Lenkung fehlerhafter Produkte	**CQI/01**

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Auszuschließen, daß Produkte, die als fehlerhaft erkannt sind, weiter eingesetzt werden.

2 Anwendungsbereich

Während des gesamten Prozesses.

3 Art und Umfang

3.1 Allgemeines

Produkte, die die Qualitätsforderungen nicht erfüllen, dürfen nicht weiter verwendet werden. Es sind Regelungen zu treffen über die Kennzeichnung, Dokumentation, Beurteilung, Absonderung, Behandlung und Benachrichtigung der betroffenen Stellen. Insbesondere die Verantwortung für die Beurteilung von Nichtkonformitäten und die weitere Behandlung der Produkte (z.B. Nacharbeit) ist festzulegen.

Die Identifizierung von fehlerhaften Produkten ist nicht immer mit dem Prüfen von Produkten identisch.

Unterschieden werden muß zwischen der Verhinderung der Weiterbearbeitung, die um so ärgerlicher ist, als der Gesamterstellungsprozeß vorangeschritten ist und der Auflieferung an den Kunden.

Die Fehlerklassifizierung sollte bei allen Maßnahmen zuerst erfolgen: Erst dann kann die Dringlichkeit der Entscheidungen über das weitere Vorgehen beurteilt werden. Nicht alle Abweichungen müssen Alarm auslösen.

3.2 Einzelpunkte

Geregelt werden muß

- wie verhindert wird, daß nicht-konforme Produkte versehentlich weiterverwendet werden
- wie nicht-konforme Produkte gekennzeichnet werden
- wie die nicht-konformen Produkte bewertet werden und wie die Bewertung dokumentiert wird.
- wie die nicht-konformen Produkte separiert werden und wie mit ihnen weiter umgegangen wird.
- Prüfumfang und Einstufungsverfahren einschließlich Wiederholungsprüfungen
- Benachrichtigung der betroffenen Stellen
- Erfassung der Qualitätskosten durch fehlerhafte Produkte
- Auslösung von Korrekturmaßnahmen
- Meldung der beabsichtigten Verwendung oder Reparatur des fehlerhaften produktes an den Auftraggeber oder dess Beauftragten zur Erwirkung einer sonderfreigabe
- Aufzeichnungen über den tatsächlichen Zustand des akzeptierten Fehlers sowie von durchgeführten Reparaturen

© IQ-Institut 1996

- Auslösung einer Rückrufaktion und Berücksichtigung von Sicherheit, Produkthaftung und Kundenzufriedenheit
- Sonderfall: „fehlerhaftes Produkt“ bei der Annahme: Müssen fehlerhafte (beim Transport beschädigte) Produkte oder bei beschädigter Verpackung angenommen werden, müssen die Transportschäden zunächst geprüft, identifiziert und okumentiert werden. Die Produkte sind entsprechend zu kennzeichnen. Das Ergebnis der Prüfung muß den zuständigen Stellen mitgeteilt werden. Diese Stelle muß dann über die weitere Verwendung entscheiden.

4 Dokumentation

Fehler und Abweichungen werden eingeteilt in kritische Fehler, Hauptfehler und Nebenfehler.

Dokumentierrt werden muß der weitere Umgang

- Nacharbeit (führt zur Konformität)
- Reparatur (benötigt eine Sonderfreigabe)
- Neueinstufung (für anderen Verwendungszweck
- Verwerfung (Schrott)

Die Feststellungen können dokumentiert werden in Qualitätsabweichungsberichten, evtl. Prüfprotokollen, Anweisungen für Reparaturen

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Bei Klinischen Prüfungen kann die Nichteinhaltung von Ein/Ausschlußkriterien ein „fehlerhaftes Produkt“ bedingen. Oder der Code der Randomisierung wird gebrochen. Oder Laborwerte fehlen, weil nicht genügend Material vorlag. Insgesamt wird mit diesem Verfahren berücksichtigt, daß durch einen einzelnen Fehler nicht immer das gesamte Produkt unbrauchbar wird, sondern die Brauchbarkeit nur eingeschränkt wird. Frühzeitig soll man sich also überlegen, wie bei den (oft ja voraussehbaren Abweichungen) verhalten will.

7 Mitgeltende Unterlagen

Element „Lenkung fehlerhafter Produkte“ der DIN ISO 9001

8 Zuständigkeiten

Wer führt die Fehlerklassifizierung durch?

Wer führt die Überprüfung durch und trifft die Verfügungsentscheidung?

Wer meldet das Auftreten eines fehlerhaften Produktes an die Leitung oder an den Kunden?

Wer stuft das produkt zurück?

Wer genehmigt die Sonderfreigabe?

9 Begriffe

Fehlerhafte Produkte (nonconforming product)

Eigentlich müßte es korrekt „abweichendes Produkt“ heißen. Nicht gemeint ist das „mangelhafte Produkt, das auf jeden Fall aussortiert und nicht weiter im Prozeß bleiben darf.

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QMH13.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 17.12.1996

(Autor) (Geschäftsführer) (QM-Koordinator)

© IQ-Institut 1996