

## **Ergebnisse / Präsentation der AG 4 Bewertungssysteme**

Eine Stichpunktliste beschreibt mögliche Bewertungskriterien zur Vorgehensweise bei der Freigabe und kontinuierlichen Bewertung solcher Lieferanten und Hersteller, deren Liefergut bzw. Leistung Einfluss auf die Qualität verkaufsfähiger Produkte oder auf sonstige geforderte Leistungen hat. Damit soll sichergestellt werden, dass der Qualitätsstatus der Lieferanten / Hersteller bekannt ist und die Lieferanten einer Bewertung nach definierten Kriterien unterzogen werden.

D.h., der Lieferant und dessen Lieferqualität werden bewertet. Ausschlaggebend ist dabei die Qualität der Ware des Herstellers, der somit einer QC-Bewertung unterliegt.

### **Bewertung**

Es werden periodisch Neubewertungen der Lieferanten vorgenommen. Basis der periodischen Bewertung ist ein Bewertungssystem, das nach Kriteriengruppen strukturiert ist. Mögliche Kriterien sind:

1. Anlieferungszustand
2. Termintreue
3. Lieferbedingungen
4. Bemusterung
5. Qualität

### **Leistungsklassen**

Die Bewertung von Lieferanten / Herstellern für Ausgangsstoffe und Packmittel führt zu einer Klassifizierung. Es können verschiedene Leistungsklassen definiert werden, z.B.:

A	100 % - 90 %
B	89,99 - 75 %
C	75 % - 60 %
D	ohne Bewertung (frei); Lieferant/Hersteller unterliegt einer nachfolgenden regulären Bewertung
Z	< 60 % (gesperrt)

## **Kontinuierliche Bewertung der Qualität**

Die kontinuierliche Bewertung der Qualität erfolgt durch die Qualitätskontrolle (QC). Daher müssen alle qualitätsrelevanten Vorkommnisse bei der Anlieferung, Prüfung, Verarbeitung etc. an die QC weitergegeben werden, die diese sammelt, auswertet und weiter verteilt.

Reklamationen an Lieferanten werden ausgewertet.

Die ermittelten Leistungsklassen werden regelmäßig (z.B. jährlich) zur Ermittlung der Qualitätskennzahl eines Lieferanten / Herstellers genutzt. Die Qualitätskennzahl dient u.a. zur Planung von qualitätssichernden Maßnahmen (z.B. Audit).

## **Bewertungskriterien**

- Zertifikat liegt vor (GMP [EU / International], ISO)
- Ergebnisse von Audits (CAPA/ Maßnahmenplan)
- Lieferqualität (per Charge)
  - Lieferpapiere
  - QC-Qualität
  - Verarbeitbarkeit
- Hinweise auf Qualitätstrends der Einsatzstoffe aus den Produkt-PQR
- Reklamationen
- OOS/Abweichungen
- Geplante Abweichungen (Bewertung von Änderungen im Jahresverlauf)
- PharmaNet Auskünfte
- EDQM Internetseite
- Non-Compliance Datenbank
- FDA Warning Letter

### **Wann sollte ausgewertet werden?**

- Jährlich
- Erstellung des jährlichen Auditplans

### **Welche Konsequenzen kann es geben?**

- Herabstufung
  - Sonderuntersuchungen
  - Erhöhte Prüffrequenz
- Priorisierung eines Wiederholungsaudits
- Sperrung

### **Welche Ausschlusskriterien (knock-out) kann es geben?**

- Identität (falsche Ware wurde geliefert)
- Chargen-/ Substanz-Untermischung
- Rückzug des CEPs

### **Mögliche Aspekte eines Dokumentationsbogens für die kontinuierliche Bewertung:**

- Lieferanten- / Herstellername
- Adresse
- Kontaktperson
- Gelieferte Materialien
- Zertifikate (GMP, ISO)
- Dokumente (CEP, DMF, SMF)
- Qualitätssicherungsvereinbarung
- Letztes Auditdatum
- Einstufung
- Kommentare
- Unterzeichnung