

Standard Operating Procedure

1-070

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 SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
Gültig ab:		Version 1.0

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
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 Audits 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	4
2	Politik und Verantwortlichkeiten	4
2.1	Politik	4
2.2	Verantwortlichkeiten	4
3	Verfahren.....	5
3.1	Auditteam	5
3.2	Auswahl des zu auditierenden Betriebes	5
3.3	Auditvorbereitungen	6
3.4	Auditdurchführung	6
3.5	Auditbericht	6
3.6	Archivierung.....	6
4	Definitionen/Abkürzungen.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5	Referenzen	7
6	Anhang.....	7

Anzahl Seiten: 7

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
Gültig ab:		Version 1.0

1 GELTUNGSBEREICH

Diese SOP gilt für den Bereich Einkauf von Software und Hardware im Rahmen klinischer Studien beim Forschungsverbund (FV).

2 POLITIK UND VERANTWORTLICHKEITEN

2.1 Politik

Diese SOP beschreibt die Planung, Durchführung und Bewertung von Audits bzw. deren Ergebnissen bei Lieferanten. Die Lieferung kann Vendor-Software, Off-The-Shelf oder Open Source Software umfassen.

Folgende Ziele werden mit dieser Bewertung verfolgt:

- Feststellung, ob lieferbare Programme validiert sind bzw. ob Spezifikationen vorliegen
- Feststellung, ob der Lieferant ein wirksames Qualitätsmanagement unterhält
- Überprüfung der Erfüllung von qualitätsrelevanten Vorgaben des FV
- Festlegung qualitätssichernder Maßnahmen nach Beanstandungen oder Änderungen.

2.2 Verantwortlichkeiten

Prozessinhaber	Forschungsverbund
Systeminhaber	Systemadministrator
Qualitätsmanagement	QS Beauftragter

Der FV bestimmt ein Audit-Team sowie den Leiter des Audit; der Auditleiter ist verantwortlich für:

- die Koordination der Vorbereitung
- Durchführung des Audit
- Vorstellung der Auditergebnisse beim Auditee (Abschlussbesprechung)
- Erstellung des Auditberichtes

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
Gültig ab:		Version 1.0

- Aufbewahrung und Sicherung von Dokumenten, die mit dem Audit in Zusammenhang stehen
- Bericht bei FV und Integration der Bewertung der Ergebnisse in die Gesamtbewertung (siehe SOP „Bewertung von Lieferanten“).

Die weiteren Teilnehmer des Audit sind verantwortlich für:

- eine sachlich orientierte, fundierte Vorbereitung
- die Durchführung des Audit.

3 VERFAHREN

3.1 Auditteam

Das Auditteam setzt sich i.d.R. aus einem Auditleiter und mindestens einem weiteren Auditor zusammen, wobei die Anzahl der Teilnehmer vier nicht überschreiten sollte. Die Zusammensetzung des Auditteams wird in Abhängigkeit von der Art des Auditee gestaltet; es sollte mindestens eine Person mit ausreichendem Sachverstand in Software-Fragen bzw. deren Validierung dabei sein.

3.2 Auswahl des zu auditierenden Betriebes

Die Festlegung des Planes und die Auswahl des Betriebes wird zwischen den FV abgestimmt.

Die zu auditierenden Betriebe werden nach den folgenden Kriterien ausgewählt:

- keine ausreichenden Beurteilung (SOP „Bewertung von Lieferanten“) ohne Audit beim Lieferanten möglich
- Komplexität des Software-Systems
- Frühere Kontakte zum Lieferanten
- Dokumentation der Validierung und/oder Spezifikation kann nicht zur Verfügung gestellt werden
- Dokumente zum QM-System können nicht zur Verfügung gestellt werden.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
Gültig ab:		Version 1.0

3.3 Auditvorbereitungen

Die inhaltliche Vorbereitung erfolgt in enger Kooperation zwischen dem Auditleiter und den anderen Teilnehmern des Teams. Dabei werden festgelegt:

- Die endgültigen Teilnehmer am Audit
- der Auditumfang, die gewünschten Gesprächspartner sowie Abstimmung, welche Dokumente mindestens eingesehen werden sollen
- der Zeitplan und die Aufgabenteilung beim Audit
- die zu verwendenden Unterlagen (Fragebögen, Checklisten, Formulare zur Berichterstattung)
- die Verteilerliste für den Auditbericht

3.4 Auditdurchführung

Ein typischer Ablauf des Audit umfasst:

- ein Einführungsgespräch mit den beteiligten Vertretern der Funktionen des Auditee, in dem die Zielsetzung und die Schwerpunkte besprochen werden
- ggf. die gemeinsame Bearbeitung eines Fragebogens
- das Studium der vorzulegenden Dokumente
- Interviews mit ausgewählten Personen
- eine Betriebsbegehung
- ein Abschlußgespräch, in dem die Beobachtungen mitgeteilt werden.

3.5 Auditbericht

Der Auditleiter oder ein von ihm beauftragter Auditteilnehmer fertigt einen Bericht an, der das Audit zusammenfasst und bewertet und, falls vereinbart, die Korrekturmaßnahmen festlegt („Corrective Action Plan“).

Der Auditbericht wird an den festgelegten Verteiler weitergegeben und dem Auditee zur Verfügung gestellt.

3.6 Archivierung

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Lieferantenaudit	Dokument Nr. 1-070
Gültig ab:		Version 1.0

Der Auditbericht (4.5) wird beim FV zentral abgelegt (keinesfalls bei Unterlagen irgendeines konkreten Projektes). Wichtige Änderungen werden sofort bearbeitet.

Bei etwaigen Inspektionen wird der Auditbericht **auf keinen Fall** vor der Inspektion der inspizierenden Behörde zur Verfügung gestellt, um die Unabhängigkeit von Inspektoren und Auditoren zu wahren (GCP 5.19.3.d). Lediglich das Auditzertifikat (QA Statement), das nach GCP 1.7 besagt, dass ein Audit und welches und wann es stattgefunden hat, kann zur Verfügung gestellt werden. Nach der Inspektion kann auf begründeten Wunsch und wichtigem Anlass (z.B. anhaltende GCP Non-Compliance) auch der Auditbericht zur Einsicht zur Verfügung gestellt werden. Es dürfen aber keine Kopien herausgegeben werden.

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