

Bericht AK 1

Lieferantenqualifizierung



GMP GESPRÄCHSKREIS NIEDERSACHSEN

01.02.2011

VORGESTELLT VON: SILKE GATTNER

BELA-PHARM GMBH & CO.KG

Ziele des Arbeitskreises



- Diskussion und Erfahrungsaustausch der notwendigen und möglichen Maßnahmen im Rahmen der Lieferantenqualifizierung
- Netzwerkbildung
- Erstellung von Risikoanalysen, Fragebögen, Vertragsinhalten und einer SOP als Diskussionsgrundlage

-> Von der Praxis für die Praxis

Durchführung



- Mehrere Treffen mit und ohne Behördenvertreter
- Bildung von Untergruppen zur Erstellung der Entwürfe der genannten Dokumente
- Diskussion der genannten Dokumente im Rahmen von Gesamttreffen

Risikoanalysen



Folgende Risikoanalysen wurden als Dokument entwickelt:

- Wirk- und Hilfsstoffhersteller
- Lohnhersteller
- Packmittelhersteller

Ziel der Risikoanalysen



- Sammlung und Sichtbarmachung vorhandener Informationen zum Hersteller / Lieferanten
- Priorisierung der Hersteller / Lieferanten zwecks Planung weiterer Maßnahmen wie z.B. von Audits

Fragebögen



- Fragebögen liegen als Module vor
- Ein allgemeiner Teil zum Unternehmen und seinem QM-System
- Spezifische Teile für:
 - Wirk- und Hilfsstoffhersteller
 - Packmittelhersteller
 - Lohn- / Auftragslabore
 - Softwarelieferanten
- als Vorabinformation, zur Audit-Vorbereitung oder als Papieraudit

Allgemeine SOP



- SOP zur Lieferantenqualifizierung als Diskussionsgrundlage erstellt
- Beinhaltet nur die Organisation und Anforderungen der Lieferantenqualifizierung (ohne IT-Lieferanten, ohne detaillierte Planung der Auditdurchführung)
- Fließdiagramm zum Ablauf / Entscheidungsfindung enthalten

Inhalte der Lieferantenqualifizierung



- Ausschlusskriterien zur Qualifizierung
- Risikobewertung und –Priorisierung
- Risikominderung
- Qualifizierung unter Auflagen
- Audit
- Qualifizierungsbewertung
- Kontinuierliche Bewertung von Informationen
- Regelmäßige Überprüfung
- Bewertung von Lieferanten von Ausgangsstoffen

Besondere Fragestellungen



Qualifizierung von

- Hersteller / Lieferanten von Hilfsstoffe
- Packmittelherstellern
- Lohnherstellern
- Auftragslaboren
- Maschinenlieferanten
- Softwareherstellern /-lieferanten
- Subunternehmern

Besondere Fragestellungen



- Anerkennung von Audits (Audit-Sharing)
- Qualität des Auditors
- Aussagekraft von Papieraudits
- Was tun, wenn Lieferant nicht kooperiert?
- Re-Qualifizierung

Ziel erreicht?



- Rege Diskussionen
- Viele Detailprobleme und Lösungsmöglichkeiten
- Teilweise Nutzung der erstellten Dokumente in der Praxis
- Dokumente sind im Download erhältlich

Ziel des Arbeitskreises



**Von der Praxis für die
Praxis!**

Besonderer Dank geht an:



- Die Teilnehmer, die diesen Arbeitskreis erst möglich gemacht und mit Leben gefüllt haben
- Die Behördenvertreter, namentlich Herr Dr. Wendebourg und Frau Dr. Färber, die sich offen und konstruktiv an der Diskussion beteiligt haben