

Warum CAPA-Systeme trotz vollständiger Dokumentation versagen können

CAPA gehört zu den zentralen Elementen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485. Und trotzdem gehören wiederkehrende Abweichungen, unzureichende Ursachenanalysen und wenig wirksame Maßnahmen zu den häufigsten Problemen in Medizinprodukteunternehmen.

Dabei fehlt es häufig nicht an Formularen oder Prozessen.

- Die Abweichung wird aufgenommen.
- Eine Ursache wird dokumentiert.
- Maßnahmen werden festgelegt.
- Verantwortlichkeiten und Termine werden definiert.
- Anschließend wird die CAPA geschlossen.

Das Verfahren ist damit formal abgeschlossen. Die entscheidende Frage lautet jedoch: **Hat sich das System tatsächlich verändert?**

Wenn dieselbe Fehlerart einige Monate später erneut auftritt, war möglicherweise nicht die Maßnahme das eigentliche Problem. Vielleicht wurde bereits die Ursache zu oberflächlich verstanden.

Begriffe wie „menschlicher Fehler“, „Mitarbeiter nicht ausreichend geschult“ oder „Arbeitsanweisung nicht beachtet“ beschreiben häufig zunächst nur das sichtbare Ereignis. Sie erklären nicht zwangsläufig, warum das bestehende System diesen Fehler ermöglicht hat.

- Warum konnte der Prozess umgangen werden?
- Warum wurde der Fehler nicht früher erkannt?
- Warum wirkten vorhandene Kontrollen nicht?
- Warum entstand dieselbe Schwäche an mehreren Stellen?

Eine belastbare Ursachenanalyse muss deshalb über den einzelnen Vorfall hinausgehen. Sie betrachtet Prozessgestaltung, Schnittstellen, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Qualifikation, Führung, Informationsflüsse und mögliche Zielkonflikte.

Besonders kritisch wird es, wenn mehrere CAPAs unabhängig voneinander ähnliche Ursachen behandeln. Dann kann ein übergeordnetes systemisches Problem bestehen, das im CAPA-System selbst nicht erkannt wird. Ein wirksames CAPA-System ist deshalb mehr als ein Verfahren zur Bearbeitung von Abweichungen. Es ist ein **Lernsystem der Organisation**.

Seine Qualität zeigt sich nicht an der Zahl geschlossener CAPAs. Sie zeigt sich daran, ob Risiken dauerhaft reduziert und wiederkehrende Muster erkannt werden.

Diese Verbindung von Ursachenanalyse, Wirksamkeitsprüfung und systemischem Lernen ist ein Kernbestandteil von **EQML MD**.