

# Beratung bei der Einführung von Qualitätsmanagement Software

Hoher Standard für Pharmaunternehmen: Beschwerdemanagement nach FDA Richtlinien

Für ein modernes, serviceorientiertes Unternehmen ist Beschwerdemanagement einer der wichtigsten Punkte im Portfolio. Kunden, die sich beschweren, bleiben dem Unternehmen für gewöhnlich treu, die, die abwandern beschweren sich nicht, sondern gehen einfach zur Konkurrenz. Noch wichtiger ist ein durchdachtes Beschwerdemanagement wenn es sich um sensible Produkte wie Medikamente oder medizinische Geräte handelt.

Die Herausforderung für ein Pharmaunternehmen besteht darin, einerseits alle Beschwerden und Probleme ernst zu nehmen, andererseits aber keine Panikmache aufgrund falscher Informationen oder übertriebener Darstellungen aufkommen zu lassen. Damit das gelingt, ist ein gut durchdachter und strengen Qualitätskriterien unterliegender Beschwerdemanagement-Prozess von großer Bedeutung. Die US-amerikanische Food and Drugs Administration (FDA), die Behörde für Lebensmittel und Medikamente, hat einen sinnvoll sein kann.

Beschwerdemanagement gemäß FDA-Richtlinie

Selbstverständlich ist ein Beschwerdemanagement-Prozess eines in der EU-angesiedelten Unternehmens nicht buchstabengetreu an die FDA-Richtlinien gebunden, dennoch sind die Definitionen und Abläufe eine wichtige Orientierungshilfe. So schreibt die FDA-Richtlinie beispielsweise vor, dass für alle Meldungen über Fehler derselbe, nachvollziehbare und dokumentierte Prozess ablaufen muss, egal in welcher Form die Beschwerde vorgebracht wurde. Im Detail verlangt dies eine Kette aus:

- ‡ Beschwerden erfassen, durch abspeichern schriftlicher Beschwerden oder aufschreiben mündlicher
- ‡ Beschwerden prüfen: sind die Kriterien für einen Fehlerreport erfüllt?
- ‡ Entscheidung festhalten: was wurde wann durch wen entschieden
- ‡ Fehlerreport erstellen und zur Untersuchung weiterleiten
- ‡ Untersuchung durchführen und dokumentieren
- ‡ Ergebnis festhalten und Konsequenzen in die Wege leiten
- ‡ Entscheidung speichern und an die Behörden weiterleiten

In diesem Prozess gibt es zwei Entscheidungspunkte, die für ein effektives Beschwerdemanagement zwingend notwendig sind und deren Ergebnis immer abzuspeichern ist. Damit wird sichergestellt, dass bei Beschwerden zum selben Thema zu einem späteren Zeitpunkt eindeutig festgestellt werden kann, warum eine Beschwerde nicht weiterverfolgt wurde oder welche Maßnahmen ergriffen wurden, um den Fehler, sobald er identifiziert wurde, zu beheben.

Zu zynisch für Europa: die Definition eines „relevanten Fehlers“

Allerdings ist die Definition, die die FDA-Richtlinie für einen „ Reporting relevanten Fehler“ festlegt, für europäische Verhältnisse nicht angebracht. Relevant wird dort nur eingestuft, wenn eine schwere Verletzung oder der Tod eines Patienten durch ein medizinisches Gerät oder anderes Produkt des Pharmaunternehmens ganz oder teilweise verursacht wurde.

Für Fälle, die an die FDA weitergeleitet werden müssen, mag dies ausreichen, für ein serviceorientiertes, kundenfreundliches Beschwerdemanagement eines modernen Pharmaunternehmens nicht. Hier gilt: jede Beschwerde und jedes Problem muss ernst genommen werden, sollen Schäden verhindert werden. Wie so

oft ist nicht alles Amerikanische kritiklos zu übernehmen.  
Bessere Umsetzung mit Beschwerdemanagementsoftware

Um garantieren zu können, dass Prozesse eingehalten und Dokumentationen vollständig erstellt werden, um den FDA-Richtlinien zu entsprechen, reicht es nicht aus, diese auf Papier abzubilden. Eine leistungsfähige Beschwerdemanagementsoftware bietet

- ! Definierte Prozessschritte, die nacheinander abgearbeitet werden müssen
- ! Nachverfolgbare Aufzeichnungen von Beschwerden
- ! Automatische Erinnerungen an nächste Schritte

Damit können sich die speziell geschulten Mitarbeiter auf die inhaltliche Abwicklung konzentrieren, ohne Formalismen im Blick behalten zu müssen. Das ermöglicht ein schnelles und effizientes Beschwerdemanagement mit zukunftsweisenden Lösungen für mehr Kundenzufriedenheit. Gleichzeitig erfüllt eine solche Software auch die FDA-Richtlinie und damit hohe Qualitätsstandards.

## **Wir sollten reden...**

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

## **Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?**

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S,**

**Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> -

<https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und**

**Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ**

**Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> -

<https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management**

**Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/> - <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

## **Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?**

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

## **Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?**

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.