

Merkblatt

Anforderungen MDS an Korrekturmassnahmenplan

Identifikationsnummer: IN640_00_001

Version: 2.0

Gültig ab Datum: 01.02.2024

1 Ziele und Geltungsbereich des Merkblattes

Werden im Rahmen einer behördlichen Marktüberwachung¹ (z.B. Inspektion) bei einem Wirtschaftsakteur Abweichungen von den rechtlichen Vorgaben (Nichtkonformitäten^{2,3}) festgestellt, fordert Swissmedic zur Behebung dieser einen schriftlichen Korrekturmassnahmenplan (nachstehend «CAPA-Plan») ein.

Dieses Merkblatt soll Wirtschaftsakteuren von Medizinprodukten bei der Erarbeitung eines CAPA-Plans unterstützen und fasst grundlegende inhaltliche Anforderungen zusammen.

2 Im Merkblatt verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
CAPA	Zusammengesetzter Begriff aus <i>Corrective Actions (CA)</i> and <i>Preventive Actions (PA)</i> , deutsch: Korrekturmassnahmen und Präventivmassnahmen ⁴
EU-IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (engl. <i>In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation</i> «IVDR»)
EU-MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (engl. <i>Medical Device Regulation</i> «MDR»)
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022, SR 812.219
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, SR 812.213
NC / NCs	Nichtkonformität (<i>Non-Conformity</i>), Abweichung von den rechtlichen Vorgaben
PDCA	Phasen Plan, Do, Check, Act im Deming-Kreis, Prozessmodell zur kontinuierlichen Verbesserung
WA	Wirtschaftsakteure für Medizinprodukte im Schweizer Markt (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler), Rechtsadressaten gegenüber Swissmedic

3 Korrektur- und Präventivmassnahmen

Nichtkonformitäten (NCs) sind das Abweichen von oder das Nichterfüllen einer bestimmten Anforderung. Für eine NC kann es mehrere **Ursachen** geben.

Korrekturmassnahmen (Corrective Actions; CA) beseitigen diese Ursachen. Eine CA wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer bereits bekannten NC zu verhindern.

Präventivmassnahmen (Preventive Actions, PA) dienen der Beseitigung einer Ursache einer möglichen NC oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation. Eine PA wird ergriffen, um das zukünftige Auftreten einer potentiellen NC zu verhindern.

4 Ziele des CAPA-Plans

In einem CAPA-Plan legt der Wirtschaftsakteur (WA) der Swissmedic dar, wie er verbindlich plant, die festgestellte Nichtkonformität (NC) und deren zugrundeliegenden Ursachen zu beheben (CA) und präventiv zu adressieren (PA).

¹ [9. Kapitel MepV](#) und [8. Kapitel IvDV](#) (Marktüberwachung)

² Art. 95 Abs. 1 und Art. 97 Abs. 1 [EU-MDR](#)

³ Art. 90 Abs. 1 und Art. 92 Abs. 1 [EU-IVDR](#)





⁴ Begriffe in Anlehnung an [Art. 57 Abs. 1 MepV](#) und [Art. 50 Abs. 1 IvDV](#)

Ein zweckmässiger CAPA-Plan ist:

- klar und vollständig, d.h. sämtliche NCs sind referenziert und adressiert
- schriftlich dargelegt mit Angaben zu Verantwortlichen, Massnahmen, Methoden und Fristen
- nachvollziehbar und geeignet, alle NCs nachhaltig und vollständig zu beheben (Wiederherstellung der Konformität der Produkte, Prozesse und / oder Systeme)
- wirksam in der Behebung der grundlegenden Ursachen der NCs («*Root Causes*») und mit der Gesamtsicht auf alle Produkte / Prozesse / Schnittstellen
- verbindlich und in seiner Wirksamkeit (Effektivität) belegt
- fristgerecht eingereicht (Erstellung CAPA-Plan üblicherweise innerhalb von 30 Tagen; diese Frist beinhaltet indes nicht die Umsetzung der Massnahmen)

5 Mögliches Vorgehensmodell CAPA-Plan

Die nachfolgende Tabelle erläutert ein mögliches prozessorientiertes Vorgehensmodell zur Erstellung eines CAPA-Plans basierend auf dem aus dem Qualitätsmanagement bekannten Deming-Kreis (PDCA-Zyklus):

<p>PLAN</p> <p>Analyse Planung Ziele CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der NCs inkl. Kontext • Ursachen- und Risikoanalyse, ggf. weiterer Produkte / Prozesse / Schnittstellen • Entwicklung / Definition der Korrektur- (CA) bzw. Präventivmassnahmen (PA) sowie allfälliger Sofortmassnahmen • Planung der nachfolgenden Prozessphasen (Do, Check, Act) und notwendigen Ressourcen
<p>Do</p> <p>CAPA implementieren</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Terminierung und Umsetzung der festgelegten Massnahme/n • Management der Interaktionen zwischen den Massnahmen
<p>CHECK</p> <p>Effektivität CAPA verifizieren</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Effektivität der umgesetzten Massnahme/n prüfen (Soll-Ist-Vergleich)
<p>ACT</p> <p>Wirksamkeit CAPA überprüfen</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeit der implementierten CAPA-Massnahmen zur vollständigen Behebung der NCs überprüfen und dokumentieren • Ggf. Verbesserungsbedarf ableiten und bei Bedarf zurück zur Planungsphase (kontinuierliche Verbesserung)

Hinweis: Swissmedic überprüft die CAPA-Pläne der WA und deren Umsetzungsnachweise. Sollten die vom WA im CAPA-Plan beschriebenen Analysen, Ziele und Korrekturmassnahmen als nicht ausreichend betrachtet werden, fordert Swissmedic den WA auf, weitere Massnahmen festzulegen und umzusetzen oder ordnet, im Rahmen des Verwaltungsverfahrens, Massnahmen an.

6 Hinweise zur Verwendung des Merkblattes (Disclaimer)

WA müssen Abweichungen von rechtlichen Anforderungen (NCs) grundsätzlich unabhängig von der behördlichen Marktüberwachung jederzeit proaktiv identifizieren und, falls notwendig, mittels eines

CAPA-Plans beheben. Hersteller richten sich dabei nach den Bestimmungen ihres Qualitätsmanagementsystems^{5,6}.

Dieses Merkblatt fasst die Anforderungen an CAPA-Pläne stark vereinfacht zusammen, um die Mindestanforderungen an einzureichende CAPA-Pläne, insbesondere für WA ohne Qualitätsmanagementsystem, darzulegen und um einen effizienten Verfahrensverlauf sicherzustellen.

Das Merkblatt beschreibt eine mögliche Vorgehensweise zur Erstellung eines CAPA-Plans, andere Vorgehensweisen sind möglich. Die Verwendung dieses Merkblatts ist nicht mit einer allgemeinen Konformität von Produkten, Prozessen oder Systemen gleichzusetzen und darf daher auch nicht als solche interpretiert und kommuniziert werden, dies unabhängig von der Rolle des WA.

Swissmedic bietet als Überwachungsbehörde von Medizinprodukten keine spezifische Beratung für die Entwicklung, Qualifizierung, Klassifizierung, Registrierung, Zertifizierung, Konformität und Inverkehrbringung von Medizinprodukten an. Auch zu vertraglichen und haftungsrechtlichen Fragen kann Swissmedic keine Stellung nehmen. Hierzu wenden Sie sich bitte direkt an eine private Beratungsstelle.

7 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Abteilung Medical Devices Surveillance (MDS)
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern, Schweiz

Tel. allgemeine Auskünfte +41 58 463 22 51
 Internet www.swissmedic.ch/md-de
 E-Mail questions.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie unter www.swissmedic.ch → Medizinprodukte

⁵ Art. 10 Abs. 9 Bst. I [EU-MDR](#) und Art. 10 Abs. 8 Bst. I [EU-IVDR](#)

⁶ [Art. 50 MepV](#) und [Art. 43 IvDV](#)

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	Visum
2.0	Grundlegende Überarbeitung Kapitel 1-6 nach Abschluss und Auswertung der Testphase	hut
1.0	Erste Fassung MB für Testphase	hut