

Standard Operating Procedure

QS05-H Version V01

Lieferantenbewertung



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Standard Operating Procedure

QS05-H

Lieferantenbewertung

Version: V01

Gültig ab:

Ersetzte Version: n.z.

vom: n.z.

Autor:
Angelika Kellings
Studienzentrale Bonn

09.12.2016

Datum

Unterschrift

Review:
Sonja Früh
KKS Heidelberg

12.12.2016

Datum

Unterschrift

Freigabe:
Xina Grählert
Sprecher Vorstand KKS

12.11.2016

Datum

Unterschrift

Zielgruppe: alle Mitarbeiter der Institution

Status der SOP: *nicht verbindlich*

Status der
Anlage

Anlagen:

QS05-H-A1 Vorabfragebogen Dienstleister

modifizierbar

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	3
2 Geltungsbereich der SOP	3
3 Hintergrund	3
4 Prozesse	3
4.1 Voraussetzung für Lieferanten	3
4.2 Flow Chart Lieferantenbewertung	5
4.3 Ablauf Lieferantenbewertung	6
5 Referenzen	7
6 Änderungen	7

1 Ziel

Mit dieser SOP sollen Strategien zur Sicherstellung geeigneter Lieferanten festgelegt werden, bevor es im Zuge einer geschäftlichen Beziehung zwischen dem KKS und einem Anbieter zum Vertragsabschluss kommt.

Ziel ist die Bewertung mehrerer möglicher Lieferanten für eine Dienstleistung oder ein Produkt in Bezug auf vorher definierte Merkmale mit dem Zweck der Vorabauswahl, um im sich anschließenden Vertragsprozess nicht mit allen Anbietern in Verhandlung treten zu müssen. Sollte es sich um einen Dienstleister mit einem Alleinstellungsmerkmal handeln, muss dennoch überprüft werden, ob dieser in der Lage ist, sowohl die Vorgaben des KKS Netzwerk als auch die regulatorischen Vorgaben umzusetzen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studien, die GCP entsprechend durchgeführt werden.

Voraussetzung für die Übernahme der beschriebenen Tätigkeiten im Rahmen eines Projektes durch das KKS ist eine schriftliche Legitimierung im Vorfeld (z. B. Vertrag, Vollmacht), die entsprechenden Verpflichtungen im Rahmen der klinischen Prüfung für den Sponsor wahrzunehmen.

3 Hintergrund

Die Überprüfung potentieller Lieferanten spielt in der klinischen Forschung eine wichtige Rolle, da auch für Lieferanten alle gesetzlichen und regulatorischen Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

Abhängig von der Dienstleistung muss im Vorfeld festgelegt werden, ob der oder die potentiellen Lieferanten geeignete Sachkenntnis und Ressourcen haben, um die Anforderungen des KKS zu erfüllen. Dies erfolgt in einem zweistufigen Verfahren, indem zunächst alle potentiellen Lieferanten ein für die jeweilige Anschaffung angepassten Fragebogen (siehe Vorlage Anlage QS05-H-A1) zugesendet bekommen, bevor in einem weiteren möglichen Schritt ein oder mehrere potentielle Lieferanten aus der engeren Auswahl auditiert werden (näheres dazu findet sich in den SOPs QS06-H Lieferantenaudit). Da Audits zeitaufwändig und teuer sind, erfolgt eine Entscheidung für die Durchführung eines Audits risikoadaptiert, d.h. wenn die zu erbringende Leistung des Dienstleisters entsprechenden Einfluss auf Patientensicherheit und/ oder Datenintegrität hat. Ist das nicht der Fall, so kann die Auswertung eines Lieferantenfragebogens ausreichend sein. Hinzu kommt, dass ein Audit erst erfolgen sollte, wenn entsprechende Vertragsverhandlungen erfolgt sind, so dass in den meisten Fällen der im Vorfeld ausgewählte Lieferant durch dieses Audit entweder bestätigt oder abgelehnt wird.

4 Prozesse

4.1 Voraussetzung für Lieferanten

Folgende Minimalkriterien muss jeder Lieferant/ Dienstleister erfüllen, der vom KKS beauftragt wird:

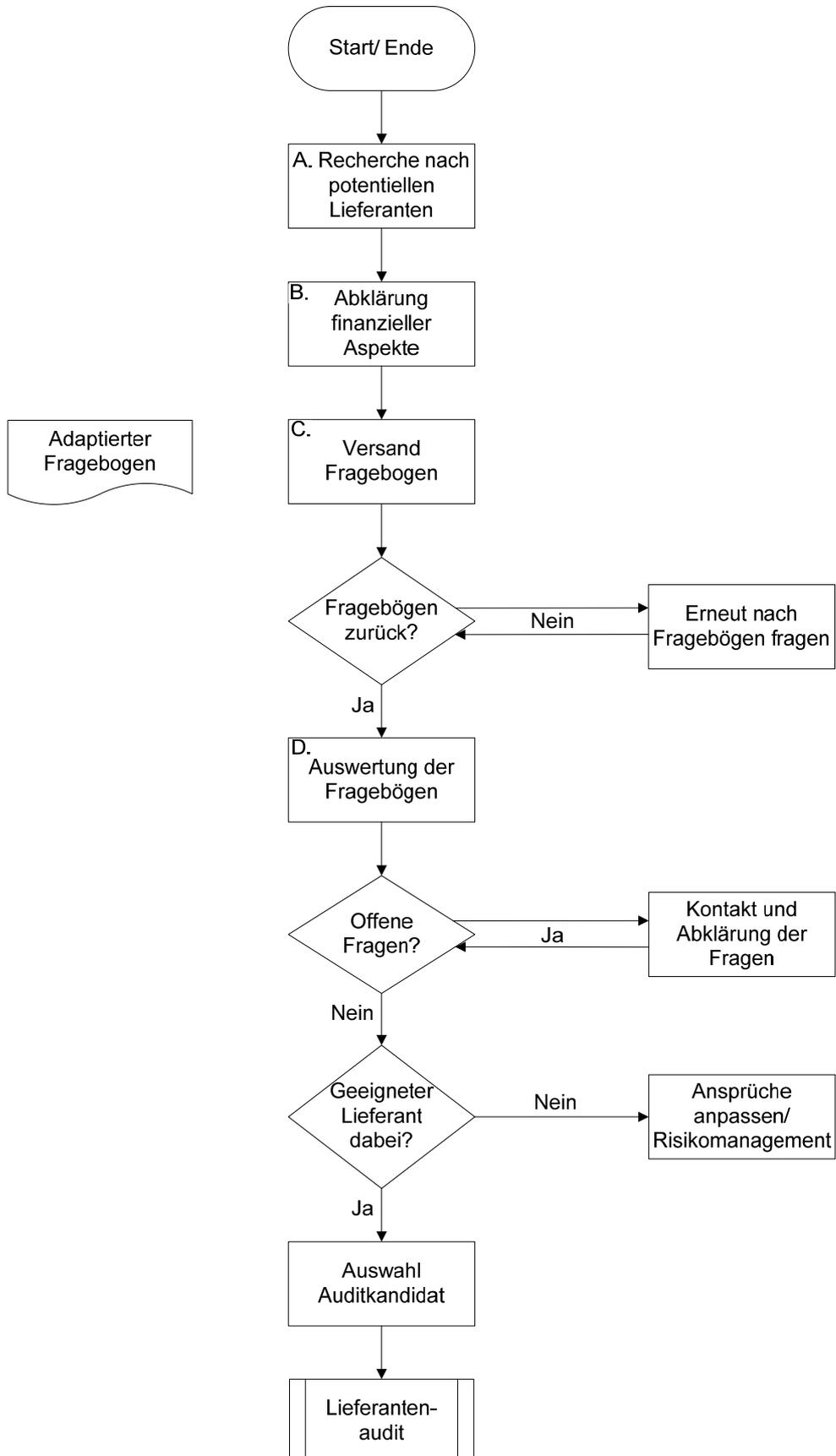
- Er garantiert die ihm zugeteilten Aufgaben in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden rechtlichen Bestimmungen, Guidelines und ethischen Normen zu erfüllen.
- Er stellt den Nachweis der Qualifikation für den/die verantwortlichen Mitarbeiter zur Verfügung und dieser genügt den Anforderungen.
- Er hat für seine Aufgaben ein etabliertes QM-System und ist bereit, die für seine Aufgaben kritischen SOPs dem KKS zumindest im Rahmen eines Audits zur Einsicht zur Verfügung zu stellen.

Neben den oben genannten Voraussetzungen gibt es weitere Kriterien, die hinzugezogen werden können, um in der ersten Phase Lieferanten auszusuchen, die dann näher bewertet werden sollen:

- Positive Erfahrungen mit einem Lieferanten/ Dienstleister aus vorangegangenen Projekten
- Positive Erfahrungen mit einem Lieferanten/ Dienstleister von denen andere, vertrauenswürdige Quellen berichten können (z.B. innerhalb des KKS-Netzwerkes oder eines anderen Verbundes)
- Stattgefundene Audits oder Inspektionen, deren Reports belegen, dass der Lieferant ein gutes Qualitätsmanagementsystem hat und gesetzeskonform arbeitet
- Räumliche Nähe zum Dienstleister
- Kommunikation neben Englisch auch in Deutsch möglich
- Kosten, Lizenzierungsmodelle etc.

Sollte ein Lieferant in der Vergangenheit bereits ausgewählt, überprüft und ggf. auditiert worden sein und sich als vertrauenswürdiger Dienstleister erwiesen haben, so ist im Einzelfall zu entscheiden, ob der Lieferant wieder auditiert werden muss und zu welchem Zeitpunkt dieses Audit stattfinden sollte.

4.2 Flow Chart Lieferantenbewertung



4.3 Ablauf Lieferantenbewertung

- | | |
|--|--|
| <p>A. Recherche nach potentiellen Lieferanten
 In einem ersten Schritt werden potentielle Lieferanten für das zu beauftragende Produkt/ die zu beauftragende Dienstleistung gesucht. Basis für diese Suche können Internetrecherche, Empfehlungen, bisherige Erfahrungen, Datenbanken oder ähnliches sein. Am Ende dieser Recherche sollten mehrere potentielle zukünftige Lieferanten gefunden sein, die für ein weiteres Auswahlverfahren in Frage kommen.</p> | <p><i>Projekt manager</i></p> |
| <p>B. Abklärung finanzieller Aspekte
 Um mögliche überbewertete Lieferanten im Vorfeld ausschließen zu können, bietet es sich an, möglichst früh im Prozess der Lieferantensuche finanzielle Aspekte anzusprechen bzw. sich ein Angebot erstellen zu lassen.</p> | <p><i>Projekt manager</i></p> |
| <p>C. Versand eines adaptierten Fragebogens
 In einem nächsten Schritt wird ein auf Produkt bzw. Dienstleistung angepasster Fragebogen an alle potentielle Kandidaten versandt (siehe Vorlage Anlage QS05-H-A1). Dieser Fragebogen soll weitere wichtige Punkte klären, deren Beantwortung man nicht durch reine Recherche bekommen kann. Dazu gehören z. B. Punkte wie finanzielle Sicherheit des Unternehmens, Trainingszustand der Mitarbeiter, Sicherheitskonzept für IT-gestützte Systeme, die eventuell im Zusammenhang mit dem Produkt/ der Dienstleistung stehen, etc. Alle zukünftig involvierten Mitarbeiter des KKS sollten an der Erstellung des Fragebogens beteiligt sein, damit kein wichtiger Aspekt vergessen wird und im späteren Prozess zu Problemen führt. Gleiches gilt für das Qualitätsmanagement. Anhand eines solchen Fragebogens kann dann eine engere Auswahl getroffen werden.

 Sollten potentielle Lieferanten trotz Nachfrage ihren Fragebogen nicht oder nur sehr schlecht ausgefüllt zurücksenden, so ist dieser Aspekt mit in die letztendliche Bewertung aufzunehmen, da dies ein erster Hinweis für zukünftige Probleme bei der Zusammenarbeit sein kann.

 Für den Fall, dass aufgrund der gestellten Anforderungen kein Lieferant in Frage kommt, muss entschieden werden, ob mit einem vorhandenen potentiellen Lieferanten unter Beachtung einer Risikoadaption/ Risikoanalyse dennoch eine Zusammenarbeit möglich ist.</p> | <p><i>Projekt Manager sowie alle weiteren involvierten Mitarbeiter des KKS, QM</i></p> |
| <p>D. Auswertung der Fragebögen
 Ziel der Auswertung der Fragebögen soll sein, am Ende ein oder zwei potentielle Kandidaten zu haben, die als zukünftiger Lieferant in Frage kommen. Hierbei sollten neben dem Qualitätsmanagement wieder alle Bereiche des KKS berücksichtigt werden, die später mit dem Lieferanten zusammen arbeiten werden. Alle offenen Fragen müssen mit dem/den eventuellen Lieferanten geklärt werden, bevor der/die Kandidaten festgelegt werden können.</p> | <p><i>Qualitäts manager sowie alle weiteren involvierten Mitarbeiter de KKS</i></p> |
| <p>E. Lieferantenaudit
 Nachdem ein, vielleicht auch zwei potentielle Lieferanten am Ende der Lieferantenbewertung für ein eventuelles Audit ausgesucht worden sind, kann der Prozess des Lieferantenaudits eingeleitet werden (näheres dazu siehe in SOP QS06-H Lieferantenaudit).

 Sollte ein potentieller Lieferant ausgewählt worden sein, der bereits vom KKS bzw. einem Partner (KKS Netzwerk) auditiert und als adäquater</p> | <p><i>Qualitäts manager</i></p> |

Geschäftspartner befunden wurde oder sonstige positive Erfahrungen mit ihm bestehen, so kann ein Audit auch erst im Verlauf des Projektes geplant und durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob dieser Lieferant seinen Qualitätsmanagementstandard beibehalten hat und weiterhin alle gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben befolgt.

5 Referenzen

- ICH-GCP Kapitel 5.19
- GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice)
- General Principles of Software Validation, Final Guidance for Industry and FDA staff
- FDA Guidance for Industry "Computerized Systems Used in Clinical Investigations"
- FDA 21 CFR Part 11
- FDA Glossary of Computerized System and Software Development Terminology

Querverweise zu bestehenden SOPs

SOP-ID	Titel
QS06-H	Lieferanten-Audit

6 Änderungen

Nicht zutreffend, da Ersterstellung.