



SOPs Lieferantenbewertung und Lieferantenaudit

Angelika Kellings
Studienzentrum Bonn (SZB)
Studienzentrale

Übersicht

Hintergrund

Ablauf der Prozesses

Fragebogen zur Lieferantenbewertung

Zu beachtende Punkte

Inhalte und Anhänge der SOPs

Warum benötige ich diese Prozesse?

Regulative Vorgaben:

- Sicherstellung der Validität elektronischer Systeme (ICH-E6 (R2) 5.5.3)
- Verpflichtung zur Überprüfung und Aufsicht bei der Delegation von Aufgaben im Rahmen von klinischen Prüfungen (ICH-E 6 (R2) 4.2.5, 4.2.6, 5.2.2)

Warum benötige ich diese Prozesse?

Interne Interessen:

- Abgleich meiner Anforderungen mit den verfügbaren Dienstleistungen (Eignung des Vertragspartners)
- Schaffung eines Marktüberblicks mit angemessenem Aufwand (Zeit und Kosten)
- Vertragsverhandlungen mit wenigen potentiellen Vertragspartnern (Ersparnis von Zeit und Kosten)

Recherche und Vorabauswahl potentieller Lieferanten

- Internetsuche
- bisherige Erfahrungen
- Empfehlungen

Erstellung und Versand eines adaptierten Fragebogens an potentielle Dienstleister

- Abklärung aller Punkte, die sich aus der bisherigen Recherche nicht ergeben haben

Dazu gehören z.B.:

- Allgemeine Informationen (z.B. Erfahrungen in der Industrie, finanzielle Sicherheit des Unternehmens, Anzahl der Mitarbeiter, ggf. Nennung von Referenzkunden)

- Informationen zum QMS (z.B. Trainingszustand der Mitarbeiter, interne Qualitätskontrollen, eigenes Lieferantenbewertungssystem)
- Sicherheitskonzepte für IT-gestützte Systeme
- Weitere Informationen zur angestrebten Dienstleistung (spezifische Anforderungen, Anforderung zu gewünschten Bereichen (DM, MON, PM, IT))

Fragebogen

Nr.	Bereich	Frage	Ja	Nein	N.A.	Kommentar
	Allgemeine Informationen	Hat der Lieferant einen stabilen finanziellen Hintergrund?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wie weit ist die Dienstleistung des Lieferanten auf dem Markt verbreitet?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Wie lange ist ein Mitarbeiter durchschnittlich für das Unternehmen des Lieferanten tätig?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Hat der Lieferant Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Ist der Lieferant schon einmal von einem Kunden aus dem GxP Bereich auditiert oder von einer Behörde inspiziert worden?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Ist der Lieferant mit Audits des KKS einverstanden und werden Inspektionen von FDA und/oder europäischen/ deutschen Behörden zugelassen?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Kann der Lieferant bestätigen, dass die aktuellsten Sicherheits- und Leistungspatches auf den eigenen Systemen installiert sind?				<i>Abfrage per Telefon, vor Ort oder durch sonstige Recherche</i>
	Allgemeine Informationen	Bitte benennen Sie Referenzkunden aus dem allgemeinen und GxP spezifischen Umfeld				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Allgemeine Informationen	Nutzen Sie vertragliche Zulieferanten?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Ist ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Sind schriftliche SOPs vorhanden?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Qualitätsmanagement	Welche Methoden der internen Qualitätskontrolle werden genutzt (z.B. interne/ externe Audits)?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>

Fragebogen

<u>Nr</u>	Bereich	Frage	Ja	Nein	N.A.	Kommentar
	Data management	Welches Datamanagementsystem (CDMS) wird eingesetzt?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Data management	Queryerstellung: Beschreiben Sie kurz den Prozessablauf, oder verweisen Sie auf ein beigefügtes Dokument.				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Data management	Gibt es standardmäßige Zeitintervalle in denen Reports zu Verfügung gestellt werden? Wenn ja welche.				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Data management	Codierung: Sind Codiersysteme vorhanden?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Data management	Datenexport: Welche Formate werden angeboten?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Wie viele Mitarbeiter sind als Monitore tätig?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Wie erfahren/ qualifiziert sind diese Mitarbeiter im Bereich Monitoring allgemein?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	Monitoring	Wie erfahren/ qualifiziert sind diese Mitarbeiter auf dem Indikationsgebiet XYZ?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>

Fragebogen

Nr.	Bereich	Frage	Ja	Nein	N.A.	Kommentar
	IT-Design	Ist das Computersystem 21 CFR Part 11 compliant?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Ist das Computersystem nach GAMP 5 validiert?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Design	Ist die Nachvollziehbarkeit zwischen Anwenderanforderungen, Design und Software-Modulen dokumentiert nachgewiesen (= Traceability Matrix)				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Produktionsversionen	Existiert eine Systembeschreibung?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Produktionsversionen	Sind die Quellcodes gemäß eigener Vorgaben kommentiert?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Tests	Gibt es einen systematischen Ansatz zur Bestimmung des Testumfangs (z.B. module testing, integration testing, system acceptance testing)? Wenn ja, welchen?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Freigabe	Wird das Projektmaterial anhand des Qualitätsplans bzw. Vertrags an den Kunden/ Auftraggeber übergeben? Wenn ja, in welchem Umfang?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Change Control	Gibt es einen Change Control Prozess, der die Bereiche Hard- und Software sowie Dokumentation abdeckt?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>
	IT-Change Control	Ist ein Prozess für Notfälle definiert und dokumentiert, der sowohl Review als auch Tests und Freigabe beinhaltet?				<i>Abfrage per Fragebogen</i>

Auswertung der Fragebögen und Abklärung eventuell offener Fragen

Auswahl der geeignetsten Dienstleister

Durchführung eines Lieferantenaudits

- Verifikation der im Fragebogen gemachten Angaben
- Verschaffen eines Eindrucks vor Ort („Betriebsklima“)

- Alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt/ der Dienstleistung arbeiten, sollten in den Auswahlprozess eingebunden sein
- Berücksichtigung eines risikobasierten Ansatzes bei Lieferantenbewertung und Lieferantenaudit
- Vorsicht bei schlecht ausgefüllten Fragebögen, Rücklauf erst nach mehrmaligem Nachfragen bzw. deutlich verspätetem Rücklauf Hinweis auf Qualität der Zusammenarbeit?

SOP-Inhalte und Anhänge

- Zielbeschreibung
- Geltungsbereich
- Hintergründe
- Prozessbeschreibung inkl. Flow Chart
- Benennung der Referenzen
- Fragebogen zur Lieferantenbewertung
- Vorlage einer Agenda zum Lieferantenaudit

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**