

## Lieferantenaudits bei Siegfried

Von Christa Brügger Die Siegfried Gruppe nimmt ihre Verantwortung wahr. Die gesamte Wertschöpfungskette unterliegt strengen Kontrollen. Dabei sind nicht nur alle Schritte, die bei Siegfried stattfinden, reglementiert und dokumentiert, auch unsere Lieferanten werden umfassend kontrolliert und in ihrer Rolle als Dienstleister qualifiziert. Dies geschieht bei Schlüsselrohstoffen mittels Audits vor Ort. Die Audits machen einen wichtigen Teil der Nachhaltigkeitsleistung von Siegfried aus und werden grundsätzlich aus drei Gründen durchgeführt:

1. Gesetzliche Vorgaben: Einhaltung von international gültigen Richtlinien
2. Sicherstellung der Qualität: Um unseren Kunden einwandfreie Produkte zu liefern, müssen auch die Produkte unserer Zulieferer höchsten Ansprüchen genügen und die Liefersicherheit jederzeit gewährleisten
3. Soziale Verantwortung (Corporate Social Responsibility): Siegfried als verantwortungsvolle Firma legt Wert auf Umweltschutz, Gesundheit und Arbeitssicherheit bei den Lieferanten. Die Einhaltung von Menschenrechten ist ein zentraler Faktor.

Auditiert werden aber nicht nur Lieferanten von Rohmaterialien, auch wenn dies anteilmässig den grössten Teil ausmacht, sondern auch Supplier von Wirkstoffen (API), Hilfsstoffen, Packmaterialien, Drug Products, Distributoren, Qualitätskontroll-Labore oder Software-Anbieter.



1

### Hinweis auf Unternehmensverantwortungsinitiative (=eidgenössische Volksinitiative «Für verantwortungsvolle Unternehmen – zum Schutz von Mensch und Umwelt»)

Die Initiative bringt für alle international tätigen Schweizer Unternehmen eine Pflicht zur Sorgfaltsprüfung. Diese Pflicht ist soweit unbestritten und wird von der Wirtschaft mitgetragen. Das bedeutet: International tätige Unternehmen wie die Siegfried Gruppe überprüfen, ob durch ihre Tätigkeiten im Ausland Menschenrechte und Umweltstandards eingehalten werden und berichten darüber. Wie beschrieben, ist Siegfried diesbezüglich bereits aktiv, verfügt über entsprechende Prozesse und veröffentlicht jährlich einen umfangreichen Nachhaltigkeitsbericht, der internationalen Regeln entspricht (Global Reporting Initiative GRI/ Sustainable Development Goals SDG). Die Unternehmensverantwortungs-Initiative fordert aber zusätzliche Haftungsbestimmungen. Diese Regeln wären weltweit die strengsten und führten zu weitreichenden rechtlichen, politischen, aber auch wirtschaftlichen Problemen. Die Sorgfaltsprüfung erstreckt sich nach den Vorstellungen der Initianten nicht nur auf die eigene Geschäftstätigkeit, sondern auf die gesamte Lieferkette. Sie fordern damit eine automatische Haftung ohne Verschulden des Unternehmens. Dies würde zu neuen Klagerechten führen. Zusätzlich beinhaltet die Initiative eine Umkehr der Beweislast. Unternehmen sollen für den Schaden haften. Eine Entlastung wäre aber faktisch unmöglich, da kein Unternehmen beweisen kann, dass auch weit entfernte Zulieferer alle relevanten Standards einhalten. Die Kontrolle der ganzen Lieferantenkette bis hin zum entlegenen Zulieferer eines Zulieferers kann nicht gewährleistet werden.

Siegfried steht der Unternehmensverantwortungsinitiative deshalb kritisch gegenüber. Trotz grosser interner Anstrengungen zur Auditierung und Qualifizierung von Lieferanten – insgesamt verfügt Siegfried über 11'000 Lieferanten – würden die von den Initianten angestrebten Haftungsregeln für das Unternehmen ein enormes Risiko darstellen, zumal mit der Umkehr der Beweislast kostspielige und kaum zu gewinnende Verfahren auf das Unternehmen zukommen könnten. Der Unternehmensstandort Schweiz würde damit massiv an Attraktivität verlieren.

1

Gruppenfoto nach erfolgreichem Audit in China

3

«Good Documentation Practice» sieht anders aus...



2

Logistik-Dienstleister  
in Deutschland

- \*Hauptamtliche Auditoren bei Siegfried:
- Remo Borer (Zofingen; Head Auditing)
  - Christoph Schager (Zofingen)
  - Rafael Hodel (Zofingen)
  - Daniel Leuner (Hameln)
  - Adriana Irmer (Hameln)

### Auszug aus unserem Nachhaltigkeitsbericht (Kapitel 2.2: Nachhaltigkeit in der Lieferkette)



Unsere Lieferanten haben entscheidenden Anteil an der Nachhaltigkeitsleistung, weshalb die Zusammenarbeit mit ihnen von gemeinsamen Überzeugungen geprägt sein muss. Ein gemeinsames Verständnis von Qualität, Versorgungssicherheit, ethischen, sozialen und ökologischen Standards sowie wettbewerbsfähigen Preisen und auch die konsequente Integration unseres Nachhaltigkeitsanspruchs in alle Produktions- und Geschäftsabläufe stellt angesichts der weltumspannenden, komplexen Lieferketten und der Vielzahl an Lieferanten und Sublieferanten eine enorme Herausforderung dar, ist aber zugleich unabdingbar. Unsere Partner sollen dieselben ökologischen und sozialen Standards erfüllen wie wir, sei es die Achtung international anerkannter Menschen- und Arbeitsrechte, das Verbot jeglicher Art von Diskriminierung oder Belästigung, die Einhaltung von Umweltstandards, die konsequente Unterbindung jeder Form von Bestechung oder der nachhaltige Umgang mit Rohstoffen. Die Einhaltung von Nachhaltigkeitsstandards in der Lieferkette ist ein elementarer Wertschöpfungsfaktor und zugleich ein wichtiger Hebel zur Umsetzung unseres «Verhaltenskodex im Geschäftsverkehr» und zur Risikominimierung. Dabei erfordert es gemeinsame Anstrengungen und langfristiges, wertorientiertes Handeln, um die Produktqualität sowie Sozial- und Umweltverträglichkeit sicherzustellen. Wir sind überzeugt, dass Nachhaltigkeit in der Lieferkette nur durch klare Regeln bei der Auswahl und Qualifizierung unserer Lieferanten und in enger Zusammenarbeit mit etablierten Lieferanten erreicht werden kann. [...]

Lieferantenaudits werden durch alle Sites durchgeführt. Neben 5 hauptamtlichen Auditoren\* (3 in Zofingen und 2 in Hameln) werden Lieferantenaudits durch 10 weitere qualifizierte, nebenamtliche Auditoren durchgeführt.

Wie muss man sich den konkreten Ablauf eines Audits vorstellen? Christoph Schager, seit 5 Jahren Auditor bei Siegfried, erzählt, wie er sich auf ein Audit vorbereitet, wie es abläuft und was es in der Nachbereitung noch zu tun gibt.

#### Vorbereitung und Planung

Der Ablauf zur Durchführung eines Audits folgt einem Prozessfluss, der in einer SOP definiert ist (siehe Abbildung S.18). Grundsätzlich gilt es zu unterscheiden, ob es sich um einen bestehenden oder einen neuen Lieferanten handelt. Neue Lieferanten werden durch den Einkauf (oder unsere Exklusiv-Kunden) gesucht und dann zur Überprüfung an die Q-Abteilung weitergeleitet. Dort werden erst mal Muster und Dokumente angefordert, diese analysiert und geprüft, bevor ein Audit vor Ort eingeleitet wird. Bei bestehenden Lieferanten ergibt die jährliche Abfrage aus dem SAP, welche Lieferanten qualifiziert werden müssen. Über alle Standorte hinweg wird dann eine Jahresplanung erstellt, in der die zu absolvierenden Audits priorisiert und den verschiedenen Auditoren zugeteilt werden. Die Auditoren achten bei der Zuteilung der Audits auf eine sinnvolle Durchmischung, sodass der gleiche Lieferant nicht mehrmals vom gleichen Auditor besucht wird.

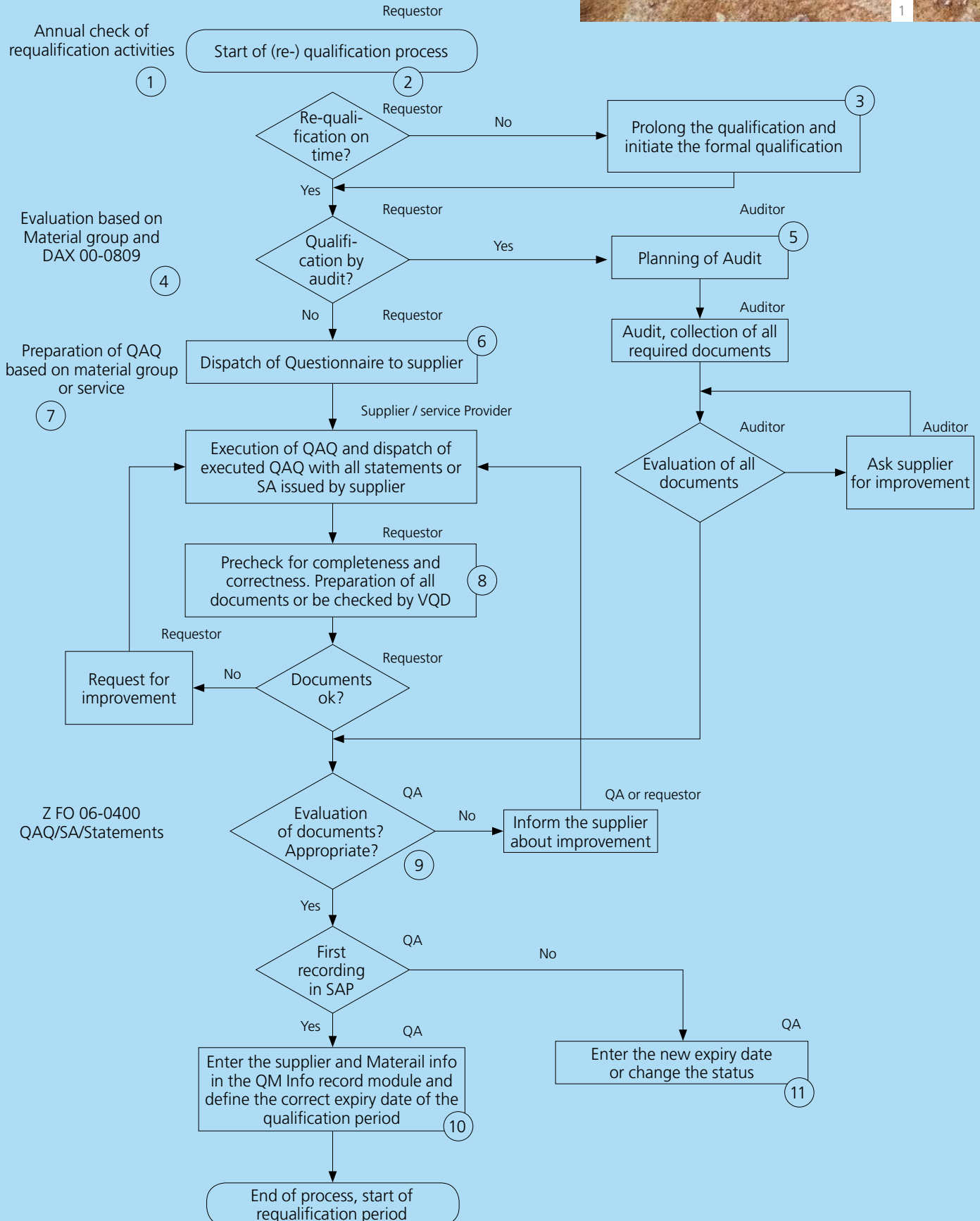
Eine Requalifizierung findet alle 3–5 Jahre statt und hängt sowohl von der Kritikalität des zu auditierenden Produkts, der Qualitäts-Historie als auch vom Resultat des letzten Audits ab. Bei gravierenden negativen Vorkommnissen (z.B. «Warning Letter» der Behörden oder Rückmeldungen der Kunden) werden auch ad hoc Audits («for cause audit») durchgeführt.

Eine weitere Aufgabe des Audit-Teams umfasst die papierbasierte Qualifizierung von Lieferanten. Davon betroffen sind vor allem Materialien, die (gemäss SOP) nicht auditierungspflichtig sind, da sie im Drug Master File (DMF) oder im Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) nicht als qualitäts-kritisch eingestuft wurden. Deshalb finden bei diesen Materialien reine Desktop-Überprüfungen statt. Anzahlmässig sind diese Überprüfungen jedoch weitaus zahlreicher als die Audits vor Ort.



# Prozessfluss

Die Prinzipien des Qualifizierungsprozesses sind unten aufgeführt



## Ablauf

Die intern vorgegebene Auditdauer (gemäss SOP) beträgt je nach Kritikalität des Materials 1 bis 2 Tage. Nach der Terminvereinbarung mit den Lieferanten wird die Reise geplant. Bei Überseereisen werden meist 2-Wochen-Blöcke eingerechnet, in denen etwa 4–5 Audits durchgeführt werden. Für die Länder China und Indien erhalten die Auditoren Unterstützung aus dem Land selber; für China aus unserem Standort in Nantong und für Indien durch ein Office in Mumbai, mit dem Siegfried zusammenarbeitet. Sobald der Termin fixiert ist, wird – oft in Zusammenarbeit mit dem Einkauf – eine Agenda zusammengestellt. Es werden Dokumente angefordert, die zur Vorbereitung wichtig sind und – im Falle eines API- oder DP-Audits – einschlägige Webseiten von nationalen und internationalen Behörden nach Informationen durchsucht.

Das Audit vor Ort wird mit einem Eröffnungsmee-ting gestartet, an dem die Erwartungshaltung formuliert wird. Darauf folgt ein ausgiebiger Betriebsrundgang (nach Produktfluss), während dessen der Auditor Notizen macht, Fragen stellt und Beweismittel verlangt, die im Meetingraum anschliessend geprüft werden. Den Abschluss eines Audits bildet eine Sitzung mit allen Beteiligten, in der die notierten Beobachtungen zusammengefasst, allenfalls diskutiert und ein vorläufiges Fazit bezüglich Zufriedenheit formuliert werden. So kann es vorkommen, dass Lieferanten anlässlich eines Audits aufgrund ungenügender Leistung disqualifiziert werden müssen.

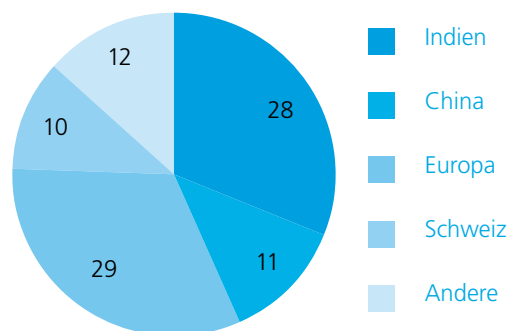
Nach der Rückkehr schreibt der Auditor einen umfassenden Bericht mit einem Overall-Rating des Lieferanten. Innert 30 Tagen wird dieser dem Lieferanten zugestellt, der wiederum innert 30 Tagen mit einem CAPA (Corrective and Preventive Action)-Plan beantwortet wird. Dieser Plan wird geprüft, genehmigt und die Behebung der identifizierten kritischen und grösseren Mängel weiter nachverfolgt. Formal abgeschlossen wird das Audit erst, wenn der Lieferant alle erforderlichen Nachweise erbracht hat.

Mängel-Kategorien: Beobachtungen werden folgendermassen kategorisiert:

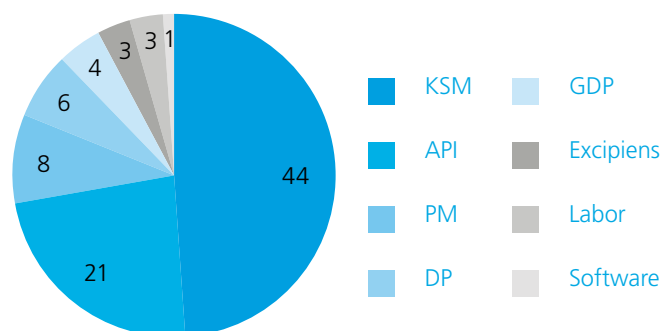
- **kritisch (critical)**
- **grösser (major)**
- **kleiner (minor)**
- **Empfehlung (recommendation)**

Christoph Schager hat in den letzten 4 Jahren rund 90 Audits durchgeführt. Der grösste Teil davon fand in Indien oder China statt, ein weiteres knappes Drittel in Europa. Die grosse Mehrheit der Audits betrafen «Key Starting Materials», also Rohmaterialien, gefolgt von APIs.

## Ort der Audits



## Art des Audits



## Persönliche Erlebnisse

Christoph Schager erlebt seinen Job als sehr abwechslungsreich. Er schätzt die vielen zwischenmenschlichen Kontakte und die Herzlichkeit, die er an vielen Orten erlebt. Spannend findet er die kulturellen Unterschiede, mit denen er konfrontiert ist. In Asien erlebt er oft, dass seine Inputs sehr wohlwollend aufgenommen werden. So erzählt er von einem Erlebnis in China, als er beim Gang durch ein Lager einen Verbesserungsvorschlag anbrachte, der noch am selben Tag umgesetzt wurde.

Ein Erlebnis, das ihm in Erinnerung bleiben wird, ist das Audit einer KSM-Site in Indien. Er hatte dort ein schlechtes Gefühl und viele Bedenken, besonders hinsichtlich SHE-Themen, da die Gebäude und Anlagen in einem schlechten Zustand waren. Der Eindruck sollte nicht täuschen; rund ein Monat nach seiner Rückkehr fiel die ganze Site einem Brand zum Opfer. Ein schlechter Gesamteindruck geht eben meistens einher mit Sicherheitsmängeln und mangelhafter Qualität. Umgekehrt lässt sich von ordentlichen, sauberen und gut organisierten Produktionsstätten im Normalfall auf gute Qualität und hohe Sicherheitsstandards schliessen.

### Kurzporträt Christoph Schager

Ausbildung zum Chemiker HTL, Sicherheitsfachmann EKAS und Nachdiplomstudium zum Wirtschaftsingenieur. Arbeitete immer in Q-Funktionen und ist seit 13 Jahren bei Siegfried Zofingen. Wohnt in Luzern und ist gerne mit dem Velo unterwegs.

