

# Verfahrensanweisung Problemlösung

## Metainformation

### Zweck

Diese Verfahrensanweisung (VA) beschreibt, wie wir Probleme untersuchen und deren Lösung vorbereiten.

Die Ziele dieses Verfahrens bestehen darin

- sicherzustellen, dass wir die wirkliche Ursache des Problems schnell finden und dauerhaft beseitigen können
- auf Probleme richtig reagieren, beispielsweise Behörden benachrichtigen
- Transparenz über unser Vorgehen zu schaffen sowie Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festzulegen

### Anwendungsbereich

Diese VA wenden wir immer dann an,

- wenn uns ein **Kundenbeschwerde** (CH-SO)-01) erreicht, deren Ursache nicht völlig klar ist, oder bei der sogar ein CAPA (CA-SOP-01) initiiert werden muss oder
- eine Änderung am Produkt (nach der Inverkehrbringung oder bei Rücksprüngen im Prozess vor der Inverkehrbringung) aufgrund eines Problems durchgeführt werden soll, wenn die Ursache des Problems nicht offensichtlich ist

### Verantwortlichkeiten

Der **Entwicklungsleiter** ist für die Einhaltung, Durchführung und Aktualisierung dieser VA zuständig.

Alle Mitarbeiter in der Entwicklung (einschließlich 3rd-level-Support) sowie der Sicherheitsbeauftragte haben sich bei der Erledigung Ihrer Aufgaben an diese VA zu halten.

### Adressaten

- QM-Beauftragter
- Entwicklungsleiter
- Alle Mitarbeiter in der Entwicklung insbesondere 3rd-level-Support)
- Sicherheitsbeauftragter ggf. Risikomanager

Created: <Name>	Approved: <Name>	Date: <Date>
File: Verfahrensanweisung-Beispiel.docx	Revision/Version: Draft	Page 1/4

## Verteiler

- Geschäftsführung
- Alle unter "Adressanten" genannten Personen und Rollen

## Schulung

Der **Entwicklungsleiter bzw. der QMB** sind verantwortlich für die Durchführung einer Mitarbeiterschulung.

*Hier beschreiben, wann, wie oft, wo, wie z.B.: Einmal jährlich werden alle Mitarbeiter, welche die VA betrifft, durch ein kurzes Inhouse-Seminar geschult und anschließend wird ihr Wissenstand durch eine kurze Prüfung geprüft.*

## Process Owner

Der Process Owner ist der **Entwicklungsleiter**.

## Kennzahlen

*Optionale Kennzahlen wären*

- *Dauer ab Erstellen der Änderungsanfrage bis zur Überprüfung der Umsetzung*
- *Anzahl Änderungsanfragen, z.B. pro Produkt oder Produktgruppe*

## Allgemeines

### Klassifizierung von Problemen

Wir klassifizieren SW-Probleme nach dem folgenden Schema:

1. **Schwerwiegend:**
2. **Sicherheitsrelevant:**
3. **Mittel:**
4. **Geringfügig:** P

*Definieren und sicherstellen, dass Definition mit Definitionen in den anderen VAs übereinstimmt!*

### Klassifizierung von Änderungsanfragen

Wir unterscheiden zwischen folgenden Arten von Änderungsanfragen:

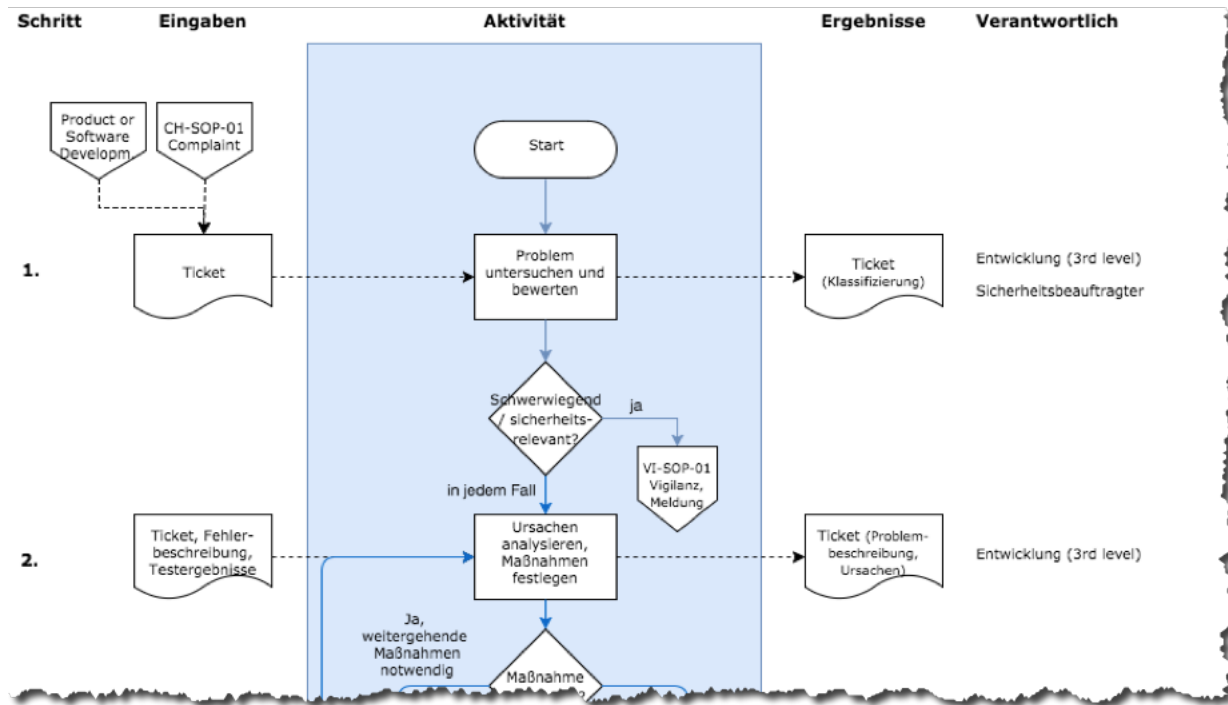
- **Bugfix:** Behebung eines Softwaredefekts / SW-Anomalie
- **Verbesserung:** Verbesserung existierender Funktionalität und weiterer Qualitätsmerkmale
- **Anpassung:** Z.B. Anpassung der Software an eine andere Laufzeitumgebung
- **Neues Feature:** Hergeleitet aus Erfordernissen, Stakeholder- und SW-Anforderungen

Created: <Name>	Approved: <Name>	Date: <Date>
File: Verfahrensweisung-Beispiel.docx	Revision/Version: Draft	Page 2/4

# Prozessbeschreibung

## 0. Übersicht

ggf. bitte spezifisch an den Unternehmensprozess anpassen!



Das Template im Auditgarant umfasst eine vollständige Darstellung ([www.auditgarant.de](http://www.auditgarant.de)).

## 1. Problem untersuchen und bewerten

### Input

- Ticket mit erster Beschreibung des Problems (optional)
- Sonstige Problembeschreibungen (schriftlich, mündlich)

### Tätigkeit / Methode / Rolle

Uns erreichen Rückmeldungen über verschiedene Wege (z.B. mündlich, schriftlich, in elektronischer Form, telefonisch). Diese können von verschiedenen Quellen stammen, einschließlich:

- Kunde (z.B. über Support direkt oder indirekt)
- Lieferanten
- Mitarbeiter
- Behörden
- Meldungen und Maßnahmen von Herstellern von ähnlichen Produkten
- Wissenschaftliche Veröffentlichungen

Created: <Name>	Approved: <Name>	Date: <Date>
File: Verfahrensweisung-Beispiel.docx	Revision/Version: Draft	Page 3/4

Extern gemeldete Probleme / Reklamationen bearbeitet unser **3-level-Support** ...

*Das Template im Auditgarant umfasst eine vollständige Beschreibung ([www.auditgarant.de](http://www.auditgarant.de)).*

### Output

- Neues oder ergänztes Ticket

## 2. Ursachen analysieren und Maßnahmen festlegen

*Weiteren Schritte analog beschreiben.*

*Das Template im Auditgarant umfasst eine vollständige Beschreibung ([www.auditgarant.de](http://www.auditgarant.de)).*

## Anhang

### Relevante Dokumente

Nr.	Dokumenten ID	Beschreibung
[1]	LIS-DL-01	Dokumentenliste
[2]	LIS-DL-02	Firmenspezifisches Glossar
...	...	...

**Tabelle 1: Referenzierte Dokumente**

### Versionshistorie

Revision	Gültigkeitsdatum*	Autor	Beschreibung der Änderung
1	...	...	...