

Vorbeugemaßnahmen (VM):

Alle Tätigkeiten, welche zur Beseitigung der Ursache eines denkbaren, möglichen Fehlers (potentielles Problems) oder einer anderen unerwünschten Situation dienen und somit das Auftreten etwaiger Mängel verhindern. Vorbeugemaßnahmen sind oft das Ergebnis von Risikoabschätzungen.

Korrekturmaßnahmen (KM):

Sind alle Tätigkeiten, welche zur Beseitigung der Ursache eines aufgetretenen Fehlers (vorhandenen Problems) dienen und somit eine Wiederholung dieses Fehlers verhindern.

Prozess

Eingaben für ständige Verbesserung können mindestens aus einer der folgenden Quellen stammen:

- Internes Audit
- Kundenaudit
- Zertifizierungsaudit
- Reklamation
- Qualitätszirkel
- Montagsbesprechung (Produktionsbesprechung)
- Managementbewertung (Management-Review)
- SiLi-Präm
- Risikoabschätzung

CAPA Listen

1. Für die Produktbereiche Keramik, Glitter und Glas gibt es je eine CAPA-Liste. Diese sind unter \\IDEFIX\Qualitätslisten\Jahr einsehbar.
2. LQ/QM und der für den Produktbereich zuständige Produktmanager führen diese Liste.
3. Die Handhabung der Listen ist selbsterklärend.

CAPA Listen sind ein Arbeitsdokument. Nach jedem Qualitätszirkel wird die zugehörige CAPA Liste ausgedruckt und dem Besprechungsprotokoll angehängt.

Mitgeltende Vorlage: CAPA Liste Glas

Die Benennung einer Ursache erfolgt immer dann wenn eine CAPA in der CAPA Liste eingetragen ist.

Für die Durchführung einer Ursachenanalyse ist die Verwendung von Qualitätswerkzeugen nicht vorgeschrieben.

Falls Kunde eine Ursachenanalyse fordert, wird der Kunde mit Hilfe des Formblatt E1 FB Evaluation Report und CAPA Plan über das Ergebnis der Analyse und beschlossene CAPAs informiert oder ein vom Kunden vorgegebenes Formblatt verwendet. Zur Ursachenfindung kann das Formblatt E1 FB Ursachenanalyse 5 Why form verwendet werden.

CAPA Listen Follow Up - Qualitätszirkel

Mindestens 1 x pro Quartal organisiert und moderiert LQ einen Qualitätszirkel für jeden der oben genannten Produktbereiche. Bei Bedarf kann für ein bestimmtes Thema und einen bestimmten Zeitraum auch ein weiterer Qualitätszirkel gegründet werden. Entscheidung trifft LQ.

Im Rahmen des Qualitätszirkels wird die jeweilige CAPA Liste besprochen, aktualisiert und anschließend ausgedruckt. Der Ausdruck ist Anlage des Besprechungsprotokolls. Wesentliche Ergebnisse werden im Formblatt E1 FB Besprechungsprotokoll Qualitätszirkel dokumentiert.

Fester Tagesordnungspunkt in einem Qualitätszirkel ist zudem das Thema „Lenkung von Dokumenten und der GMP gerechte Umgang mit Dokumenten“.

Teilnehmer der Qualitätszirkel siehe Besprechungsprotokoll Qualitätszirkel.

Status der Umsetzung

Maßnahmen die am Jahresende nicht wirksam abgeschlossen sind, werden in die entsprechende CAPA Liste des Folgejahres übertragen.

Ersteller	Genehmigung QM	---	Gültig ab
Reinhold Schneider Quality Manager 27.03.2019	Michael Dressler Head of Quality (LQ) 28.03.2019	---	28.03.2019
Unterschrift:	Unterschrift:		