

bluepoint MEDICAL	Qualitätsmanagement-Handbuch	Revision 1
Internes Dokument	Abschnitt 8.4	Seite 1 von 6

8.4 Fehlerhafte Produkte und Reklamationsbearbeitung

8.4.1 Zweck und Anwendungsbereich

Nachfolgend wird der Umgang mit fehlerhaften Produkten beschrieben. Diese können von Zulieferern oder als Reklamationen / Rückläufer aus dem Markt stammen sowie im Fertigungs- bzw. Prüfprozess als intern fehlerhaft erkannt worden sein. Deren Analyse hilft uns, die Produkte sowie deren Herstellung zu optimieren.

8.4.2 Begriffe und Definitionen

Interne Fertigungsfehler:

Fehler, die während der Fertigung bzw. Prüfung an den Produkten erkannt werden sowie fehlerhafte Produkte im Wareneingang.

Reklamationen / Complaints:

Als Reklamationen sind alle schriftlichen, fermündlichen oder elektronischen tatsächlichen oder behaupteten Produktmängel bezüglich Typidentität, Qualität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität oder Leistung aus dem Markt anzusehen. Diese angemeldete Reklamation wird intern bewertet. Als Entscheidungshilfe für die Anerkennung von Reklamationen dient die **VA_Auftrags_und_Reklamationsbearbeitung**.

Meldepflichtiges Vorkommnis:

Fehlfunktionen oder Eigenschaften des Produktes, die zur unmittelbaren Gefahr für Leib und Leben von Patienten und Anwender führen bzw. führen könnten. Hier sind mögliche Gefährdungen für Leib und Leben auf Grund interner (Risiko-)Analysen hinzuzuzählen.

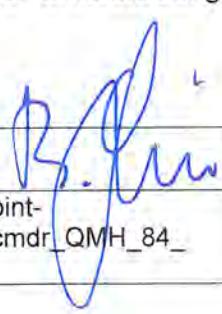
8.4.3 Verantwortung

- Leiter Operations: Lenkung fehlerhafter Produkte (Fertigungsfehler, Reklamationen)
- Projektleiter: Ursachenanalysen und Bewertungen unter Leiter Operations
- Sicherheitsbeauftragter (SiB): Finale Bewertung und Meldung v. Vorkommnissen gem. Medizinproduktgerecht

8.4.4 Lenkung interner Fertigungsfehler

Fertigungsfehler bzw. fehlerhafter Wareneingang oder Zwischenprodukte sind zu kennzeichnen und unverzüglich auszusondern, siehe Flow-Chart.

Im Falle von Lieferantenfehlern ist das Formblatt **FB75_Quality_Report** zur Unterstützung der Kommunikation zu verwenden.

Erstellt von: K. Erler Erstellt am: 19.10.2006	Freigegeben von: B. Lindner Freigegeben am: 20.10.2006	
Datei: C:\Dokumente und Einstellungen\Erler\Eigene Dateien\Bluepoint-medical\Zertifizierung\CMDCAS_Zertifizierung\QMHandbuch\lok_cmdr_QMH_84_Fehler und Reklamation_rev_1.doc		

bluepoint MEDICAL	Qualitätsmanagement-Handbuch	Revision 1
Internes Dokument	Abschnitt 8.4	Seite 2 von 6

Produkte zur Nacharbeit:

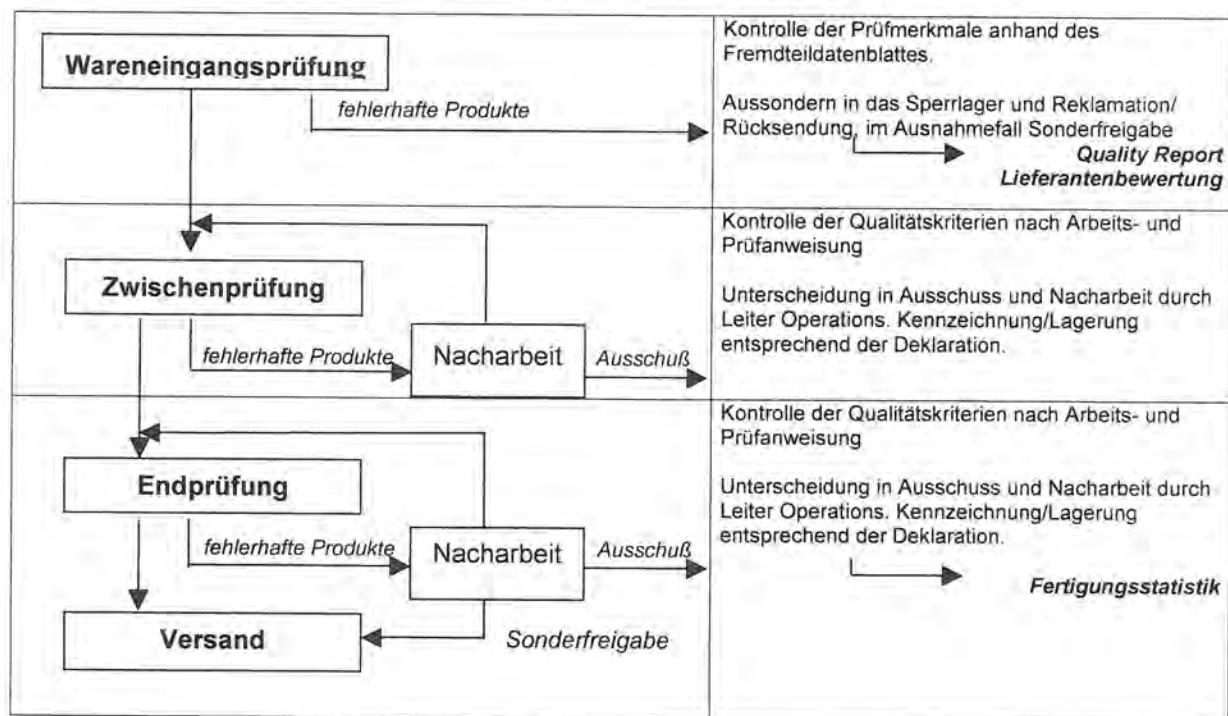
Nachgearbeitete Ware darf nur von besonders qualifizierten Fachkräften freigegeben werden (in der Regel Leiter Operations) und unterliegt zuvor immer einer Wiederholungsprüfung. Die Nacharbeit erfolgt nach freigegebenen, festen Arbeits- und Prüfanweisungen (alle Prozeduren und Akzeptanzkriterien wie für die normale Fertigung/Prüfung bzw. zusätzliche Kriterien des Leiters Operations). Mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit auf das Produkt werden durch den Projektleiter analysiert und dokumentiert.

Ausschuss, Rücksendungen:

Fertigungsfehler, fehlerhafter Wareneingang usw. sind **ROT** zu kennzeichnen bzw. müssen in eigens hierfür vorgesehene Lagerorte aussortiert werden. Ausschuss ist nach Freigabe des Leiters Operations anschließend zu verschrotten. (Achtung, örtliche Umweltbestimmungen beachten!)

Fehlerhafter Wareneingang wird in die Lieferantenbewertung aufgenommen (siehe QMH Abs. 7.4 „Einkauf und Beschaffung“). Über die weitere Behandlung entscheidet der Leiter Operations. Bei Rücksendung an den Lieferanten sind die Mängelpunkte anzugeben.

Flow-Chart „Interne Fertigungsfehler“



Alle internen Fertigungsfehler sind zahlenmäßig sowie nach Fehlerquelle zu erfassen. Hieraus bildet der Leiter Operations eine Fertigungsstatistik (siehe **FB8_Fertigungsstatistik**), die es uns erlaubt, Mängel an den Fertigungsprozessen und an den Produkten zu erkennen und abzustellen. Die hieraus abgeleiteten Korrekturmaßnahmen werden gemeinsam mit dem Projektleiter umgesetzt.

bluepoint MEDICAL	Qualitätsmanagement-Handbuch	Revision 1
Internes Dokument	Abschnitt 8.4	Seite 3 von 6

8.4.5 Retour und Reklamationsbearbeitung

8.4.5.1 Allgemeines

Alle eingehenden Rücksendungen (Reklamation oder nicht) werden schriftlich erfasst und fortlaufend nummeriert (**RMA-Nr.**). Retouren/Reklamationen müssen separiert von allen sonstigen Produkten sowie Gegenständen gekennzeichnet gelagert werden. Der Durchlauf einer Rücksendung ist auf dem Formblatt **FB8_Retour** zu dokumentieren, das bereits beim Wareneingang der Rücksendung beigestellt wird.

8.4.5.2 Reparatur und Service

Die Prozesse für die Abarbeitung von Reparatur- und Serviceaufträgen sind im QMH Abs. 7.8 beschrieben.

8.4.5.3 Reklamationsbearbeitung

Zur Vorgehensweise bei Reklamationen siehe unten folgendes Flow-Chart „Complaint Handling“.

Die Entscheidung, ob eine Rücksendung als Reklamation zu handhaben ist, obliegt dem Leiter Operations. Die Bewertung und Dokumentation der Reklamation erfolgt auf dem Formblatt **FB8_Complaint_Report**. Alle Reparatur-, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind dort zu dokumentieren.

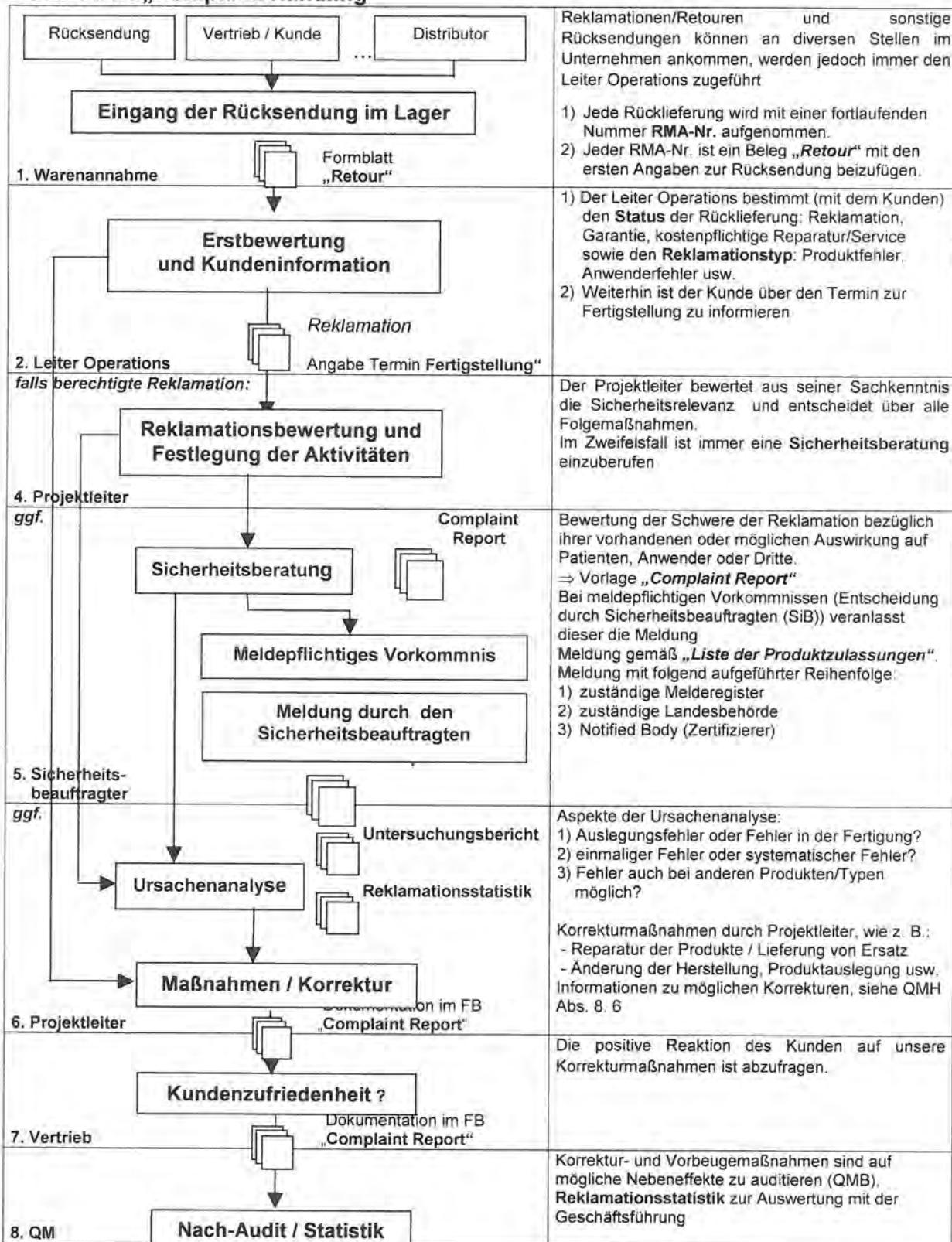
Ist die Rücksendung/Reklamation auf einen realen oder möglichen Produktfehler mit einem Risiko für den Patienten, Anwender oder Dritte verbunden, so ist eine Sicherheitsberatung einzuberufen. Hier wird die Sicherheitsrelevanz der Reklamation/des Produktfehlers bewertet. Die Entscheidung hierüber obliegt dem Sicherheitsbeauftragten (SiB). Die Sicherheitsberatung rekrutiert sich aus dem folgenden Kreis:

- Sicherheitsbeauftragter (SiB)
- Geschäftsführung, wenn nicht gleichzeitig SiB
- Produktmanager / Medizinprodukteberater
- Leiter Operations
- ggf. Projektleiter / Entwickler zum Produkt
- ggf. Vertriebsmitarbeiter / Auftragsabwicklung

Im Falle eines meldepflichtigen Vorkommnisses veranlasst der Sicherheitsbeauftragte (SiB) entsprechend dem in der **Liste_Produktzulassungen** national geltenden Gesetz die Meldung bei der zuständigen Behörde: 1: BfArM/DIMDI, FDA usw., 2. Landesbehörde, 3. Notified Body (Zertifizierer).

Für Produkte, deren Vertrieb in Kanada erfolgt, sind die **Canadian Medical Device Regulations** (Sektionen 63 bis 65) einzuhalten (Siehe **Verweis-Liste der CMDR-Dokumente**). Entsprechende meldepflichtigen Vorkommnisse werden unverzüglich an Health Canada übermittelt.

Flow-Chart „Complaint Handling“



bluepoint MEDICAL	Qualitätsmanagement-Handbuch	Revision 1
Internes Dokument	Abschnitt 8.4	Seite 5 von 6

8.4.5.4 Risikomanagement

Der gesamte Prozess der Retouren- und Reklamationsbearbeitung ist eng mit dem Risikomanagement des Unternehmens verbunden. Mit jedem Fehlerbild, jeder Ursachenanalyse und Sicherheitsbewertung wird zugleich auch das Risiko für den Patienten, Anwender und Dritte beurteilt. Weiterhin ist die Auswirkung der Fehler auf Produkte der Serie, ähnliche Produkte (verwandte Konstruktion) und bereits am Markt befindliche Produkte zu bewerten. Der Prozess des Risikomanagements folgt bezüglich der Marktbeobachtung und Reklamationsbearbeitung den Vorgaben der **VA_Risikomanagement**.

Alle Analysen, Bewertungen mit Auswirkung auf die Sicherheit sowie resultierende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen werden in der Risikomanagementakte als Bestandteil der **Produkthauptakte** zum Produkt dokumentiert.

8.4.6. Sonderfreigaben

Produkte mit leichten nicht sicherheitsrelevanten Fehlern dürfen vom Sicherheitsbeauftragten freigegeben werden. Sonderfreigaben müssen jedoch die für das Produkt zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen (Sicherheit, Dokumentation usw.). Art und Umfang der Sonderfreigabe ist zu dokumentieren.

Folgende Fehler dürfen keinesfalls als Sonderfreigabe an den Kunden gehen:

- Totaldefekte
- Fehler, die die Sicherheit beeinträchtigen (Funktion, elektr. Sicherheit, EMV, Biokompatibilität usw.)
- Fehler bezüglich Dokumentation, Label, Kennzeichnung

Sonderfreigaben dürfen nur mit Zustimmung des Kunden erfolgen. Diese Entscheidung/Stellungnahme des Kunden ist schriftlich einzuholen. Ebenso ist mit Produkten zu Testzwecken zu verfahren, die in der Regel noch nicht dem Serienstand entsprechen.

8.4.7 Dokumentation und mitgeltende Unterlagen

Leiter Operations:

- Interne Fertigungsfehler: dokumentiert durch Leiter Operations (Anzahl, Fehlertyp) in
 - ⇒ **FB8_Fertigungsstatistik**
- Retouren: grundsätzlich dokumentiert in
 - ⇒ **FB8_Retour**
 - ⇒ **FB8_Complaint_Report**
 - ⇒ **FB8_Statistik_Reklamationen**
- Lieferantenbewertung: siehe QMH Abs. 7.4 „Einkauf und Beschaffung“
- Risikomanagement in den Produkthauptakten
 - ⇒ **FB8_Fertigungsstatistik**
- **VA_Auftrags_ und _Reklamationsbearbeitung**

bluepoint MEDICAL	Qualitätsmanagement-Handbuch	Revision 1
Internes Dokument	Abschnitt 8.4	Seite 6 von 6

Sicherheitsbeauftragter (SiB):

- Dokumentation aller Sicherheitsbeurteilungen, der Bewertungen und Ergebnisberichte und Meldungen, Rückruf usw.

8.4.8 Angrenzende Prozesse

- Lieferantenbewertung bezüglich fehlerhafter Zulieferungen siehe QMH Abs. 7.4
- Fertigung, Prüfung und Lenkung der Rohmaterialien, Artikel und Produkte siehe QMH Abs. 7.5
- Reparatur- und Servicebearbeitung gem. QMH Abs. 7.8
- Handhabung der Produkte im Lager siehe QMH Abs. 7.6
- für die Ausfertigung und Auswertung der Statistiken (Interne Fertigungsfehler, Reklamationen) siehe QMH Abs. 8.5. Datenanalyse