

# Lieferanten Bewertung & Audit

Systemvalidierung Schulung (Modul 7)

Version: V03

**Ronald Speer**

LIFE Leipzig

# Wie wird ein Lieferant beurteilt?



| ID   | Hauptkriterium  | Erreichte Punktzahl | Max. erreichbare Punktzahl | Erfüllungsgrad (%) |
|--|---|---------------------|----------------------------|--------------------|
| 1  | Qualität („Fehlerrate“; eigene Erfahrung mit dem Produkt) |                     |                            |                    |
| 2  | Akzeptanz auf dem Markt                                   |                     |                            |                    |
| 3  | Image als S/W Lieferant                                   |                     |                            |                    |
| 4  | Lieferzuverlässigkeit und Termintreue                     |                     |                            |                    |
| 5  | Kooperations- und Servicebereitschaft                     |                     |                            |                    |
| 6  | Produktpräsentation                                       |                     |                            |                    |
| 7  | Audits durch Dritte (Ergebnisse)                          |                     |                            |                    |
| 8  | Lieferant Audit (Ergebnis)                                |                     |                            |                    |
| <b>Gesamterfüllungsgrad: <math>E_{ges} = \Sigma (\text{Erfüllungsgrad}) / 8</math></b> |   |                     |                            |                    |

| 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.

# Beispiel Lieferantenbewertung



| ID   | Hauptkriterium  | Erreichte Punktzahl | Max. erreichbare Punktzahl | Erfüllungsgrad (%) |
|--|---|---------------------|----------------------------|--------------------|
| 1  | Qualität („Fehlerrate“; eigene Erfahrung mit dem Produkt) | 8                   | 10                         | 80%                |
| 2  | Akzeptanz auf dem Markt                                   | 8                   | 10                         | 80%                |
| 3  | Image als S/W Lieferant                                   | 8                   | 10                         | 80%                |
| 4  | Lieferzuverlässigkeit und Termintreue                     | 6                   | 10                         | 60%                |
| 5  | Kooperations- und Servicebereitschaft                     | 4                   | 10                         | 40%                |
| 6  | Produktpräsentation                                       | 3                   | 10                         | 30%                |
| 7  | Audits durch Dritte (Ergebnisse)                          | 5                   | 10                         | 50%                |
| 8  | Lieferant Audit (Ergebnis)                                | 8                   | 10                         | 80%                |
| Gesamterfüllungsgrad: $E_{ges} = \Sigma (\text{Erfüllungsgrad}) / 8$ |   |                     |                            | 500% / 8 = 62,5%   |

| 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.

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

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.

## Wichtig für die Gesamtbewertung:

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 erforderlich sind.

# Hintergrund

---

Ein Lieferant, der Software (S/W) liefert, muss ebenfalls schriftliche Nachweise liefern, dass seine S/W validiert ist.

D.h., der gesamte Lebenszyklus (SDLC) muss beschrieben sein.

Um das zu überprüfen, muss der Lieferant bewertet und/oder ggf. auditiert werden.

## Zu liefernde Dokumente:

- ▶ Zertifikate, Nachweis über die Verwendung eines QS-Systems, ggf. Auditberichte
- ▶ Qualifikationsnachweis des Projektleiters (Systemlieferant) bzgl. Computer System Validierung (21 CFR 11, GAMP, ...)
- ▶ Qualifikationsnachweis der Projektmitarbeiter (Systemlieferant) und Sublieferanten für die vorgesehenen Aufgaben
- ▶ Funktionale Spezifikation
- ▶ Installationspläne und Dokumentation
- ▶ Konfigurationspläne und Dokumentation
- ▶ Schnittstellenbeschreibungen
- ▶ System-/Administrator-Handbuch
- ▶ Benutzerhandbuch, Schulungsunterlagen
- ▶ Testpläne und Dokumentation
- ▶ Versions-/Release-Freigaben
- ▶ Versions-/Release-Plan für die nächsten 12 Monate

## Minimum ?

# Hersteller- / Lieferanten-Audit

---

- ▶ Voraussetzung für die Validierung von Software ab GAMP-Kat. 3b ist eine Bewertung des Herstellers / Lieferanten
- ▶ Die Bewertung erfolgt gem. SOP „Lieferanten Audit“
  - ▶ wichtig: sich „ein Bild machen“ über die Zuverlässigkeit und Qualität des Lieferanten
  - ▶ ggf. Audit vor Ort
- ▶ „Qualitätssicherungsvereinbarung“ (QSV) mit dem Lieferanten, um Validierungstätigkeiten /-dokumente „einkaufen“ zu können, z.B. den unteren Bereich des V-Modells: Funktionale Spezifikation ... bis OQ



# Möglichkeiten für den Audit eines Software-Lieferanten

| # | Bewertung  |
|---|--|
| 1 | Durch Referenzen außerhalb der TMF                                       |
| 2 | Durch eigene Erfahrung mit dem Lieferanten                               |
| 3 | Durch eigene Erfahrung mit dem Produkt                                   |
| 4 | Checkliste - Mail Audit (Selbstbeurteilungsfragebogen)                   |
| 5 | Follow-up durch Video oder Telefonkonferenz                              |
| 6 | Bewertung durch Audits von Dritten                                       |
| 7 | Lieferanten Audit durch den Anwender, um das Qualitätssystem zu bewerten |
| 8 | Lieferanten Audits durch den Anwender für individuelle Produkte          |

| Bewertung                                  | Kommentar  |
|--|--|
| 1 Durch Referenzen außerhalb der TMF       | Nützlich, wenn keine Erfahrung außerhalb der TMF mit dem Lieferant bei TMF vorhanden ist. Kriterien sind: <ul style="list-style-type: none"><li>-Akzeptanz des Lieferanten auf dem Markt</li><li>-Image des Lieferanten als Softwarelieferant</li><li>-Reputation für gute Produktqualität</li></ul>         |
| 2 Durch eigene Erfahrung mit dem Lieferant | Erfahrung kann von der Anwendung mit dem Lieferant des fraglichen Produktes oder anderer Produkte abgeleitet werden. Kriterien sind: <ul style="list-style-type: none"><li>-Qualität der Produkte (Fehlerrate)</li><li>-Ansprechbarkeit im Fall von Fehlern (Telefonanruf, On-site Visit, bug fix)</li></ul> |

| Bewertung                                | Kommentar  |
|--|--|
| 3 Durch eigene Erfahrung mit dem Produkt | Nahezu gleich wie 2, jedoch genauer, da S/W wahrscheinlich von denselben Personen entwickelt und unterstützt wie bei Neukauf.                                |
| 4 Durch eine Checkliste „Mail-Audit“     | Eigene Checkliste, von öffentlicher Organisation oder Liste von privatem Autor   |
| 5 Follow-up durch Video oder TK          | Man kann prüfen, ob Dokumente aus dem Mail-Audit existieren, schnell verfügbar sind und den entsprechenden Inhalt sowie die erforderliche Qualität besitzen. |
| 6 Audits von Dritten                     | Unabhängige Bewertung des Qualitätssystems und/oder der Produktentwicklung   |

# Lieferanten Audit



| Bewertung                      | Kommentar   |
|--------------------------------|---|
| 7 Lieferanten Audit (System)   | Gute Einsicht in das Qualitätsmanagement-System (QMS) |
| 8 Lieferanten Audit (Programm) | Gutes Bild, wie die Produktqualität beschaffen ist    |

---

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>