



Qualitätssicherungsvereinbarung Medical
Quality Assurance Agreement Medical

Qualitätssicherungsvereinbarung

Zwischen

Firma:

() Lieferant

**Musterfirma
Musterstraße
12345 Musterstadt**

Als Lieferant
(nachfolgend „Lieferant“ genannt)

und

Firma:

**brandgroup
Völlinghauser Strasse 43
D-59609 Anröchte**

(nachfolgend „BG“ genannt)

Sowie deren Tochtergesellschaften im Sinne von §§ 15ff. AktG

Über die Durchführung eines gemeinsamen Qualitätsmanagements mit dem Ziel, die Qualität der Produkte zu sichern, sowie die Zuverlässigkeit der Beziehung zwischen den Vertragspartnern zu erhöhen.

Vorwort

Unsere Geltung und Position auf dem Weltmarkt werden durch die Qualität unserer Produkte entscheidend mitbestimmt. Die Qualität Ihrer Lieferungen hat unmittelbaren Einfluss auf unsere Produkte.

Die vorliegende Vereinbarung soll dazu beitragen, eine gemeinsame Qualitätsstrategie umzusetzen, um damit reibungslose Abläufe zwischen unseren Lieferanten und BG herzustellen.

Von unseren Lieferanten erwarten wir die Umsetzung einer alles umfassenden Philosophie der kontinuierlichen Verbesserung (KVP). Dies bezieht sich insbesondere auf:

- Qualität
- Kosten
- Termine
- Produkte und Verfahren

Mithilfe der Qualitätssicherungsvereinbarung, nachfolgend „QSV“ genannt, sollen Verantwortlichkeiten definiert und die notwendige Grundlage für den Einbezug des Lieferanten in ein von BG beabsichtigtes Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb der EU sowie Produktzulassungen außerhalb des CE-Raumes geschaffen werden.

Ein weiterer wesentlicher Beitrag zur Liefersicherheit ist ein wirksames Umweltmanagement, welches die Einhaltung der jeweiligen nationalen Umweltvorschriften gewährleistet und die Umweltsituation kontinuierlich und effizient verbessert.

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Vereinbarungen	6
1.1	Geltungsbereich	6
1.2	Ausschluss von AGB	6
2	Qualitätsmanagement	6
2.1	Qualitätsziele	6
2.2	Qualitätsmanagementsystem	6
2.3	Qualitätsmanagementsystem von Unterlieferanten	7
2.4	Audit	7
2.5	Beauftragter der obersten Leitung	7
2.6	Mitarbeiter	7
2.7	Eingesetzte Materialien und Umweltschutz	8
3	Produktqualität	8
3.1	Grundlage für Bestellungen	8
3.2	Prozessverifizierung & -validierung	9
3.3	Erstmuster	9
3.3.1	Anlass für Erstbemusterung	9
3.4	Aufbewahrung von Referenzmustern	10
3.5	Änderungen am Produkt oder Prozess	10
4	Anlieferung und Produktprüfung	10
4.1	Prüfung durch den Lieferanten	10
4.2	Fertigung des Lieferanten und Prüfung im Fertigungsverlauf	11
4.3	Abweichende Lieferungen	12
4.4	Rückverfolgbarkeit	12
5	Reklamation	12
6	Haftung	13
6.1	Haftpflichtversicherung	13
7	Weitere Vertragsbestandteile	13
7.1	Aufbewahrungsfristen	13
7.2	Verpackungs-/ Transportplanung	13
7.3	Konservierung	13
7.4	Geheimhaltung	13
8	Laufzeit der Vereinbarung	14
9	Nebenabreden	14
10	Salvatorische Klausel	14
11	Gerichtsstand	14
12	Mitgeltende Unterlagen	15
13	Literaturverzeichnis	15

1 Allgemeine Vereinbarungen

1.1 Geltungsbereich

Diese Vereinbarung ist unverzichtbarer Bestandteil der Lieferbeziehungen des Lieferanten mit BG. Es gelten die jeweils aktuellen BG-Einkaufsbedingungen, der Lieferant akzeptiert diese ausnahmslos. Sollten Bestandteile dieser Vereinbarung nicht den Einkaufsbedingungen entsprechen, gilt vorrangig die Qualitätssicherungsvereinbarung.

Rechtsverbindlich ist ausschließlich die deutsche Version.

Abschluss und Durchführung der QSV begründen keinen Anspruch des Lieferanten gegenüber BG auf Bestellung der Produkte.

1.2 Ausschluss von AGB

Allgemeine Geschäftsbedingungen des Lieferanten finden keine Anwendung.

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung gilt für alle vom Lieferanten an BG derzeit und künftig gelieferten Produkte und Dienstleistungen, soweit nichts anderes vereinbart wurde.

(Alternativ: Diese QSV gilt für alle in Anhang 1 aufgelisteten Produkte (umfasst Waren und Dienstleistungen) und tritt nach Unterzeichnung der Vereinbarung durch beide Vertragspartner in Kraft.)

2 Qualitätsmanagement

2.1 Qualitätsziele

Im Rahmen der Qualitätsplanung ist die wichtigste Aufgabe des Lieferanten, eine „NullFehler-Strategie“ zu entwickeln. BG behält sich das Recht vor, für bestimmte Produkte gemeinsam mit den Lieferanten Qualitätsziele zu vereinbaren. Verstößt er gegen diese Vertragspflicht, wird der Lieferant mit gesondert zwischen BG und dem Lieferanten vereinbarten Maßnahmen belegt. Die Haftung des Lieferanten für Mängel oder für Schadenersatzansprüche wegen fehlerhafter Lieferungen bleibt unberührt.

2.2 Qualitätsmanagementsystem

Der Lieferant verpflichtet sich ein wirksames und zertifiziertes QM-System entsprechend ISO 13485 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ zu unterhalten.

oder

Der Lieferant verpflichtet sich ein wirksames und zertifiziertes QM-System entsprechend ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen“ zu unterhalten.

Der Nachweis, dass diese Norm eingehalten wird, ist durch Zertifikate einer Benannten Stelle zu erbringen. Jegliche Änderung, Einschränkung, Aussetzung oder Aberkennung aller Zertifizierungen des Lieferanten und seiner Unterlieferanten in Bezug auf z.B. Status, Gültigkeit und Geltungsbereich, sind BG unverzüglich und unaufgefordert anzuzeigen. Sollte das Zertifikat von der Benannten Stelle nicht lückenlos zur Verfügung stehen, ist BG unaufgefordert das Übergangsschreiben, welches das Bestehen des Zertifizierungsaudits bestätigt, zur Verfügung zu stellen.

Die Wirksamkeit des QM-Systems spiegelt sich wider in:

- Kontinuierlicher und nachweisbarer Verbesserung
- Anlieferqualität

- Liefertermintreue
- Wirksamkeit und Schnelligkeit der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- Kommunikation auf allen Ebenen

2.3 Qualitätsmanagementsystem von Unterlieferanten

Eine Untervergabe von Aufträgen des Lieferanten an Unterlieferanten ist grundsätzlich anzuzeigen und freigabepflichtig. Vergibt der Lieferant Aufträge an Unterlieferanten, so hat er sicherzustellen, dass die Forderungen dieser Qualitätssicherungsvereinbarung ebenfalls durch den Unterlieferanten eingehalten werden. In jedem Fall lässt die Beauftragung von Unterauftragnehmern die unmittelbare rechtliche Verantwortlichkeit des Lieferanten gegenüber BG für die Erbringung der geschuldeten Leistung unberührt.

2.4 Audit

Der Lieferant gestattet BG, durch Audits beim Lieferanten und ggf. Unterlieferanten festzustellen, ob seine Qualitätssicherungsmaßnahmen die Forderungen der BG erfüllen. Dabei werden angemessene Einschränkungen des Lieferanten zur Sicherung seiner Betriebsgeheimnisse akzeptiert.

Ein Audit kann als System-, Prozess- oder Produktaudit durchgeführt werden und wird rechtzeitig angekündigt.

Der Lieferant wird dabei alle erforderlichen Unterlagen zur Einsichtnahme bereitstellen, die für die Beurteilung seines Qualitätsmanagementsystems, seiner Produktionsumgebung, aller Produktions- und Prüfanlagen sowie -prozesse notwendig sind.

Sind aus der Sicht von BG Korrekturmaßnahmen notwendig, verpflichtet sich der Lieferant, unverzüglich einen Maßnahmenplan zu erstellen, diesen fristgerecht umzusetzen und BG hierüber zu informieren. Darüber hinaus soll die Produkt-/Prozessqualität durch regelmäßige, vom Lieferanten durchgeführte interne Audits sichergestellt werden.

Zuständige Überwachungsbehörden oder die „Benannte Stelle“ der BG haben jederzeit (d. h. auch ohne Vorankündigung) das Recht, die Betriebsstätten des Lieferanten und die seiner Unterlieferanten, in denen die Produkte hergestellt werden, zu auditieren und Einblick in alle technischen Dokumente und Aufzeichnungen zu nehmen, die sich auf BG Produkte beziehen (Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 93 (3b)). Sind beim Lieferanten Unterlieferanten oder Dienstleister eingebunden, so hat der Lieferant dieses Auditrecht zwischen sich und dem Unterlieferanten schriftlich zu vereinbaren.

Der strategische Einkauf BG ist unverzüglich über jedes Audit bei Lieferanten durch die Benannte Stelle von BG oder einer zuständigen Behörde zu unterrichten. Bei einem unangekündigten Audit hat diese Information telefonisch zu erfolgen. Bei jedem Audit (unangekündigt oder angekündigt) ist BG die Möglichkeit zu geben, dem Audit beizuwohnen. Berichte zu den Audits und Inspektionen beim Lieferanten sind BG in Kopie unmittelbar nach Erhalt zuzustellen.

2.5 Beauftragter der obersten Leitung

Jeder Partner benennt dem anderen in schriftlicher Form den Ansprechpartner, der für die Durchführung dieser Vereinbarung verantwortlich ist. Ein Wechsel des Ansprechpartners ist unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

BG erwartet, dass Lieferanten zur technischen Unterstützung im Rahmen von Gesprächen bei Kunden, im eigenen Haus oder bei BG zur Verfügung stehen.

2.6 Mitarbeiter

In allen Bereichen des Lieferanten, die Einfluss auf die Produktqualität der an BG zu lieferenden Produkte haben, ist ausschließlich ausreichend qualifiziertes Personal einzusetzen. Nachweise über die Qualifikationen sind innerhalb des Qualitätsmanagementsystems zu führen. Die BG behält sich vor bestimmte Qualifikationen für die Bereiche zu definieren und vorauszusetzen. Darüberhinaus kann es

notwendig sein, dass Mitarbeitende der BG selbst Schulungen/Einarbeitungen für die Mitarbeiter des Lieferanten anbieten und diese als Zusatzqualifikation für die Arbeit an Brand Produkten gelten.

2.7 Eingesetzte Materialien und Umweltschutz

BG hat sich dem Schutz der Umwelt verpflichtet. Wir erwarten daher auch von unseren Lieferanten die Selbstverpflichtung zum Umweltschutz aufbauend auf der internationalen Norm ISO 14001.

Außerdem sichert der Lieferant zu, dass bei der Herstellung bzw. Auslegung der Produkte:

- keine Arzneimittel, Derivate aus menschlichem Blut und/oder Blutplasma, Gewebe tierischen Ursprungs, Teil des Produkts sind
- die Produkte nicht mit Rohstoffen mit besonderen Auflagen wie Insektiziden, Asbest oder Latex hergestellt wurden sowie während der Herstellung keiner dieser Stoffe verwendet wurde, um so eine Inkorporation oder Kontamination der Produkte mit diesen Substanzen zu vermeiden
- keine der aufgeführten Substanzen aus der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Geändert durch die RL 2015/863/EU) im Produkt über die zugelassene Grenze hinaus verwendet, jegliche Ausnahmen müssen BG gemeldet werden,
- er sich bei der Herstellung der Produkte an die Bestimmungen der Konfliktmineralien-Verordnung 2017/821/ EU zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erze und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten hält,
- er bei der Herstellung der Produkte die Anforderungen der Verordnung 1907/2006/EG zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) einhält,
- er bei Herstellung, Verwendung und Inverkehrbringen von Elektro- und elektronischen Geräten die EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) berücksichtigt
- keine Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen Teil des Produktes sind (Verordnung (EU) 2020/784),
- Anforderungen der VDI-Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics für die Verwendung von Kunststoffen in Medizinprodukten, in-vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten
- die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe (krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften) nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.2 der Verordnung 2017/745/EU (MDR) gerechtfertigt ist
- alle gesetzlichen Regelungen zum Arbeitsschutz und Umweltschutz eingehalten und durch angemessenen betrieblichen Arbeitsschutz und Umweltschutz, Auswirkungen auf Mensch und Umwelt geringgehalten werden.

3 Produktqualität

3.1 Grundlage für Bestellungen

Grundlage für Bestellungen ist neben dieser Qualitätssicherungsvereinbarung der jeweils aktuelle BG -Einkaufsbestelltext. Die Produkte müssen ausnahmslos die Anforderungen erfüllen, die in dem jeweiligen aktuellen BG-Einkaufsbestelltext angegeben sind.

Der Lieferant verpflichtet sich, Zulieferungen gemäß Anforderungen, wie z. B. Spezifikationen, Prozessbeschreibungen, Werksnormen, Arbeits- und Prüfanweisungen sowie in Übereinstimmung mit allen rechtlichen Gesetzen und Vorschriften, an BG zu liefern. Es sind alle in diesen Dokumenten genannten Forderungen und Merkmale zu beachten und einzuhalten. Soweit der Lieferant – gleich aus welchem Grund – von den Anforderungen abweicht, hat er dies BG unverzüglich mitzuteilen (siehe Punkt „Abweichende Lieferungen“).

Technische Unterlagen (z.B. Zeichnungen, Spezifikationen, Umweltforderungen, Recyclingvorschriften, Lastenheft, etc.), müssen durch die Lieferanten im Rahmen der Vertragsprüfung mittels des Formulars I_P2420_S_BG_-_001_F_001 „Herstellbarkeitsbewertung - HSB“ bewertet werden. Die Bewertung muss mit der Erstmusterdokumentation vorgestellt werden.

Der Lieferant wird alle erforderlichen Maßnahmen für Konstruktion und Fertigung treffen, damit die in den vorgenannten Unterlagen beschriebenen Anforderungen erfüllt werden.

Der Lieferant wird jeweils unverzüglich prüfen, ob eine von BG vorgelegten Unterlagen fehlerhaft, unklar oder unvollständig ist. Erkennt der Lieferant, dass dies der Fall ist, wird er BG unverzüglich schriftlich verständigen. Dies gilt auch für Fehler, die erst im weiteren Produktionsverlauf erkannt werden.

3.2 Prozessverifizierung & -validierung

Optional: (Anwendung nur bei kritischen Medical Lieferanten, wenn nötig)

Der Lieferant gewährleistet die Funktionalität und Sicherheit aller Merkmale der Produkte, die er an BG liefert. Zu diesem Zwecke stellt er die Prozessfähigkeit eines jeden Prozesses, der mit der Produktrealisierung und/oder Dienstleistungserbringung verbunden ist, sicher.

Wenn die Einhaltung wesentlicher Produktmerkmale nicht durch Prüfung am fertigen Produkt ermittelt werden können oder ermittelt werden (= Verifizierung), muss der dem Merkmal zugrunde liegende Fertigungsprozess untersucht, bewertet und das Prozessergebnis durch dokumentierte Festlegung der für das Ergebnis wichtigen Prozessparameter gesichert werden (= Qualifizierung oder auch Validierung).

Die Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten des Lieferanten sind nach nationalen und internationalen Vorgaben durchzuführen. Insbesondere die Anforderungen der EN ISO 13485, Kapitel 7.5.6 sind zu berücksichtigen.

Die Verfahren zur Verifizierung oder (Re-)Validierung inkl. Dokumentation von Aufzeichnungen, müssen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems des Lieferanten schriftlich festgelegt sein und BG zur Verfügung gestellt werden. Produktionsprozesse müssen nach einem definierten Zeitraum und bei kritischen Änderungen oder Modifikationen erneut qualifiziert/validiert werden. Alle Prozesse, auch manuelle, sind in einer Mastervalidierungsplanliste festzuhalten.

Für nicht validierbare Prozesse ist eine standardisierte laufende Überwachung und 100%-Prüfung der Produkte am Ende der Herstellung (Endkontrolle) einzuführen und zu dokumentieren. Wird die notwendige Prozessfähigkeit nicht erreicht, so ist die Qualität mit geeigneten Prüfmethoden zu 100% abzusichern und zu dokumentieren bzw. solche Absicherungen sind auch bei validierten Prozessen durch Stichprobenprüfungen nach einem definierten Zufallsprinzip zu etablieren. BG behält sich für eine erweiterte Beurteilung der Prozessfähigkeit vor, zusätzliche Prozessvalidierungen gesondert zu beauftragen.

Des Weiteren muss der Lieferant die Produktionsrisiken ermitteln und bewerten. Diese Bewertung soll gemäß aktuell gültiger Fassung der ISO 14971 in Form einer Prozess/Produkt-FMEA durchgeführt werden.

(Re)Validierungsberichte sowie aktualisierte pFMEAs sind vom Lieferanten unaufgefordert zeitnah nach der Freigabe zur Verfügung zu stellen.

3.3 Erstmuster

Erstmuster sind Erzeugnisse, die vollständig mit serienmäßigen Betriebsmitteln und unter serienmäßigen Bedingungen hergestellt wurden und, bei stabilem Produktionsprozess, der späteren Serienfertigung hinsichtlich Maße, Werkstoffe, Werkstoffeigenschaften und Funktionen entsprechen. Der Erstmusterprüfung durch den Lieferanten sind alle von BG in Zeichnungen gekennzeichneten und in Spezifikationen und Normen angegebenen Prüf- und Qualitätsmerkmale zu unterziehen und in Prüfberichten anzugeben.

Jeder Erstmusterlieferung ist ein Erstmusterprüfbericht beizulegen sowie digital zuzusenden an sampling@brand-group.com (siehe speziell „4.1 Prüfung durch den Lieferanten“). Form und Umfang von Erstmusterprüfberichten sind zwischen BG und Lieferant abzustimmen, alternativ kann VDA Band 2 Anlage 5 verwendet werden.

3.3.1 Anlass für Erstbemusterung

In Übereinstimmung mit den genannten Regelwerken sind Erstmuster erforderlich:

- Wenn ein Produkt erstmalig bestellt wird (in Bestellung vermerkt).
- Nach Wechsel eines Unterauftragnehmers des Lieferanten.
- Nach einer Produktänderung.
- Nach einer Änderung des Zeichnungsindex
- Nach einer Liefersperre.
- Nach einer Lieferunterbrechung von mehr als einem Jahr.
- Nach einer Produktionsunterbrechung von mehr als einem Jahr.
- Bei geändertem Produktionsverfahren.
- Nach Einsatz neuer / geänderter Formgebungseinrichtungen (z.B. Gieß-, Stanz-, Walz-, Schmiede-, Presswerkzeuge, bei mehreren Formen bzw. Vielfachformen/ Traube jedes Nest.)
- Nach Produktionsstättenverlagerung oder Verwendung neuer oder verlagertes Maschinen und / oder Betriebsmittel.
- Nach Verwendung alternativer Materialien und Konstruktionen.

Ausnahmen in Vorgehensweise und Umfang sind nur in Absprache mit der BG in folgenden Fällen zulässig:

- Lieferunterbrechung / Produktionsunterbrechung von mehr als einem Jahr.
- Kleinstserien, Kundendienstteile, Norm- und Katalogteile
- Minimale Produktänderungen (Begründung erforderlich)

3.4 Aufbewahrung von Referenzmustern

Referenzmuster (Rückstellteile) aus Erstbemusterung sind vom Lieferanten in geeigneter Weise aufzubewahren.

3.5 Änderungen am Produkt oder Prozess

Mitteilungs- und bewilligungspflichtige Änderungen an den Produkten sind alle:

- Abweichungen von der Spezifikation oder Funktion
- Änderungen der Materialien, Rohstoffen und/oder Hilfs- und Betriebsstoffe
- Abweichung von den Beschaffungsangaben
- Änderungen und/oder Neuaufnahmen von Produktions- und Prüfverfahren
- Änderung und/oder Neuaufnahme von Unterlieferanten
- Verlagerungen von Fertigungsstandorten oder -anlagen und -maschinen des Lieferanten sowie Neuanschaffungen derselben
- sonstigen Maßnahmen, die Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte haben könnten

Änderungen sind vor Umsetzung mittels Formular I_S3120_S_BG_-001_F_001 – „Antrag auf Änderung/ Sonderfreigabe“ über die zentrale E-Mailadresse change@brand-group.com zu senden und bedürfen der Genehmigung der BG. Ein entsprechendes Genehmigungsverfahren wird intern durchgeführt und das Ergebnis dem Lieferanten mitgeteilt. Neben der schriftlichen Vereinbarung über die Änderung werden BG und der Lieferant ein Datum des Inkrafttretens dieser Änderung festlegen, sowie die Chargen- oder Seriennummer, auf die sich die Änderungen beziehen.

Ebenfalls informiert der Lieferant BG bzgl. Änderungen innerhalb der Organisation, die insbesondere Auswirkungen auf die Eigentumsverhältnisse der Unternehmen des Lieferanten, dessen Zertifizierungsstelle(n), sowie Sanktionen durch Behörden (z.B. FDA) etc. haben können.

4 Anlieferung und Produktprüfung

4.1 Prüfung durch den Lieferanten

Um sicherzustellen, dass die zu liefernden Produkte die vorgegebenen Qualitätsforderungen erfüllen, hat der Lieferant geeignete Qualitätsprüfungen durchzuführen. Der Prüfumfang muss nach dem Grad der erreichten Prozessfähigkeit, der Bedeutung des jeweiligen Merkmals und der möglichen Fehlerauswirkung vom Lieferanten festgelegt werden (FMEA).

Der Lieferant legt für alle Merkmale die Prüfmethodik mit entsprechenden Prüfmitteln fest. Die Beschaffung bzw. Erstellung ist vor der Serienfertigung abzuschließen.

Oder

Die Produktprüfungen des Lieferanten werden anhand eines mit BG abgestimmten Prüfplans durchgeführt. Der Lieferant wird Prüfmerkmale in den für das Produkt anzuwendenden Prüfplan aufnehmen sowie Prüfumfänge anpassen, wenn BG dies verlangt. Der Prüfplan muss für jedes Produkt Art und Umfang der durchzuführenden Prüfschritte, die zu verwendenden Prüfmittel und die Annahme- und Rückweisungskriterien enthalten. Der Lieferant wird schriftliche Vorgaben von BG über Prozessparameter, Prozessführung und fertigungsbegleitende Prüfungen beachten und hierüber Aufzeichnungen führen.

BG wird unverzüglich nach Eingang der Produkte prüfen, ob sie der bestellten Menge und dem bestellten Typ entsprechen, ob äußerlich erkennbare Transportschäden oder äußerlich erkennbare Fehler vorliegen. Nicht offensichtliche Mängel wird BG dem Lieferanten unverzüglich nach Entdeckung anzeigen.

Die Bewertung jedes Wareneingangs fließt in eine Lieferantenbewertung ein.

BG obliegen gegenüber dem Lieferanten keine weitergehenden als die vorstehend genannten Prüfungen und Anzeigen.

Prüfergebnisse sind unter Einhaltung der Guten Dokumentenpraxis z.B. in der Form von Prüfberichten zu dokumentieren und mit der Lieferung der Charge/Teile vorzulegen.

Fehlende, unvollständige oder mangelhafte Dokumentation führt zur Ablehnung der Charge/Teile. Charge/Teile ohne vollständige Dokumentation werden nicht bearbeitet und führen zu Folgekosten, die dem Lieferanten in Rechnung gestellt werden.

Die vollständigen Prüfberichte sind am Versandtag in elektronischer Form an die zentrale E-Mailadresse sampling@brand-group.com zu senden. Zudem muss eine Kopie der Dokumentation der Lieferung beiliegen.

Der Lieferant stellt sicher, dass alle Prüf-, Mess- und Betriebsmittel regelmäßig überwacht, gewartet bzw. kalibriert werden. Der Lieferant stellt sicher, dass alle Kalibrierarbeiten von einem Prüflabor getätigt werden, welches nach der ISO/IEC 17025 akkreditiert ist und dass alle notwendigen Dokumente, insbesondere die Akkreditierungsurkunde auf Anfrage für BG oder der entsprechenden benannten Stelle zur Verfügung stehen.

Die vom Lieferanten gelieferten Produkte werden ggf. ohne Eingangsprüfung von BG eingesetzt. Der Lieferant hat sich daher vor dem Versand zu überzeugen, dass die von ihm gelieferten Produkte den Spezifikationen und Bestellvorgaben entsprechen. Der Lieferant wird – vor Inverkehrbringen der Produkte - eine Warenausgangskontrolle nach dem jeweiligen aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durchführen. Der Lieferant verpflichtet sich, BG unverzüglich und umfassend über neue oder geänderte Prüfkonzepte zum Produktionsprozess zu benachrichtigen.

4.2 Fertigung des Lieferanten und Prüfung im Fertigungsverlauf

Optional

Der Lieferant muss Fertigungsprozesse, die für die Qualität wichtig sind oder ein Risiko der an BG gelieferten Produkte darstellen, identifizieren und deren sichere und reproduzierbare Ausführung gewährleisten. Solche Prozesse müssen dahin gehend überwacht werden, dass

- die Richtigkeit und Unveränderlichkeit der Einrichtungen, die zum Herstellen oder Messen der Produkte benutzt werden, samt Einstellungen und Justierungen gewährleistet sind.
- Faktoren, die Einfluss auf die Prozessführung haben, wie Zeit, Temperatur und spezielle Umgebungsbedingungen, festgelegt, eingehalten und aufgezeichnet werden.

Wird während der Fertigung ein Fehler am Produkt oder an der zu erbringenden Leistung festgestellt, so muss der Prozess sofort unterbrochen und korrigiert werden. Sollten Produkte in Serie gefertigt

werden, so sind diejenigen, die nach der zuletzt mit positivem Befund durchgeführten Prüfung gefertigt wurden, 100 % zu prüfen. BG ist unverzüglich zu informieren, sobald diese Fehler bereits an BG ausgelieferte Produkte betreffen.

Der Lieferant muss auf eigene Kosten so mit Prüf- und Messmitteln ausgestattet sein, dass alle vertraglich vereinbarten Qualitätsmerkmale geprüft werden können. Die Prüf- und Messmittel selbst sind regelmäßig zu überwachen, zu kalibrieren und gebrauchsfähig zu halten (siehe Punkt „Prüfung durch Lieferanten“ dieser Vereinbarung).

4.3 Abweichende Lieferungen

Der Lieferant sichert zu, dass keine Produkte ausgeliefert werden, die von der technischen Dokumentation und/oder Spezifikation abweichen oder aus anderen Gründen die vereinbarten Qualitätsanforderungen nicht erreichen. In Ausnahmefällen kann jedoch bei BG eine Sonderfreigabe beantragt werden, wenn der Lieferant die unzulässige Abweichung frühzeitig, d. h. sofort nach ihrer Kenntnis mittels Formular I_S1110_S_BG_-001_F_001 – „Antrag auf Änderung/Sonderfreigabe“ über die zentrale E-Mailadresse deviation@brand-group.com an BG meldet und die Art der Abweichung, Ursachen, Abhilfemaßnahmen und die vom Fehler betroffene Stückzahl angibt. Eine Sonderfreigabe gilt grundsätzlich nur für eine begrenzte Stückzahl oder Zeit. Sie ist weder als Qualitätszustand noch als Prüfausnahme zu betrachten.

Jede Lieferung ist mit einer besonders vereinbarten Kennzeichnung zu versehen.

4.4 Rückverfolgbarkeit

Der Lieferant hat Aufzeichnungen über jede Produktcharge zu führen (Device History Record). Diese Aufzeichnungen sollen die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Rohmaterialien und/oder Komponenten sowie die Produktions- & Prüfschritte, Herstellungsqualität und die Arbeitsumgebung beinhalten. Diese Aufzeichnungen enthalten mindestens:

- REF (Referenznummer)
- LOT/ Chargennummer des zuletzt genommenen Rohmaterials/ Seriennummer
- Chargengröße
- Herstellungsdatum / MHD
- Freigabe der Charge
- Unterschrift des verantwortlichen Mitarbeiters

Darüber hinaus kann es zu notwendigen Abstimmungen mit BG geben.

5 Reklamation

Stellen sich im Zuge der Wareneingangskontrolle, oder später Qualitätsmängel heraus, die der Lieferant zu vertreten hat, so werden ihm diese in einem Reklamationsbericht unverzüglich mitgeteilt. Vor dem Hintergrund der beim Lieferanten unterhaltenen prozessgesteuerten Qualitätssicherung wird § 377 HGB insoweit ausgeschlossen.

Die vor der Feststellung des Mangels eventuell erfolgte Zahlung stellt keine Anerkennung dar, dass die Ware frei von Mängeln und vorschriftsmäßig geliefert wurde.

Dem Lieferanten wird Gelegenheit zur Nacherfüllung gegeben, soweit dies für BG zumutbar ist. In dringenden Fällen kann BG nach Abstimmung mit dem Lieferanten die Nachbesserung zu Lasten des Lieferanten vornehmen.

Hat der Lieferant einen erfolglosen Nacherfüllungsversuch unternommen, die Nacherfüllung unberechtigt verweigert oder eine angemessene Nachfrist verstreichen lassen, so kann BG den Mangel selbst beseitigen oder beseitigen lassen und Ersatz der hierdurch entstandenen Aufwendungen verlangen. Das Recht auf Rücktritt, Minderung bzw. Schadenersatz gemäß den gesetzlichen Regelungen bleibt davon unberührt.

Der Lieferant wird BG innerhalb von 24 Stunden über Sofortmaßnahmen informieren und innerhalb der geforderten Frist (in der Regel 1 Woche) eine Stellungnahme mittels des Formulars I_S1100_S_BG_-001_F_003 „8D-Report“ vorlegen. Der Lieferant ist verpflichtet, schnellstmöglich durch geeignete Maßnahmen Abhilfe zu schaffen und die Auswirkungen des Fehlers einzugrenzen.

Bei mangelhaften Lieferungen sind andere betroffene BG-Werke umgehend vom Lieferanten zu informieren.

Die Spezifikation für das Produkt ist in jedem Falle und zu jeder Zeit einzuhalten. Der Lieferant haftet aufgrund der vertraglichen Bestimmungen auch dann für etwaige Mängel, wenn die Fehlerhäufigkeit im Rahmen der vereinbarten Zielvorgabe liegt.

6 Haftung

Für die Haftung des Lieferanten gelten die Regelungen der bestehenden Verträge (z.B. Rahmenvertrag, etc.) sowie die gesetzlichen Bestimmungen. Für Maßnahmen zur Schadensabwehr /-begrenzung (z.B. Rückrufaktionen) haftet der Lieferant, soweit er rechtlich verpflichtet ist.

6.1 Haftpflichtversicherung

Der Lieferant ist verpflichtet, auf eigene Kosten für die sich aus der Lieferbeziehung zu BG ergebenden Risiken hinsichtlich der Produkthaftung eine entsprechende Haftpflichtversicherung abzuschließen und aufrecht zu erhalten. Die Deckungssumme muss für Personen- und Sachschäden ausreichend ausgelegt sein. Ergänzend müssen auch Rückrufaktionen, anfallende Sortierkosten und Transportkosten, Ein- und Ausbaurkosten sowie Weiterbe- / Verarbeitungskosten abgedeckt sein.

Der Lieferant ist verpflichtet, BG auf erstes Anfordern unverzüglich eine Versicherungsbestätigung des Haftpflichtversicherers zu übergeben.

7 Weitere Vertragsbestandteile

7.1 Aufbewahrungsfristen

Qualitätsaufzeichnungen sind jederzeit sicher und leicht auffindbar aufzubewahren. Auf Anfrage muss BG kurzfristig alle Fertigungs- und Prüfdokumentation zugänglich gemacht werden können. Die Nachweise unterliegen einer Aufbewahrungspflicht von mindestens 20 Jahren.

Diese Festlegungen ersetzen nicht die gesetzlichen Forderungen.

Längere Aufbewahrungszeiten (bis zu 30 Jahre) werden vor dem Hintergrund der Verjährungsfristen von Produkthaftungsansprüchen empfohlen.

7.2 Verpackungs-/ Transportplanung

Der Lieferant muss durch eine geeignete Verpackung und geeignete Transportmittel sicherstellen, dass Produkte vollständig und unbeschädigt an den Verwendungsort gelangen. Liegen keine speziellen Forderungen der BG vor, so ist vom Lieferanten eine geeignete Verpackung vorzuschlagen (unter Berücksichtigung von Produkt, Menge und Transportart /-weg).

7.3 Konservierung

Alle Produkte, welche durch Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung beeinträchtigt werden können, sind in geeigneter Weise zu schützen. Die geplante Konservierungsart (falls erforderlich) ist auf Initiative des Lieferanten rechtzeitig vor Beginn der Serienlieferung mit BG abzustimmen.

Besondere Anforderungen aus technischen Unterlagen sind vorrangig zu beachten.

7.4 Geheimhaltung

Der Lieferant ist verpflichtet, alle erhaltenen technischen und kaufmännischen Unterlagen strikt geheim zu halten und nicht zu eigenen Wettbewerbszwecken zu verwenden. Die Weitergabe der

Unterlagen an Dritte und die Offenlegung der Geschäftsbeziehung mit BG ist nur nach ausdrücklicher, schriftlicher Zustimmung erlaubt. Dies gilt auch über die Dauer dieser Vereinbarung hinaus.

8 Laufzeit der Vereinbarung

Die vorliegende Vereinbarung tritt durch Unterzeichnung der beiden Parteien in Kraft und ist unbefristet.

Die Kündigungsfrist beträgt für beide Vertragspartner 3 Monate zum Jahresende und muss schriftlich erfolgen. Die Parteien verständigen sich auf das Führen gemeinsamer Gespräche innerhalb von 14 Tagen nach Übergabe der Kündigung.

Bei Beendigung des Vertrages sind sämtliche zur Verfügung gestellten Gegenstände, Zeichnungen, Dokumente etc. zurückzugeben. Dabei behalten die Aufbewahrungspflicht, Rückverfolgbarkeit, Versicherung und die Produktüberwachung auch nach Beendigung dieser Vereinbarung ihre Gültigkeit und Verpflichtung.

Besteht länger als drei Jahre keine Geschäftstätigkeit zwischen Brand und Lieferant, verliert der Vertrag automatisch seine Gültigkeit.

9 Nebenabreden

Nebenabreden wurden nicht getroffen.

Zusätze oder Änderungen dieses Vertrages bedürfen der beiderseitigen schriftlichen Zustimmung. Dies gilt gleichermaßen für die Abbedingung des Schriftformerfordernisses.

10 Salvatorische Klausel

Die Unwirksamkeit einer Klausel dieses Vertrages berührt nicht die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages. Anstelle der unwirksamen Klausel gilt eine wirksame Klausel als vereinbart, die der tatsächlich vereinbarten Klausel wirtschaftlich am nächsten kommt. Dies gilt auch im Fall einer Lücke.

11 Gerichtsstand

Dieser Vertrag unterliegt, dem Recht der Bundesrepublik Deutschland, unter Ausschluss des Kollisionsrechts, sowie des UN-Übereinkommens über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG). Zuständig für alle Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit diesem Vertrag sind die Gerichte am Sitz der BG.

Lieferant	Kaufm. Ansprechpartner	Leiter QM.
	 _____	 _____
	Datum, Unterschrift	Datum, Unterschrift

BG	Leiter Einkauf	Leiter QM.
	 _____	 _____
	Datum, Unterschrift	Datum, Unterschrift

12 Mitgeltende Unterlagen

Formulare:

- I_P2420_S_BG_-_001_F_001 „Herstellbarkeitsbewertung - HSB“
- I_P2120_S_BG_-_001_F_001 „APQP Status-Report“
- I_P3120_S_BG_-_001_F_001 „Antrag auf Änderung/Sonderfreigabe“
- I_S1100_S_BG_-_001_F_003 „8D-Report“

In der jeweils gültigen Fassung, abrufbar unter www.brand-group.com

13 Literaturverzeichnis

Normen

- [01] ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen
- [02] ISO 14001 Umweltmanagementsysteme, Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
- [03] ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- [04] VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Qualitätssicherungsvereinbarung Medical

Identifikation: I_P3121_S_BRA_-_001_DE
Index: A

Blatt Nr.: 16/16



Anwendungsbereich

Gibt den Anwendungsbereich der Anweisung an:

Intern

- Brand, Standort Anröchte/ D
- Brand, Standort Erwitte/ D
- MFW, Standort Lüdenscheid/ D
- BKL-CN, Standort Taicang/ CN
- BKL-MX, Standort Querétaro/ MX
- BSP, Standort Siemianowice Śląskie/ PL

Sparte

- AS
- IF
- FTT
- M

Extern

- N/A
- Lieferanten
- Kunden

Das in der Kopfzeile genannte Formular mit entsprechender Identifikation und Index wird freigegeben.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich das Dokument innerhalb meiner Rolle (siehe unten) und nach den Regeln unseres Qualitätsmanagements wahrheitsgetreu, akkurat und nach bestem Wissen und Gewissen erstellt und überprüft habe. Weiterhin bestätige ich speziell die unten genannten Kriterien.		
Ersteller	Freigabe (fachlich)	Freigabe (disziplinarisch)
Erstellung/Prüfkriterien: • Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben • Formal korrekt	Prüfkriterien: • Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben • Plausibilität • Detaillierte Prüfkriterien erfüllt, beachte Anhang falls anwendbar	Prüfkriterien: • Ziel des Dokuments erreicht • Erstellung und Überprüfung komplett • Detaillierte Prüfkriterien erfüllt, beachte Anhang falls anwendbar • Dokument ist für alle vorgesehenen Bereiche anwendbar
Name, Vorname	Name, Vorname	Name, Vorname
Budde, Janpeter	Teutenberg, Patrick	Lange, Udo
Funktion/Rolle	Funktion/Rolle	Funktion/Rolle
Leitung QM / Zulassung Medical	Leitung IMS	Leitung Einkauf
Datum	Datum	Datum
2023-01-09	2023-01-09	2023-01-10
Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift
Gez. Budde	Gez. Teutenberg	Gez. Lange

Index	Erläuterungen
A	Neu erstellt