

5. 불만(Complaints)

- 5.1 *Principle.* All complaints and other information concerning potentially defective products should be carefully reviewed according to written procedures and the corrective action should be taken.

원칙. 모든 불만 사항과 기타 제품 결함 관련 정보를 절차 문서에 따라 신중하게 검토하고 시정 조치를 취한다.

- 5.2 A person responsible for handling the complaints and deciding the measures to be taken should be designated, together with sufficient supporting staff to assist him or her. If this person is different from the authorized person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.

불만을 처리하고 조치 사항의 결정을 책임지는 자를 지정해야 하며, 그를 보조하는 충분한 지원 인력이 있어야 한다. 이 사람이 AP가 아닌 경우에는 모든 불만 사항, 조사 또는 리콜 내용을 AP에게 보고해야 한다.

- 5.3 There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint concerning a possible product defect.

제품 결함의 가능성과 관련된 불만인 경우에는 리콜 검토 필요성을 포함하여, 취해야 하는 조치 사항을 기술한 절차 문서가 있어야 한다.

- 5.4 Special attention should be given to establishing that the product that gave rise to a complaint was defective.

불만 사항이 제품 결함에 의한 것인지 특히 주의하여 평가한다.

- 5.5 Any complaint concerning a product defect should be recorded with all the original details and thoroughly investigated. The person responsible for QC should normally be involved in the review of such investigations.

제품 결함과 관련된 모든 불만 사항을 자세하게 기록하고 철저하게 조사한다. QC를 책임지는 자가 일반적으로 이 조사에 관여해야 한다.

- 5.6 If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to whether other batches should be checked in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches that may contain reprocessed product from the defective batch should be

investigated.

한 배치에서 제품 결함이 발견되거나 의심되는 경우, 다른 배치도 영향을 받았는지 확인하기 위해 다른 배치도 점검해야 할지 검토한다. 특히 결함 배치를 재가공한 것을 포함하고 있을 수 있는 다른 배치는 반드시 조사한다.

- 5.7 Where necessary, appropriate follow-up action, possibly including product recall, should be taken after investigation and evaluation of the complaint.

불만을 조사하고 평가한 다음에 필요하면 제품 리콜을 포함하여 적절한 사후 조치를 취해야 한다.

- 5.8 All decisions made and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records.

불만의 결과로 취한 모든 결정과 조치 사항을 기록하고 그 내용을 해당 배치 기록서에 기록한다.

- 5.9 Complaints records should be regularly reviewed for any indication of specific or recurring problems that require attention and might justify the recall of marketed products.

불만 기록서를 주기적으로 검토하여, 주의가 요구되며 시판 제품의 리콜 필요성이 있을 수 있는 특정 문제 또는 재발성 문제가 있는지 파악한다.

- 5.10 The competent authorities should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, a suspect product or any other serious quality problems with a product.

제조업체가 제조 문제, 제품 품질 저하, 의심 제품, 또는 기타 심각한 품질 문제 때문에 조치를 검토하고 있다면, 그 사실을 관계 당국에 보고해야 한다.