

Standard Operating Procedure

QS06-H Version V01

Lieferantenaudit



© **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

QS06-H

Lieferantenaudit

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

12.12.2016

Datum

Unterschrift

Zielgruppe: alle Mitarbeiter der Institution

Status der SOP: *nicht verbindlich*

Status der
Anlage

Anlagen:

QS06-H-A1 Audit Agenda

modifizierbar

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	3
2 Geltungsbereich der SOP	3
3 Hintergrund	3
4 Prozesse	3
4.1 Definitionen und Auditarten	3
4.2 Flow Chart Lieferantenaudit	5
4.3 Ablauf Lieferantenaudit	6
5 Referenzen	9
6 Änderungen	9

1 Ziel

In dieser SOP ist der Prozess der Überprüfung eines Lieferanten beschrieben, um sicher zu stellen, dass dessen Qualitätsmanagementsystem sowie alle von ihm eingekauften Dienstleistungen und Verfahren sowohl den gesetzlichen als auch den Vorgaben des KKS entsprechen.

Hierbei muss unterschieden werden zwischen einem potentiellen Lieferanten, für den es noch keine unterschriebenen Verträge / Aufträge gibt und einem bereits bestehenden Lieferanten, der erneut überprüft werden soll.

Bei einem potentiellen Lieferanten stehen die Überprüfung seiner im Vorfeld gemachten Angaben (siehe Anlage QS05-H-A1 der SOP QS05-H Lieferantenbewertung) im Vordergrund, zusammen mit der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, Arbeitsweisen und Schnittstellen-kompatibilitäten zwischen dem KKS und dem potentiellen Lieferanten.

Bei einem bestehenden Lieferanten muss überprüft werden, ob seine Prozesse weiterhin dem Qualitätsniveau entsprechen, das beim vergangenen Audit vorlag bzw. ob in der Vergangenheit gefundene Mängel oder Anmerkungen umgesetzt worden sind.

Der Zeitpunkt eines Audits wird sowohl nach Risikoeinschätzung als auch nach Rücksprache mit der Leitung des KKS durchgeführt. Dabei kann durchaus festgelegt werden, dass ein Audit auch zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden kann.

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

Nachdem ein oder mehrere potentielle Lieferanten für eine Dienstleistung oder ein Produkt nach entsprechend erfolgter Lieferantenbewertung (siehe SOP QS05 Lieferantenbewertung) in die engere Auswahl gekommen sind, sollte – vor allem bei neuen Lieferanten – ein Audit durchgeführt werden. In einem solchen Audit wird dann vor Ort überprüft, ob die Angaben des Fragebogens (siehe Anlage QS05-H-A1 der SOP QS05-H Lieferantenbewertung), der im Zuge der Lieferantenbewertung an potentielle Lieferanten versendet wurde, den Gegebenheiten vor Ort entsprechen, ob Audits auch zukünftig zugelassen werden und wie das Unternehmen auf mögliche Krisensituationen standardmäßig reagiert. Die Art und Weise der Durchführung eines Audits ist immer abhängig vom zukünftigen Produkt/ Dienstleistung sowie einer Risiko-einschätzung. Eine solche Risikoeinschätzung sollte immer dann dokumentiert sein, wenn aufgrund eines niedrigen Risikos ein Audit erst zu einem späteren Zeitpunkt, also nach Vertragsabschluss bzw. Auftragserteilung, durchgeführt werden soll.

Bei bestehenden Lieferanten, vor allem wenn sie bereits von uns auditiert worden sind, kann ein (Re-) Audit auch im Verlauf der Zusammenarbeit erfolgen.

Da Audits zeitaufwendig und teuer sind, ist der früheste Zeitpunkt eines Audits in der Regel erst, wenn entsprechende Vertragsverhandlungen weit fortgeschritten sind, so dass in den meisten Fällen der im Vorfeld ausgewählte Lieferant durch dieses Audit entweder bestätigt oder abgelehnt wird.

4 Prozesse

4.1 Definitionen und Auditarten

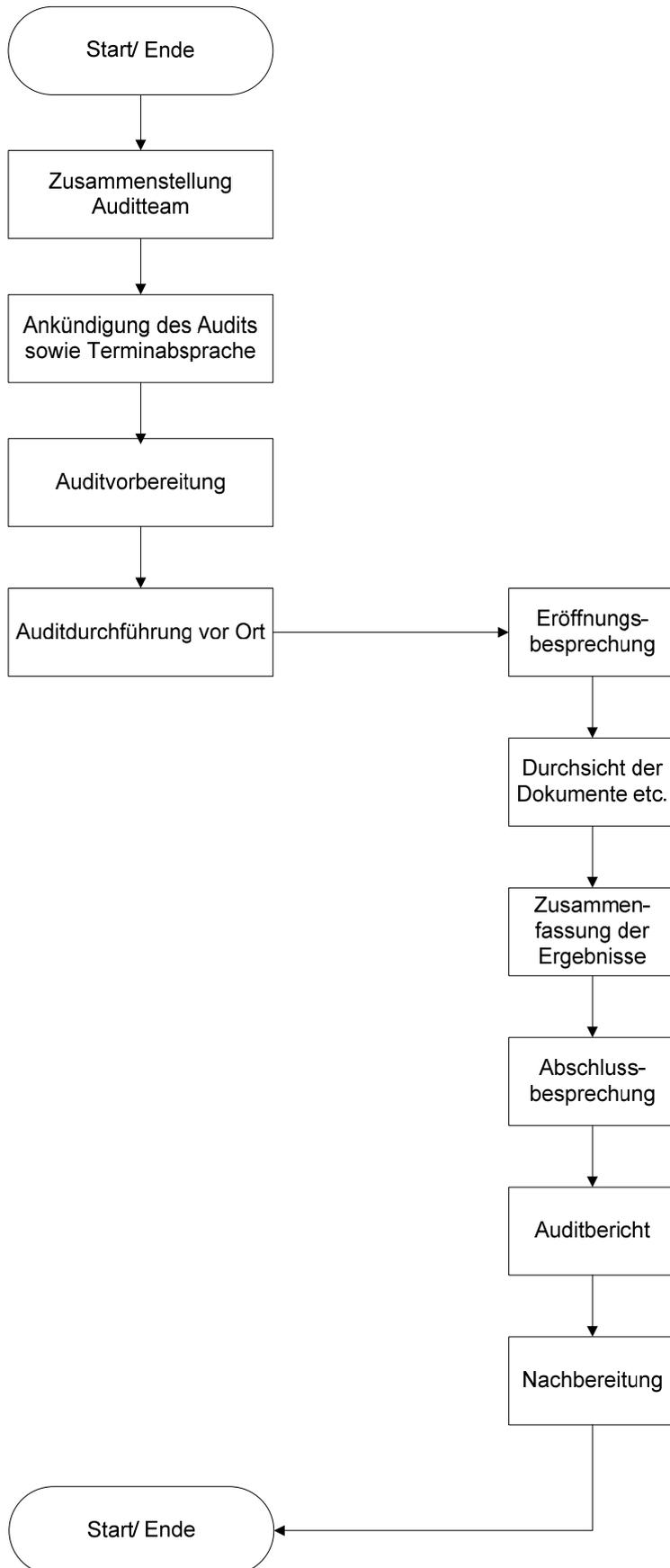
Audit ist eine systematische und unabhängige Untersuchung um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und

geeignet sind, die Ziele zu erreichen (DIN EN ISO 8402:1995-2008 Qualitätsmanagement – Begriffe).

Im Zusammenhang mit Lieferantenaudits kommen folgende Auditarten in Betracht:

- A. Systemaudit
Beurteilung der einzelnen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems auf ihre Existenz, Richtigkeit und ihre Anwendung.
- B. Verfahrensaudit
Überprüfung aller Prozessschritte und Arbeitsabläufe auf die Zweckmäßigkeit und Einhaltung der Vorschriften.
- C. Produktaudit
Stichprobenprüfung von Produkten während und nach der Entwicklung/ Erstellung auf Einhaltung der Qualitätsvorgaben (z. B. Datenmanagementsysteme, Pharmakovigilanzsysteme).
- D. Vor-Ort-Audit
Durchführung eines Audits beim (potentiellen) Lieferanten mit Begehung und Begutachtung der Räumlichkeiten vor Ort.

4.2 Flow Chart Lieferantenaudit



4.3 Ablauf Lieferantenaudit

A. Zusammenstellung eines Auditteams

Nachdem festgelegt wurde, dass ein Lieferant auditiert werden soll, wird anhand der zu auditierenden Bereiche ein Auditteam zusammengestellt. Ein Auditteam von mehr als einem Auditor ist immer dann nötig, wenn neben dem Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten aufgrund der angebotenen Dienstleistung weitere Teilbereiche auditiert werden müssen (z.B. Monitoring, Safety Management, etc.)

Ein Auditteam sollte immer einen Teamleiter haben, der letztendlich für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Audits vor Ort verantwortlich ist.

Qualitätsmanager

B. Ankündigung des Audits

Im nächsten Schritt wird das Audit beim Lieferanten angekündigt. Es kann sinnvoll sein, einen Audittermin zunächst telefonisch abzusprechen, bevor im nächsten Schritt die schriftliche Ankündigung erfolgt. Diese schriftliche Ankündigung kann entweder in Form eines Briefes, einfacher aber in Form einer Email erfolgen. Im Zuge der Ankündigung sollte ebenfalls eine Auditagenda (siehe Anlage QS06-H-A1) erstellt und dem Lieferanten zur Verfügung gestellt werden.

*Leiter
Auditteam
des KKS*

C. Vorbereitung des Audits

Die Mitglieder des Auditteams müssen zunächst festlegen, in welcher Tiefe die einzelnen relevanten Bereiche auditiert werden. Sie sollten alle Informationen prüfen, die für ihre Audit-Aufgaben relevant sind und entsprechende Arbeitsdokumente als Referenz und zur Aufzeichnung der Auditstätigkeiten vorbereiten. Solche Arbeitsdokumente sind z.B.:

- Checklisten
- Formulare für die Aufzeichnung von Informationen wie z.B. unterstützenden Nachweisen, Auditfeststellungen und Sitzungsprotokollen

Der Gebrauch von Checklisten und Formularen soll die Durchführung des Audits vereinfachen. In der Regel müssen sie für jedes Audit neu erstellt werden, je nach Ansprüchen an den zu auditierenden Lieferanten.

Alle Arbeitsdokumente, Aufzeichnungen und zur Verfügung gestellte Dokumente müssen nach Abschluss des Audits aufbewahrt und archiviert werden, es sei denn, ein Lieferant schreibt vor, dass seine Dokumente nicht von Dritten aufbewahrt werden dürfen. Alle Dokumente sind vertraulich zu behandeln und entsprechend zugriffsgeschützt aufzubewahren.

*Auditteam
des KKS*

D. Durchführung des Audits vor Ort

a. Eröffnungsbesprechung

Zu Beginn eines Audits sollte eine Eröffnungsbesprechung durchgeführt werden. Teilnehmen sollten neben dem Auditteam das Management des Lieferanten bzw. die Verantwortlichen für die zu auditierenden Funktionsbereiche, sowie der Qualitätsmanager des Lieferanten.

Nach einer kurzen Vorstellungsrunde aller Beteiligten sollte der Auditor/ Leiter des Auditteams Ziele, Komplexität und benötigte Zeit für das Audit ansprechen. Des Weiteren sollte geklärt werden, ob die Agenda aufgrund kurzfristiger Änderungen (z.B. Personal) angepasst werden muss. Abhängig vom Umfang des Audits sollte zu diesem Zeitpunkt ebenfalls festgelegt werden, welche Mitarbeiter für Interviews befragt werden sollen und wann diese in etwa stattfinden sollen. Der Auditor/ Leiter des Auditteams sollte zu diesem Zeitpunkt ebenfalls abklären, an wen nach dem Audit der Auditbericht geschickt werden soll.

*Auditteam
des KKS*

Vor Beginn des Audits sollten zudem noch ausstehende Fragen auf der Seite des Lieferanten geklärt werden.

b. Kommunikation während des Audits

Abhängig vom Auditumfang und von der Komplexität des Audits kann es erforderlich sein, offizielle Regelungen für die Kommunikation innerhalb des Auditteams und mit dem zu auditierenden Lieferanten während des Audits zu treffen. Es sollte auf jeden Fall ein Ansprechpartner beim Auditee festgelegt werden, der bei Fragen seitens des Auditors/ Auditteams zur Verfügung steht.

Das Auditteam sollte sich in regelmäßigen Abständen besprechen, um Informationen auszutauschen, den Fortgang des Audits zu bewerten und falls notwendig, die Aufgabenverteilung unter den Auditoren neu zu regeln.

c. Erfassen und Verifizieren von Informationen

Im Verlauf des Audits sollten Informationen in Bezug auf die Auditziele, den Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich von Informationen, die sich auf Schnittstellen zwischen Funktionsbereichen, Tätigkeiten und Prozessen beziehen, durch angemessene Stichproben erfasst und verifiziert werden. Nur verifizierbare Informationen können Auditnachweise sein. Alle Auditnachweise müssen aufgezeichnet werden. Methoden zur Erfassung von Informationen sind z.B. Interviews, Beobachtungen von Tätigkeiten und die Auswertung von Dokumenten.

d. Erarbeitung der Auditschlussfolgerungen

Nach Beendigung der Auditstätigkeiten sollte sich das Auditteam besprechen, um z.B. alle Findings, Feststellungen und Empfehlungen aufzulisten, die dann der/ den verantwortlichen Person(en) des Lieferanten in der Abschlussbesprechung mitgeteilt werden. Alle Findings sollten nach folgender Beschreibung klassifiziert werden:

1 Sonstige Fehler und Mängel	Gegebenheiten, Praktiken/ Methoden oder Prozesse von denen nicht erwartet wird, dass sie einen negativen Einfluss auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probanden/ Patienten und/ oder die Qualität und Integrität der Daten haben.
2 Schwerwiegende Fehler und Mängel	Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse, die die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probanden/ Patienten und/ oder die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen könnten.
3 Kritische Fehler und Mängel	Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse, die die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Probanden/ Patienten und/ oder die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen.
4 Kommentare und Empfehlungen	Feststellungen, die zu Vorschlägen führen können, wie die Qualität verbessert oder das Fehlerpotenzial in Zukunft verringert werden kann.

e. Abschlussbesprechung

Eine Abschlussbesprechung unter Leitung des Auditteam-Leiters sollte durchgeführt werden, um Audit-Feststellungen und – Schlussfolgerungen so darzulegen, dass sie vom Lieferanten verstanden und bestätigt werden. Des Weiteren sollte ein Zeitraum für die Vorlage des Auditberichts seitens des Auditteams und eines Korrektur- und Vorbeugemaßnahmenplans seitens des Lieferanten vereinbart werden. Die Teilnehmer der Abschlussbesprechung sollten – ähnlich wie bei der Eröffnungsbesprechung – alle relevanten Teilnehmer seitens des Lieferanten einschließen.

Alle unterschiedlichen Meinungen in Bezug auf Auditfeststellungen und Auditschlussfolgerungen zwischen dem Auditteam und dem Lieferanten sollten diskutiert und, wenn möglich, eine Übereinstimmung gefunden werden. Falls keine Einigung erreicht wird, sollten beide Meinungen aufgezeichnet werden.

E. Auditbericht

Nach Beendigung des Audits ist der Auditor/ das Auditteam dazu verpflichtet einen entsprechenden Auditbericht (siehe QS01-H-A4) zu verfassen und diesen dem dafür vorgesehenen Mitarbeiter des Lieferanten zuzusenden. Die Erstellung des Berichts sollte sorgfältig, aber auch zeitnah erfolgen. Er sollte eine Beschreibung und Zusammenfassung der auditierten Bereiche erhalten sowie eine Aufstellung aller aufgefallenen Findings und Empfehlungen. Auch eventuelle Meinungsunterschiede aus der Abschlussdiskussion des Audits sollten hier genannt sein.

*Auditteam
des KKS*

Der Auditbericht sollte dem Lieferanten mit der Bitte um Kommentierung der einzelnen, gelisteten Punkte des Auditberichts in den dafür vorgesehenen Bereichen gesendet werden. Die entsprechenden Kommentare sollten in einem, je nach Komplexität des Auditberichts bzw. der Findings und Empfehlungen, bestimmten Zeitrahmen zurück erbeten werden.

F. Nachbereitung

Die Leitung des KKS sollte nach Abschluss des Audits über den Ablauf sowie alle Findings und Empfehlungen unterrichtet werden. Sind weitere Mitarbeiter des KKS in eine (eventuell zukünftige) Zusammenarbeit mit dem Lieferanten involviert, so sollten auch diese unterrichtet werden, damit eine Entscheidung über die weitere Vorgehensweise sowie eventuelle Re-Audits und deren Zeitpunkt festgelegt werden können.

*Auditteam
des KKS*

5 Referenzen

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG),
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)
- ICH-GCP Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis, harmonisierte ICH-Leitlinie für die EU, Japan und die USA, gültig seit 17. Januar 1997
- Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte
- DIN EN ISO 8402:1995-2008 Qualitätsmanagement – Begriffe
- DIN EN ISO 9000:2005 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- DIN EN ISO 19011:2002 Leitfaden für Audits von Qualitäts- und/oder Umweltmanagementsystemen

Querverweise zu bestehenden SOPs

SOP-ID	Titel
--------	-------

QS01-H-A4	Muster: Auditbericht
-----------	----------------------

6 Änderungen

Nicht zutreffend, da Ersterstellung.