

Dokumentennummer: SOP-NC-001	Gültigkeitsdatum: 2026-02-15
Revision: 2.0	Klassifizierung: Kontrolliert
Autor: QCore Consulting	Genehmigt durch: [Genehmiger]

## NICHTKONFORMITÄTSMANAGEMENT

### Standardarbeitsanweisung (SOP)

10 Prozessschritte | 4 Definierte Rollen | 8 KPIs | ISO 13485 + FDA 820 + EU MDR + MDSAP + ISO 14971

## 1. Zweck

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) definiert den Prozess zur Identifizierung, Dokumentation, Klassifizierung, Untersuchung, Verfügung und Schließung von Nichtkonformitäten (NK), um:

- Die Verwendung oder Lieferung nichtkonformer Produkte zu verhindern
- Angemessene Eindämmung, Verfügung und Korrekturmaßnahmen sicherzustellen
- Regulatorische Konformität mit ISO 13485, FDA 21 CFR 820 und EU MDR aufrechtzuerhalten
- Datengestützte Eingaben für Trendanalyse, CAPA-Einleitung und Managementbewertung bereitzustellen
- Systematische Grundursachenanalyse zur Vermeidung von Wiederholung zu ermöglichen
- Verpflichtungen zur Marktüberwachung und Vigilanz zu unterstützen

## 2. Geltungsbereich

Dieses Verfahren gilt für alle Nichtkonformitäten innerhalb der Organisation, einschließlich:

- Wareneingangsprüfung von eingekauften Materialien und Komponenten
- In-Prozess-Prüfung und Fertigungsabweichungen
- Endprüfung und Freigabeprüfung
- Kundenreklamationen und Feldrückmeldungen (Nichtkonformitäten nach Lieferung)
- Interne und externe Auditfeststellungen
- Lieferantenqualitätsprobleme
- Marktüberwachungs- und Vigilanzdaten (gemäß EU MDR Art. 83-86)
- Umgebungsüberwachungsabweichungen
- Kalibrierungsversagen von Geräten
- Dokumentenlenkungsabweichungen

**Best Practice:** Definieren Sie eine klare Zuständigkeit für jede NK-Quelle. Eingangs-NKs gehören typischerweise zu Qualität/Einkauf, In-Prozess-NKs zur Produktionsqualität und Kunden-NKs zur Kundenqualität oder Regulatory Affairs.

Was fragt der Auditor?

- "Können Sie mir den Geltungsbereich Ihres NK-Prozesses zeigen? Deckt er Probleme nach Lieferung ab?"
- "Wie gelangen Feldbeschwerden in Ihr NK-System?"
- "Zeigen Sie mir ein Beispiel einer NK aus jeder Quellkategorie der letzten 12 Monate."

## 3. Definitionen & Abkürzungen

Begriff	Definition
---------	------------

Nichtkonformität (NK)	Nichterfüllung einer festgelegten Anforderung. Jedes Produkt, jeder Prozess, jede Dienstleistung oder jedes Dokument, das nicht den festgelegten Spezifikationen, Standards oder Anforderungen entspricht.
Korrektur	Sofortmaßnahme zur Beseitigung einer festgestellten Nichtkonformität (z.B. Nacharbeit, Verschrottung, Nachprüfung). Behandelt NICHT die Grundursache.
Eindämmung	Sofortmaßnahme zur Verhinderung weiterer Auswirkungen einer Nichtkonformität während der laufenden Untersuchung (z.B. Quarantäne, Lieferstopp, Kundenbenachrichtigung).
Verfügung	Entscheidung über den Umgang mit nichtkonformem Produkt: Verwendung wie besehen (Konzession), Nacharbeit, Reparatur, Verschrottung oder Rücksendung an Lieferant.
Nacharbeit	Maßnahme an einem nichtkonformen Produkt, um es den ursprünglichen Spezifikationen entsprechend zu machen. Das Produkt erfüllt nach der Nacharbeit seine ursprünglichen Designanforderungen.
Reparatur	Maßnahme an einem nichtkonformen Produkt, um es für den vorgesehenen Gebrauch akzeptabel zu machen, obwohl es möglicherweise nicht den ursprünglichen Spezifikationen entspricht. Reparatur ändert die Designanforderungen.
Aufarbeitung	Wiederherstellung oder Modifikation eines Produkts nach Lieferung/Gebrauch. Erfordert separate Dokumentation und ggf. neue regulatorische Einreichung.
Grundursache	Der grundlegende, systemische Grund für eine Nichtkonformität, dessen Beseitigung eine Wiederholung verhindern würde. Muss handlungsfähig und spezifisch sein.
CAPA	Korrektur- und Präventivmaßnahme — systemische Maßnahme zur Beseitigung der Grundursache und Verhinderung des Wiederauftretens (korrigierend) oder Erstauftretens (präventiv).
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld — Maßnahme zur Verringerung des Risikos von Tod oder schwerer Gesundheitsverschlechterung im Zusammenhang mit einem bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukt.
DHR	Gerätehistorienakte — Aufzeichnung der Herstellung einer bestimmten Produktionseinheit.
DMR	Geräte-Stammdatenakte — Zusammenstellung der Aufzeichnungen mit Verfahren und Spezifikationen für ein Fertigprodukt.
UDI	Eindeutige Geräteidentifizierung — System zur Identifizierung von Medizinprodukten durch Vertrieb und Verwendung.
SCAR	Lieferanten-Korrekturmaßnahmen-Anforderung — formelle Aufforderung an einen Lieferanten, Qualitätsprobleme zu untersuchen und zu beheben.

## 4. Verantwortlichkeiten

### 4.1 NK-Melder (Jeder Mitarbeiter)

- Nichtkonformitäten umgehend identifizieren und melden
- Eindämmungsmaßnahmen im Rahmen der eigenen Befugnis einleiten
- Abschnitt 1 (NK-Beschreibung) des NK-Formulars (FRM-NC-001) ausfüllen

### 4.2 Qualitätssicherung (NK-Verantwortlicher)

- Alle gemeldeten NKS innerhalb von 24 Stunden nach Eingang überprüfen und klassifizieren
- NK-Nummern vergeben und NK-Ermittler benennen
- Eindämmungsmaßnahmen auf Angemessenheit und Dokumentation prüfen
- Verfügungsentscheidungen genehmigen (mit Management bei Verwendung-wie-besehen/Reparatur)
- NK-Kennzahlen und KPIs überwachen (siehe Abschnitt 9)
- Trendanalyse mindestens vierteljährlich durchführen gemäß Abschnitt 5.7
- CAPA-Eskalation bei Erreichen der Schwellenwerte einleiten
- FSCA-Erfordernis bei kritischen NKS und Nach-Liefer-NKS bewerten

### 4.3 Abteilungsleiter

- Sicherstellen, dass Personal NKS umgehend und korrekt meldet

- Ressourcen für NK-Untersuchung und -Lösung bereitstellen
- Überfällige NKS in ihrem Bereich überprüfen und fristgerechten Abschluss sicherstellen
- Bei Grundursachenuntersuchungen nach Bedarf mitwirken

#### 4.4 Managementvertreter

- Verfügungen Verwendung-wie-besehen und Reparatur genehmigen
- Kritische NKS und Nach-Liefer-NKS innerhalb von 24 Stunden überprüfen
- Eskalierte überfällige NKS überprüfen und Ressourcen zuweisen
- NK-KPIs und Trends in der Managementbewertung überprüfen
- FSCA-Entscheidungen genehmigen

Was fragt der Auditor?

- "Wer ist verantwortlich für die Klassifizierung von NKS? Wie schnell?"
- "Wer genehmigt Verfügungen Verwendung-wie-besehen? Ist das Management beteiligt?"
- "Wie stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter wissen, wie man eine NK meldet?"

### 5. Verfahren

#### 5.1 NK-Erkennung & Meldung

5.1.1 Jeder Mitarbeiter, der eine Nichtkonformität feststellt, muss diese umgehend melden.

5.1.2 Der NK-Melder dokumentiert: Was wurde gefunden, Wo, Wann, Betroffene Produktidentifikation, Betroffene Menge

5.1.3 NK-Nummer vergeben: NK-JJJJ-XXX

5.1.4 QS bestätigt Eingang innerhalb von 24 Stunden

**Best Practice:** Stellen Sie mehrere NK-Meldekanäle bereit: Papierformulare am Shopfloor, elektronische Formulare im QMS und verbale Eskalation bei kritischen Vorfällen. Die Hürde zur Meldung sollte so niedrig wie möglich sein.

#### 5.2 Sofortige Eindämmungsmaßnahmen

5.2.1 Umfang betroffener Produkte bewerten

5.2.2 Angemessene Eindämmung umsetzen:

- Quarantäne/Absonderung nichtkonformer Materialien
- Lieferstopp betroffener Lose/Chargen
- Produktionsstopp betroffener Prozesse
- Kundenbenachrichtigung falls Produkt bereits geliefert
- Kennzeichnungsstopp falls Kennzeichnung betroffen

5.2.3 Eindämmungsmaßnahmen im Abschnitt 2 des NK-Formulars dokumentieren

**KRITISCH:** Bewertung freigegebener Produkte Für jede NK, bei der Produkt bereits freigegeben oder versendet wurde: bewerten ob eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) erforderlich ist gemäß EU MDR Art. 83 und FDA 21 CFR 806. FSCA-Entscheidung (Ja/Nein mit Begründung) in Abschnitt 2 des NK-Formulars dokumentieren. Nichtbewertung der FSCA ist ein regulatorischer Verstoß.

Was fragt der Auditor?

- "Zeigen Sie mir, wie Sie nichtkonformes Material unter Quarantäne stellen."
- "Wie bewerten Sie, ob bereits versendetes Produkt betroffen ist?"

- "Zeigen Sie mir die letzte NK mit betroffenem freigegebenem Produkt. Was war Ihre FSCA-Entscheidung?"

### 5.3 NK-Klassifizierung

Klassifizierung	Risikoniveau	Reaktionszeit	CAPA erforderlich?	Genehmigungsebene
KRITISCH	Hoch	Sofort (<24 Std.)	Obligatorisch	QS + Management + Regulatorisch
SCHWERWIEGEND	Mittel	48 Stunden	Bewertung erforderlich	QS + Abteilungsleiter
GERINGFÜGIG	Niedrig	5 Arbeitstage	Nicht erforderlich	QS

#### 5.3.1 Klassifizierungskriterien

Die NK-Klassifizierung basiert auf der Bewertung des Risikos für Patient und Prozess:

- Patientensicherheitsauswirkung: Kann die NK zu Verletzung, Tod oder schwerem Schaden führen?
- Produktfunktionalität: Beeinflusst die NK die kritische Funktion oder Leistung?
- Regulatorische Konformität: Verstößt die NK gegen FDA, EU MDR oder andere regulatorische Anforderungen?
- Marktauswirkung: Ist das Produkt bereits an Patienten geliefert worden?
- Prozessintegrität: Weist die NK auf ein systemisches Prozessversagen hin?
- Wiederholungsrisiko: Wie hoch ist das Risiko, dass diese NK erneut auftritt?
- Quantität: Wie viele Einheiten sind betroffen?

#### 5.3.2 Integration Risikomanagement (ISO 14971)

Die NK-Klassifizierung MUSS mit dem Risikomanagementprozess der Organisation gemäß ISO 14971:2019 abgestimmt sein. Jede NK ist ein potentielles Risikosignal, das einer Risikobewertung unterzogen werden muss, insbesondere wenn bereits Produkte versandt wurden.

FDA & ISO 14971 Anforderung: NK-Klassifizierung MUSS mit dem Risikomanagementprozess der Organisation gemäß ISO 14971:2019 abgestimmt sein.

### 5.4 Untersuchung & Grundursachenanalyse

Die Grundursachenanalyse ist das Herzstück des NK-Prozesses. Sie geht über die unmittelbare Symptombehandlung hinaus und identifiziert den grundlegenden systemischen Grund für die NK.

Empfohlene Methoden:

- 5-Warum-Analyse: Wiederholtes Stellen der Frage "Warum?" bis zur Grundursache
- Fischgräten-Diagramm (Ishikawa): Systematische Analyse von Material, Methode, Mensch, Umgebung, Maschine
- Fehlerbaumanalyse: Deduktive Analyse von Fehlermechanismen
- Pareto-Analyse: Identifikation der wenigen Ursachen, die die meisten Probleme verursachen

KRITISCH: Menschliches Versagen ist NIE eine Grundursache "Menschliches Versagen" allein ist niemals eine akzeptable Grundursache. Identifizieren Sie immer den systemischen Grund, WARUM der Fehler aufgetreten ist. Beispiele: Unzureichendes Training, fehlende Kontrolle, unklare Arbeitsanweisung, fehlende Verifizierungsmaßnahme.

### 5.5 Verfügung

Verfügung	Wann verwenden	Anforderungen	Genehmigung	DHR/Aufzeichnungen
VERWENDUNG WIE BESEHEN (Konzession)	NK beeinflusst nicht Sicherheit, Funktion	Dokumentierte Begründung, Risikobewertung, Keine	QS + Management	Konzessionsprotokoll, DHR-Vermerk

	oder regulatorische Konformität	Patientensicherheitsauswirkung	(+ Kunde falls vertraglich)	
NACHARBEIT	Produkt kann auf ORIGINAL-Spezifikationen korrigiert werden	Nacharbeitsanweisungen, Nachprüfung nach Nacharbeit, Verifizierung gegen Original-Spez.	QS	Nacharbeitsprotokoll in DHR, Nachprüfungsergebnisse
REPARATUR	Produkt kann akzeptabel gemacht werden, aber wird NICHT Original-Spezifikationen erfüllen	Reparaturverfahren, Aktualisierte Risikobewertung, Designänderungsbewertung, Ggf. regulatorische Benachrichtigung	QS + Management + Regulatorisch (bei Designänderung)	Reparaturprotokoll in DHR, Aktualisierte DMR falls zutreffend
VERSCHROTTUNG / VERNICHTUNG	Produkt kann nicht korrigiert werden; Risiko der Verwechslung oder des Fehlgebrauchs	Physische Vernichtung, Bezeugte Entsorgung, Umweltkonformität	QS	Entsorgungsprotokoll, Zeugensignatur
RÜCKSENDUNG AN LIEFERANT	Wareneingangsmaterial NK; Lieferant verantwortlich	RMA-Dokumentation, SCAR bei Wiederholungsproblem, Ersatzverfolgung	QS + Einkauf	Rücksendedokumentation, Lieferantenbenachrichtigung

### 5.5.1 Unterschied Nacharbeit vs. Reparatur vs. Aufarbeitung

**NACHARBEIT:** Das Produkt wird auf seinen URSPRÜNGLICHEN Spezifikationen wiederhergestellt. Nach der Nacharbeit erfüllt das Produkt 100% seine ursprünglichen Designanforderungen. Beispiel: Defekt gelötet Komponente wird erneut gelötet und erfüllt alle Originalspezifikationen.

**REPARATUR:** Das Produkt wird funktionsfähig gemacht, aber erfüllt NICHT seine ursprünglichen Spezifikationen. Die Reparatur kann die Designanforderungen ändern. Dies erfordert Managementgenehmigung und ggf. regulatorische Benachrichtigung. Beispiel: Eine beschädigte Komponente wird durch einen äquivalenten (aber nicht identischen) Teil ersetzt.

**AUFARBEITUNG (Remanufacturing):** Wiederherstellung oder Modifikation eines Produkts NACH Lieferung an den Kunden/Verwendung. Dies ist eine Sonderform mit zusätzlichen regulatorischen und dokumentarischen Anforderungen. Beispiel: Ein im Feld zurückgegebenes Produkt wird auf Werksstandard wiederaufgebaut.

### 5.5.2 Nacharbeitsverifizierung (erforderliche 4 Schritte)

- Schritt 1: Nachardokumentation - Nacharbeitsanweisung ausfüllen, die die durchgeföhrten Maßnahmen spezifiziert
- Schritt 2: Unabhängige Überprüfung - QS führt Nachprüfung gegen ORIGINAL-Spezifikationen durch
- Schritt 3: Dokumentation - Nachprüfungsergebnisse in DHR dokumentieren
- Schritt 4: Freigabe - QS genehmigt Freigabe des nachgearbeiteten Produkts

FDA-Auditfokus: Nacharbeit vs. Reparatur Die FDA prüft genau, ob eine Maßnahme korrekt als "Nacharbeit" oder "Reparatur" klassifiziert wurde. Eine falsche Klassifizierung (z.B. Reparatur als Nacharbeit klassifizieren) ist ein Auditfeststellung. Im Zweifelsfall: konservativ klassifizieren und Management einbeziehen.

## 5.6 Nichtkonformitätsprozess nach Lieferung

NKs, die nach Lieferung an den Kunden entdeckt werden, sind regulatorisch besonders kritisch und unterliegen strenger Anforderungen.

### 5.6.1 Erkennung & Erstbewertung

Post-Market NKs können durch Kundenreklamationen, Vigilanzberichte, interne Marktüberwachung oder Feldrückmeldung erkannt werden. Alle müssen sofort als kritisch oder schwerwiegend klassifiziert werden, bis eine gründliche Bewertung abgeschlossen ist.

### 5.6.2 FSCA-Entscheidungspunkt

FSCA (Feldkorrekturmaßnahme) MUSS für JEDE nach Lieferung entdeckte NK bewertet werden. Fragen zur FSCA-Bewertung:

- Kann diese NK zu Tod oder schwerer Gesundheitsverschlechterung führen?
- Wie viele Patienten sind möglicherweise betroffen?
- Was ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens?
- Ist die NK bereits in einem Fall aufgetreten?

### 5.6.3 Falls FSCA erforderlich

- Meldung an zuständige Behörde (FDA, NMPG, etc.) gemäß Timeline
- Sicherheitshinweis an Kunden/Kliniker erstellen und versenden
- Koordination mit Regulatory Affairs und Marketing
- Obligatorische CAPA-Einleitung mit beschleunigter Timeline

### 5.6.4 Verknüpfungen zu Reklamation, Vigilanz, PMS/PMCF, Risikomanagement

Nach-Liefer-NKs MÜSSEN mit folgenden Prozessen verknüpft sein: Reklamationsverwaltung (Kundenkommunikation), Vigilanzverwaltung (behördliche Meldung), PMS/PMCF (Marktüberwachungsdaten), Risikomanagement (Risikobewertung und Neueinschätzung).

EU MDR & FDA Vigilanz-Anforderung: NKs nach Lieferung mit möglicher Sicherheitsauswirkung MÜSSEN der zuständigen Behörde gemeldet werden.

## 5.7 Trendanalyse & Quantitative Auslöser

Trendanalyse wird mindestens vierteljährlich durchgeführt. Die folgenden Schwellenwerte lösen automatisch eine CAPA-Einleitung aus:

Datenquelle	Schwellenwert	Obligatorische Maßnahme
NK-Protokoll	≥3 NKs gleicher Grundursachen-Kategorie innerhalb 6 Monaten	Obligatorische CAPA-Einleitung
NK-Protokoll	≥5 NKs von gleicher Quelle innerhalb 6 Monaten	Lieferantenbewertung + mögliche CAPA
NK-Protokoll	≥2 Kritische NKs in gleicher Produktlinie innerhalb 12 Monaten	Eskalation Managementbewertung + CAPA
Kundenreklamationen	≥2 Reklamationen zu gleichem Fehlermodus innerhalb 12 Monaten	Obligatorische CAPA-Einleitung
Wareneingangsprüfung	Ablehnungsrate >5% für beliebigen Lieferanten über rollende 6 Monate	Lieferanten-SCAR + Bewertung
Marktüberwachung	Jedes meldepflichtige Ereignis; nachteiliger Trend gemäß PMS-Schwellenwerten	Obligatorische CAPA + Vigilanzbewertung
Internes Audit	Jede schwerwiegende Feststellung; wiederholte geringfügige innerhalb 2 Auditzyklen	Obligatorische CAPA-Einleitung

## 5.8 NK-zu-CAPA-Eskalationsentscheidung

Nicht alle NKs führen automatisch zu einer CAPA. Jede NK muss bewertet werden, ob eine systemische Korrektur- und Präventivmaßnahme erforderlich ist, oder ob eine einfache Korrektur ausreichend ist.

CAPA-Eskalation erforderlich wenn:

- Kritische oder schwerwiegende NK (automatisch)
- Grundursache ist systemisch und könnte sich wiederholen
- Schwellenwert erreicht (siehe 5.7)
- Nach-Liefer-NK oder FSCA
- Prozess-, Qualitäts- oder regulatorisches Systemversagen

Nur Korrektur erforderlich wenn:

- Geringfügige NK (automatisch)
- Einmaliges Ereignis mit eindeutiger, nicht wiederholbarer Ursache
- Externe Ursache außerhalb der Kontrolle der Organisation

Entscheidungshilfe: Im Zweifel zu CAPA eskalieren. Ein unnötige CAPA verursacht Aufwand; eine fehlende CAPA führt zu Wiederholungen und regulatorischem Risiko.

## 5.9 Lieferanten-NK-Prozess

### 5.9.1 Erkennung von Lieferanten-NKs

Lieferanten-NKs werden bei Wareneingangsprüfung, In-Prozess-Prüfung oder Endprüfung entdeckt. Sie werden im NK-System dokumentiert wie alle anderen NKs, mit Verknüpfung zum Lieferanten und zu den betroffenen Chargen.

### 5.9.2 Benachrichtigung des Lieferanten

QS benachrichtigt den Lieferanten schriftlich innerhalb von 5 Arbeitstagen. Die Mitteilung muss die NK-Beschreibung, betroffene Chargen, betroffene Mengen und gewünschte Verfügung (Rücksendung, Prüfung bei Lieferant, etc.) enthalten.

### 5.9.3 SCAR-Anforderung

Falls ein Lieferant ein wiederholtes Qualitätsproblem hat ( $\geq 2$  NKs innerhalb 6 Monaten), wird eine formelle SCAR (Supplier Corrective Action Request) ausgestellt. Die SCAR erfordert den Lieferanten:

- Grundursache der NK zu identifizieren
- Korrekturmaßnahme vorzuschlagen
- Implementierungszeitplan anzugeben
- Verifikation der Wirksamkeit durchzuführen

### 5.9.4 Verfügung

Die Verfügung für Lieferanten-Material ist typischerweise Rücksendung an Lieferant (mit RMA) oder Nachprüfung durch den Lieferanten mit Dokumentation der Testergebnisse. Die Kosten für Rücksendung oder Nachprüfung trägt der Lieferant.

### 5.9.5 Ersatz & Verfolgung

Wenn nichtkonformes Lieferantenmaterial durch Ersatzmaterial ersetzt wird, wird die Verfolgung dokumentiert (Austauschprotokoll mit Chargennummern, Daten, Mengen).

### 5.9.6 Lieferantenevaluierung

Lieferanten mit wiederkehrenden Qualitätsproblemen (Ablehnungsrate  $>5\%$  oder  $>2$  SCARs in 12 Monaten) werden der Geschäftsleitung zur Bewertung der Lieferantenbeziehung gemeldet. Dies kann zu Nachqualifizierung, verstärkte Prüfung oder Lieferantenwechsel führen.

## 5.10 NK-Abschluss

Eine NK kann nur geschlossen werden wenn ALLE folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Verfügung ist implementiert und dokumentiert
- Grundursache wurde identifiziert und dokumentiert
- CAPA-Eskalationsentscheidung getroffen (CAPA einleiten oder nicht)
- Verifikation der Wirksamkeit durchgeführt (falls Korrekturmaßnahme)
- FSCA-Entscheidung dokumentiert (falls Nach-Liefer-NK)
- QS-Genehmigung zum Abschluss vorhanden

Aufzeichnungsaufbewahrung:

Alle NK-Aufzeichnungen werden mindestens 7 Jahre nach Abschluss aufbewahrt, gemäß FDA 21 CFR 820.25, EU MDR Anhang VII und ISO 13485 aufbewahrt.

## 6. Eskalationsverfahren

Überfällige NKs werden automatisch eskaliert gemäß folgendem Schema:

Überfälligkeitssstatus	Maßnahme	Verantwortlich
7 Tage vor Fälligkeit	Automatische Erinnerung an NK-Verantwortlichen	Qualitätssicherung / QMS
Überfällig 1-14 Tage	Schriftliche Eskalation an NK-Verantwortlichen und Abteilungsleiter mit Mahnung	Qualitätssicherung
Überfällig 15-30 Tage	Eskalation an Managementvertreter; Ressourcenbereitstellung anfordern	Qualitätsmanager
Überfällig >30 Tage	Eskalation an Top-Management (Geschäftsführung); Besprechung in Managementbewertung	Managementvertreter

## 7. NK-KPIs für Managementbewertung

Die folgenden KPIs werden monatlich berechnet und in der vierteljährlichen Managementbewertung überprüft:

KPI	Definition	Zielwert
NK-Abschlussrate	% der NKs innerhalb der Zielzeit geschlossen	≥90% fristgerecht
Durchschnittliche Tage bis Abschluss	Durchschnittliche Tage von NK-Eröffnung bis Abschluss	Kritisch: ≤10T, Schwerwiegend: ≤30T, Geringfügig: ≤45T
NK-Wiederholungsrate	% geschlossener NKs mit gleicher Grundursache innerhalb 12 Monaten	≤5% Wiederholung
Überfällige NKs	Anzahl offener NKs über Ziel-Abschlussdatum	0 NKs >30 Tage überfällig
Top-Grundursachen-Kategorien	Pareto-Analyse der Grundursachen (Top 3)	Abnehmender Trend Quartal-über-Quartal
Kosten der Nicht-Qualität	Gesamtkosten im Zusammenhang mit NKs (Nacharbeit, Verschrottung, Reklamationen, CAPA, etc.)	Abnehmender Trend Jahr-über-Jahr
CAPA-Eskalationsrate	% der zu CAPA eskalierten NKs	Monitoring (kein fester Zielwert)
Lieferanten-NK-Rate	NKs pro Lieferant als % der Eingangslosen	<2% pro zugelassener Lieferant

## 8. Regulatorische Referenzen

Standard / Verordnung	Abschnitt / Klausel	Anforderung & Konformität
ISO 13485	8.3	Kontrolle von nichtkonformem Produkt: Diese SOP behandelt alle Anforderungen der Identifizierung, Dokumentation, Bewertung und Verfügung nichtkonformer Produkte.
ISO 13485	8.5.2	Korrekturmaßnahmen: Diese SOP verlangt Grundursachenanalyse und CAPA-Einleitung für systemische Probleme, um Wiederholung zu verhindern.
FDA 21 CFR 820	820.90	Nonconforming Product: Diese SOP deckt Identifizierung, Dokumentation, Untersuchung und Verfügung von nichtkonformem Produkt ab, einschließlich Kundenbenachrichtigung wenn erforderlich.
FDA 21 CFR 820	820.100	Corrective and Preventive Action (CAPA): Diese SOP verlangt CAPA-Eskalation bei kritischen NKs, Trends und Schwellenwerten.
FDA 21 CFR 806	806.20 (Recall / FSCA)	Diese SOP fordert FSCA-Bewertung für alle Nach-Liefer-NKs und verbindliche behördliche Meldung bei Sicherheitsrisiko.
EU MDR	Artikel 83-86	Marktüberwachung und Vigilanz: Diese SOP erkennt NKs aus Marktüberwachung und Vigilanzdaten an und leitet CAPA ein.
EU MDR	Artikel 59	Post-Market Surveillance (PMS): Diese SOP verknüpft NK-Trendanalyse mit PMS-Schwellenwerten und Datenquellen.

EU MDR	Artikel 84-85	Field Safety Notices und Corrective Actions: Diese SOP erfordert FSCA-Bewertung, behördliche Meldung und Kundenkommunikation für kritische Nach-Liefer-NKs.
ISO 14971	8 (Produktion und Post-Production Information)	NK-Klassifizierung MUSS mit Risikobewertung abgestimmt sein; diese SOP verlangt Risikoneubewertung für After-Market-NKs.
MDSAP	QMS.1 / QMS.2	Diese SOP erfüllt die MDSAP-Anforderungen für Nonconforming Product, CAPA und Post-Market Surveillance über alle Märkte (USA, Kanada, Japan, Australien, Brasilien).
Health Canada MDSAP	Medical Devices Regulations	Diese SOP deckt Anforderungen für Incident Reporting und Corrective Action ab.

## 9. Zugehörige Dokumente

Dokument-ID	Dokumentenname	Relevanz zu NK-SOP
FRM-NC-001	NC-Formular / Nichtkonformitäts-Erfassungsformular	Primäres Dokument zur Erfassung aller NK-Details, Klassifizierung, Klassifizierung, Verfügung und Abschluss
SOP-CAPA-002	Korrektur- und Präventivmaßnahmen (CAPA) SOP	Verwendet für CAPA-Eskalation, Grundursachenanalyse und systemische Korrekturmaßnahmen
SOP-REC-003	Reklamationsverwaltung (Complaint Handling) SOP	Veraltet Kundenreklamationen, die als NK-Quelle dienen und Post-Market-Vigilanz eingeben
SOP-VIG-004	Vigilanz & Post-Market Surveillance (PMS) SOP	Veraltet behördliche Vigilanzmeldungen, FSCA-Bewertung und Marktüberwachungsdaten
SOP-RCA-005	Root Cause Analysis (RCA) & Fehleranalyse	Detaillierte Methoden für 5-Warum, Fishbone, FTA, Pareto — verwendet in NK Abschnitt 5.4
SOP-SUPP-006	Lieferantenevaluierung & Lieferantenkontrolle	Bewertet und überwacht Lieferantenleistung; verknüpft mit Lieferanten-NK-Prozess 5.9
PRO-MR-007	Managementbewertung SOP	Verwendet NK-KPIs (Abschnitt 7) zur Bewertung der Effektivität des QMS
SOP-DOC-008	Dokumentenlenkung und -kontrolle	Veraltet FRM-NC-001, diese SOP und zugehörige Prozeduren
SOP-RISK-009	Risikomanagement (ISO 14971)	NK-Klassifizierung MUSS mit Risikobewertung abgestimmt sein; wird für After-Market-NK-Risikoneueinschätzung verwendet
SOP-AUD-010	Internes Audit	Interne Auditfeststellungen sind NK-Quelle; Auditfunde werden in den NK-Prozess eingegeben
SOP-REWORK-011	Nacharbeit und Reparatur SOP	Detailliertes Verfahren für Nacharbeit, Reparatur und Aufarbeitung als Verfügungsoptionen
PRO-DESIGN-012	Designkontrolle und Design-Änderungen	Reparatur-NKs, die Design-Änderungen erfordern, werden in den Designkontrollprozess eingegeben
SOP-ENV-013	Umgebungsüberwachung und Kalibrierung	Umgebungsabweichungen und Kalibrierungsversagen sind NK-Quellen
FRM-SCAR-014	SCAR-Formular (Supplier Corrective Action Request)	Formular für die Verwaltung von Lieferanten-Korrekturmaßnahmen bei wiederholten Lieferanten-NKs
QMS-Risikomanagement-Matrix	Risikoeinstufungs-Anleitung	Hilft bei der Bestimmung der NK-Klassifizierung (Kritisch/Schwerwiegend/Geringfügig) basierend auf Risikoeinschätzung
Regulatory Liaison / Vigilanz-Leitfaden	MDR Vigilance, FDA MedWatch, PMCF Richtlinien	Verweist auf behördliche Anforderungen für FSCA-Meldung und Post-Market-NK-Berichterstattung

## 10. Revisionshistorie

Rev	Datum	Beschreibung der Änderung	Autor
1.0	2026-02-15	Erstveröffentlichung	QCore Consulting
2.0	2026-02-15	Hauptrevision: NK-Prozess nach Lieferung hinzugefügt (5.6), Quantitative Trendauslöser (5.7), NK-zu-CAPA-Eskalationskriterien (5.8), Lieferanten-NK-Prozess (5.9), Eskalationsverfahren (6), NK-KPIs (7). Erweiterter Eindämmungsprozess mit FSCA-Entscheidungspunkt (5.2). ISO 14971 Risikomanagement-Integration (5.3.2). Unterscheidung Nacharbeit/Reparatur/Aufarbeitung (5.5.1). Erweiterte regulatorische Referenzen EU MDR Vigilanz, MDSAP, ISO 14971 (8). Hinweis-, Warn- und Auditorfragen-Boxen durchgehend hinzugefügt.	QCore Consulting

## 11. Anhang: NK-Prozessübersicht

Der NC-Prozess folgt diesen sequentiellen Schritten:

NK-Erkennung (Abschnitt 5.1)

Jeder Mitarbeiter meldet eine erkannte Nichtkonformität über NK-Formular oder mündlich.

Sofortige Eindämmung (Abschnitt 5.2)

Quarantäne, Produktionsstopp, Kundenbenachrichtigung einleiten. FSCA-Bewertung für Nach-Liefer-NKs.

Klassifizierung (Abschnitt 5.3)

QS klassifiziert als Kritisch, Schwerwiegend oder Geringfügig innerhalb 24 Stunden.

Untersuchung & Grundursache (Abschnitt 5.4)

Systematische Analyse unter Verwendung von 5-Warum, Fishbone oder anderen Methoden.

Verfügung (Abschnitt 5.5)

Entscheidung über Verwendung-wie-besehen, Nacharbeit, Reparatur, Verschrottung oder Rückgabe.

Verifizierung

Nachprüfung durchgeführt; Nacharbeits-Nachprüfung durchgeführt; Verfügung dokumentiert.

CAPA-Entscheidung (Abschnitt 5.8)

Bewertung ob CAPA erforderlich ist (Schwellenwerte, Kritikalität, Wiederholungsrisiko).

Abschluss (Abschnitt 5.10)

NK geschlossen nach QS-Genehmigung wenn alle Bedingungen erfüllt sind.