

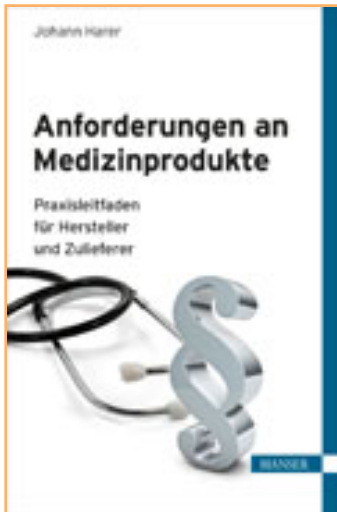
Anforderungen an Zulieferer für die Medizintechnikbranche

Dr. Johann Harer / Ebbs, Tirol, 23. Oktober 2014

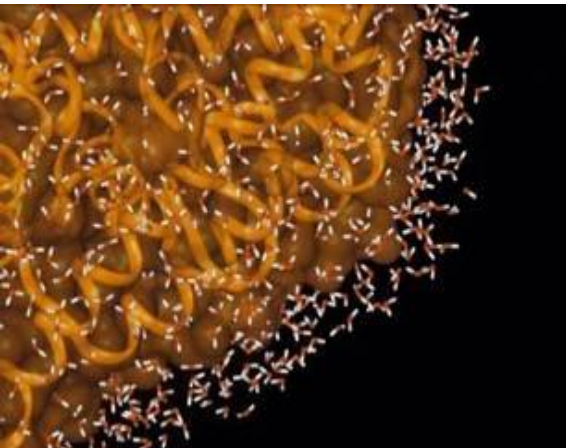


Johann Harer

Das Wichtigste auf einen Blick



- Diplom in Elektrotechnik, Doktor der Rechtswissenschaften
- 35 Jahre Industrieerfahrung in verschiedensten Tätigkeitsbereichen (Entwicklung, Projekt- & Produktmanagement, Marketing, Vertrieb)
- Seit 2001 bei Roche Diagnostics in verschiedenen globalen und lokalen Funktionen
 - dzt. Leiter Quality & Regulatory Affairs bei Roche Diagnostics Graz;
 - Compliance Officer
- Bisherige QM-Arbeitsschwerpunkte bei Roche:
 - Qualifizierung, Validierung, Computer Validierung
 - Reklamationsmanagement, CAPA, Vigilanz, Lieferantenmanagement
- Div. Vorträge, Seminare und Konferenzbeiträge
- Publikation eines Praxisleitfadens für die Medizintechnik (Hanser Verlag 2013, ISBN 978-3-446-43186-7)



- Gegründet 1896 in Basel
- Gründerfamilien halten weiterhin die Mehrheit der Aktien
- Über 85 000 Mitarbeitende
- Zur Zeit **aktiv in 150 Ländern** auf allen Kontinenten
- Verkäufe 2013: 46,8 Milliarden Schweizer Franken
- Klare Fokussierung auf den Healthcare-Bereich
- Führende Position in **Pharma (#5)***
- Weltweit grösstes Biotech-Unternehmen mit klinisch differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems
- Führend in der **In-vitro-Diagnostik (#1)** und Pionier im Diabetesmanagement
- Einzigartiges Innovationsmodell

Roche Diagnostics Graz

Übersicht

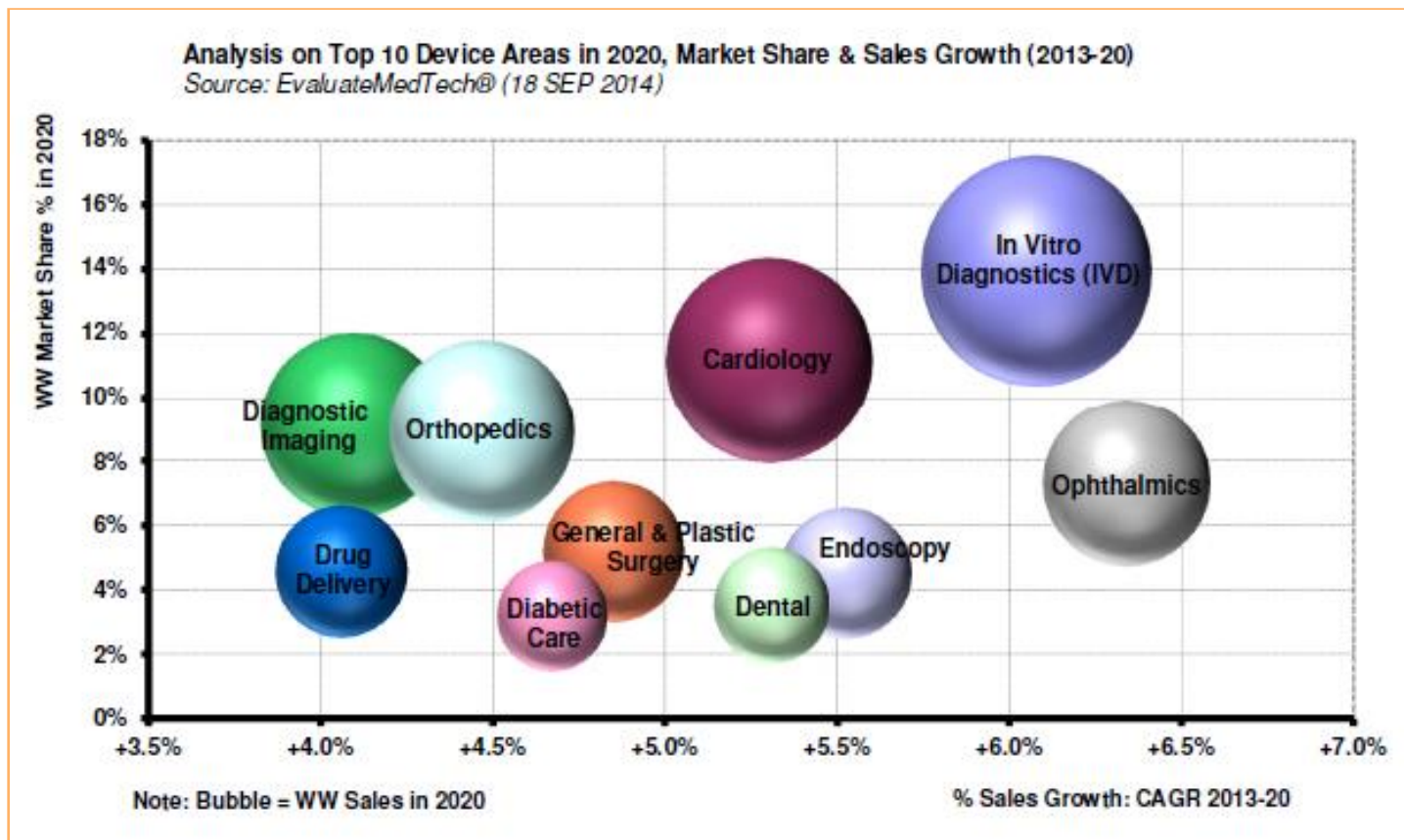
Roche Diagnostics Graz ist das globale Kompetenz-zentrum im Roche Konzern für Forschung, Entwicklung, Produktion und System Support für **Sensor-basierte Blutanalyse** Systeme.



Lieferanten für Medizinprodukte

Warum sollte dieses Thema für Sie interessant sein?

500.000.000.000 \$



Lieferanten für Medizinprodukte

Was mein Vortrag beabsichtigt ... oder auch nicht!

Dieser Vortrag will meine Erfahrungen mitgeben:

- wo die Eintrittsbarrieren für Zulieferer in den Medizintechnikmarkt liegen
- wie interne Prozesse, insb. das QMS gestaltet werden müssen , um den zukünftigen Ansprüchen in der Medizintechnikbranche gerecht zu werden?

Dieser Vortrag will nicht:

- die “10 Gebote des Lieferantenmanagements” aufstellen
- vollständig und abschliessend sein.

Lieferanten für Medizinprodukte

Was ist der Umfang unserer Betrachtungen

Verschiedenste Arten von:

- Produkten (Rohmaterialien, Komponenten, Software, Equipment) und
 - Dienstleistungen (Entwicklung, Analytik, Sterilisieren, Kalibrieren, Service)
 - Die Komplexität der gelieferten Produkte ist dabei sehr weitgespannt (von Rohstoffen --> fertigen Produkten)
 - Abhängig vom Endprodukt kann ein und dasselbe Zulieferprodukt ein total unterschiedliches Risikoprofil bekommen!
- aus der Vielzahl an Produkten und Anwendungsmöglichkeiten ergibt sich, dass die in weiterer Folge vorgetragenen Prozesse und Vorgangsweisen nur exemplarisch zu verstehen sind und immer für den Einzelfall angepasst werden müssen !**

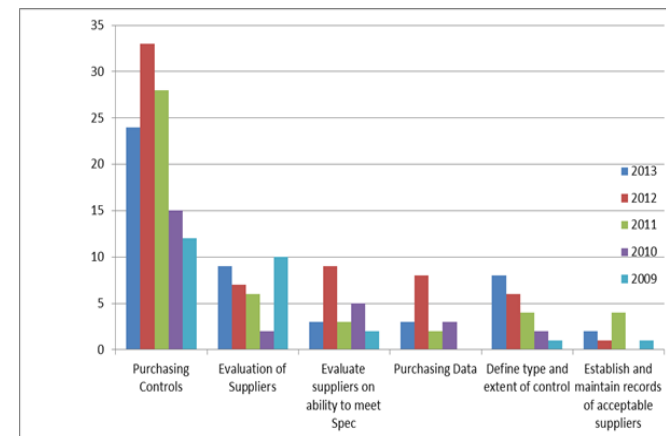


Lieferanten für Medizinprodukte

Warum ist dieses Thema gerade jetzt so «heiss»?

- Steigende Komplexität der globalen Lieferketten, Ausgliederung von kritischen Komponenten und Prozessen sowie ganzen Geräten
 - Behördliche Erwartungen ändern sich anhand der steigenden Zahl an Produktrückrufen und -problemen, die mit Zukaufteilen in Zusammenhang stehen.
- Die Behörden kontrollieren seit Jahren während ihrer Inspektionen verstärkt ob ein systematisches und dokumentiertes Lieferantenmanagement existiert.

➤ **Ungefähr ein Viertel aller Firmen wird in diesem Bereich beanstandet ! (*)**



(*) FDA homepage / Warning Letters

Lieferanten für Medizinprodukte



Typische Behördenbeanstandungen im Bereich Zulieferer: ()*

- Failure to establish and maintain **adequate procedures for purchasing controls to include quality requirements** that must be met by suppliers, contractors, and consultants;
- ... does not define the **evaluation and selection of potential suppliers**, on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements;
- ... has not documented your evaluation of the **component suppliers for their ability to meet your quality requirements**.
- ... does not define the **type and extent of control** to be exercised over the product,, based on the evaluation results .
- ... has not maintained purchasing documents that include an agreement with the component **suppliers to notify your firm of any changes** in the product or services.

© FDA homepage / Warning Letters

Lieferanten für Medizinprodukte

Regulatorisches Umfeld für MP-Hersteller



- Europäische Direktiven für Medizinprodukte (MDD, AIMD, IVDD)

Die **Hersteller** müssen sicherstellen, dass ihre Produkte die Anforderungen der EU Direktiven erfüllen.

In diesen wird Konformität mit den Forderungen der harmonisierten Standards für Medizinprodukte (z.B. der ISO 13485:2008) angenommen.

- ISO 13485:2008 Abs. 7.4.1: Beschaffungsprozess inkl. Lieferantenbewertung & -kontrolle

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren einführen, um sicherzustellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Erfassung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.

- QSReg: 21 CFR 820.50(a) - Evaluation of suppliers, contractors, and consultants

*Jeder **Hersteller** muss Verfahren festlegen und pflegen, um sicherzustellen, dass alle eingekauften oder auf andere Weise erhaltenen Produkte und Dienstleistungen mit den spezifizierten Anforderungen übereinstimmen.*

- Behörden und Harmonisierungsgremien (FDA, GHTF SG3/N17R9:2008)

Lieferanten für Medizinprodukte

Regulatorisches Umfeld für MP-Hersteller und Zulieferer



- Industrieorganisationen (EUCOMED, EDMA, etc.)
- Empfehlungen der Notified Bodies
- Empfehlung der EU Kommission 2013/473/EU (24. Sept. 2013)
 - Anhang III /1.:
Die benannten Stellen sollten mindestens einmal alle drei Jahre unangekündigte Audits durchführen.
 - Anhang III /2.:
*Die benannten Stellen können anstelle von oder zusätzlich zu den Besuchen beim Hersteller die **Betriebsräume eines Unterauftragnehmers von entscheidender Bedeutung oder eines wichtigen Lieferanten des Herstellers** aufsuchen, wenn dies zu einer effizienteren Kontrolle führen dürfte. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer oder Lieferanten durchgeführt werden.*



Lieferanten für Medizinprodukte

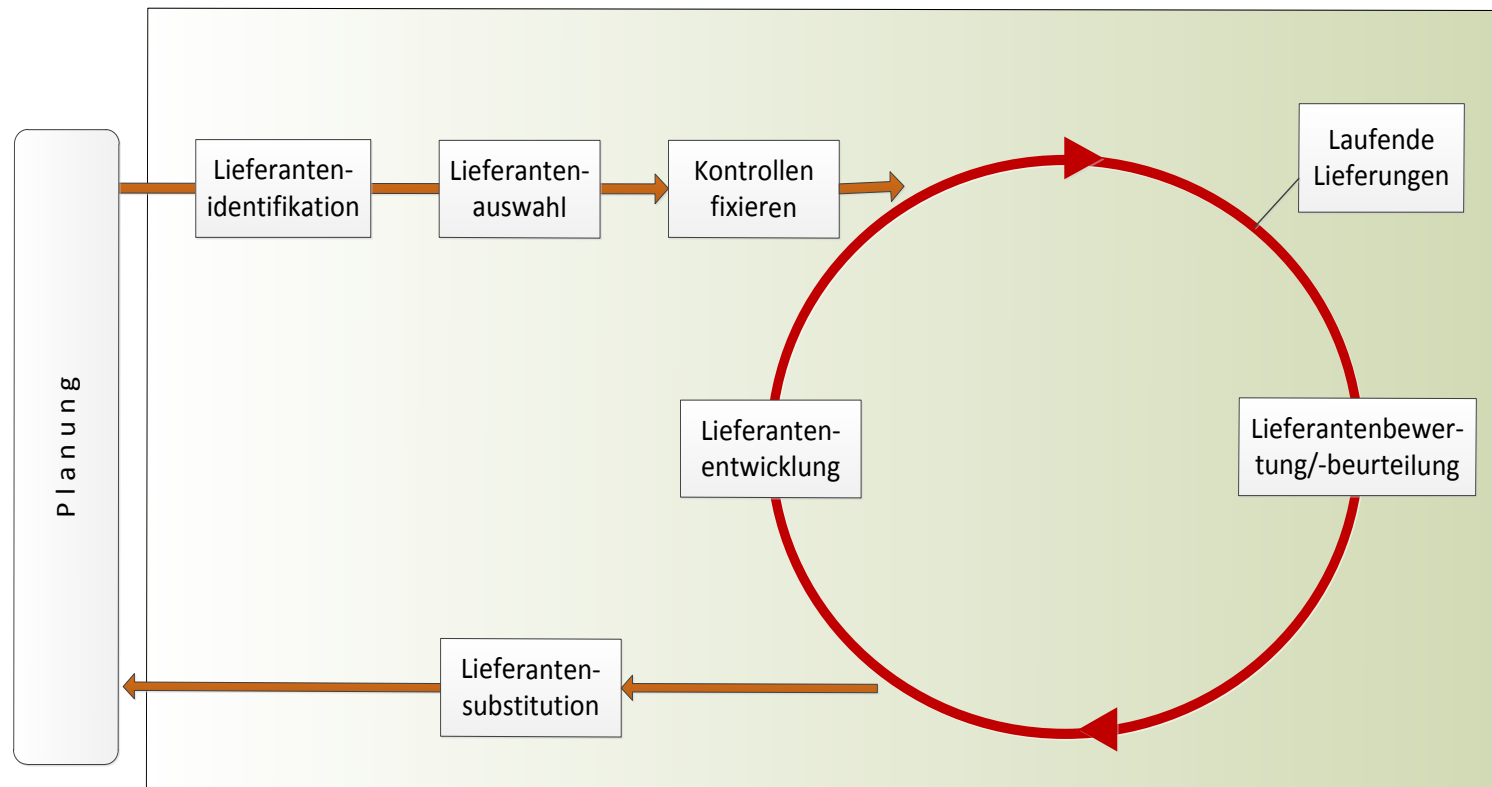
Forderungen an den MP-Hersteller bei „Zukäufen“

- Ist die **Produktqualität** sicher gestellt («Ist die Patientensicherheit gegeben») ?
- Ist die **Versorgung** gewährleistet ?
- Ist die **Rückverfolgbarkeit** im Fall von Produktproblemen gewährleistet ?
- Wurde den „**regulatorischen Vorschriften**“ Genüge getan ?
 - wurde eine angemessene Risikoabschätzung durchgeführt?
 - erfolgte eine dem Risiko angepasste Lieferantenqualifizierung / Lieferantenaudits?
 - welche Vereinbarungen / QSVs existieren mit dem Lieferanten?
 - wie wird die Validität von COAs und COCs sicher gestellt (Training, Testvorschriften, Prozessvalidierungen, Ausgangskontrollen)?
 - wurde ein Änderungsprozess mit dem Lieferanten vereinbart?
 - existieren entsprechende Vorschriften und Aufzeichnungen dazu?

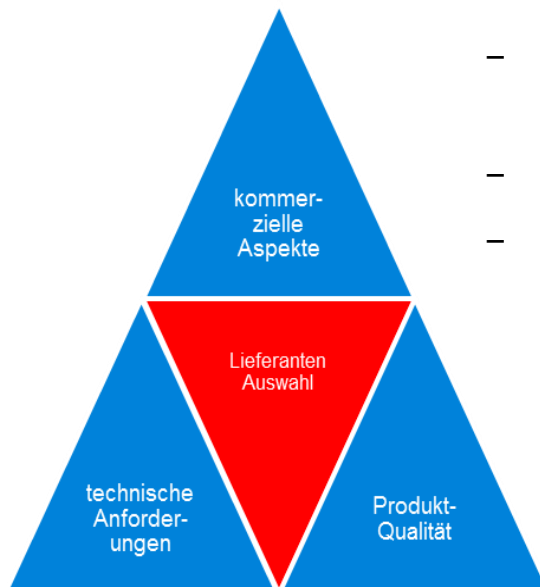
Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Phasen des Lieferanten-Managementprozesses

- Sicherstellen, dass **Hersteller** nur jene Lieferanten auswählen, die die Fähigkeit haben, Qualitätsprodukte und -Dienstleistungen zu liefern.



Abklären der grundsätzlichen Anforderungen & Treffen der strategischen Entscheidungen:



- welche skills & Technologien sind „im Haus“ vorhanden?
- habe ich „im Haus“ die erforderlichen Ressourcen & Kostenstrukturen?
- welche „Kernkompetenzen“ will ich „im Haus“ behalten?
- „time-to-market“ mit internen Prozessen möglich?
 - „make or buy“ Entscheidung!
 - Festlegung der grundlegenden „technischen Anforderungen“ und „kommerziellen Aspekte“ der Beschaffung
 - Vorauswahl potentieller Lieferanten unter Berücksichtigung aller technischen, kommerziellen und Qualitätsaspekte und Anforderungen.

Planung - Erste Schritte

Nachdem eine **strategische Vorauswahl** getroffen wurde, welche Dienstleistungen/Produkte nach aussen vergeben werden und welche möglichen Lieferanten in Frage kommen, müssen die folgenden Punkte detailliert werden:

- Beschaffung möglichst **detaillierter Informationen** über potentielle Lieferanten (z.B. Einfordern von Dokumenten direkt vom Lieferanten, Recherchen im Internet z.B. „communities“)
- Grobe **Vorgaben / Spezifikationen** der zugekauften Leistung / des zugekauften Teils festlegen (Gebrauch und Nutzen sollen daraus so klar als möglich hervorgehen) und an die potentiellen Lieferanten kommunizieren
- Erstbewertung der **Risiken**, die sich durch das zugekaufte Produkt ergeben. (welche Auswirkungen könnte das zugelieferte Produkt/die zugekaufte Dienstleistung auf die Sicherheit/Wirksamkeit des fertigen Produkts haben?)
- Identifizierung der Arten und Ausmaße der **Kontrollen**, die nötig sind, um die Risiken zu überwachen. (richtige Balance zwischen Lieferanten- und firmeneigenen Kontrollen finden!)

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Klassifizierung nach „Kritikalität“ und Fehlererkennbarkeit (*)

Ziel:

Identifikation jener „kritischen“ Produkte, die sich nicht oder nur aufwändig prüfen lassen → Festlegung der erforderlichen Kontrollmassnahmen beim Lieferanten!

Fertig bezogene Medizin-, IVD- oder Zwischenprodukte; kritische Materialien lt. Herstellerangabe,		1	
Material/Service Kritikalität	kritisch	2	3
	unkritisch	3	4
keinen Qual.- oder Reg. Einfluss		4 (keine Kritikalitätseinstufung)	
Kontrollniveau beim Hersteller		gering	hoch
		Kontrollniveau beim Hersteller	

(*) Roche Q-Directive

Beispiele für Kritikalitätsklassen:

Kritikalität 1:

Ein fertiges Medizin- oder IVD Produkt; Material benötigt bei Änderung / Wechsel einen hohen Re-Validierungsaufwand (z.B. klinische Studien, Lagertests); kritische Dienstleistung (z.B. Software Entwicklung, Sterilisierung); Material wird von einem Lieferanten mit Monopolstellung bezogen.

Kritikalität 2:

Ein kritisches *Produkt* mit niedriger Prüffintensität auf Herstellerseite (z.B. Material wird beim Zulieferer mit speziellen Methoden hergestellt (wie z.B. Kleben, Lackieren) und es ist nur eine zerstörende Prüfung möglich bzw. die Methode kann nicht einfach evaluiert werden; Systembauteile und Elektronikboards die spezielle Prüfvorrichtungen erfordern; herstellerspezifische Rohmaterialien).

Kritikalität 3:

Ein kritisches *Produkt* mit hoher Prüffintensität (z.B. ein funktionsbestimmendes Spritzgussteil, optische oder elektronische Bauteile mit 100% Prüfung) oder ein nicht kritisches Produkt mit geringen Kontrollen auf Herstellerseite (z.B. CNC gesteuerte mechanische Frästeile mit einfach zu überprüfenden Abmessungen).

Kritikalität 4:

Ein nicht kritisches *Produkt* mit hohem Kontrollniveau oder ein *Produkt* mit geringem Einfluss auf Qualität, Funktion oder Sicherheit (z.B. Katalogteile, einfach zu prüfende mechanische Teile, nicht funktionsbeeinflussende Gehäuseteile).

➤ *Die Kritikalitätsklassen bestimmen die Qualifizierungs- und Kontrollmassnahmen beim Produkt & beim Lieferant!*

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Kontrollen abhängig von der Kritikalitätsklasse



Systematische Festlegung der Qualifizierungsmassnahmen bei Roche:

Aktivitäten zur Lieferantenerstbewertung		Qualitätsabteilung			Einkauf	
Material / Dienstleistung Kritikalität	Material oder Dienstleistung	Audit vor-Ort, Dokumentenprüfung oder Fähigkeitsnachweis	Bestätigung der vom Lieferanten akzeptierten Spezifikationen oder Arbeitsumfänge	Review der Leistungs- & Qualitätsfähigkeiten	Erstellen der Lieferanten- Vereinbarungen	Finanzanalyse
1	Material	Ja ⁽¹⁾	Ja	Ja	Ja	Ja
	Dienstleistung	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
2	Material	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
	Dienstleistung	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
3	Material	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
	Dienstleistung	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
4 oder nicht Q- relevant	Material	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dienstleistung	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein

⁽¹⁾ erfordert in jedem Fall ein vor-Ort Audit !

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Audits – grundsätzliche Überlegungen



Audits sind in der Regel mit hohen Kosten & Aufwand verbunden !

→ Fragen:

- Ist ein vor-Ort Audit erforderlich?
- Was genau will man erreichen (QM-System, Prozesse, Produkt, «for cause»)?

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Audits – Persönliche Erwartungen



Meine Anforderungen an einen Lieferant:

1. Produktqualität („wie spezifiziert“)

- Akzeptierte & realisierbare Vorgaben
- Geschulte Mitarbeiter & qualifiziertes Equipment
- Kontrollierte Prozesse
- Prüfprozesse und -aufzeichnungen
- Änderungsmanagement

2. Liefertreue (Versorgungssicherheit)

- Prozessbeherrschung (Cpk, Wartung, backup)
- Finanzielle & technische Ressourcen (Firmenstruktur, Umsatz, Produktionsanlagen)

3. Normenkonformität

- Lieferant qualifiziert
- Dokumentierte Vereinbarungen
- Monitoring der Lieferperformance & gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen

4. Kosten

- Optimierungspotentiale (know how des Lieferanten)

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Audits – Persönliche Erfahrungen



Meine Erfahrungen mit Lieferanten:

1. Vorgaben sind
 1. nicht vollständig / eindeutig spezifiziert (Beispiel: AQC Bolzen)
 2. nur „grenzlastig“ realisierbar (Bsp. Heox)
2. Vorgabedokumente werden nicht exakt umgesetzt (Bsp. Verpackungskontrolle SB)
3. Prüfprozesse und -aufzeichnungen sind nicht abgestimmt (Bsp. Spritzguss)
4. Prüfmittelabweichungen (Bsp. Schiebelehren – Trends, Messbereiche, Prüfnormale)
5. Änderungen werden nicht ausreichend kommuniziert (Bsp. WM → LP)
6. Know how des Lieferanten wird zu wenig genutzt (Bsp. Optimierungspotentiale – Testplätze Elektronik oder Spritzguss Design)
7. Normenkonformität
 - Dokumentation der Vereinbarungen mit dem Lieferant sind mangelhaft
 - Unzureichende Planung & Aufzeichnung von Mitarbeiterschulungen
 - Rückverfolgbarkeit nicht gegeben (z.B: Rückhaltemuster, Archivierungsfristen)
 - Monitoring & Trending der Lieferperformance & Umsetzung von Korrekturmaßnahmen mangelhaft

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Lieferantenaudits – Lieferanteneinstufung

Beispiel: Klassifizierung der Lieferanten nach folgender Formel:

$$QL = 100 - 10 \times K - 5 \times E - 1 \times G$$

Punkte	Klassifizierung des Lieferanten
95 – 100	A
80 – 94	B
50 – 79	C
0 – 49	D oder E

wobei gilt:

QL: Qualitätslevel des Lieferanten anhand des

100: Basis / Maximum (keine Abweichungen g

K: Kritische Abweichungen

E: Erhebliche Abweichungen

G: Geringfügige Abweichungen

A-Lieferant: Lieferant ist ohne Einschränkung qualifiziert

B-Lieferant: Lieferant mit geringfügigen Auditabweichungen; qualifiziert nach Erledigung der Korrekturmassnahmen

C-Lieferant: Lieferant mit signifikanten Abweichungen; eventuell Wiederholungs-Audit erforderlich; keine Verwendung von Teilen für die Serienfertigung

D-Lieferant: Lieferant mit signifikanten Abweichungen; momentan nicht qualifiziert; Wiederholungs-Audit erforderlich; Musterteile können weiter analysiert werden

E-Lieferant: Lieferant ist nicht qualifiziert; eine Alternative muss gesucht werden.

Produktspezifikationen

- Klärt, was geliefert werden soll ?
- Klärt, was bei diesem Produkt von Bedeutung ist ?
- Klärt, welche Vorgaben zu beachten sind ?

Lieferverträge

- Klärt, wie viel geliefert werden soll ?
- Klärt, wann geliefert werden soll ?
- Klärt, welche Konditionen vereinbart sind ?

Qualitätssicherungsvereinbarungen

- Klärt, welche Qualitätsziele erreicht werden sollen ?
- Klärt, welche Vorgehensweisen zur Sicherstellung der Qualität vereinbart werden ?
- Klärt, welche Qualitätsnachweise erbracht werden müssen ?
- Klärt, welche Informationsflüsse installiert sein müssen?

Sonstiges

- Klärt, welche Normen / Gesetze erfüllt werden müssen ?
- Klärt, wie mit IP Rechten und Geheimhaltung umgegangen werden müssen?
- Klärt, wie „Firmenstandards“ (z.B. soziale Mindeststandards, Kinderarbeit) zu implementieren sind?

➤ Für „kritische“ Produkte und Dienstleistungen (Kritikalität 1&2) empfiehlt sich auf jeden Fall eine klare *Qualitätssicherungs-Vereinbarung* !

Lieferantenannahme - Vereinbarungen mit dem Lieferanten

Zu folgenden QS Massnahmen soll sich der Lieferant in einer **Qualitätssicherungs-Vereinbarung** verpflichten (*):

- Führung eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems
- Überprüfung seiner Zulieferer (tier 2&3 Lieferanten ?!)
- adäquate Eingangskontrollen
- In-Prozess- und Endkontrollschritte
- Prüfberichte bzw. Konformitätszertifikate zu jeder Lieferung
- aktuelle Herstellunterlagen (Device Master File) inkl. Archivierung
- Aufbewahrung aller Produktionsaufzeichnungen (Device History Records) und Rückhaltemuster
- Vorab-Genehmigung von Änderungen
- Evaluierung und Untersuchung von Reklamationen
- Implementierung von korrektiven und präventiven Maßnahmen
- Behörden oder Repräsentanten des Herstellers Zutritt zu den Betriebsräumlichkeiten gewähren
- den Hersteller sofort über defekte Lieferungen verständigen.

➤ ***Dabei soll die Kombination aus Lieferantenkontrollen und Annahmeaktivitäten in Relation zur Kritikalität des Produktes stehen !***

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte

Lieferantenmonitoring und -bewertung

Kennzahlen:

- **Qualitätszahl**

- Punktesystem zur Wertung akzeptierter, beanstandeter oder unter Vorbehalt angenommener Lieferungen

- **Termintreue**

- **Abweichungsberichte**

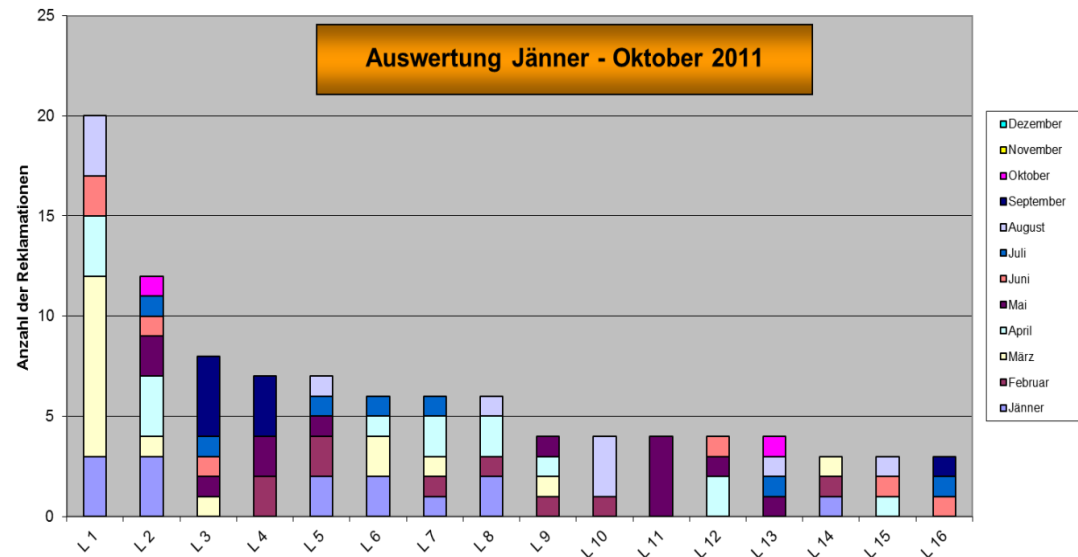
- bei Q-Problemen gelieferter Produkte in Produktion und bei Wareneingangsprüfung

Massnahmen:

- **Quartals-Meetings**

- Teilnehmer: Supply Management, QM, Operations
- Review der vorliegenden Daten der Lieferantenüberwachung & gegebenenfalls Festlegung von Massnahmen, z.B. Audit beim Lieferanten

Reklamationen 2011 YTD Gerätefertigung



Lieferantenmanagement für Medizinprodukte



Was ich Ihnen näherbringen wollte ...

Als Konsequenz der **Medikamenten- und Medizinproduktrückrufe** der vergangenen Jahre stehen die Behörden unter zunehmendem Druck der Öffentlichkeit → die Öffentlichkeit erwartet strengere Vorschriften und häufigere Audits von (auch ausländischen) Herstellern & Lieferanten!

Die Behörde wird bei zukünftigen Audits verstärkten Fokus auf Lieferantenkontrolle richten, z.B auf:

- wurde eine adequate **Risikoabschätzung** angewandt?
- wurde eine **Lieferantenqualifizierung** durchgeführt?
- welche **Vereinbarungen** existieren mit dem Lieferanten?
- wurden **Lieferantenaudits** durchgeführt?
- wie wird die Validität von **COAs und COCs** sicher gestellt (Training, Testvorschriften, Prozessvalidierungen, Ausgangskontrollen)?
- wurde ein **Änderungsprozess** mit dem Lieferanten vereinbart?

Lieferantenmanagement für Medizinprodukte



Was ich Ihnen näherbringen wollte ...

- dass der **Hersteller** die letzte **Verantwortung** für die Funktion und Sicherheit des Produktes trägt aber auch Zulieferer kritischer Teile / Dienstleistungen zunehmend im Fokus der Behörden stehen;
- dass ein systematisches **Lieferantenmanagement** ein essentieller Bestandteil für die „compliance“ des QM-Systems eines jeden MP-Herstellers ist;
- dass sich die Lieferantenevaluierung nach der **Kritikalität des Produktes** ausrichten muss;
- dass die mit dem Lieferanten vereinbarten **Kontrollmaßnahmen**, je nach Kritikalität des Produktes bzw. Lieferanten, unterschiedlich aussehen müssen;
- dass **Lieferantenaudits** nur einen Teil der Evaluierungsmethoden darstellen;
- dass eine laufende **Lieferantenbewertung** & Rückmeldung essentiell für eine gute Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Lieferant ist.



Fragen ?

Doing now what patients need next