

Checkliste

1-071

V 1.0

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, 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 Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
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:

Diese Checkliste dient zur Unterstützung von Vendraudits

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.

Anzahl Seiten: 17

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Auditierte Einheit (Name und Adresse):

System / Software:

Projekt / Zweck:

Beim Audit anwesend:

Auditor(en):

Datum des Audit:

Datum des Berichts:

Bericht von:

(Name and Adresse)

Auditresultate berichtet an:

Einschl. Bericht:

ja ☐

nein ☐

(Abkürzungen siehe Bericht).

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

Checkliste

A	Organisation / Allgemeines	Ja	Nein	NZ	Kommentare
1	Sind aktuelle Organigramme der Gruppe / Firma / des Entwicklungsbereichs verfügbar?				
2	Hat der Vendor ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal, um laufende und zukünftige Projekte adäquat durchführen zu können?				
3	Hat der Vendor einen stabilen finanziellen Hintergrund?				
5	Hat der Vendor Erfahrung in der pharmazeutischen und/oder Medizinprodukteindustrie?				
6	Sind dem Vendor entsprechende regulatorische Anforderungen geläufig?				
7	Hat der Vendor bereits Erfahrung mit Computersystemvalidierung (CSV; mit anderen Kunden, früheren Audits, Inspektionen)?				

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

		Ja	Nein	NZ	Kommentare
8	Liegen bereits Berichte von früheren Audits oder Inspektionen vor? (Wenn ja, unter ‚Kommentare‘ näher benennen)?				
9	Ist der Vendor mit weiteren Audits und/oder Inspektionen einverstanden?				
15	Arbeitet der Vendor oder ist er vertraut mit elektronischen Dokumenten/digitalen Unterschriften bzw. unterstützt er diese?				
16	Wenn ja, ist ein System nach FDA 21 CFR Part 11 funktionabel eingerichtet und werden die Anforderungen des Signaturgesetzes eingehalten? (Falls ja, muß die Checkliste für solche Systeme abgearbeitet werden!)				

Dokument Typ Checkliste	<div>Dokument Titel</div> <div>Checkliste Lieferantenaudit</div>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

B	Qualitätsmanagement / Dokumentation	Ja	Nein	NZ	Kommentare
1	Betreibt der Vendor eine "Qualitätspolitik"?				
2	Existiert ein klar dokumentiertes Qualitätsmanagement-System (QMS; gibt es z.B. ein QM-Handbuch?				
3	Wenn ja, ist das QMS zertifiziert? Wenn ja, nach welchem Standard? (z.B. ISO 9000: 2000)				
4	Gibt es eine eigenständige und unabhängige Abteilung / Funktion „Qualitätssicherung“?				
5	Wenn ja, führt diese interne Audits / Selbstinspektionen durch und gibt es darüber Berichte?				
6	Verfügt diese Einheit über ausreichendes Personal?				
7	Werden Mitarbeiterschulungen geplant, durchgeführt und dokumentiert?				
8	Existieren Stellenbeschreibungen oder gleichwertige Dokumente, die die Verantwortlichkeiten entscheidender Funktionsträger festlegen?				
9	Ist eine Person des Management benannt, die für die Implementierung und Aufrechterhaltung des QMS verantwortlich ist ?				
10	Unterliegt das QMS einem periodischen Review?				

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

11	Wird die QMS-Dokumentation regelmäßig gepflegt und aktualisiert?				
12	Werden Korrekturmaßnahmen innerhalb interner Audits definiert und die Umsetzung terminlich überwacht?				
13	Beinhaltet des QMS die Anforderung, daß projektbezogen ein Qualitätsplan erstellt wird, der die folgenden Punkte definiert: Rollen und Verantwortlichkeiten? Lebenszyklus (SDLC)? Dokumentationsstandards? Qualitätssichernde Maßnahmen? Entwicklungs-Tools, -methoden und –standards?				
14	Sind beim Vendor folgende Punkte klar definiert: Entwicklungsstandards Programmierstandards Teststandards				
15	Existieren schriftlich niedergelegte Standards bzw. Anweisungen (SOPs) für: Software (S/W) Entwicklung? Produktion und Wartung von Hardware (H/W) Komponenten? Kontrollierten Änderungen (change control)? Konfigurationsmanagement? Dokumenten-Review und –genehmigung?				

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

	S/W Problem Unterstützung? Vertrags-Review? Überwachung von Projektplänen? Aufbewahrung und Archivierung von qualitätsrelevanten Dokumenten? Archivierung von S/W (Quellcode)? Backup und Recovery-Pläne? Störfallmanagement? Zugangsberechtigungen und physikalische/logische Sicherheit? Behandlung von Beanstandungen? Ablauf von Audits durch Kunden? Beurteilung von Lieferanten und Sub-Auftragnehmern?				
16	Existieren Standards für die Technische und Anwender-Dokumentation (User Manual)?				

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

C	Entwicklungsstandards				
1	Wird die S/W nach einem SDLC entwickelt/gewartet/weiterentwickelt? Wenn ja, nach welchem Modell?				
2	Gibt es einen Validierungs-Master-Plan (VMP)?				
3	Enthält dieser eine Risikoanalyse? Wenn ja, nach welchem Modell (z.B. FMEA, FTA)?				
4	<i>1.1 Ist der SDLC eindeutig dokumentiert?</i>				
5	<i>1.2 Ist die Nachvollziehbarkeit zwischen Anwenderanforderungen, Design und S/W-Modulen dokumentiert nachgewiesen (traceability matrix)?</i>				
6	Existieren Vorgaben für Datenbanksysteme?				
7	Gibt es Vorgaben für Source-Code-Reviews?				

Dokument Typ Checkliste	<div>Dokument Titel</div> <div>Checkliste Lieferantenaudit</div>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

1.2.1.1. 1.3 Programmierstandards	Ja	Nein	NZ	Kommentare
1 Existieren Programmierstandards für jede Programmiersprache, die verwendet wird?				
2 Beinhalten die Standards folgende Details: Namenskonventionen für Dateien? Namenskonventionen für Variablen? Lay-Out-Konventionen? Versionierung (welche tools), einschl. Dokumentation/Historie? Fehlerbehandlung? Regeln für Kommentarzeilen? Konventionen über Plattform/ Bildschirmoberfläche?				
3 Wird nachgewiesen, daß diese Standards eingehalten bzw. berücksichtigt werden?				
4 Wird zum Review und/oder Audit der Programmierung eine unabhängige Person hingezogen, die ausreichende Programmierkenntnisse hat?				

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

1.3.1.1. 1.4 Testpläne und -standards		Ja	Nein	NZ	Kommentare
1	Existieren Standards für die Testplanung, -durchführung und Testberichte?				
2	Werden für jedes Projekt Testpläne erstellt?				
3	Sind die Tests in unterschiedliche Phasen strukturiert, d.h. können sie hinreichend differenziert und zugeordnet werden (z.B. White-box testing, black-box testing/User Acceptance Tests)?				
4	Umfaßt ein Testplan folgende Punkte: Systembezeichnung, inkl. Entwicklungsstand? Testziele/Bezug zur Risikoanalyse? Testfälle? Testdaten, inkl. Akzeptanzkriterien? Durchführung/Testumfang? Ergebnisse der Tests, inkl. Beschreibung der Abweichungen? Bewertung der Ergebnisse, ggf. Änderungen in Abhängigkeit von der Entwicklungsstufe (SDLC) und erneutes Testen?				
5	Gibt es einen systematischen Ansatz zur Bestimmung des Testumfangs?				
6	Sind die Prüfer/Reviewer andere Personen als die Entwickler?				

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

7	Werden Test-Tools eingesetzt?				
8	Werden diese auf Validierung durch den Hersteller geprüft oder retro-validiert?				
9	Sind die Testberichte Bestandteil der Validierungsdokumentation?				
10	Werden Test-Audits, einschl. Dokumenten-Reviews in den verschiedenen Entwicklungsphasen (IQ, OQ, PQ) durchgeführt?				
11	Wird in solchen Audits auch nachgewiesen, dass die Teststandards eingehalten werden?				

Dokument Typ Checkliste	<p style="text-align: center;">Checkliste Lieferantenaudit</p>	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

1.4.1.1. 1.5	<i>Change Control / Konfigurationsmanagement</i>	Ja	Nein	NZ	Kommentare
1	Existiert ein dokumentiertes Verfahren für kontrollierte Änderungen (change control procedure) bei dem SDLC? dem Quellcode? der H/W Spezifikation und OQ? den Konfigurationsdaten?				
2	Existiert eine eindeutige Definition, ab welcher Änderung eine Re-Validierung, ganz oder teilweise, notwendig ist (Risikomanagement)?				
3	Sind die Verantwortlichkeiten beim Änderungsmanagement geregelt (release of change, implementor, reviewer etc.)?				
4	Sind Verfahren vorhanden, die es verhindern, daß ein Update oder eine Änderung eines S/W-Moduls oder eines wichtigen Dokuments unbemerkt oder von mehreren Personen gleichzeitig erfolgen kann?				
5	Ist sichergestellt, daß nach Änderung am System erneut Tests, möglichst die gleichen (Regression-Tests) durchgeführt werden müssen?				

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

6	Ist es möglich, Änderungen vom Antrag bis zur Implementierung zurückzuverfolgen?				
7	Kann jede Version eines jeden Konfigurationselementes eindeutig und einheitlich identifiziert werden?				
8	Werden ausgelieferte Versionen von H/W und S/W Systemen sowie die dazugehörigen Dokumentationen archiviert?				

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

1.5.1.1.	1.6 <i>Dokumenten-Review und - Genehmigung</i>	Ja	Nein	NZ	Kommentare
1	Existiert eine eindeutige Definition, welche Dokumente einem Review unterliegen?				
2	Ist die Organisation des Review-Prozesses festgelegt und beschrieben?				
3	Gibt es Review-Checklisten?				
4	Sind Verfahren bei Abweichungen festgelegt und beschrieben?				
5	Sind Verantwortlichkeiten definiert für: Review-Verfahren? Genehmigungsverfahren? Verfahren bei Abweichungen?				

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

Zusätzliche Kommentare

Feldbezeichnung	Kommentar

Dokument Typ Checkliste	Dokument Titel Checkliste Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-071
Gültig ab:		Version 1.0

Feldbezeichnung	Kommentar

Datum

Name des Auditors

Unterschrift