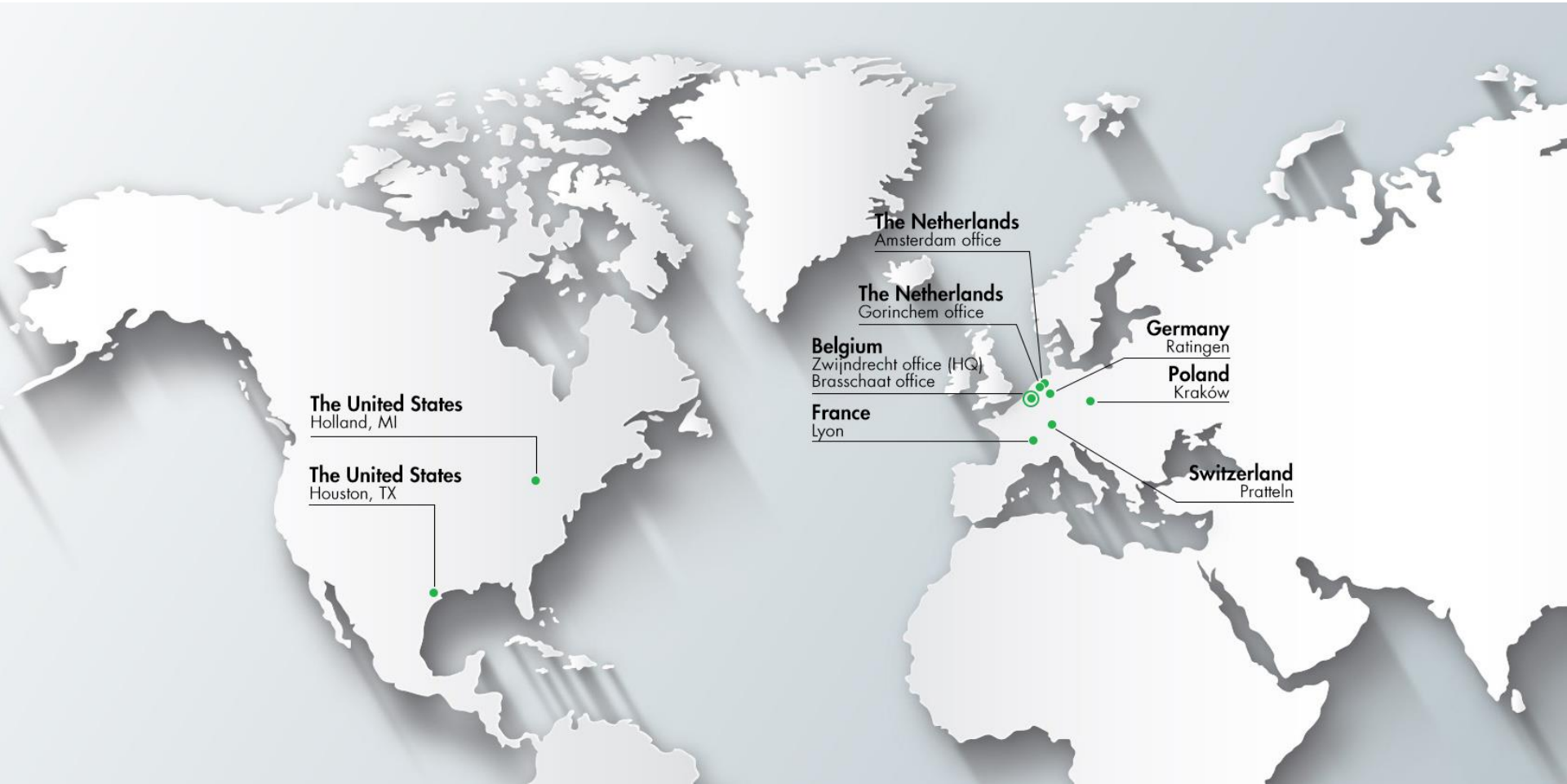


# Lieferantenmanagement

DR. GERALD KINDERMANN

SWISS CLEANROOM COMMUNITY EVENT

# Geographische Präsenz



## Validierung & Compliance

- Inbetriebnahme & Qualifizierung
- Computer System Validierung
- Reinigungsvalidierung
- GAP Assessments
- GxP Training
- Laborgerätequalifizierung
- Prozessvalidierung
- Thermische Validierung
- Transportvalidierung

## Automation & Prozesslösungen

- Electrical & Instrumentation
- Prozesslösungen & Engineering
- Formulierungsanlagen
- CIP/SIP
- Mobile Behälter
- Software Engineering (PLC / SCADA, DCS)
- Manufacturing Execution System (MES)
- Migrationen
- OSI-PI Lösungen

## GRÜNDE FÜR EINE LIEFERANTENQUALIFIZIERUNG

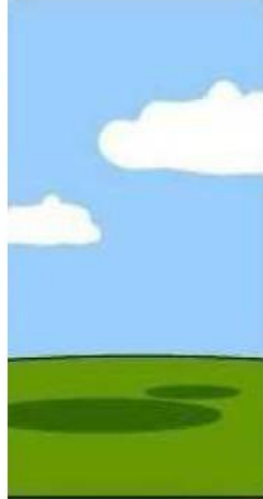
Was Sie...



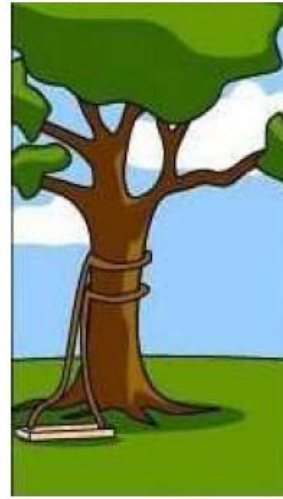
wollen



beschreiben



dokumentieren



bekommen



bezahlen

# EU-GMP-Guide Part I

CHAPTER 1 - PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

CHAPTER 2 - PERSONNEL

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

1.4 A **Pharmaceutical Quality System** appropriate for the manufacture of medicinal products **should ensure** that:

...

(vi) **Arrangements are made** for the **manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials**, the **selection and monitoring of suppliers** and for verifying that each delivery is from the approved supply chain

2.9 The **heads of Production, Quality Control and** where relevant, **Head of Quality Assurance or Head of Quality Unit**, generally have some shared, or **jointly exercised, responsibilities relating to quality including** in particular the **design, effective implementation, monitoring and maintenance of the quality management system. These may include, subject to any national regulations:...**

vi. The **approval and monitoring of suppliers of materials**

# Lieferantenmanagement

## GRÜNDE FÜR EINE LIEFERANTENQUALIFIZIERUNG

Die **Qualifizierung eines Lieferanten** liegt nicht nur in der Verantwortung der Q-Abteilung, sondern sollte **sollte vielmehr Teil eines Lieferantenmanagement-systems sein**

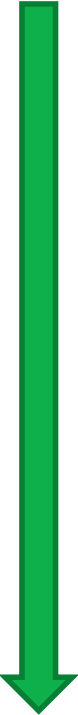
- Wichtige Stakeholder in einer Firma, neben der Q-Abteilung:
  - **Forschung und Entwicklung** (Spezifikationen)
  - **Produktion** (Risiko Assessment)
  - **Supply Chain Management** oder der **Einkauf**

 **Kein singulars Ereignis; ständige Mitarbeit erforderlich!**

- Wichtige ‚non-GMP‘ Überlegungen:
  - **Kommerzieller** und **finanzieller Status** des Lieferanten (kleine / grosse Firma, nur ein Standort / mehrere Standorte, einzige Lieferquelle, usw.)
  - Gesamte ‚**Lieferkosten**‘ (Training der Lieferanten erforderlich?)
  - **OTIF** (on time in full), Liefertreue
  - **Flexibilität**

# Lieferantenmanagement

## DIE 5 PHASEN DES QUALIFIZIERUNGS-PROZESSES

- 
- **Phase 1:**  
Verstehe die eigenen Bedürfnisse für die spezifische Kombination Material / Lieferant / behöndl. Anforderungen
  - **Phase 2:**  
Identifiziere geeignete Kandidaten
  - **Phase 3:**  
Aufbau einer wechselseitigen Beziehung und Lieferung, inkl. Lieferkette
  - **Phase 4:**  
Führe das neue Material in die eigene Firma ein, etabliere evtl. einen reduzierten Prüfumfang
  - **Phase 5:**  
Stelle einen regulären Überwachungsprozess sichern

# Lieferantenbetreuung

## MASSNAHMEN ZUR VERBESSERUNG

- **Dialog-Defizite**
  - Preisdruck, Termindruck
  - Zu viele Ansprechpartner
  - Anforderungen z.T. unbekannt
- **Mögliche Massnahmen**
  - Interne Abläufe überarbeiten *Klare Ansprechpartnermatrix erstellen*
  - Fakten sauber und vollständig zusammentragen *Klare Aussagen machen*
  - Einführen von Qualitätszirkeln und Task Force
    - Spezialisten leisten fachliche Vorarbeit und verhindern unnötige Leerläufe*
    - Sicherstellung von GMP – Info über Konsequenzen*
  - Lieferanten werden zu Betriebsführungen eingeladen
    - Besseres Verständnis für Kundenanliegen*
  - Schulung auf Seite Lieferant (aber auch durch Lieferant)



# Lieferantenmanagement

---

## ZUSAMMENFASSUNG

- **Durch gemeinsame Massnahmen von Kunde und Lieferant ist es möglich, den Dialog zu verbessern und dadurch das Ziel einer qualitativen Verbesserung der eingekauften Materialien zu unterstützen.**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**FRAGEN?**

Progress brings  
us together

 Agidens

[www.agidens.com](http://www.agidens.com)



# Progress brings us together

QUESTIONS? Feel free to contact us!



## Agidens AG

CH - Pratteln

T: +41 61 713 00 80



## Agidens International NV - HQ

BE - Zwijndrecht

T: +32 3 641 17 70



## Agidens International NV

BE - Brasschaat Office

T: +32 3 641 17 70



## Agidens BV

NL - Gorinchem

T: +31 183 64 33 44



## Agidens BV

NL - Amsterdam

T: +31 183 64 33 44



[www.agidens.com](http://www.agidens.com) – [info@agidens.com](mailto:info@agidens.com)