Clearlane CAPA

Skript zur Funktionsqualifizierung (OQ)

Dokument CL-OQ-CAPA · Version 1.1 · 4. November 2026 · Gilt für Clearlane CAPA 3.14.0 und spätere Nebenversionen bis zur Ablösung

In einem Test-Projekt in Jira mit mindestens zwei Testbenutzern durchführen. Vor Beginn die App-Version (Apps verwalten) und Ihre Site notieren. Jedem Test einen Screenshot beifügen. Diese Fassung zitiert die Bezeichnungen der englischen Oberfläche: Stellen Sie die Sprache von Jira für den Test auf Englisch.

App-Version	
Site	
Durchgeführt von	
Datum	
Freigegeben von	

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-01 CAPA aus einem Vorgang eröffnen	In einem bestehenden Vorgang das CAPA-Panel öffnen und eine CAPA mit einem Schweregrad starten.	Eine CAPA-Nummer wird vergeben, der Schritt ist Problem, und anhand des Schweregrads wird ein Zieldatum vorgeschlagen.	ISO 13485 8.5.2 a)		
OQ-02 Eindämmung	Die sofortige Eindämmungsmaßnahme erfassen.	Sie wird mit Person und Datum gespeichert.	ISO 13485 8.5.2 a), c)		
OQ-03 Schutz bei der Grundursache	„human error“ oder „training“ als einzige Grundursache eingeben.	Die App warnt, dass dies selten eine Grundursache ist, und fragt nach der eigentlichen Ursache.	ISO 13485 8.5.2 b)		
OQ-04 Maßnahmenplan	Eine Korrekturmaßnahme mit Verantwortlichem, Fälligkeitsdatum, Wirksamkeitskriterium und Verifizierungsfrist hinzufügen. Einreichen.	Der Plan wartet auf die Freigabe.	ISO 13485 8.5.2 d)		
OQ-05 Signierte Freigabe	Ein Koordinator gibt mit dem Signaturpasswort frei.	Die Freigabe zeigt Name, Datum und Uhrzeit, Bedeutung und den Fingerabdruck des freigegebenen Plans.	ISO 13485 8.5.2 d); 21 CFR 11.50, 11.70		
OQ-06 Änderung nach der Freigabe	Den freigegebenen Plan ändern.	Die Freigabe wird zurückgezogen, und der Plan muss erneut freigegeben werden.	21 CFR 11.70		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-07 Maßnahmen in Jira	Umsetzung: die Maßnahme als Jira-Vorgang anlegen.	Ein verknüpfter Vorgang wird angelegt. Sein Jira-Status wird in der CAPA angezeigt.	ISO 13485 8.5.2 d)		
OQ-08 Wirksamkeitsprüfung	Das Verifizierungsdatum in die Vergangenheit setzen.	Die CAPA zeigt die Prüfung als fällig an, und der Verantwortliche erhält die tägliche Erinnerungs-E-Mail von Jira.	ISO 13485 8.5.2 f)		
OQ-09 Nicht wirksam	Die Prüfung als nicht wirksam erfassen.	Die CAPA kehrt zur Grundursache zurück. Die fehlgeschlagene Prüfung bleibt in der Aufzeichnung erhalten.	ISO 13485 8.5.2 f)		
OQ-10 Signierter Abschluss	Eine wirksame Prüfung erfassen und mit dem Signaturpasswort abschließen.	Die CAPA ist abgeschlossen. Das Nachweis-PDF enthält die sechs Schritte, die Signaturen, die Anhänge und den Prüfpfad.	ISO 13485 8.5.2 f), 4.2.5		
OQ-11 Stornierung	Eine CAPA mit Begründung stornieren.	Die CAPA wird mit ihrer Begründung storniert. Nichts wird gelöscht.	ISO 13485 4.2.5		
OQ-12 Suche	Im Register nach überfälligen CAPAs suchen, dann die CAPA-Felder in der Jira-Suche verwenden.	Beide liefern die erwarteten CAPAs.	ISO 13485 4.2.5		

Änderungshistorie

1.0	1.0 · 8. Oktober 2026 · Erstausgabe
1.1	1.1 · 4. November 2026 · Dokumentnummer, Version, abgedeckte App-Version, Anforderung je Test

Vorlage von Clearlane zur Unterstützung Ihrer Validierung. Passen Sie sie an Ihren Verwendungszweck und Ihre Verfahren an. clearlaneapps.com/de/validation/