

NICHTKONFORMITÄTSBERICHT

FRM-NC-001 Rev 2.0 | QCore Consulting

Mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder. Nicht leer lassen.

Dokumentennummer: FRM-NC-001	Revision: 2.0	Gültigkeitsdatum: 2024-01-01
------------------------------	---------------	------------------------------

ABSCHNITT 1: BESCHREIBUNG DER NICHTKONFORMITÄT

→ Phase 1: NC-Melder füllt zum Zeitpunkt der Entdeckung aus

NK-Nummer*:	
Datum der Erfassung*:	
Entdeckungsdatum*:	
NK-Verantwortlicher*:	
Klassifizierung* (VORLÄUFIG):	
Abteilung*:	
Quelle*:	

Quelle:

- Wareneingangsprüfung In-Prozess-Prüfung Endprüfung Kundenreklamation
 Internes Audit Feldausfall/Rücksendung Lieferantenbericht Sonstiges: _____

Problembeschreibung*:

--

Betroffene Produkte:

Produktnname:	
Artikelnummer:	
Los/Charge:	
Serien-Nr./UDI:	
Betroffene Menge*:	

⚠ FREIGEGEBENES PRODUKT BETROFFEN?* JA (PFLICHT: FSCA-Bewertung durchführen)

NEIN

Referenzdokumente:	
--------------------	--

ABSCHNITT 2: SOFORTIGE EINDÄMMUNGSMASSNAHMEN

→ Phase 1: NC-Melder füllt unmittelbar nach Entdeckung aus

Durchgeführte Eindämmungsmaßnahmen*:

Eindämmung eingeleitet (Datum/Uhrzeit)*:	

Umfang*:

- Isoliert (einzelne Einheit/Ereignis) Systematisch (wiederkehrend/chargenweit) Weitreichend (mehrere Produkte/Standorte)

FSCA-Entscheidungspunkt*: Ist eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld erforderlich?

- JA NEIN

Begründung*:

Eindämmung verifiziert durch*:	
Verifizierungsdatum*:	

ABSCHNITT 3: KLASIFIZIERUNG & RISIKOBEWERTUNG

→ Phase 2: QS/NK-Verantwortlicher füllt innerhalb von 24–48 Stunden aus

Klassifizierungsentscheidung*:

- KRITISCH (<24 Std.) SCHWERWIEGEND (48 Std.) GERINGFÜGIG (5 Arbeitstage)

Begründung der Klassifizierung:

--	--

Risikobewertungs-Prüfung:

1. Stellt diese NK eine neue oder veränderte Gefährdung dar? Ja Nein
2. Muss die Risikomanagement-Akte aktualisiert werden? Ja Nein
3. Steht diese NK in Zusammenhang mit einem bereits bekannten Risiko? Ja Nein

HINWEIS: Wenn EINE Antwort JA lautet, Risikomanagement-Akte gemäß ISO 14971:2019 §9 aktualisieren.

ABSCHNITT 4: UNTERSUCHUNG & GRUNDURSACHE

→ Phase 2: QS/NK-Verantwortlicher leitet Untersuchung

5-Warum-Analyse:

Schritt	Frage	Ergebnis
Warum 1?		
Warum 2?		
Warum 3?		
Warum 4?		
Warum 5?		

Grundursachen-Erklärung*:

Grundursachen-Kategorie:

- Gerätedesign Material/Komponente Prozessdesign Prozessparameter
- Umweltfaktor Dokumentation Schulung Lieferantenqualität
- QK-Versagen Sonstiges: _____

Gesammelte Nachweise:

Ref	Nachweis	Kernfeststellung
E-001		
E-002		
E-003		
E-004		
E-005		

ABSCHNITT 5: VERFÜGUNGSSENTSCHEIDUNG

→ Phase 2: QS/NK-Verantwortlicher mit Produktions-/Engineering-Input

Verfügung*:

- Verwendung wie besehen Nacharbeit Reparatur Verschrottung Rücksendung an Lieferant

Begründung der Verfügung*:

Verfügung genehmigt durch*:	
Verfügungsdatum*:	

ABSCHNITT 6: CAPA-ESKALATION

→ Phase 3: QS/NK-Verantwortlicher bewertet CAPA-Bedarf

CAPA erforderlich?*

- JA NEIN

CAPA-Auslöser:

- ≥3 NKs in 6 Monaten (gleiche Grundursache)
 Kritische NK mit Patientensicherheitsauswirkung
 Regulatorische Feststellung
 Kundenreklamation mit Feldausfall
 Sonstiges: _____

CAPA-Nummer:	
CAPA-Verantwortlicher:	
CAPA-Fälligkeitsdatum:	

CAPA-Maßnahmen:

--

ABSCHNITT 7: VERIFIZIERUNG & ABSCHLUSS

→ Phase 4: QS/NK-Verantwortlicher schließt nach CAPA-Umsetzung ab

Abschluss-Checkliste:

- Grundursache identifiziert und dokumentiert
 Korrekturmaßnahme umgesetzt
 Wirksamkeitsverifizierung abgeschlossen (30-Tage-Prüfung)
 Risikomanagement-Akte aktualisiert (ISO 14971)

- Quality Agreement angepasst (falls zutreffend)
- NK-Protokoll mit endgültiger Verfügung aktualisiert
- Alle betroffenen Produkte verfügt
- Erkenntnisse dokumentiert und kommuniziert

Wirksamkeitsverifizierung:

War die Korrekturmaßnahme wirksam?

- JA
- NEIN

Falls NEIN, weitere erforderliche Maßnahmen beschreiben:

Geschlossen durch*:	
Abschlussdatum*:	
Tage offen:	

ABSCHNITT 8: ERKENNTNISSE

→ Optional aber empfohlen — bei Abschluss auszufüllen

Wichtigste Erkenntnisse:

Empfohlene Präventivmaßnahmen:

GENEHMIGUNG & FREIGABE

Rolle	Name	Unterschrift	Datum
NK-Verantwortlicher			
Qualitätsmanager			
Managementvertreter (nur bei Kritisch)			

Dieses Formular entspricht ISO 13485:2016 §8.3, FDA 21 CFR 820.90, EU MDR 2017/745 Art. 83–86. Aufzeichnungen müssen für die Produktlebensdauer + mindestens 2 Jahre aufbewahrt werden (EU MDR Art. 10(8): mindestens 10 Jahre).