

CAPA Request – Nummer <i>(Capa Request Number)</i>	
--	--

CAPA-Request Quelle <i>(CAPA-request-source)</i>	Detail zum Grund <i>(Details of the source)</i>
Abweichungsbericht <i>(NC-Report)</i>	
Kundenreklamation <i>(Customer Complaint)</i>	
Managementbewertung <i>(Management Review)</i>	
Externes Audit <i>(External Audit)</i>	
Internes Audit <i>(Internal Audit)</i>	
Sonstiges <i>(Other)</i>	

Produkt <i>(Product)</i>			
Artikelbezeichnung <i>(Article Name):</i>		Artikel-Nr. <i>(Article Code):</i>	
Kunde <i>(Customer):</i>		Lieferant <i>(Supplier):</i>	
Chargen-Nr. <i>(Lot-Nr.):</i>		WE-Nr.:	

Prozess <i>(Process)</i>			
Prozessbezeichnung <i>(Process Description)</i>		Prozedur <i>(Procedure)</i>	

Problembeschreibung <i>(Problem Description)</i>
<p>Was ist passiert, welche Produkte/Prozesse sind betroffen, welche Spezifikation ist nicht erfüllt, wann trat das Problem auf, wer hat das Problem festgestellt? <i>What has happened, which products/processes are affected, which specification is not met, when did the problem occur, who noticed the problem?</i></p>

Beurteilung (Evaluation)		
Gemäß SOP Risikomanagement erfolgt eine risikobasierte Einstufung des Problems. <i>A risk evaluation of the problem is performed according to SOP Risk Management.</i>		
Severity Rating (S):	Occurrence rating:	Risiko Bewertung (Risk Evaluation)
		<input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> AFAP <input type="checkbox"/> UR
Beurteilung (Evaluation)		
<input type="checkbox"/> AR	CAPA und weitere Maßnahmen nicht zwingend erforderlich, Dokumentation reicht aus. <i>Additional actions are not obligatory, documentation is enough.</i>	
<input type="checkbox"/> AFAP	CAPA nicht zwingend erforderlich (CAPA Review Board kann jedoch CAPA und/oder weitere Maßnahmen festlegen) <i>Additional actions are not obligatory (However a CAPA or other actions can be identified)</i>	
<input type="checkbox"/> UR	CAPA erforderlich (CAPA required)	

Genehmigung (Approval)			
Ist CAPA erforderlich? <i>Is CAPA required?</i>	<input type="checkbox"/>	Ja (Yes)	CAPA-Nummer (CAPA-Number):
			CAPA Eigner (CAPA Owner):
	<input type="checkbox"/>	Nein (No)	Begründung (Reason):
			Weitere Maßnahmen (Additional Actions):
QSRB	Name (Name)	Unterschrift (Signature)	Datum (Date)
QMB (Quality Manager)			
Produktion (Manufacturing)			