engamp®
supplier qualification

Effiziente Lieferanten-
qualifizierung in der
Life Sciences Industrie

Inhalt

Einleitung 3

Grundprinzip 4

Zielsetzung 5

Regulatorische Anforderungen 6

5 wesentliche Aspekte 7
‚Single Point of Truth' für den Status Ihrer Lieferanten
Klare Struktur für alle wichtigen Details
Alle Dokumente zum Status der Qualifizierung im schnellen Zugriff
Dokumentierter Qualifizierungsprozess
Effiziente Planung und Dokumentation Ihrer Audits

Vorteile 12

In diesem White Paper stellen wir mit **engamp® | supplier qualification** eine Softwarelösung vor, die Unternehmen der Life Science Industrie bei der strukturierten, regelkonformen und effizienten Qualifizierung und Bewertung von Lieferanten unterstützt.

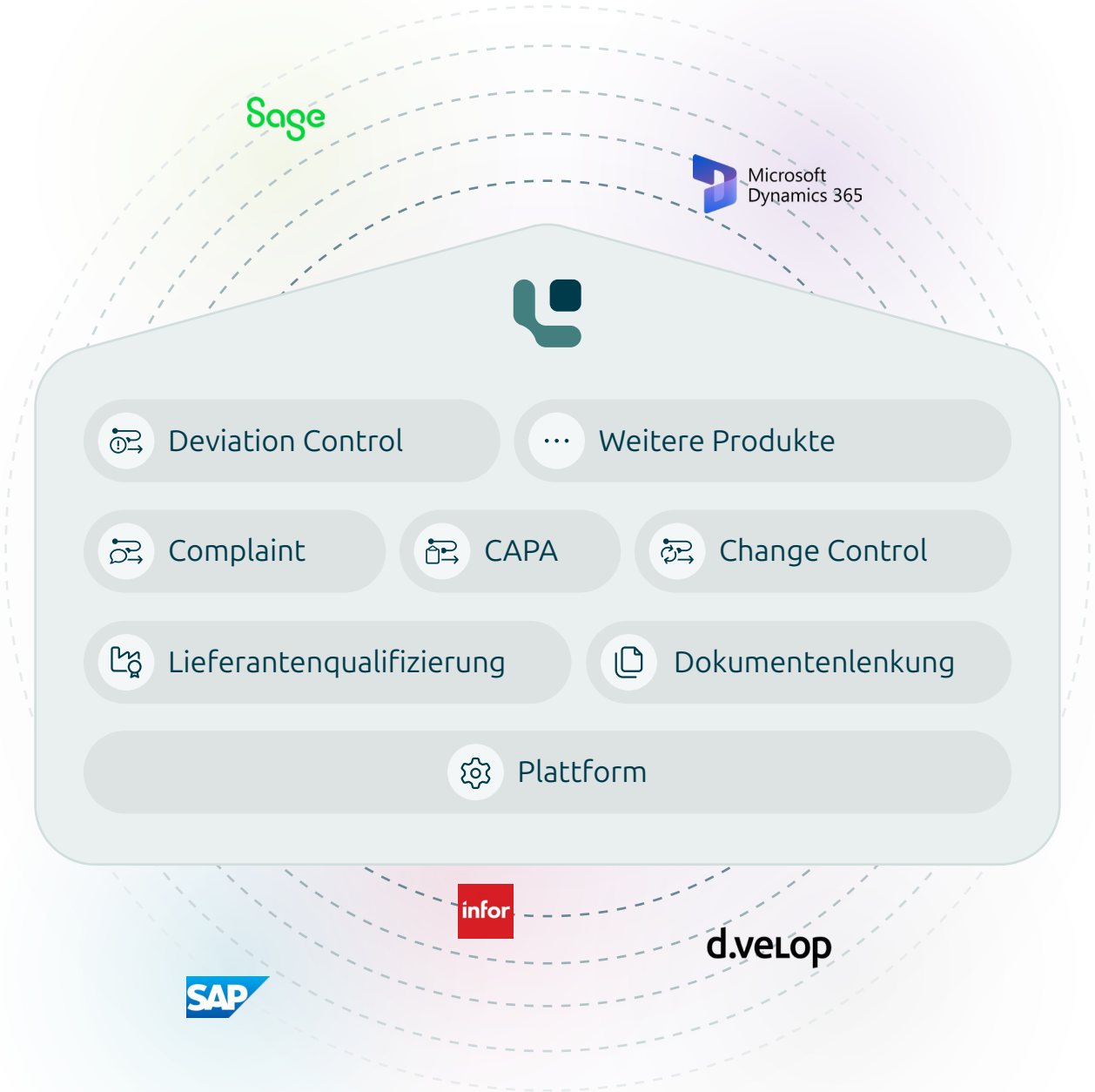
Einleitung

Lieferantenfehler kosten Geld, Zeit - und Vertrauen. Mit **engamp® | supplier qualification** beugen Sie dem vor. Behalten Sie jederzeit im Blick, welche Lieferanten qualifiziert sind – ohne Excel-Chaos oder E-Mail-Flut.

Ein elektronisches Verfahren optimiert effizient den Prozess der Lieferantenqualifizierung, indem es risikobasierte Verfahren dokumentiert und eine stets aktuelle Übersicht über den Status Ihrer Lieferanten bereitstellt. Diese zentrale Informationsquelle gestattet es Ihnen, schnell auf Veränderungen zu reagieren und die Einhaltung der Qualitätsstandards sicherzustellen.

Bei der Entwicklung der **engamp® | supplier qualification** wurden die geltenden Regularien, Richtlinien und Standards ebenso berücksichtigt wie die Erfahrungen aus der Praxis. In enger Zusammenarbeit mit Fachleuten aus der Life Sciences Branche ist ein Modul entstanden, dass den Prozess realistisch und effizient abbildet.

Machen Sie sich mit dieser Broschüre selbst ein Bild, wie die **engamp® | supplier qualification** den administrativen Aufwand reduziert. Durch die Einsparung von Zeit und Ressourcen steigert sie die Leistungsfähigkeit Ihres Unternehmens und minimiert gleichzeitig das Risiko von Qualitätsmängeln.



Grundprinzip

Ihre flexible Lösung

Das Grundprinzip unserer Software ist ein modulares Konzept – sämtliche Softwarelösungen können als modulare Bausteine implementiert werden und lassen sich wie ein Baukastenmodell zu einer vollständigen GxP-konformen eQMS-Suite ausbauen.

Die Qualifizierung von Lieferanten ist ein wesentlicher Bestandteil des QM-Systems zur Sicherung der Produktqualität.

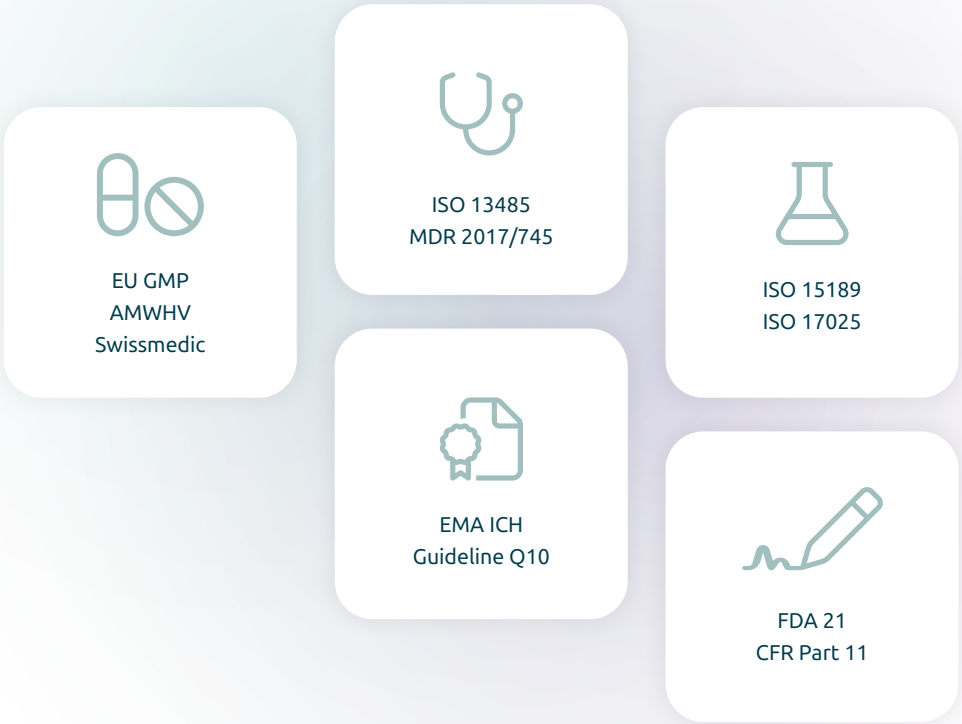
Zielsetzung

Anforderungen an eine effiziente Lieferantenqualifizierung

Die von Lieferanten erbrachten Leistungen haben direkte Auswirkung auf die Produktqualität. Das Ziel der Qualifizierung von Lieferanten ist daher die dokumentierte Prüfung, dass die eingekauften Leistungen auf dem gleichen Qualitätsniveau erbracht werden, wie es im eigenen Qualitätsmanagement-Systems des Unternehmers festgeschrieben ist.

Die **engamp® | supplier qualification** erfüllt diese Anforderung durch die risikobasierte Definition von Maßnahmen und die Pflege eines Dokumentendossiers. Die Aktivitäten während des Qualifizierungsprozess werden lückenlos im Audit Trail dokumentiert und erlauben damit ein Maximum an Transparenz und Nachvollziehbarkeit.

Als zentrale Informationsquelle steht der Status eines Lieferanten für eine spezifische Leistung allen berechtigt interessierten Stellen im Unternehmen zur Verfügung und garantiert damit, dass Leistungen ausschließlich bei qualifizierten Lieferanten bestellt werden.



Regulatorische Anforderungen

Bei der Entwicklung unserer Digitalisierungslösungen berücksichtigen wir die Regularien, Richtlinien und Standards aus dem regulierten Umfeld. Unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung von Software für elektronische Qualitätsmanagement-Systeme gewährleistet die beständige Normkonformität.

Speziell unsere Lösung **engamp® | supplier qualification** berücksichtigt die Anforderungen aus den folgenden Regularien (Auszug):

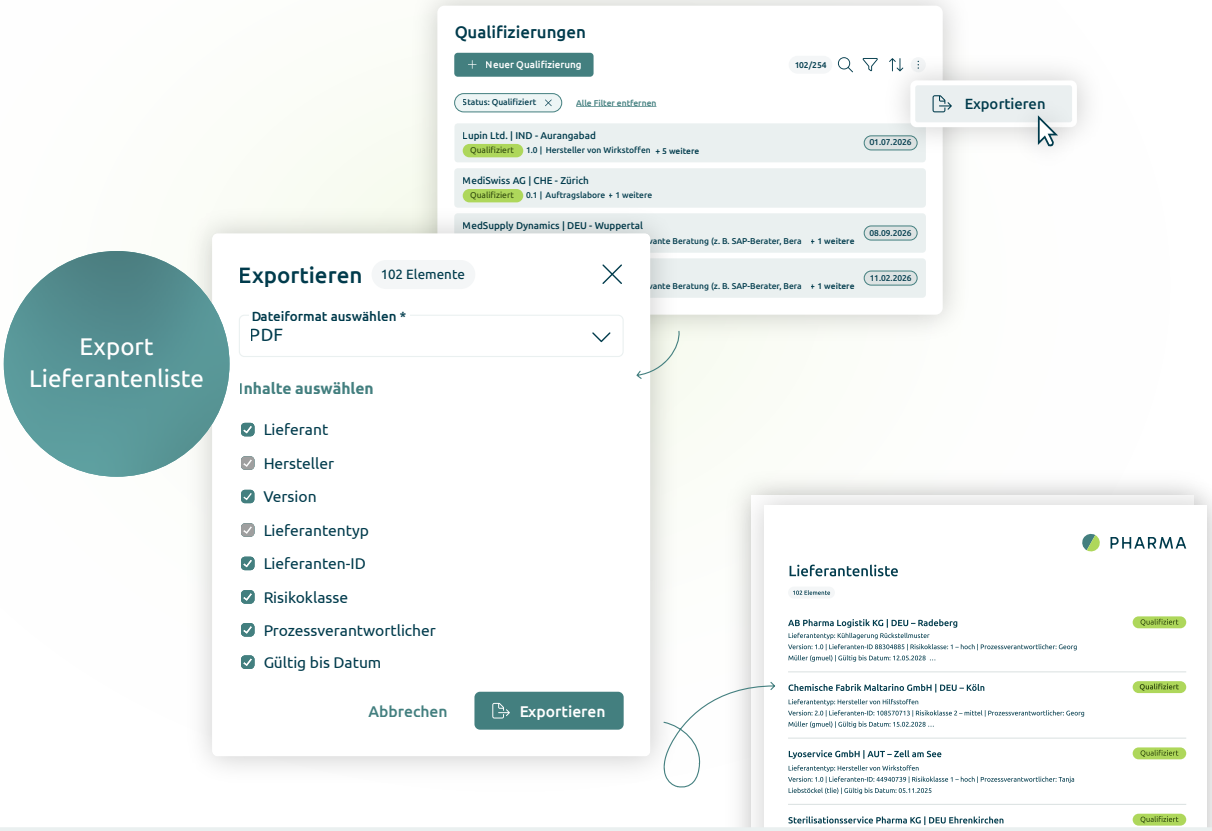
- AMWHV § 11
- GMP-Leitfaden Kapitel 1 & 5
- FDA 21 CFR 820.50
- ICH Q10 Abschnitt 2.7
- MDR 2017/745 Artikel 10 (9)d
- ISO 13485:2016 Abschnitt 7.4.1

5 wesentliche Aspekte

‚Single Point of Truth' für den Status Ihrer Lieferanten

Die Digitalisierung der Lieferantenqualifizierung ermöglicht es, allen berechtigten Stellen im Unternehmen, den Status der Lieferanten abzufragen. Änderungen werden sofort sichtbar – Sie haben damit eine zuverlässige Basis für die Entscheidung, bei welchen Unternehmen eine Bestellung platziert werden darf.

Unterschiedliche Filter- und Suchoptionen ermöglichen die Suche nach einzelnen Lieferanten ebenso wie die Darstellung der Lieferkette für ein Material oder eine Liste aller externer Leistungen für ein Endprodukt.



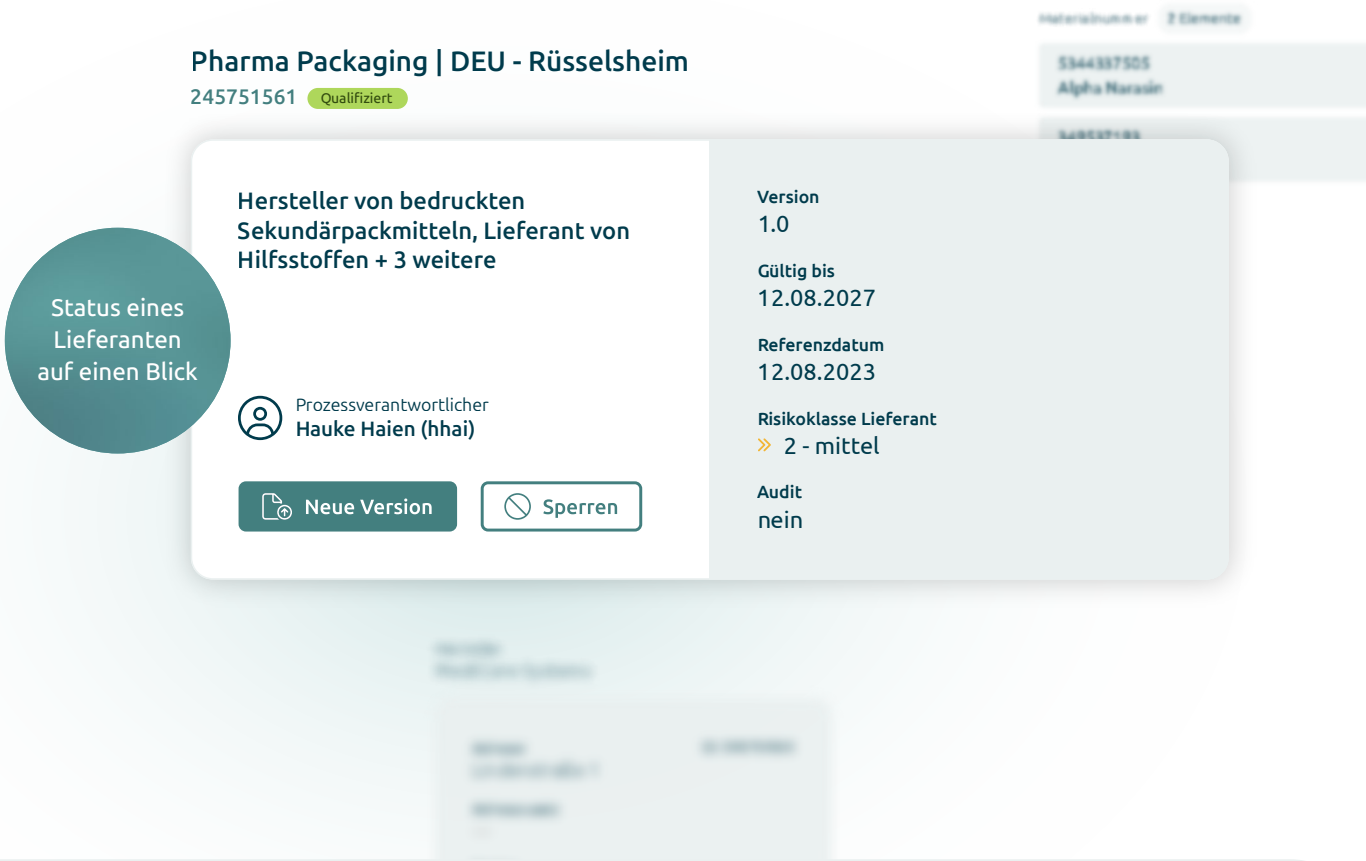
Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Schnellfilter nach Status und Risikoklasse
- Filter nach individuellen Suchbegriffen
- Visuelle Darstellung der Lieferkette zu einem Endprodukt
- Export der vollständigen oder gefilterten Lieferantenliste
- API zur Statusabfrage aus Fremdsystemen

Klare Struktur für alle wichtigen Details

Der Status eines Lieferanten wird Ihnen übersichtlich mit allen wichtigen Details dargestellt. Mit der farblichen Kennzeichnung des Status sowie der Angabe von Risikoklasse und Ablaufdatum haben Sie die wesentlichen Punkte im Blick.

Dem Lieferanten mit vollständiger Adresse sind die von ihm erbrachten Leistungen bis hin zu den einzelnen Materialnummern zugeordnet. Weitere Eigenschaften geben Auskunft zum Stand der vertraglichen Vereinbarung, der Bewertung des Lieferanten und den betroffenen Endprodukten.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

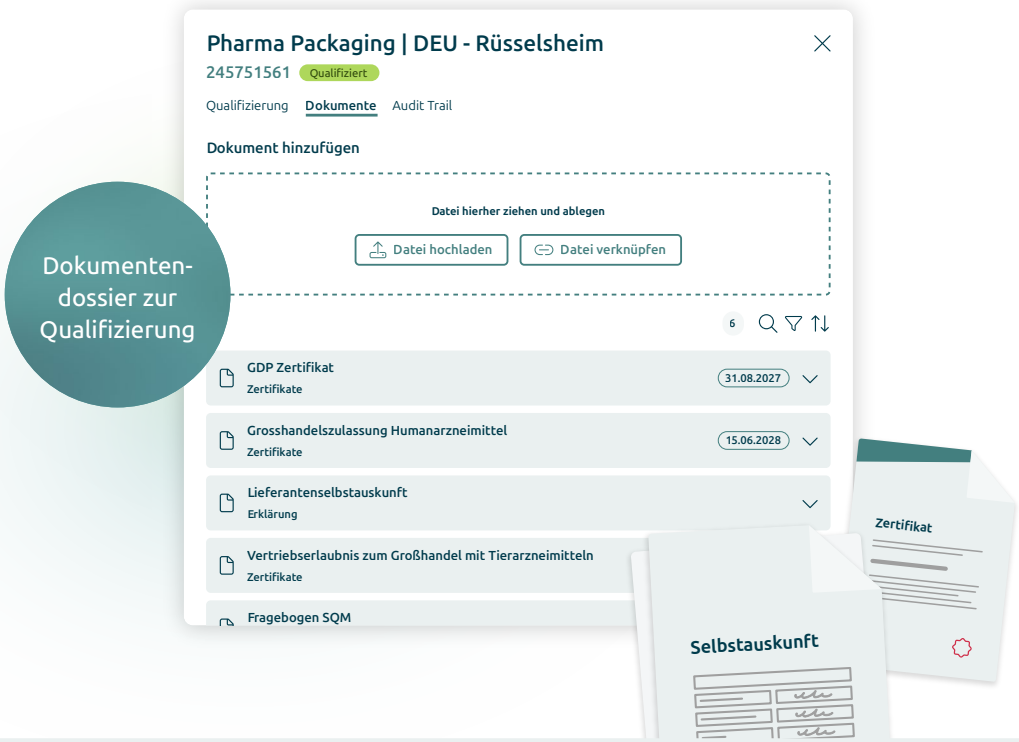
- Visuelle Differenzierung des Status
- Darstellung des Herstellers zusätzlich zum Lieferanten
- Anzeige der einzelnen Leistungen
- Stammdatenimport aus Ihrem ERP bei größerer Anzahl an Werten
- Responsive Darstellung auf mobilen Geräten

Alle Dokumente zum Status der Qualifizierung im schnellen Zugriff

In der **engamp® | supplier qualification** dokumentiert ein spezifisches Dokumentendossier den aktuellen Status des Lieferanten und erlaubt den direkten Zugriff auf Nachweise, Zertifikate, Verträge und weitere Dokumente.

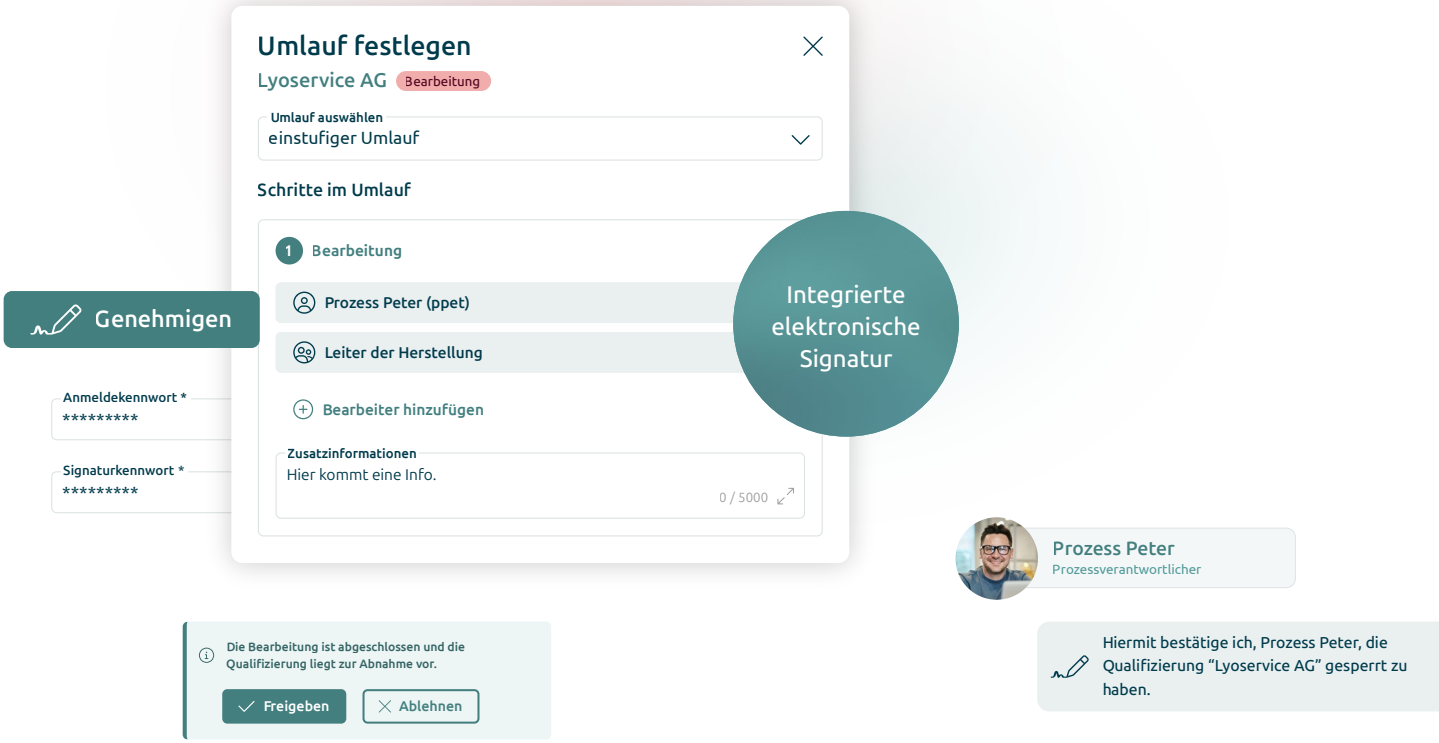
Die aus Ihrer Risikobewertung abgeleiteten Maßnahmen übernehmen Sie in die Konfiguration der Risikoklassen und Lieferantentypen und geben damit für jede Qualifizierung ein Paket an Aufgaben vor. So stellt die Anwendung die Qualifizierung jedes Lieferanten entsprechend der Risikobewertung sicher.

Für die Lenkung von Dokumenten steht die **engamp® | document control** ohne Systembruch zur Verfügung.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Risikobasierte Vorgabe der erforderlichen Dokumente
- Ablage per Drag & Drop in der Anwendung
- Revisionssicherer Speicher
- Dokumentenarchivierung ohne Redundanzen
- Verwaltung der Gültigkeit von Zertifikaten



Dokumentierter Qualifizierungsprozess

Nur die dafür verantwortlichen Personen können einen Lieferanten frei geben oder sperren. Wurden alle Maßnahmen umgesetzt, schließt der Mitarbeiter den Qualifizierungsvorgang ab und legt ihn der verantwortlichen Person zur Freigabe vor.

Für diese Entscheidung stehen die qualitätsrelevanten Informationen einschließlich der Dokumente zur Verfügung. Im Audit Trail sind alle relevanten Aktionen mit Zeitstempel und Mitarbeiter dokumentiert.

Ist die Sperrung eines Lieferanten erforderlich, kann der Status unmittelbar korrigiert werden. Nach Ablauf der Gültigkeit wird die Re-Qualifizierung mit Erstellung einer neuen Version der Qualifizierung durchgeführt.

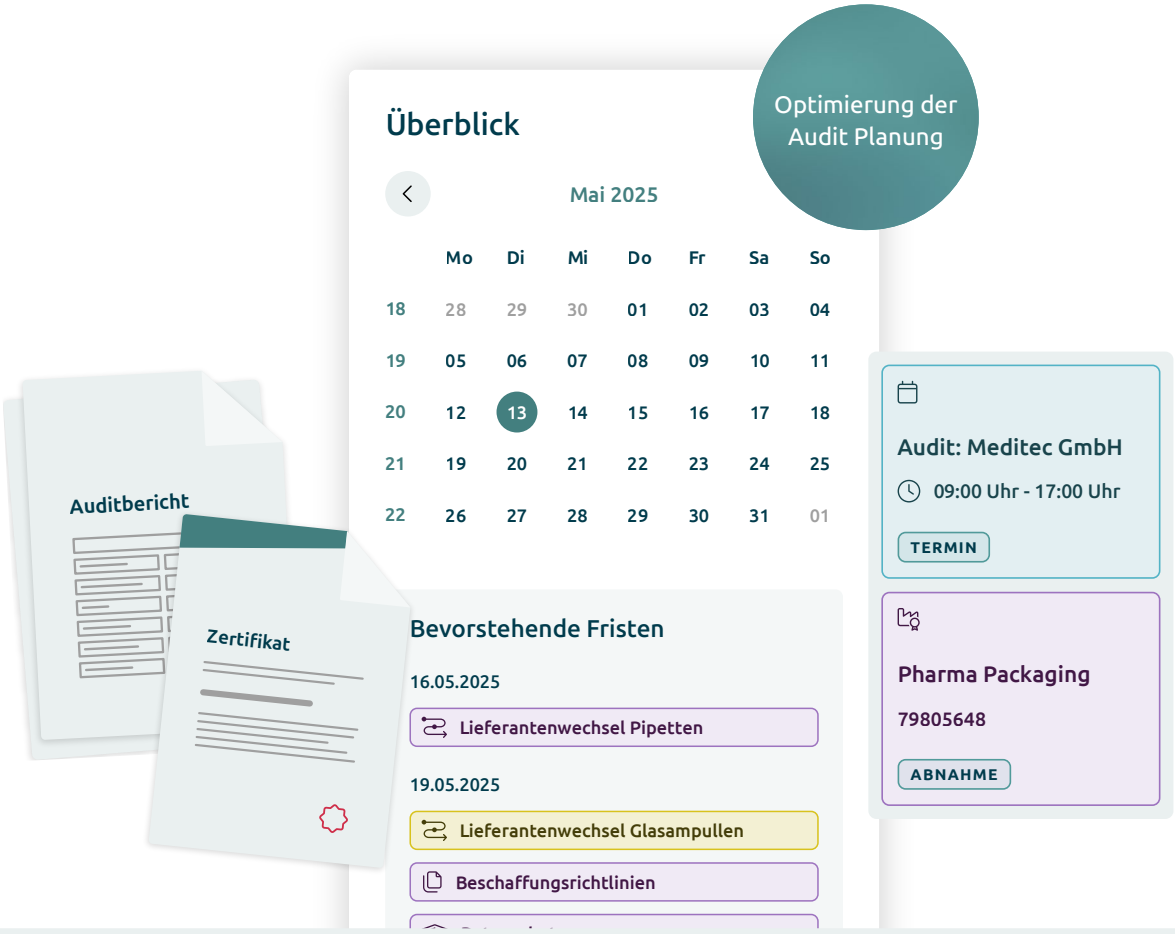
Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Integrierte GxP konforme, elektronische Signatur
- Unterschriftenumlauf mit mehreren Empfängern möglich
- Berechtigungskonzept nach Anwendungsrollen
- Angabe des Grunds für eine Sperrung
- Versionierung

Effiziente Planung und Dokumentation Ihrer Audits

Ist für die Qualifizierung eines Lieferanten ein Audit erforderlich, planen und dokumentieren Sie dies direkt in **engamp® | supplier qualification**. Geben Sie an, ob das Audit schriftlich, vor Ort oder von einem Dritten durchgeführt wird. Die Mitglieder des Audit-Teams wählen Sie aus dem hinterlegten Personenkreis aus.

Die Dokumente werden nach Vorlage erstellt und zum Audit abgelegt, durch die Verknüpfung zur Qualifizierung sind diese auch dort im Dossier sichtbar.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Unterschiedliche Audit-Typen
- Zuordnung des Audit-Teams mit Angabe der Rolle
- Jahresauditplan
- Terminoptimierung

Vorteile

Für Sie zusammengefasst

Die **engamp® | supplier qualification** stellt eine digitale Lösung für die Qualifizierung von Lieferanten im regulierten Umfeld dar. Sie ist eine zentrale Informationsquelle und unterstützt die dokumentierte Einhaltung der auf der Risikobewertung basierenden Maßnahmen.

Profitieren Sie von:

- Steigerung der Effizienz durch einen elektronisch geführten Prozess
- Zentral verfügbarer Information über den Status jedes Lieferanten
- Sicherung Ihrer Produktqualität

Jetzt unverbindliche Demo anfordern

Georg Langbehn
Georg.Langbehn@digital-ls.de

+49 2542 20201-29
+49 152 29217318
www.digital-ls.de

Jetzt Termin vereinbaren