎。

本白皮書定義了矯正和預防措施，並討論在管制環境中營商的公司應透過完善計劃和過程制定出的七大措施。具體而言，綜合 CAPA 流程包含以下必須周密執行與追蹤的程序：

1. 識別
2. 評估
3. 調查
4. 分析
5. 措施計劃
6. 實施
7. 後續行動

矯正措施

矯正措施是對問題、投訴和或不合規的反應。本文中的主要反應是修正問題。「修正」的流程包括：

- 審查與定義問題或不合規
- 找出問題的原因
- 制定措施計劃以更正問題並防止再次發生
- 實施計劃
- 評估更正的效益。

預防措施

預防措施包括發現潛在問題或不合規，並予以根除。流程包括：

- 找出潛在問題或不合規
- 找出潛在問題的原因
- 制定防止發生的計劃
- 實施計劃
- 審查預防問題時採取的措施與其效益

差異

用於矯正措施與預防措施的流程非常類似，而本白皮書所概述的步驟兩者皆適用。然而，了解兩者之間的差異，察覺執行與擷取各流程資訊時所涉及的含義均非常重要。

矯正措施是對已發生問題的反應。它假設不合規或問題存在，並且已由內部或外部來源通報。開始實施的措施其目的是：a) 修正問題及 b) 修改品質系統，以監控造成問題的流程，防止問題再次發生。針對矯正措施擷取的資訊會提供證據證明問題：

- 已找出
- 已更正
- 已預防再次發生

例如在臨床試驗環境中，試驗檔案中遺缺主持人的 CV。在此狀況中，問題存在，且已找出問題是什麼。矯正措施則是相應地找出 CV 與檔案。

預防措施開始實施是為阻止潛在問題發生。措施假設品質系統中有充分的監測和控制措施，以確保能找出潛在問題，並在問題發生之前便予以消除。如果品質系統中有任何跡象指出問題可能存在或產生，就會實施預防措施來避免問題發生，並消除潛在狀況。預防措施的記錄提供證據證明有效的品質系統已實施，且能夠預測、找出及消除潛在問題。

例如，有記錄指出某個研究的試驗檔案中沒有主持人的 CV。調查發現這些地點的監控員是同一位。為確定重複發生問題的原因，可能會針對幾個原因進行調查。這些原因可能是監控員的訓練、補充檢查清單 (缺少檢查點) 等。如果是訓練問題，其中一相預防措施可能是改善具體的訓練方案。

一個有效、可靠的 CAPA 方案能夠增加品質系統的價值，因為它能夠找出潛在問題，並有效地在問題發生時予以更正。

CAPA 程序

要實施能滿足品質保證及法規文件要求的有效 CAPA 方案，可以透過以下步驟達成：

1. 找出潛在或實質的問題、不合規或意外事件
2. 評估問題嚴重性，以及對公司的潛在影響
3. 包含責任的調查程序可用性
4. 透過適當的資料擷取分析問題
5. 建立措施計劃，列出為校正和/或預防問題所要完成的所有任務。
6. 實施措施計劃
7. 後續驗證所有任務是否完成，並評估所採取措施的適當性與有效性

2. 識別

實施有效 CAPA 方案的第一步，就是明確定義問題。準確與完整描述目前存在的狀況非常重要。這應包括資訊來源、問題的詳細解釋，以及證明問題存在的可得證據。

來源

啟動此措施的資訊特定來源會記錄在案。記錄資訊來源對於調查問題和實施將建立的措施計劃而言非常有用。記錄也會提供資料，能用於評估品質系統的有效性，並促進對適當人士或部門傳達實現的措施。

此資訊來自許多可能的來源，無論是外部或內部。導致預防措施的來源例子包括：

- 服務要求
- 內部品質稽核
- 客戶投訴/疑慮
- 品質保證查核
- 員工觀察
- 趨勢資料
- 風險評估
- 流程績效監控
- 管理審查
- 故障模式分析

其他來源當然是可能的，取決於具體情況。

3. 評估

此階段會撰寫問題的完整描述。描述應簡單扼要，但必須包含足夠的資訊，以確保閱讀時容易理解問題。

證據

列出證明問題存在的具體可得資訊。舉例說明，要求維修或產品退貨的百分比可作為產品瑕疵的證據，而停機時間持續上升則是潛在設備問題的證據。

矯正/預防措施要求表單

本白皮書包含「矯正/預防措施要求」表單範例，此表會啟動 CAPA 措施及收集初步資訊。

評估

評估在「識別」步驟中描述與記錄的狀況，以判斷是否需要採取措施，然後判斷所需措施的級別。必須判斷問題的潛在影響，以及對公司和/或客戶的實際影響。基本上，必須記錄此問題值得關注的理由。

潛在影響

評估其中一部分具體明確地說明此問題值得關注的原因。說明包括問題對成本、功能、產品品質、安全性、可靠性和客戶滿意度方面可能產生的影響。

風險評估

使用影響評估的結果來評量問題的嚴重性。與問題相關的風險等級會影響所採取的措施。例如，對產品功能或安全性造成嚴重風險的問題，將有高優先處理順序，並需立即採取補救措施。另一方面，對於特定機器每月停機風險上升的觀察，其優先順序則較低。

補救措施

根據上述影響和風險評估的結果，可能會判定需要立即採取補救措施來糾正情況，直到實施徹底調查和永久性解決方案。如果補救措施有必要，則會列出所需的措施和資源。解釋必須立即採取的措施，以避免任何進一步不良影響，然後記錄所採取的措施。此記錄將成為 CAPA 措施的「措施實施」與「後續行動」步驟的一部分。在某些情況下，會判定只需採取補救措施即可。在這種情況下，要寫下該判定的理由說明、進行適當的後續行動 (請參閱「後續行動」一節)，然後 CAPA 即結束。

補救措施表單

本白皮書包含「必要補救措施」表單範例。此表單應用於解釋為避免任何進一步不良影響而必須採取的步驟。

4. 調查

此 CAPA 流程步驟中，以文字記錄對問題進行調查的程序。書面計劃將確保調查完整，且沒有任何遺漏。程序應包含所要採取措施的目標、要遵循的程序、負責的人員，以及任何其他預期的所需資源。

目標

調查的第一個步驟是說明措施的目標。在「識別」一節中已定義問題，並陳述目前狀況，而目標是指 CAPA 預期結果的陳述。陳述措施完成時的狀況。內容可以是以下形式的說明：「問題將獲得矯正，且將找出與修復問題的所有影響，並採取控制措施來防止狀況再次發生。」

調查程序

建立具體的指示，概述要判定促成問題的因素與根本原因，必須完成哪些事項。調查程序視狀況而異，但必須包括所有與問題相關情況的全面審查與分析。設備、材料、人員、程序、設計、訓練、軟體和外部因素須納入考量。

責任與資源

調查程序中一個很重要的部分，就是針對執行調查的各個方面分配責任。如需要任何額外的資源，也需加以識別與記錄。例如可能需要特定的測試設備或外部分析。

調查程序表單

本白皮書內附「調查程序」表單範例，亦即調查問題所採取動作的書面計劃。此表單應包括總體目標和進行調查的指示，以及調查負責人與預計完成日期。

5. 分析

本白皮書內附「調查程序」表單範例，亦即調查問題所採取動作的書面計劃。此表單應包括總體目標和進行調查的指示，以及調查負責人與預計完成日期。

所建立的調查程序用於調查問題的原因。此分析的主要目標是判定所述問題的根本原因，但也會判定任何促成問題因素。

CAPA 流程中的這個步驟涉及收集相關資料、調查所有可能的原因，並運用可用的資訊研判問題原因。區分觀察到的問題症狀及問題的基本 (根本) 原因，至關重要。

附註：執行根本原因分析的正式作法有很多。具體方法的討論不在本文件範圍內。

可能的原因和資料收集

在此步驟中，會建立一份所有可能原因的清單。此清單將成為收集相關資訊、測試資料等的基礎。以下情況可作為一例：有大批從 CNC 銑床出來的零件被發現超出公差。這種狀況有很多可能的原因，其中包括：作業員的失誤、軟體不正確、鈍化或破損的工具、錯誤或老式的印模、材料問題，或設計問題。藉由考量所有可能的原因，便能收集適當的資訊和資料，最終用於判定問題的根本原因。

結果與資料

記錄與整理資料收集的結果。這包括將測試結果和/或記錄、流程、維修資訊、設計控制、作業，及任何可能造成判斷問題基本原因的其他資料結合在一起。所產生的文件應是完整的，並可解決所有先前判定的可能原因。此資訊用於判定問題的根本原因。

根本原因分析

判定根本原因通常需要回答一系列「為什麼？」問題，並深入挖掘，直到找出問題的根本原因。

例如，在前述零件超出公差的狀況中，調查顯示作業員未經過適當的訓練，忘記了加工過程中的重要步驟。作業員未經適當訓練是問題的直接原因，但可能不是根本原因。為什麼作業員未經適當的訓練？現有的訓練計劃是否足夠，並且是否正確地實施？進一步的調查顯示，在訓練期間該名作業員正在休假，因此並未接受其他作業員所受的訓練。問題的根本原因是訓練計劃缺乏後續行動。沒有交叉檢查訓練記錄的機制去確保重新安排錯過的訓練課程。

記錄問題的根本原因。這對於判斷必須採取哪些適當矯正和/或預防措施極其重要。

問題分析表單

本白皮書內附「問題分析」表單範例。此表單雖為選用，但旨在用於記錄與問題分析相關的資訊。表單可用來收集分析期間所發現的資訊，並且可以附上任何證明資料或文件。

6. 措施計劃

透過使用分析的結果，決定矯正狀況 (或預防日後再次發生) 的最佳方法，並制定措施計劃。計劃應包括以下內容：待完成的項目；文件變更；任何需要的流程、程序或系統變更；員工訓練；以及防止問題發生或再次發生所需的任何監視或控制措施。措施計劃也應確認完成每個任務的負責人。

要完成的措施

在 CAPA 流程的這一步驟中，應列出為矯正現有問題或消除潛在問題所必須完成的所有活動和任務。為了讓 CAPA 計劃有效，務必採取通用方法。確定找出要處理與該狀況相關一切所需的所有措施。例如，在前述的訓練狀況中，問題的根本原因是訓練計劃有瑕疵。應採取的措施之一就是審查所有過去的訓練記錄，判斷此問題是否導致其他員工未接受必要訓練。

文件或規格變更

列出所有將要修改的文件，並以一般詞彙描述預期的修改。

流程、程序或系統變更

如果必須對流程、程序或系統進行變更，則應描述變更內容。同時應包含足夠的詳細資料，讓人能清楚了解必須完成的事項。此外也應說明這些變更的預期結果。

員工訓練

一旦進行任何變更，就必須有員工訓練，因此員工訓練應成為措施計劃的一部分。為確保採取的措施將是有效的，因此對文件、流程等進行的任何修改必須有效地傳達給所有受影響的人員或部門。

措施計劃表單

本白皮書附有「措施計劃」表單範例。這會提供書面程序，詳細說明為解決問題並防止其再次發生所必須採取的所有措施。這包括矯正和預防活動、文件變更和訓練，以及負責人和預計完成日期等重要資訊。

7. 措施實施

實施已建立的 CAPA 計劃。啟動、完成並記錄措施計劃中列出與描述的所有必需任務。

實施摘要

列出並總結所有已依「措施計劃」步驟要求完成的活動。此部分應包含為矯正問題並確保其不再發生所採取措施的完整記錄。這包含變更、預防措施、流程控制與訓練等其他資訊。

文件

列出所有已修改的文件或其他規格。通常，此 CAPA 措施的最終紙本報告會附上文件。這將有助於驗證下個步驟—「後續行動」—的變更。

8. 後續行動

CAPA 流程中最基本的步驟之一，就是評估所採取的措施。必須回答的幾個主要問題包括：

- 是否已達成此 CAPA 的所有目標？(這些措施是否已矯正或預防問題，以及是否能保證同樣的情況不會再發生？)
- 是否已完成並驗證所有建議的變更？
- 是否已實施適當的溝通和訓練，以確保所有相關員工均了解情況和所作的變更？
- 所採取的措施是否有可能對產品或服務產生任何其他不良影響？

驗證結果

驗證所有變更、控制措施、訓練等的實施和完成，並記錄完成的證據。應輸入適當的資訊以記錄所有措施皆已成功完成。

措施的結果/有效性

CAPA 措施的另一個主要層面就是，確定所採取的措施是有效的。進行全面評估以確保：問題的根本原因已獲得解決；任何產生的副作用都已得到矯正；已建立適當的控制措施；並充分地監控狀況。評估還必須包括調查，以確定所採取的措施是否會導致任何其他不良影響。記錄此調查與結果應予以記錄。

9. 其他意見

一律建議加入有關問題、調查、措施或後續行動的任何其他資訊或適當意見，以幫助了解針對 CAPA 措施所進行的事項。

當「後續行動」步驟完成時，應有正式指示 (例如核取方塊與日期) 表示已經完成步驟。此外建議由授權人員進行審查和簽署認可。

記錄矯正或預防措施所涉及的完整流程 – 從找出問題一直到成功完成 – 對所有公司都很重要，但對於那些符合現行法規要求的公司而言，絕對是重中之重。要符合現今以風險為基礎的 CAPA 要求，則需要一個記錄完備的系統，來判斷不合規、系統故障或流程問題的根本原因，然後校正問題並防止其再次發生。記錄必須指出為出錯 (或可能出錯) 的原因，以及已完成了哪些事項以確保相同狀況不再發生。

遵循本白皮書中概述的步驟將產生一個完整、完善記錄的調查，最後將得出有助於符合 FDA 和 ISO 法規要求的解決方案。

10. 表單範例

矯正及預防措施要求

日期：_____ 矯正措施 預防措施

要求來源

服務要求 內部品質稽核

客戶投訴/關注 品質保證查核

員工觀察 趨勢資料

風險評估 流程績效監控

管理審核 故障模式分析

問題描述

觀察到的證據

潛在影響和/或風險的初步評估

措施啟動者 _____

矯正及預防措施

必要補救措施

CAPA 措施號碼： _____

日期： _____ 矯正措施 預防措施

問題描述

觀察到的證據

問題的潛在影響

需要的補救措施

措施完成日期 _____

完成者 _____

結果

矯正及預防措施

調查程序

CAPA 措施號碼： _____

日期： _____

措施目標

指示

調查負責人 _____

預計完成日期 _____

已批准 _____ 日期 _____

矯正及預防措施

問題分析

CAPA 措施號碼： _____

日期： _____

可能原因與證明資料清單：

分析結果與資料

已附上證明文件

根本原因判定

已附上證明文件

分析完成日期 _____ 分析者 _____

矯正及預防措施**措施計劃**

CAPA 措施號碼： _____

日期： _____

要完成的措施

需要文件變更

需要程序、流程或系統變更

需要訓練

措施計劃負責人 _____

預計完成日期 _____

批准者 _____ 日期 _____

QAAD™**輕鬆執行矯正及預防措施 (CAPA) !**

QAAD™ 是一個整合軟件解決方案，可管理整個矯正及預防措施流程。該方案運用非常有邏輯且直覺式的方法，指導使用者完成矯正或預防措施的啟動、調查、解決和記錄。它提供強大的工具讓任何組織實施與維持有效的 CAPA 方案。

部分 QAAD™ 的特色與優點包括：

- 全面管理因品質保證疑慮、客戶投訴、稽核、流程問題等引起的現有與潛在問題。
- 簡單的逐步流程，用於完成與記錄矯正或預防措施
- 透過使用「精靈式」界面、標籤分頁或功能表選項簡化瀏覽作業
- 能夠全面記錄 CAPA 流程，從找出問題，一直到解決方案的驗證與確認有效。
- 涵蓋合規 CAPA 系統的所有要素，包括識別、調查、分析、實施和後續行動
- 完整措施記錄
- 以 PDF、MS Word、MS Excel 或文字格式匯出報告

「QAAD 支援完整、完善記錄的矯正及預防措施流程，以符合法規要求，並構成有效持續改進計劃的基礎。」

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

WPXXXXUSENA4-02/19