

NICKTKONFORMITÄTSBERICHT

FRM-NC-001 Rev 2.0 | QCore Consulting

Mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder. Nicht leer lassen.

Dokumentnummer: FRM-NC-001

Revision: 2.0

Gültigkeitsdatum: 2024-01-01

ABSCHNITT 1: BESCHREIBUNG DER NICKTKONFORMITÄT

→ 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:

| | |
|--------------------|--|
| Produktname: | |
| 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: KLASSIFIZIERUNG & 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: VERFÜGUNGSENTSCHEIDUNG

→ 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 Felddausfall
☐ 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).