

Lieferantensteuerung: Warum ein Zertifikat noch keine beherrschte Lieferkette bedeutet

Medizinprodukteunternehmen vergeben heute wesentliche Teile ihrer Wertschöpfung an externe Partner. Bauteile, Sterilisation, Verpackung, Software, Prüfleistungen, Fertigungsschritte oder komplette Baugruppen können außerhalb des eigenen Unternehmens entstehen. Die regulatorische Verantwortung bleibt dennoch beim Hersteller.

Genau deshalb gehört Lieferantensteuerung zu den zentralen Elementen eines wirk-samen Qualitätsmanagementsystems.

In der Praxis wird Lieferantensteuerung jedoch häufig stark formalisiert.

- Lieferanten werden bewertet.
- Zertifikate werden geprüft.
- Qualitätsvereinbarungen werden abgeschlossen.
- Audits werden durchgeführt.
- Freigaben werden dokumentiert.

Damit ist jedoch noch nicht automatisch sichergestellt, dass der externe Prozess tat-sächlich beherrscht wird.

Ein ISO-13485-Zertifikat eines Lieferanten kann ein wichtiges Signal sein. Es ersetzt aber nicht die eigene Bewertung der tatsächlichen Risiken.

Die entscheidende Frage lautet: **„Wie kritisch ist dieser Lieferant für unser Produkt und wie belastbar ist unsere tatsächliche Kontrolle?“**

Ein Standardbauteil stellt möglicherweise ein anderes Risiko dar als ein sterilisati-onskritischer Prozess oder eine kundenspezifische Elektronikbaugruppe. Deshalb muss die Intensität der Lieferantensteuerung risikobasiert sein.

Noch wichtiger ist jedoch, Veränderungen frühzeitig zu erkennen. Lieferprobleme, Qualitätsabweichungen, Personalwechsel, Prozessänderungen, wiederkehrende Re-klamationen oder zunehmende Sonderfreigaben können Hinweise auf eine sinkende Prozessstabilität sein.

Ein reifes Lieferantenmanagement reagiert nicht erst, wenn ein Fehler im eigenen Wareneingang sichtbar wird.

- Es erkennt Entwicklungen.
- Es verbindet Lieferantenbewertung, Qualitätsdaten, CAPA und Risikoma-nagement.
- Und es stellt sicher, dass Entscheidungen nicht allein von Lieferfähigkeit oder Preis bestimmt werden.

Die Verantwortung kann ausgelagert werden. Die regulatorische Verantwortung je-doch nicht.

Diese Verbindung von Lieferantensteuerung, Risiko und Systemverantwortung ist ein wesentliches Thema von **EQML MD**.