



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN

Nota Penerangan Format Laporan Tindakan Pembetulan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)

PUSAT KOMPLIANS DAN PELESENAN
1 Mac 2016

1.0 PENGENALAN

Sistem tindakan pembedahan dan tindakan pencegahan (CAPA) merupakan salah satu elemen penting dalam sistem pengurusan kualiti (Quality Management System) syarikat susulan penerimaan aduan, penolakan produk, ketidakpatuhan, panggil balik, penyimpangan/ 'deviation', audit-audit dalaman, pemeriksaan dan penemuan daripada pihak regulatori dan trend dari prestasi proses dan pemantauan kualiti produk. Syarikat perlu mengaplikasikan sistem CAPA bagi menentukan punca masalah/ 'root cause' dan seterusnya tindakan pembedahan dan pencegahan yang perlu dilaksanakan oleh pihak syarikat.

2.0 TUJUAN

Format laporan ini disediakan untuk membantu pihak pengilang, pengimport dan pemborong untuk menyediakan laporan CAPA susulan pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan Amalan Pengedaran Baik (AEB) yang dijalankan oleh Pusat Komplians dan Pelesenan, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan dan Bahagian Penguatkuasa Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

3.0 PENERANGAN

Maklumat-maklumat yang perlu dilengkapkan dalam **Laporan Tindakan Pembedahan dan Pencegahan (CAPA)** adalah seperti berikut:

1. Nama Syarikat
Contoh: *ABC Sdn. Bhd.*
2. Tarikh Laporan
Contoh: *01/01/2016*
3. Nombor Laporan (seperti yang dinyatakan pada pengepala / 'header' laporan APB / AEB yang dikemukakan kepada pihak syarikat).
Contoh: ***GMP 300/ Record-10/15/001 – (CAPA)***
4. Tarikh Pemeriksaan
Contoh: *01/12/2015*
5. Tahap Pematuhan APB (seperti yang dinyatakan pada muka surat terakhir laporan)
Contoh: *Memenuhi Keperluan APB*
6. Jadual Pelaksanaan Tindakan Pembedahan dan Tindakan Pencegahan (CAPA)
Contoh:

Penemuan		Punca/ 'Root Cause'	Pembetulan/ 'Correction' *dokumen sokongan perlu dikemukakan	Tindakan Pembetulan/ 'Corrective Action'	Tindakan Pencegahan/ 'Preventive Action'	Jangka Masa Tindakan Pembetulan Selesai *kurang daripada 6 bulan
No Penemuan						
2.1	Personel kawalan kualiti yang telah dilantik sejak tahun 2000 tidak pernah diberi sebarang latihan berkaitan aspek kawalan kualiti	Tiada program latihan diwujudkan bagi personel yang baru dilantik.	Latihan berkaitan aspek kawalan kualiti diberikan ke atas personel tersebut.	Mewujudkan program latihan bagi personel yang baru dilantik.	Melantik personel yang bertanggung jawab untuk memantau aktiviti latihan yang dijalankan ke atas semua personel syarikat	Selesai (31/12/2015)

Definisi:**a) Punca/ 'Root Cause' :**

Punca ketidakpatuhan berlaku

b) Pembetulan/ 'Correction' :

Tindakan untuk menghapuskan ketidakpatuhan
Action to eliminate non-conformity

c) Tindakan Pembetulan/ 'Corrective Action' :

Tindakan untuk menghapuskan punca ketidakpatuhan atau sebarang situasi yang tidak diingini
Action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation

d) Tindakan Pencegahan/ 'Preventive Action' :

Tindakan untuk menghapuskan punca yang berpotensi menyebabkan ketidakpatuhan atau sebarang situasi yang tidak diingini
Action to eliminate the cause of a potential non-conformity or other undesirable situation

7. Ringkasan Bilangan Penemuan yang telah Ditutup (Pengiraan jumlah penemuan yang berstatus 'Selesai' dan 'Belum Selesai' perlu diringkaskan)

Contoh:

Bagi laporan yang mempunyai 3 penemuan kritikal 5 penemuan major dan 15 penemuan minor:

Bab	Status Penemuan	Kritikal	Major	Minor	Jumlah
Bab 1	Selesai		1		1
	Belum Selesai				0
Bab 2	Selesai				0
	Belum Selesai		1	2	3
Bab 3	Selesai			1	1
	Belum Selesai	1	1	3	5
Bab 4	Selesai				0
	Belum Selesai	1	1	3	5
Bab 5	Selesai			1	1
	Belum Selesai	1		1	2
Bab 6	Selesai				0
	Belum Selesai		1	1	2
Bab 7	Selesai				0
	Belum Selesai			1	1
Bab 8	Selesai			1	1
	Belum Selesai				0
Bab 9	Selesai			1	1
	Belum Selesai				0
Lain-lain	Selesai				0
	Belum Selesai				0
Jumlah		3	5	15	23

- Tandatangan penyedia laporan, penyemak laporan serta kelulusan oleh pihak pengurusan syarikat.

4.0 FORMAT LAPORAN

- Maklumat 1-7 di atas perlu dikemukakan dalam bentuk 'hard copy' bersama surat iringan.
- Dokumen sokongan / bukti bagi tindakan pembetulan yang telah diambil oleh pihak syarikat perlu dikemukakan dalam bentuk 'softcopy' (DVD/CD).