

Standard Operating Procedure

1-060

V 1.0

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, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenbewertung	Dokument Nr. 1-060
Gültig ab:		Version 1.0

Autor:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Genehmigung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Ersetzt Dokument Nr.:

Änderungshinweise:

Zusammenfassung:

In dieser SOP wird festgelegt, in welcher Weise Bewertungen von Lieferanten (hier: von Software und ggf. Hardware) durchgeführt werden. Dies kann Vendor-Software, Off-The-Shelf oder Open Source Software umfassen.

Folgende Ziele werden mit dieser Bewertung verfolgt:

- Sicherstellung der Voraussetzungen für eine qualitätsgerechte Lieferung
- Hilfsmittel bei der Auswahl der optimalen Lieferanten
- Erhöhung der Transparenz
- Kontinuierliche Leistungsüberprüfung der Lieferanten.

Inhaltsverzeichnis:

1	Geltungsbereich	3
2	Verantwortlichkeiten	3
3	Verfahren.....	4
3.1	Bewertung	4
3.1.1	Bewertungskriterien.....	4
3.1.2	Punktzahl	4
3.1.3	Maßnahmen zur Bewertung des Kriteriums "Qualität"	4
3.2	Auswertung.....	5
4	Referenzen	6
5	Anhang.....	6

Anzahl Seiten: 6

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenbewertung	Dokument Nr. 1-060
Gültig ab:		Version 1.0

1 GELTUNGSBEREICH

Diese SOP gilt für den Bereich Einkauf von Software und Hardware im Rahmen klinischer Studien an Institution XYZ.

2 VERANTWORTLICHKEITEN

Prozessinhaber	Institution XYZ
Systeminhaber	Systemadministrator
Qualitätsmanagement	QS Beauftragter

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenbewertung	Dokument Nr. 1-060
Gültig ab:		Version 1.0

3 VERFAHREN

3.1 Bewertung

3.1.1 Bewertungskriterien

Bewertet werden auf dem entsprechenden Bewertungsbogen folgende Hauptkriterien, die im Sinne einer detaillierten Erfassung in mehrere Fragen differenziert sein können:

Kriterium	Verantwortlich
Qualität („Fehlerrate“; eigene Erfahrung mit dem Produkt)	
Akzeptanz auf dem Markt	
Image als S/W Lieferant	
Lieferzuverlässigkeit und Termintreue	
Kooperations- und Servicebereitschaft	
Produktpräsentation	
Audits durch Dritte (Ergebnisse)	
Vendor Audit (Ergebnis)	

3.1.2 Punktzahl

Grad der Erfüllung	voll erfüllt				nicht erfüllt
Punkte	10	8	6	4	0

Ist ein Punkt mit „Ja“ oder „Nein“ zu beantworten, so bedeutet „Ja“ 10 Punkte, „Nein“ 0 Punkte.

3.1.3 Maßnahmen zur Bewertung des Kriteriums „Qualität“

Das Kriterium „Qualität“ kann eigentlich nur anhand eigener Erfahrungen mit dem Produkt angewandt werden; im Weiteren gehören die Kriterien wie „Akzeptanz auf dem Markt“ und „Image als Softwarelieferant“ indirekt auch zum Kriterium „Qualität“.

Ergeben die ersten sechs Kriterien (4.1.1) noch kein Bild für eine abschließende Bewertung, so sollte ein Audit beim Lieferanten in Erwägung gezogen und das Ergebnis ebenfalls in die Gesamtbewertung einbezogen werden.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenbewertung	Dokument Nr. 1-060
Gültig ab:		Version 1.0

3.2 Auswertung

Die Punkte innerhalb jedes Hauptkriteriums werden addiert. Ist ein Kriterium nicht zutreffend, verringert sich entsprechend die Zahl der maximal erreichbaren Punkte. Es wird der Erfüllungsgrad jedes Hauptkriteriums in % berechnet, und daraus errechnet sich der Gesamterfüllungsgrad.

Hauptkriterium	Erreichte Punktzahl	Max. erreichbare Punktzahl	Erfüllungsgrad (%)
Qualität („Fehlerrate“; eigene Erfahrung mit dem Produkt)			
Akzeptanz auf dem Markt			
Image als S/W Lieferant			
Lieferzuverlässigkeit und Termintreue			
Kooperations- und Servicebereitschaft			
Produktpräsentation			
Audits durch Dritte (Ergebnisse)			
Vendor Audit (Ergebnis)			
Gesamterfüllungsgrad: $E_{ges} = \Sigma (\text{Erfüllungsgrad}) / 8$			

Klassifizierung der Gesamtbewertung		
Gesamterfüllungsgrad: E_{ges} (%)		Bezeichnung der Klassifizierung
$90 \leq X \leq 100$	voll zufriedenstellend	A*
$80 \leq X < 90$	überwiegend zufriedenstellend	AB*
$60 \leq X < 80$	bedingt zufriedenstellend	B
$X < 60$	nicht zufriedenstellend	C

* Anmerkungen:

Lieferanten, die einen Gesamterfüllungsgrad von 80% bzw. 90% überschreiten, die aber in einem oder mehreren Hauptkriterien nur einen Erfüllungsgrad unter 75% erreichen, werden nicht als „überwiegend zufriedenstellend“ bzw. „voll zufriedenstellend“ (AB bzw. A), sondern eine Stufe niedriger (B bzw. AB) eingestuft.

Sind Kriterien mit null Punkten bewertet, deren Nichterfüllung entscheidenden Einfluss auf die Produktqualität haben kann, so wird der Lieferant trotz zufriedenstellender Gesamtbewertung in die Kategorie „nicht zufriedenstellend“ herabgestuft.

Lieferanten mit der Gesamtbewertung „nicht zufriedenstellend“ können als Lieferanten nur dann in Betracht kommen, wenn die Marktsituation (Monopolstellung) keine Alternative bietet. In diesem Fall muss die Qualitätskontrolle, gegebenenfalls zusammen mit der Qualitätssicherung, prüfen und entscheiden, welche zusätzlichen Sicherungsmaßnahmen seitens der KKS erforderlich sind.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenbewertung	Dokument Nr. 1-060
Gültig ab:		Version 1.0

4 REFERENZEN

- ICH-GCP Note for Guidance Topic E 6 (CPMP/ICH/135/95)
- General Principles of Software Validation, Final Guidance for Industry and FDA Staff, 11. Juni 2002 (Medical Devices)
- FDA Guidance for Industry “Computerized Systems Used in Clinical Trials”, April 1999
- FDA 21 CFR part 11, “Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule” Federal Register, Vol. 62, No. 54, 13429, März 1997
- FDA Glossary of Computerized System and Software Development Terminology, August 1995
- ACDM/PSI Computer System Validation in Clinical Research. A practical Guide, Macclesfield, UK 1998
- Christof Huber, Validation Master Plan for Equipment, Computer Systems and Network Systems, Rev. 2.04, LabCompliance 2004

5 ANHANG

Bewertungsbogen