

客户反馈/投诉

法规要求

- ISO13485
 - 8.2 监视和测量
 - 8.2.1 反馈
 - 作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视和测量。应将获取和利用这种信息的方法形成文件。
 - 组织应将反馈系统的程序形成文件。这样的反馈过程应包括收集来自于生产和生产后活动数据的规定。
 - 反馈过程所收集的信息应能为监视和保持产品要求以及产品实现或改进过程提供风险管理潜在的输入。
 - 如果适用法规要求组织获得来自生产后活动的特定经验，此经验的评审应构成反馈过程的一部分。
 - 8.2.2 抱怨处理
 - 组织应将依据适用的法规要求及时处理抱怨的程序形成文件。
 - 这些程序应至少包含以下要求和职责：
 - a) 接收和记录信息；
 - b) 评价信息以确定反馈是否构成抱怨；
 - c) 调查抱怨；
 - d) 确定将信息报告给适当的监管机构的需求；
 - e) 处理与抱怨相关产品；
 - f) 确定开展纠正或纠正措施的需求。
 - 如果抱怨未经调查，应将其理由形成文件。任何因抱怨处理过程所产生的纠正或纠正措施应形成文件。
 - 如果调查确定抱怨是组织外的活动所致，相关信息应在组织和相关外部方之间交换。
 - 抱怨处理记录应予保持（见4.2.5）。
 - 8.2.3 报告监管机构
 - 如果适用的法规要求将符合规定的不良事件报告准则的抱怨进行告示或发布忠告性通知，组织应通知适当的监管机构的程序形成文件。
 - 报告监管机构的记录应予保持（见4.2.5）。
- GMP规范
 - 9.5.1 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。
 - 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。
 - *11.5.1 对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。
 - 11.6.1 应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

美国QSR820

- 保持投诉文件
 - 建立并实施程序，由规定的部门负责接受、评审和评估投诉
 - 程序应确保
 - 所有的投诉都按照规定的方式及时处理
 - 口头投诉应予记录
 - 投诉应经评估，以确定是否是一起事故，应按照803或804医疗器械报告的要求向FDA报告
- 调查
 - 对所有的投诉进行评审和评估，以确定是否要进行调查。若未进行调查，组织应保存记录，包括不需调查的原因和做出不需调查的负责人员的名字
 - 任何可能是产品失效力、标签或包装未满足其规范的投诉，应经评审、评价和调查，除非已因一个类似的投诉进行了调查
 - 调查决定记录包括
 - 产品是否符合规范的要求
 - 产品是否用于治疗 and 诊断
 - 如果有，说明产品与所报告的事故或不利影响的关系
- 调查记录应包括
 - 设备名称
 - 接到投诉的日期
 - 设备标识和控制号
 - 投诉者的姓名、地址、电话
 - 投诉的性质和细节
 - 调查的日期和结果
 - 所采取的纠正措施
 - 投诉的回复
- 当组织规定的接待投诉的部门远离制造单位时，应使制造单位容易的获得经调查的投诉和调查记录
- 当组织规定的接待投诉的部门在美国本土之外，本节所要求的记录应容易地在美国本土获得
 - 定期地将制造商的记录存放到美国本土某地
 - 最初分销商所在地

反馈/投诉信息接收

- 反馈信息
 - 收集途径 — 顾客直接反馈，顾客和使用者调查，顾客要求和合同信息，市场需求，与监管机构的沟通，媒体报道，服务收集，研究报告，公告等
 - 收集人员 — 市场，销售，客服，法规相关人员
- 投诉信息
 - 收集途径 — 顾客和使用者直接投诉，监管机构通告，不良事件官网，监管机构发布的不良事件通告等
 - 收集人员 — 市场，销售，客服，法规相关人员

评价

- 反馈信息评价
 - 好的一面 — 不断发扬
 - 不好的一面 — 纠正相关处置
 - 是否构成投诉
 - 否，一般反馈处理
 - 是，投诉流程
- 投诉信息评价
 - 投诉性质，责任方
 - 是否构成不良事件
 - 是，上报，参照各国流程 — 法规人员
 - 否，内部流程
 - 是否启动调查
 - 是，调查流程
 - 否，说明理由，签字
 - 是否采取纠正和预防措施
 - 是，纠正预防措施程序
 - 否，处置流程

调查

- 调查人员 — 客服，品质，生产，技术相关人员
- 调查记录应包括：
 - 器械名称；
 - 收到投诉的日期；
 - 器械标识和使用的控制编号；
 - 投诉人姓名、地址和电话号码；
 - 投诉的性质和细节；
 - 调查日期和结果；
 - 采取的纠正措施；
 - 对投诉的答复。

是否向监管机构报告

- 是，向相关主管机构报告 — 法规人员
- 否，内部流程

处置

- 纠正
 - 维修
 - 现场维修
 - 返回公司维修
 - 退换货
 - 报废
- 纠正预防措施
- 忠告性通知
- 召回

CAPA纠正预防措施

纠正预防措施流程