

Genehmigungsnachweis

**Titel: QM UMGANG MIT REKLAMATIONEN, BESCHWERDEN  
UND RÜCKRUFEN**

**Versionsnummer: 3**

**Dokumentennummer: 000215**

<b>Winetzhammer Bernadette</b>	Winetzhammer Bernadette - Ich bin Autor dieses Dokuments 09.01.2024 12:55:54 +01:00
<b>Ehrenhofer-Weinzettl Sandra</b>	Ehrenhofer-Weinzettl Sandra - Ich bin Autor dieses Dokuments 09.01.2024 13:13:56 +01:00
<b>Lion Thomas</b>	Lion Thomas - Ich bin Prüfer dieses Dokuments 09.01.2024 16:43:11 +01:00
<b>Zipperer Elke</b>	Zipperer Elke - Ich bin Prüfer dieses Dokuments 10.01.2024 09:13:14 +01:00
<b>Lion Thomas</b>	Lion Thomas - Ich genehmige dieses Dokument 10.01.2024 15:49:34 +01:00

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 ANHÄNGE</b> .....	<b>2</b>
<b>2 ABKÜRZUNGEN</b> .....	<b>2</b>
<b>3 ZIELSETZUNG UND ANWENDUNGSBEREICH</b> .....	<b>3</b>
<b>4 ABHÄNGIGE DOKUMENTE</b> .....	<b>3</b>
<b>5 LABDIA LABORDIAGNOSTIK GMBH</b> .....	<b>3</b>
<b>5.1 Umgang mit Beschwerden</b> .....	<b>3</b>
5.1.1. Erhalt einer Beschwerde .....	3
5.1.2. Erfassung einer Beschwerde .....	3
5.1.3 Klärung einer Beschwerde .....	4
5.1.4 Berichterstellung .....	4
<b>5.2 Umgang mit Rückrufen von externen Anbieter:innen</b> .....	<b>5</b>
5.2.1. Erhalt eines Rückrufes .....	5
5.2.2. Erfassung eines Rückrufes .....	5
5.2.3 Bearbeitung des Rückrufs .....	5
<b>5.3 Umgang mit intern entdeckten Zwischenfällen / Reklamationen</b> .....	<b>6</b>
<b>6 GEWEBEBANK</b> .....	<b>6</b>
<b>6.1 Reklamationserfassung</b> .....	<b>6</b>
Klassifizierung von Reklamationen .....	7
Mindestens zu erfassen bzw. zu kontrollieren .....	7
<b>6.2 Stellungnahme zur Beanstandung</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3 Umgang mit Rückrufen von externen Anbieter:innen</b> .....	<b>8</b>
<b>6.4 Umgang mit intern entdeckten Reklamationen</b> .....	<b>8</b>
<b>7 QUALITÄTSSICHERUNGSMABNAHMEN</b> .....	<b>8</b>
<b>8 DOKUMENTATION UND AUFBEWAHRUNG INKL. (ROH)DATENARCHIVIERUNG</b> .....	<b>8</b>
<b>9 ABWEICHUNGSHANDHABUNG</b> .....	<b>9</b>
<b>10 ÄNDERUNGSHISTORIE</b> .....	<b>9</b>

## 1 Anhänge

Keine

## 2 Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
EMA	European Medicines Agency
GMP	Good Manufacturing Practice
QM	Qualitätsmanagement
SOP	Standard Operating Procedure
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung

### 3 Zielsetzung und Anwendungsbereich

Ziel dieser Arbeitsanweisung ist die Regelung der Vorgehensweise bei eingehenden Reklamationen sowie Rückrufe ausgegebener Produkt für den GMP Bereich, und bei einlangenden Beschwerden seitens Nutzer:innen / zuweisenden Stellen für die diagnostischen Abteilungen Labdia Labordiagnostik GmbH.

Ebenso ist die interne Vorgehensweise bei Rückrufen externer Anbieter:innen (z.B.: Lieferanten von Reagenzien, Dienstleistung,...) definiert.

Die AA ist in der Labdia Labordiagnostik GmbH sowie im GMP Bereich des Labors Klinische Zellbiologie und FACS Core Unit anzuwenden.

### 4 Abhängige Dokumente

000052 QM Lokale Vigilanzsysteme  
000294 QM Abweichungsmanagement und CAPA  
001173 LD Kontinuitäts- und Notfallplanung

### 5 Labdia Labordiagnostik GmbH

#### 5.1 Umgang mit Beschwerden

Allgemein gilt: Es ist darauf zu achten, dass Definition von Maßnahmen, Umsetzung von Korrektur- und ggf. Vorbeugemaßnahmen samt Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit von dazu befugten Personen, die nicht von dem Inhalt der Beschwerde betroffen sind, vorgenommen werden müssen.

##### 5.1.1. Erhalt einer Beschwerde

Nach Erhalt bzw. Zuteilung einer Beschwerde wird von den zuständigen Funktionen ermittelt, ob sich die Beschwerde auf die eigene Labortätigkeit bezieht und die Beschwerde somit begründet ist. Wenn das der Fall ist, wird in Folge der Beschwerdeeingang bestätigt und behandelt.

Nach Erhalt und Bestätigung einer Beschwerde ist in jedem Fall die Laborleitung / ärztliche Direktion durch die zuständige Funktion oder der Abteilung Qualitätsmanagement zu informieren. Über die Fortschritte bei der Bearbeitung / Klärung der Beschwerde ist die Laborleitung / ärztliche Direktion zu informieren.

##### 5.1.2. Erfassung einer Beschwerde

In der Labdia Labordiagnostik GmbH werden Beschwerden durch das Qualitätsmanagement in der Software für Dokumentenmanagement unter der Abweichungskategorie „Beschwerde / Reklamation“ erfasst und gemäß dem dokumentierten Verfahren AA 000294 „QM Abweichungsmanagement und CAPA“ behandelt. In weiterer Folge dient das Qualitätsmanagement als Schnittstelle zwischen den für die Klärung zuständigen Funktionen und den:der Nutzer:innen / zuweisenden Stelle.

Zu erfassen sind unter anderem folgende Informationen:

##### Kontaktdaten der:des Beanstandenden

- Name der Nutzer:innen / zuweisende Stelle / zuweisende Ärztin / zuweisender Arzt
- Ansprechperson
- Telefonnummer, E-Mail Adresse

##### Zuordnung der Beschwerde zum Verfahrens / zur Analysemethode

Versionsnummer: 3

**For information only!**

- Name des Verfahrens / der Analysemethode
- Betroffene Patient:innen ID

### 5.1.3 Klärung einer Beschwerde

Die unten abgebildeten Punkte müssen bei der Ursachenanalyse / Klärung einer Beschwerde untersucht und geprüft werden:

- Überprüfung der AA-konformen Durchführung der Analyse / des Verfahrens
  - Bewertung der ausgegebenen Ergebnisse auf deren Korrektheit
  - Ggf. Wiederholung der Analysen / der Verfahren – sofern möglich

- Überprüfung der eingesetzten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

Wenn der Verdacht besteht, dass die Ursache der Beschwerde auf einem Mangel bei einem Reagenz / einem Verbrauchsmaterial basiert, müssen die unten angeführten Punkte erhoben bzw. durchgeführt werden.

- Sperren der aktuellen Charge sowie Restbestände bis Abschluss der Beschwerde
- Für welche Analysemethoden / Verfahren wurde das betroffene Reagenz / Verbrauchsmaterial eingesetzt?
- Erhebung und Überprüfung der betroffenen Aufzeichnungen der durchgeführten Analysen / Verfahren, in welchem das Reagenz/ das Verbrauchsmaterial eingesetzt wurde (betroffene Charge)
- Bewertung der ausgegebenen Ergebnisse auf deren Korrektheit
- Ggf. Wiederholung der Analysen / der Verfahren – sofern möglich

- Überprüfung der eingesetzten Ausrüstungsgegenstände

Wenn der Verdacht besteht, dass die Ursache der Beschwerde mit einem Ausrüstungsgegenstand zusammenhängt, eingelangt ist, sind u.a. folgende unten abgebildeten Punkte zu erheben bzw. durchzuführen.

- Sperren des Ausrüstungsgegenstandes bis Abschluss der Beschwerde
- Für welche Analysemethoden / Verfahren wurde der betroffene Ausrüstungsgegenstand eingesetzt?
- Ermittlung wann die letzte Wartungs- bzw. Instandhaltungsmaßnahme (Kalibrierung, Wartung, interne Funktionskontrolle) stattgefunden hat
- Erhebung und Überprüfung der betroffenen Aufzeichnungen der durchgeführten Analysen / Verfahren, in welchem der Ausrüstungsgegenstand eingesetzt wurde (seit der letzten Wartungs- bzw. Instandhaltungsmaßnahme)
- Bewertung der ausgegebenen Ergebnisse auf deren Korrektheit
- Ggf. erneute Durchführung der Analyse bzw. des Verfahrens bei Vorhandensein eines Backup-Gegenstandes

Sollte sich bestätigen, dass der betroffene Gegenstand der Beschwerde Einfluss auf bereits ausgegebenen Ergebnisse hat, sind von der Abteilung die betroffenen Nutzer:innen / zuweisenden Stellen unmittelbar und nachweislich zu informieren.

Die Aufhebung der Sperre nach Klärung der Beschwerde bzw. Behebung des Fehlers erfolgt durch den:die Qualitätsverantwortliche:r oder durch die Abteilungsleitung.

### 5.1.4 Berichterstattung

Nach Abschluss der Umsetzung muss die Abhandlung der Klärung der Beschwerde in einem Bericht verfasst werden, welcher von einer dazu befugten unabhängigen Person sowie vom Laborleiter / ärztlichen Direktor auf Angemessenheit geprüft und freigegeben wird und als Abschlussbericht an den:die Nutzer:in / zuweisende Stelle übermittelt wird.

Versionsnummer: 3

Der Bericht muss u.a. folgendes beinhalten:

- Grundursache, sofern ermittelbar
- Welche Unterlagen / Materialien wurden zur Untersuchung / Wiederholung herangezogen?
- Beschreibung der Durchführung der Klärung der Beschwerde samt der Definition und Umsetzung der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ergebnis

## 5.2 Umgang mit Rückrufen von externen Anbieter:innen

### 5.2.1. Erhalt eines Rückrufes

Bei einem einlangenden Rückruf eines Lieferanten, Herstellers oder Dienstleisters, muss von den zuständigen Mitarbeiter:innen geprüft werden, ob ihre Abteilung vom Rückruf betroffen ist. Wenn das der Fall ist, muss der vom Rückruf betroffene Gegenstand (z.B.: Reagenz, Ausrüstungsgegenstand,...) identifiziert und sichtlich gesperrt werden (Schild "Gesperrt" 000294\_001 "QM Abweichungsmanagement und CAPA" bzw. AA 000672\_003 „Lebenszyklus von Ausrüstungsgegenständen“) bzw. im Falle einer Dienstleistung der entsprechende Bericht ausgehoben und geprüft werden.

Nach Erhalt des Rückrufes ist von der betroffenen Abteilung in jedem Fall das Qualitätsmanagement und ggf. die Laborleitung / ärztliche Direktion zu informieren.

### 5.2.2. Erfassung eines Rückrufes

In der Labdia Labordiagnostik GmbH werden Rückrufe durch das Qualitätsmanagement in der Software für Dokumentenmanagement unter der Abweichungskategorie „Beschwerde / Reklamation“ erfasst und gemäß dem dokumentierten Verfahren AA 000294 „QM Abweichungsmanagement und CAPA“ behandelt.

Zu erfassen sind unter anderem folgende Informationen.

#### Kontaktdaten der/des externen Anbieters

- Externer Anbieter
- Ansprechperson
- Kontaktdaten

#### Informationen zum Rückruf

- Was wird zurückgerufen?
- Warum wird es zurückgerufen?
- Sonstige zur Verfügung stehende Informationen

### 5.2.3 Bearbeitung des Rückrufs

Bei der Bearbeitung des Rückrufs sind einerseits die vom externen Anbieter empfohlenen Maßnahmen zu bewerten und umzusetzen sowie je nach „Gegenstand“ unter anderem folgende Fragestellungen zu berücksichtigen bzw. Maßnahmen durchzuführen:

- Rückruf von Reagenzien und/oder Verbrauchsmaterialien
  - Sperren der Restbestände
  - Für welche Analysemethoden / Verfahren wurde das betroffene Reagenz / Verbrauchsmaterial eingesetzt?
  - Erhebung und Überprüfung der betroffenen Aufzeichnungen der durchgeführten Analysen / Verfahren, in welchem das Reagenz/ das Verbrauchsmaterial eingesetzt wurde (betroffene Charge)
  - Bewertung der ausgegebenen Ergebnisse auf deren Korrektheit

- Bewertung der Einflussmöglichkeit des Rückrufgrundes auf die ausgegebenen Ergebnisse
- Rückruf von Ausrüstungsgegenständen
  - Sperren des Ausrüstungsgegenstandes
  - Für welche Analysemethoden / Verfahren wurde der betroffene Ausrüstungsgegenstand eingesetzt?
  - Ermittlung wann die letzte Wartungs- bzw. Instandhaltungsmaßnahme (Kalibrierung, Wartung, interne Funktionskontrolle) stattgefunden hat
  - Erhebung und Überprüfung der betroffenen Aufzeichnungen der durchgeführten Analysen / Verfahren, in welchem der Ausrüstungsgegenstand eingesetzt wurde (seit der letzten Wartungs- bzw. Instandhaltungsmaßnahme)
  - Bewertung der ausgegebenen Ergebnisse auf deren Korrektheit
  - Bewertung der Einflussmöglichkeit des Rückrufgrundes auf die ausgegebenen Ergebnisse

Sollte sich bestätigen, dass der betroffene Gegenstand Einfluss auf die ausgegebenen Ergebnisse hat, sind von der Abteilung die betroffenen Nutzer:innen / zuweisenden Stellen unmittelbar und nachweislich zu informieren.

Für den Fall, dass aufgrund des Rückrufes eine Analysemethode / ein Verfahren nicht mehr in der Labdia Labordiagnostik durchgeführt werden kann, ist gemäß abteilungsspezifischen Anhang der AA 001173 „LD Kontinuitäts- und Notfallplanung“ vorzugehen. Ebenso wird diese Information auf der Website der Labdia Labordiagnostik GmbH den Nutzer:innen / zuweisenden Stellen offengelegt.

### 5.3 Umgang mit intern entdeckten Zwischenfällen / Reklamationen

Wenn innerhalb der Labdia Labordiagnostik GmbH Fehlfunktionen bei Ausrüstungsgegenständen oder Mängel in der Leistung von Reagenzien und/oder Verbrauchsmaterialien (in-vitro-Diagnostika) entdeckt werden, muss wie unter Punkt 5.2.3 vorgegangen werden. Ebenso ist unmittelbar der externe Anbieter (Hersteller, Dienstleister,...) zu kontaktieren. Sollte bei einem entdeckten Zwischenfall eine Vigilanzmeldung durchzuführen sein, ist gemäß AA 000052 „QM Lokale Vigilanzsysteme“ vorzugehen.

## 6 Gewebebank

### 6.1 Reklamationserfassung

Der Bewilligungsumfang der St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH nach Gewebesicherheitsgesetz (GSG) umfasst die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von peripheren und Knochenmarks-Stammzellen, Nabelschnurblut-Stammzellen, Donor-Lymphozyten sowie mononukleären Zellen. Da es sich bei den bereitgestellten Zellen immer um für eine:n definierte:n Patient:in individuell angeforderte handelt, besteht zwischen Klinischer Zellbiologie & FACS Core Unit der St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH und betreuendem Ärzteteam bzw. betreuender Station während der Behandlungsphase eine engmaschige Kommunikation. Zudem ist der betroffene und letztlich auch über das Ergebnis der Untersuchungen zu benachrichtigende Personenkreis klein und leicht erreichbar.

Folgende Beanstandungen müssen erfasst und bearbeitet werden:

- Qualität der Zellen
- Einhaltung regulatorischer Vorgaben und
- Einhaltung von GxP-Richtlinien

Dies gilt insbesondere auch für alle Vigilanzfälle (siehe AA 000052 "Lokale Vigilanzsysteme"), von denen die Mitarbeiter\*innen der St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH bzw. der Labdia Labordiagnostik GmbH Kenntnis erlangen.

Versionsnummer: 3

For information only!

Für alle Fälle von Reklamationen gilt, dass das Qualitätsmanagement umgehend informiert werden muss.

#### Klassifizierung von Reklamationen

Reklamation Klasse 1 oder Klasse 2

**Klasse 1: Lebensbedrohung für Patient:innen**

**Klasse 2: Gefährdung von Patient:innen**

Falls möglich wird die Charge bereitgestellter Zellen gesperrt. Es wird eine sofortige Kontrolle des Lagerbestandes durchgeführt. Es wird eine Untersuchung/Ursachenanalyse durchgeführt. Sollte sich der Fehler bestätigen, entscheidet die Verantwortliche Person (Gewebebank) in Absprache mit dem behandelnden Ärzteteam die weitere Vorgehensweise. Bei Vigilanzfällen ist nach der 00052 "Lokale Vigilanzsysteme" vorzugehen.

Reklamation Klasse 3

**Keine ernste Gefährdung von Patient:innen**

Falls möglich wird die Charge bereitgestellter Zellen gesperrt. Es wird eine sofortige Kontrolle der auf Lager befindlichen Produktmengen durchgeführt. Sollte sich der Fehler bestätigen, entscheidet die Verantwortliche Person (Gewebebank) in Absprache mit dem behandelnden Ärzteteam die weitere Vorgehensweise.

Reklamation Klasse 4

**Keinerlei Gefährdung von Patient:innen möglich**

Wird bei der Kontrolle der Lagerbestände bzw. Rückhaltmuster der reklamierten bereitgestellten Zellen festgestellt, dass der Schaden die gesamten bereitgestellten Zellen betrifft, entscheidet die Verantwortliche Person (Gewebebank) in Absprache mit dem/der behandelnden Mediziner:in die weitere Vorgehensweise.

Sämtliche bekannten Informationen zu Reklamationen werden vom Meldenden im Modul „Kontrolliere Prozesse – Abweichungen“ des elektronischen Dokumentenmanagements unter der Kategorie „Reklamationen / Beschwerden“ erfasst. Ebenso können bereits Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen in der Meldung erfasst und definiert werden. Sollte die Ursache nicht bekannt sein, ist im System eine Ursachenanalyse einzuleiten. Die weitere Abfolge der Bearbeitung von Reklamationen entspricht dem Workflow der AA 000294 „Abweichungsmanagement und CAPA“ und enthält nach der Meldung folgende Schritte:

- Aufnahme der Reklamation durch QM
- Genehmigung des Plans zur Behebung der Reklamation
- Umsetzung und Abschluss der Maßnahmen
- Abschluss der Reklamation

#### Mindestens zu erfassen bzw. zu kontrollieren

- Kontaktdaten der/des Beanstandenden
  - Name von Krankenanstalt / Abteilung / Patient
  - Ansprechperson



- Telefon / Fax
- Art der Beanstandung
- Sämtliche Informationen zu den verarbeitenden Zellen inkl Patient:innen ID / Code
- Überprüfung der Lagerbestände
- Überprüfung von Reagenzien/Verbrauchsmaterialien
- Überprüfung der eingesetzten Geräte

Wenn der Verdacht besteht, dass der Fehler auf Grund eines Gerätedefekts aufgetreten ist, muss das betroffene Geräte sofort gesperrt werden (Schild "Gerätesperre" 000294 "QM Abweichungsmanagement und CAPA"). Weiters müssen sofort alle bereitgestellten Zellen, die mit diesem Gerät verarbeitet oder kontrolliert wurden, gesperrt und ggf. zurückgerufen werden. Die Aufhebung der Gerätesperre nach Behebung des Mangels erfolgt durch den Geräteverantwortlichen oder durch die Laborleitung.

- Untersuchungen / Investigations

Untersuchungen des Vorfalles müssen jedenfalls bei Reklamationen der Klassen 1-2 durchgeführt werden.

Zu dokumentieren ist:

- Welche Unterlagen/Materialien wurden zur Untersuchung herangezogen?
- Beschreibung der Durchführung der Untersuchung
- Untersuchungsergebnis
- Grundursache
- Erforderliche kurzfristige Maßnahmen (Corrective Actions)
- Erforderliche langfristige Maßnahmen (Preventive Actions)

## 6.2 Stellungnahme zur Beanstandung

Nach Abschluss der Bearbeitung und aller ggf. nötigen Untersuchungen ist eine offizielle Stellungnahme zur Beanstandung an den Kunden, die zuweisende Stelle bzw. die/den Anfragende/-n zu übermitteln.

## 6.3 Umgang mit Rückrufen von externen Anbieter:innen

Siehe Kapitel 5.2.

## 6.4 Umgang mit intern entdeckten Reklamationen

Siehe Kapitel 5.3.

## 7 Qualitätssicherungsmaßnahmen

Keine, da ohnehin jede interne wie externe Reklamation, Beschwerde, Rückruf in der Software für Dokumentenmanagement behandelt wird.

## 8 Dokumentation und Aufbewahrung inkl. (Roh)datenarchivierung

Jede Reklamation wird im Modul „Kontrollierte Prozesse – Abweichungen“ erfasst, bearbeitet und archiviert.

Product Quality Review

Eingegangenen Reklamationen eines Jahres werden kategorisiert im Product Quality Review abgebildet.

Managementbewertung

Versionsnummer: 3



Eingegangene Beschwerden und Reklamationen sowie eigens festgestellte Beanstandungen werden in der jährlichen Managementbewertung abgebildet.

## 9 Abweichungshandhabung

Die Behandlung von eingelangten Reklamationen, Beschwerden und Rückrufen erfolgen gemäß der AA 000294 QM Abweichungsmanagement und CAPA.

## 10 Änderungshistorie

Version	Änderungsgrund
FI-DI-006-1D	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neufassung der SOP</li> </ul>
FI-SI-011-1D	<ul style="list-style-type: none"> <li>Änderung der SOP-Nummer und des Titels</li> <li>Komplette Überarbeitung der SOP auf Grund der neuen Master-SOP (FI-AD-001) und der Umstellung auf ein digitales Dokumentenmanagementsystems</li> <li>Pkt. 2: Erweiterung des Anwendungsbereiches und des Inhaltes auf den medizinisch-diagnostischen Bereich der St. Anna Kinderkrebsforschung der Labdia Labordiagnostik GmbH</li> <li>Pkt. 3: Neuregelung der Verantwortlichkeiten</li> <li>Bedienungsanleitung für digitales Vorschlags- und Beschwerdewesen</li> <li>Entfernung der Beilage "Reklamationsbericht"</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufnahme des neuen Dokumentenmanagementsystems BM Flow</li> <li>Anpassung der Vorgehensweise, da das System Corpman außer Kraft gesetzt wurde</li> <li>Anpassung an das neue Format</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überarbeitung der AA hinsichtlich der Feststellung von Nichtkonformitäten der Erstbegutachtung, Berücksichtigung von Beschwerden und Reklamationen</li> <li>Überarbeitung der AA hinsichtlich des Herausnehmens von Arzneimittelherstellung/GMP</li> </ul>