

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	DAT/02
--------------------------------------	--------

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

Nur durch die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit besteht im Falle des Auftretens eines Fehlers die Möglichkeit, Aussagen über die betroffenen Produkte zu machen

## 2 Anwendungsbereich

Produkte, deren Ausgangsstoffe und Bedingungen bei der Herstellung von Produkten, die besonderen Anforderungen (z.B. Sicherheitstechnik, Hygiene) genügen müssen, sind systematisch zu kennzeichnen bzw. aufzuzeichnen.

## 3 Art und Umfang

### 3.1 Allgemeines

Es muß Regelungen existieren für die eindeutige Kennzeichnung

- des Produktes;
- von Material und Teilen;
- der Verarbeitungsgeschichte;
- der Kalibrierung von Prüfmitteln;
- von Qualitätsdaten
- Zusammenstellung aller Regelungen zur Kennzeichnung während des Prozesses
- Überprüfung der Rückverfolgbarkeit

In den Verfahrensanweisungen ist eine eindeutige Zuordnung der Produkte zu den zugehörigen Unterlagen vom Unterlieferanten zur eigenen Warenannahme, über die Produktion, Lagerung, Lieferung und ggf. Montage bis zum Kunden sichergestellt.

Wenn verlangt muß sichergestellt werden, daß einzelne Produkte oder eine einzelne Charge identifiziert werden kann und wie die Kennzeichnung ausgeführt wird.

Zwckmäßig sind Verfahrensanweisungen, welche die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Materialien, Werkzeuge, Betriebsmittel, Methoden/Verfahren sowie die mit der Durchführung beauftragten Mitarbeiter aufgrund geeigneter Aufzeichnungen sicherstellen.

### 3.2 Einzelprobleme

Rückverfolgbarkeit ist dann einfach, wenn Produkte als Gegenstände verfolgt werden können. Verändern sich Produkte aber während der Fertigung oder handelt es sich um Dienstleistungen, werden meist Merkmale „rückverfolgt“ Produkte lassen sich oft nur über die Merkmale und deren Vorhandensein oder Verschwinden identifizieren. Deswegen ist eine Definition der „rückzuverfolgenden Merkmale“ Voraussetzung für die Dokumentation.

In der EDV ist durch die Überschreibung von Daten die Rückverfolgbarkeit oft nicht mehr gegeben. Hier müssen computerprogramme eingesetzt werden, die ein automatisches Backup anlegen, das nicht mehr gelöscht werden kann. Als Problemlösung empfihelt sich, die Anzahl der Änderungen zu begrenzen, um Speicherraum zu sparen (z.B. 100 Änderungen zulässig, dann keine Änderung mehr möglich).

Bei der Bearbeitung von Produkte geht oft die äußerlich angebrachte kennzeichnung verloren ( Oberflächenbearbeitung). In diesen Fällen muß die Übertragung der kennzeichnung geregelt werden.

Geklärt werden muß, wer die Kennzeichnung vorgenommen hat. Ebenfalls in der EDV sind hinsichtlich dieser Forderung geeignete Lösungen vorzusehen.

Rückruf: Über den Verkauf hinaus muß ein Produkt rückverfolgbar bleiben Ansprüche können nur abgewiesen werden, wenn die Identifikation möglich ist. Empfohlen werden Angaben zu Herstelldatum, Prüfer, Material/Fertigungscharge, Chargennummer auf dem Produkt (Vorsicht bei Kennzeichnung von Verpackungen!).

Informationen über die eigenen Vertriebswege, die Kundendienstberichte, Presseberichte, früheren Schadensfälle erleichtern die Rückrufaktionen.

#### **4 Dokumentation**

Typenschilder, Aufkleber, Stempel, Zählverfahren, Datum-Angaben

Oft sind (wie z.B. bei Arzneimitteln) gesetzliche Kennzeichnungspflichten zu beachten.

#### **5 Zeitbedarf**

#### **6 Hinweise und Anmerkungen**

In der klinischen Prüfung betrifft die Rückverfolgbarkeit weitgehend nur die Daten. Die Rückverfolgbarkeit erfolgt über die Case Reportbögen. Die Bruchstellen sind die Übernahme von Daten aus den Krankenakten und die Übergabe der Daten an die EDV.

Besondere Probleme entstehen, wenn Daten geändert werden. Dann ist oft der Nachweis schwierig, wer die Änderung vorgenommen hat.

#### **7 Mitgeltende Unterlagen**

Element Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der DIN ISO 9001

#### **8 Zuständigkeiten**

In der Regel sind alle Mitarbeiter an den Aufgaben der Kennzeichnung zu beteiligen. Von einer Zuordnung an das Qualitätswesen kommt nur in besonderen Fällen infrage.

#### **9 Begriffe**

#### **10 Anlagen**

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\12DAT\12DAT02\_Kennzeichnung\_Rückverfolgbarkeit.docx 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, 19.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....