

Regulatorischer Geltungsbereich		
<input checked="" type="checkbox"/> QM System allgemein	<input type="checkbox"/> GLP	<input checked="" type="checkbox"/> Akkreditierung
<input type="checkbox"/> Sonstiges:		
Organisatorischer Geltungsbereich		
consilab Gesellschaft für Anlagensicherheit mbH		

Erstellt:		<u>2019-11-01</u>
	Dr. Maïke Möller (Qualitätsmanagementbeauftragte)	Datum
Überprüft:		<u>2019-11-01</u>
	Dr. Jörg Horn (Geschäftsführer)	Datum
Genehmigt:		<u>2019-11-01</u>
	Dr. Jürgen Franke (Leiter der Prüfeinrichtung)	Datum

Schulungspflicht des Dokumentes		
<input checked="" type="checkbox"/> ja (Schulung)	<input checked="" type="checkbox"/> ja (Leseschulung)	<input type="checkbox"/> nein

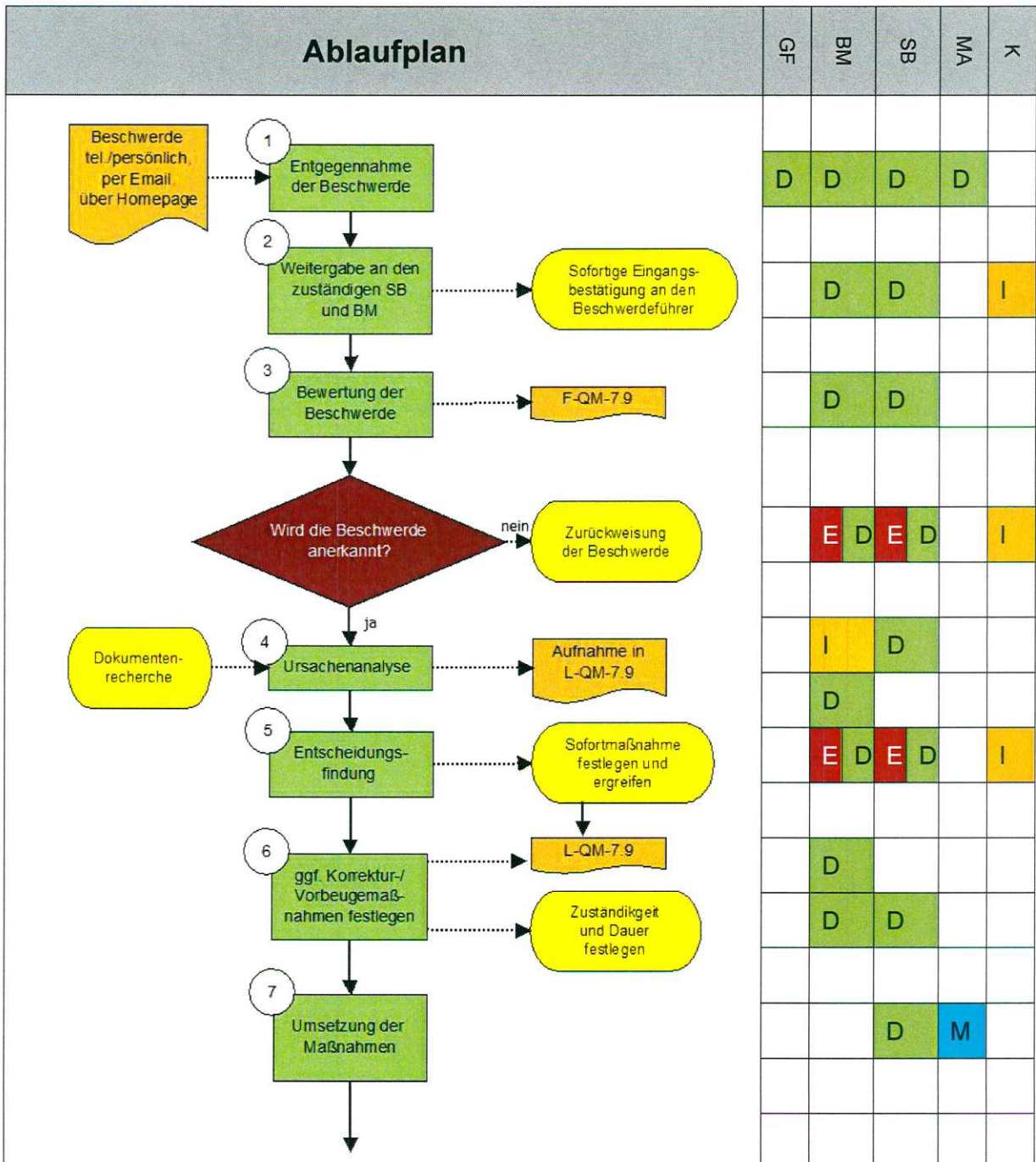
Grund der Erstellung / Änderung:

Prozessbeschreibung	Ersetzt/Ergänzt
PB-7.9-01 Version 1	--
Neuerstellung	--

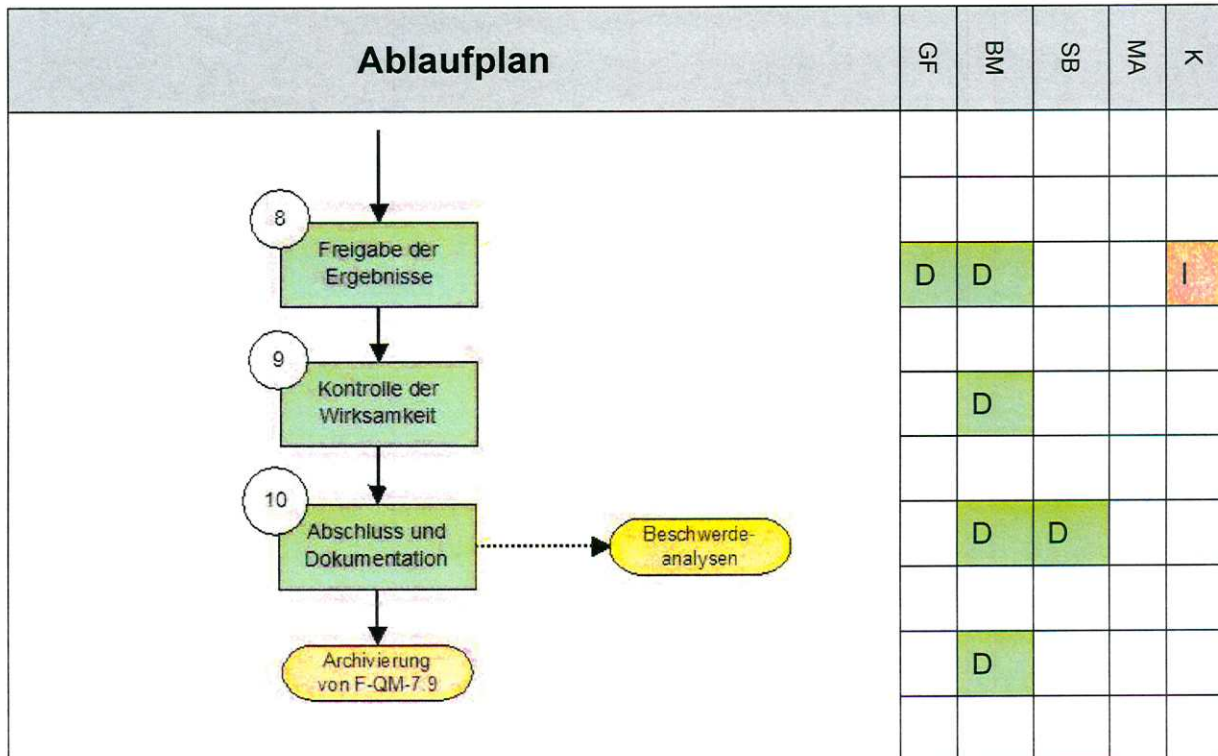
1 Zweck

Entsprechend der Anforderungen der DIN EN ISO 17025:2008 wird in dieser Prozessbeschreibung der Umgang mit Beschwerden inklusive der entsprechenden Zuständigkeiten beschrieben.

2 Ablaufplan



GF \triangleq Geschäftsführer; BM \triangleq Beschwerdemanager; SB \triangleq Sachbearbeiter; MA \triangleq Mitarbeiter; K \triangleq Kunde
 Entscheiden; Durchführen; Mitwirken; Information empfangen



GF \triangleq Geschäftsführer; BM \triangleq Beschwerdemanager; SB \triangleq Sachbearbeiter; MA \triangleq Mitarbeiter; K \triangleq Kunde
 Entscheiden; Durchführen; Mitwirken; Information empfangen

2.1 Bemerkungen

(1) Beschwerden können auf unterschiedlichen Wegen und an verschiedene Personen gerichtet eingehen, per Email an den verantwortlichen SB, die Geschäftsführung, die Teamassistentz, andere Mitarbeiter.

Bei persönlicher oder telefonischer Annahme der Beschwerde ist auf einem Telefonnotizzettel folgendes zu notieren:

- a. Wer?
- b. Firma?
- c. Welches Projekt?
- d. Wer war bisher der Ansprechpartner?
- e. Grund der Beschwerde?

(2) Im zweiten Schritt wird die Dokumentation an den verantwortlichen SB übergeben, parallel an den Beschwerdemanager (BM). Einer dieser beiden bestätigt dem Beschwerdeführer sofort den Eingang der Beschwerde.

(3) SB und BM bewerten gemeinsam die Beschwerde: Fällt die Beschwerde in die Verantwortlichkeit des Laboratoriums und wird somit anerkannt? Ist es bereits eine Beschwerde oder noch eine Anfrage? Ist die Beschwerde als klein oder groß zu bewerten? Muss ein GF eingebunden werden?

Der gesamte Beschwerdevorgang wird mit Hilfe des Formblattes F-QM-7.9 dokumentiert und in die Beschwerdeliste L-QM-7.9 eingetragen.

- (4) Zur Ursachenanalyse werden die Dokumente zur Projekthistorie durch den SB recherchiert, wobei darauf zu achten ist, dass die Recherchetiefe der Beschwerde angepasst wird.
- (5) Entscheidung, ob Sofortmaßnahmen ausreichend sind oder längerfristige Korrektur- und/oder Vorbeugemaßnahmen getroffen werden müssen, und ob und wie der Beschwerdeführer über den weiteren Verlauf der Beschwerdebearbeitung informiert wird. Diese Entscheidung wird vom SB zusammen mit dem BM getroffen.
- (6) Bei Korrektur-/ Vorbeugemaßnahmen wird die Zuständigkeit und die Bearbeitungsdauer festgelegt. Alle Maßnahmen sind vom BM in die Beschwerdeliste einzutragen.
- (7) Die Umsetzung der Maßnahmen erfolgt entsprechend der vorherigen Entscheidungsfindung.
- (8) Die Freigabe der Ergebnisse der Korrektur- / Vorbeugemaßnahmen erfolgt durch beschwerdeunabhängige Personen wie den BM oder GF.
- (10) Das ausgefüllte Formblatt F-QM-7.9 wird archiviert. Die Analyse sämtlicher Beschwerden erfolgt im Rahmen der jährlichen Managementbewertung.

3 Verteilung und Archivierung

Die Verteilung dieser PB erfolgt gemäß der in L-D-001 festgelegten Verteilerliste.

Die Originale aller Versionen (gültiger und ungültiger) von gelenkten Dokumenten werden im GLP Archiv gemäß den Festlegungen von SOP-A-004 aufbewahrt. Die Aufbewahrungszeit der gelenkten Dokumente nach dem Ungültig werden, beträgt mindestens 15 Jahre.

Die Empfangsbestätigungen und die Dokumentation der Überprüfung werden mit dem jeweiligen Originaldokument abgelegt. Schulungsprotokolle werden gemäß SOP-OR-002 abgelegt.

4 Mitgeltende Dokumente

F-QM-7.9	Formblatt zur Dokumentation von Beschwerden
L-QM-7.9	Beschwerdeliste
QMH-7.9	Beschwerden