

<b>Beschaffung</b>	<b>PUR/01</b>
--------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Werden Materialien oder Dienstleistungen von Unterauftragnehmern bezogen, um sie im Produktionsprozeß einzusetzen, ist sicherzustellen, daß sie die Qualität der eigenen Leistung nicht beeinflussen.

## 2 Anwendungsbereich

Alle Produkte und Dienstleistungen, die von Unterauftragnehmern bezogen werden und direkt oder indirekt Einfluß auf die Qualität der Leistung des Unternehmens haben.

## 3 Art und Umfang

### 3.1 Allgemeines

Über Beschaffungen werden meistens Verträge geschlossen, die die hier aufgeführten Gesichtspunkte berücksichtigen. Bei den Verträgen muß die Unterschriftsberechtigung geregelt werden, denn meistens werden bei Serienbestellungen andere unterzeichnen als bei den Verträgen.

Bei längerfristigen Lieferverträgen soll vereinbart werden, daß die rechtliche Aktualität überprüft werden muß (z.B. Haftungsausschlußverbot, erhöhtes Haftungsrisiko, Berücksichtigung neuer gesetzlicher Bestimmungen).

In den Verträgen sollte der Informationsfluß zur Klärung weiterer Details geklärt werden. Wie sollen Änderungen in den Beschaffungsunterlagen vorgenommen werden?

### 3.2 Spezifikation

Die Eigenschaften des zu beschaffenden Produktes müssen genau beschrieben werden. Dabei müssen die geäußerten und die nicht geäußerten Erwartungen des Kunden berücksichtigt werden.

Die Spezifikation muß sich beziehen auf die

- Forderungen aus dem Auftrag (Bestellung) mit einer Beschreibung des bestellten Produktes oder der Leistung, evtl. nach Typ, Sorte, Anspruchsklasse oder anderer Identifizierung, Zeichnungen, Spezifikationen der Leistungserbringung, Prüfanweisungen und sachdienliche technische Angaben
- Forderungen an das QM-System mit Angaben zum Titel, der Nummer und der Ausgabe des anzuwendenden Norm (z.B. DIN ISO 9002 oder GCP/EG oder GCP/ICH)
- Forderungen an spezifische Qualitäts-Nachweise (z.B. Nachweis der Validierung einer analytischen Methode, Einverständniserklärung eines Studienteilnehmers)

Die Beschaffungsdokumente müssen geprüft, genehmigt und freigegeben werden. Die Verwendung von Formularen ist empfehlenswert.

### 3.3 Bewertung der Unterauftragnehmer

Die Unterauftragnehmer sind nach der Eignung zur Erfüllung der Forderungen des Unterauftrags zu beurteilen und auszuwählen. Die Beurteilungskriterien für die Eignung und Auswahl müssen festgelegt werden.

Die Bewertung kann auf anerkannten Prüfzertifikaten, auf eigene Inaugenscheinnahme (Audit) oder auf langjähriger (nachgewiesener) Erfahrung beruhen. In der Regel ist ein Audit „vor Ort“ zu fordern, selbst wenn ein QM-System (z.B. nach EN 45 000) von einem Zertifizierer nachgewiesen wird.

Unterauftragnehmer sind zu überwachen. Die Art und der Umfang der Überwachungen sind festzulegen. Die Tiefe der Überwachungsmaßnahmen sollen mit dem Unterauftragnehmer partnerschaftlich vereinbart werden (Qualitätsmanagement-Vereinbarung).

Das eigene Qualitätswesen soll an der Bewertung beteiligt sein.

Über annehmbare Unterauftragnehmer werden Aufzeichnungen geführt, in denen die Kriterien für die Beibehaltung der Zulassung angegeben werden wie z.B. Bewertung seines QM-Systems (Produkt- oder Prozeßaudit, Mustererprobungen, Prüf- und Qualitätsaufzeichnungen über die Liefervergangenheit, Liefertreue und Verhalten bei Reklamationen).

eine rückmeldesystem mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung sollte aufgebaut werden.

Es sollte sichergestellt sein, daß die Beschaffungsabteilung regelmäßig über Erfahrungen mit dem Unterlieferanten verständigt wird.

Für Bewertung kann erfolgen nach z.B. 3 Gruppen

A = qualitätsfähig

B = bedingt qualitätsfähig

C = nicht qualitätsfähig

### **3.4 Annahmeprüfung**

Beschaffte Produkte sind vor der Verwendung auf ihre Tauglichkeit zu prüfen. Dies kann in Form von Eingangsprüfungen oder Prüfung beim Unterauftragnehmer stattfinden. Über die Ergebnisse der Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen.

Die Erfüllung der Forderungen aus den Beschaffungsunterlagen kann auch durch den Lieferanten selbst nachgewiesen werden. Oft wird die Prüfung durch einen „Unabhängigen Dritten“ vereinbart.

Eine Annahmeprüfung entlastet den Unterauftragnehmer nicht von seiner Verpflichtung, die korrekte Leistung zu erbringen.

Das Vorgehen bei Beanstandungen sollte imvoraus geregelt werden.

Die Produktverantwortung liegt auch bei der Annahmeprüfung immer bei dem Unternehmen selbst. Sie kann nicht auf den Unterauftragnehmer weitergereicht werden.

Bei der Annahme muß die Umgang mit gesperrten (nicht angenommenen) Produkten geregelt werden. Soll der Unterauftragnehmer sie wieder mitnehmen? Soll eine Nachbesserung durch das Unternehmen vorgenommen werden? Sind Sonderfreigaben durch das Qualitätswesen vorgesehen?

## **4 Dokumentation**

Beschaffungsunterlagen, in denen die Qualitätsforderungen an die beschafften Produkte festgelegt werden:

Bestell-Spezifikation, Bestell-Zeichnungen, Einkaufsbestellungen, Besprechungsprotokolle, Aussagen in werblichen Unterlagen, Zusicherungen zur Einhaltung von Nachweis-System (z.B. nach GLP, nach GCP)

Die Verantwortung für die Zusammenstellung der Beschaffungsdokumente sollte gesondert geregelt werden

## **5 Zeitbedarf**

## **6 Hinweise und Anmerkungen**

In der Klinischen Forschung sind Unterauftragnehmer z.B. das Labor, teilweise die Probanden oder beteiligte Prüfärzte.

## **7 Mitgeltende Unterlagen**

Element Beschaffung Kapitel 4.6 der ISO 9001

## **8 Zuständigkeiten**

Die Abteilungen und Stellen, die an der Entwicklung von Produkten teilnehmen, erstellen die Beschaffungsdokumente für Leistungen, die zugekauft werden müssen. (Entwicklung, Konstruktion)

Die Abteilungen und Stellen, die den Einkauf der Leistungen abwickeln, beurteilen die Unterauftragnehmer und wählen sie aus. (Einkauf)

Die Prüfung der Zulieferungen erfolgt durch die Abteilung oder Stelle, die eingehende Leistungen prüft und beurteilt. (Eingangskontrolle, Prüfstelle)

Wer stellt die Unterlagen zusammen und gibt sich (vollständig!) an den Unterauftragnehmer ab?

An der Bewertung ist das Qualitätswesen zu beteiligen.

## 9 Begriffe

*Unterauftragnehmer*

Zulieferanten des eigenen Unternehmens

## 10 Anlagen

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QM06.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 18.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....