



Qualitätssicherungsvereinbarung

zwischen

Dittrich & Greipl GmbH

Brunnwiesen 38

94481 Grafenau

-nachfolgend „**Auftraggeber**“ genannt-

und

Mustermann GmbH

Musterstraße 1

95858 Musterstadt

-nachfolgend „**Auftragnehmer**“ genannt-



Inhaltsverzeichnis

Präambel

1.	Qualitätssicherung.....	3
2.	Umwelt- und Arbeitsschutz.....	3
3.	Bewertung der Produkthanforderungen.....	3
4.	Fertigungs-, Mess- und Prüfeinrichtungen	4
5.	Überwachung und Messung des Produktes	4
6.	Erstbemusterung	4
7.	Produkt- und Prozessänderungen	4
8.	Fertigungsstätte	5
9.	Anforderungen zu logistischer Qualität	5
9.1	Warenkennzeichnung.....	5
9.2	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit	5
9.3	Verpackung.....	5
10.	Aufbewahrungsfristen.....	5
11.	Qualitätsziel	6
12.	Gefälschte oder manipulierte Produkte.....	6
13.	Reklamationsabwicklung	6
14.	Fehleranalyse	7
15.	Audits	7



Präambel

Diese Vereinbarung definiert die Qualitätsanforderungen des Auftraggebers für den Bezug von Produkten vom Auftragnehmer. Die Anforderungen beruhen auf den Regelungen der jeweils gültigen DIN EN ISO 9001 oder soweit zutreffend der EN ISO 13485.

Diese Vereinbarung beschreibt die Forderungen des Auftraggebers an das Qualitätsprogramm des Auftragnehmers sowie die vom Auftragnehmer einzuhaltenden Verpflichtungen hinsichtlich der Herstellung, Prüfung und Lieferung von Produkten, die für den Auftraggeber hergestellt bzw. beschafft werden.

Mit dem in diesem Zusammenhang verwendeten Ausdruck „Qualität“ wird die volle Übereinstimmung der Teile und Materialien mit den Forderungen aus den vom Auftraggeber übergebenen Unterlagen und getroffenen Vereinbarungen bezeichnet.

Es liegt in der Verantwortung des Auftragnehmers diese Anforderungen seinen Lieferanten mitzuteilen und die Einhaltung der Vorschriften dieses Dokumentes zu regeln.

Der Auftraggeber fordert geeignete Maßnahmen zur Erreichung totaler Kundenzufriedenheit und niedrigster Gesamtkosten sowie kontinuierliche Verbesserungsmaßnahmen zur Erreichung des Null-Fehler-Ziels.

1. Qualitätssicherung

Der Auftragnehmer trägt die alleinige Verantwortung für die Qualität der für den Auftraggeber hergestellten bzw. gelieferten Produkte. Auch die Abstimmung der qualitätssichernden Maßnahmen mit dem Auftraggeber enthebt den Auftragnehmer nicht von seiner Verantwortlichkeit für die Qualität seiner Produkte.

2. Umwelt- und Arbeitsschutz

Bei jeder Lieferung sind die Anforderungen der „Richtlinie zum Verbot und zur Deklaration von Inhaltsstoffen“ (RoHS, REACH) in der jeweils gültigen Version einzuhalten.

Soweit der Auftragnehmer Arbeiten auf dem Betriebsgelände des Auftraggebers erbringt, wird er die einschlägigen jeweils gültigen Arbeits- und Sicherheitsvorschriften einhalten und die Anordnungen des Auftraggebers über das Verhalten auf dem Betriebsgelände befolgen.

3. Bewertung der Produkthanforderungen

Der Auftragnehmer lenkt alle technischen Unterlagen und überprüft diese mit dem Ziel, dass sie den jeweiligen Forderungen und begleitenden Unterlagen der Bestellung entsprechen.

Der Auftragnehmer ist verpflichtet alle Unterlagen, Zeichnungen und Spezifikationen auf Fehler oder Unklarheiten zu untersuchen. Dem Auftraggeber werden die



Arbeitsfolgepläne und Prüfpläne auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Diese Prüfung hat vor der Produktionsaufnahme zu erfolgen.

Sollte der Auftragnehmer nach Überprüfung der übersandten Informationen feststellen, dass diese zur Erbringung der Leistung unvollständig, widersprüchlich oder für den Auftragnehmer aus technischer oder kaufmännischer Sicht undurchführbar sind, so wird er sich unverzüglich mit dem Auftraggeber in Verbindung setzen. Diese Rückmeldung hat spätestens drei Arbeitstage nach Eingang der Daten beim Auftragnehmer in Textform zu erfolgen.

4. Fertigungs-, Mess- und Prüfeinrichtungen

Der Auftragnehmer hat die Verantwortung, dass er mit den entsprechenden Fertigungs-, Mess- und Prüfeinrichtungen die festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllt.

5. Überwachung und Messung des Produktes

Der Auftragnehmer hat sich vor Versand der Produkte an den Auftraggeber von der Einhaltung der Qualität zu überzeugen.

Der Auftraggeber behält sich das Recht vor, beliebige Lieferungen einer Inspektion/Prüfung zu unterziehen, mit dem Ziel nachzuprüfen, inwieweit eine Übereinstimmung mit allen Auftraggeber Unterlagen, -zeichnungen und -spezifikationen als Teil des Lieferauftrages gegeben ist. Dies beinhaltet auch Lebensdauer-, Material- und Konstruktionsprüfungen. Die Prüfung kann im Ausnahmefall im Hause des Auftragnehmers erfolgen, wobei dem Auftraggeber alle relevanten Unterlagen sowie Prüfgeräte auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

6. Erstbemusterung

Fordert der Auftraggeber auf der Bestellung eine Erstbemusterung, fügt der Auftragnehmer der Lieferung die entsprechenden Unterlagen in der vom Auftraggeber geforderten Form bei. Die Serienbelieferung darf dann nur nach Freigabe der Erstmuster erfolgen. Eine Änderung des Fertigungsprozesses nach erfolgter Erstmusterfreigabe bedarf einer erneuten Erstmusterprüfung, die auf Kosten des Auftragnehmers erfolgen muss. (Weiter in Punkt 7)

7. Produkt- und Prozessänderungen

Der Auftragnehmer verpflichtet sich weiterhin, vor Änderung prozessrelevanter und / oder validierungspflichtiger Prozesse die Zustimmung des Auftraggebers einzuholen und für diesen Fall abzustimmende Qualitätsnachweise zu erbringen, z.B. bei Änderung von

- Werkstoff / Material (auch bei Unterlieferanten)
- Wechsel von prozessrelevanten Unterlieferanten
- Änderung im Fertigungsverfahren



- Änderungen an Fertigungseinrichtungen
- Änderungen von Prüfverfahren, Prüfeinrichtungen
- Verlagerung von Fertigungsstandorten

8. Fertigungsstätte

Die Fertigungsstätten für die an den Auftraggeber gelieferten Produktionsteile werden dem Auftraggeber vom Auftragnehmer schriftlich mitgeteilt.

9. Anforderungen zu logistischer Qualität

9.1 Warenkennzeichnung

Der Auftragnehmer kennzeichnet die Produkte in der mit dem Auftraggeber vereinbarten Form. Die Kennzeichnung muss eindeutig und sichtbar an der gelieferten Ware angebracht sein. Jede Versandeinheit muss mindestens mit Angaben zu Warenempfänger, Lieferscheinnummer, Bestellnummer, Materialnummer, Menge, Absender und Herstellungsdatum versehen sein.

Ist bei einem Produkt Traceability gefordert, sind auf jeder kleinsten Verpackungseinheit zwingend weitere Informationen notwendig. Diese Angaben sowie das damit verbundene Label werden vorab zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmt und vereinbart.

9.2 Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit

Für Produkte bei denen der Auftraggeber Traceability (Rückverfolgbarkeit) fordert, muss der Auftragnehmer in der Lage sein, das gelieferte Material zu identifizieren und im Falle von Qualitätsabweichungen alle betroffenen Produkte einzugrenzen. Alle Materialien und Prozessschritte müssen rückverfolgbar sein. Die Daten der produktrelevanten Herstellungs- und Logistikprozesse sind vom Auftragnehmer in einem geeigneten Traceabilitysystem zu dokumentieren und zu speichern. Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen müssen innerhalb von 2 Arbeitstagen nachdem sie vom Auftraggeber angefordert wurden, vorgelegt werden.

9.3 Verpackung

Die Verpackungsmaterialien müssen den in der EU geltenden gesetzlichen Umweltvorschriften entsprechen. Die Verpackung ist so zu wählen, dass während Transport, Lagerung und Handling keine Schädigung oder Qualitätsminderung der Produkte zu erwarten ist.

ESD- und feuchteempfindliche Bauteile müssen gemäß den folgenden international gültigen Standards verpackt und gekennzeichnet werden: IEC 61340-5-3 und IPC/JEDEC J-STD-033 in den jeweils gültigen Fassungen.

10. Aufbewahrungsfristen

Der Aufbewahrungszeitraum für aufbewahrungspflichtige Dokumente (z.B. geltende Prüf- und Fertigungsunterlagen, genehmigte Abweichungen, Prüfmustermenge,



Materialspezifikation, Messwerte, Prüfdaten sowie alle für die Rückverfolgbarkeit benötigten Daten) richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften, beträgt jedoch mindestens 10 Jahre.

11. Qualitätsziel

Der Auftragnehmer ist dem Null-Fehler-Ziel verpflichtet und kommuniziert es sowohl intern, als auch an seine Auftraggeber. Sofern eine fehlerfreie Anlieferung nicht gewährleistet ist, stimmt der Auftragnehmer mit dem Auftraggeber Zwischenziele (zeitlich befristete Obergrenzen für Fehlerraten) ab. Der Auftragnehmer arbeitet kontinuierlich an Maßnahmen zur Verbesserung und Erreichung des Null-Fehler-Ziels.

Die Unterschreitung vereinbarter Obergrenzen entbindet den Auftragnehmer nicht von seiner Verpflichtung zur Bearbeitung aller Beanstandungen. Bei Überschreitung der vereinbarten Obergrenzen wird der Auftragnehmer auf seine Kosten umgehend wirksame Verbesserungsmaßnahmen einleiten und den Auftraggeber laufend über den Fortschritt unterrichten. Die Haftung des Auftragnehmers für alle mangelhaften Lieferungen bleibt von vereinbarten Obergrenzen unberührt.

Qualitätsgespräche mit Themenschwerpunkten wie z.B. vorbeugende Qualitätssicherung, Bewertung der ausgetauschten Qualitätsdaten, Fehlerbesprechung, Besprechung aktueller Themen usw. finden auf Verlangen eines Vertragspartners statt. Im Falle einer Eskalation verpflichtet sich der Auftragnehmer zu Gesprächen auf Management-Ebene.

12. Gefälschte oder manipulierte Produkte

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass durch ihn keine gefälschten oder manipulierten Produkte an den Auftraggeber ausgeliefert werden. Sollten dennoch gefälschte oder manipulierte Produkte durch den Auftragnehmer an den Auftraggeber geliefert werden, haftet der Auftragnehmer in vollem Umfang für den dadurch entstandenen Schaden.

13. Reklamationsabwicklung

Die Reklamationsabwicklung des Auftraggebers an den Auftragnehmer erfolgt mit einem Prüfbericht, welcher der zurückgelieferten Ware beigelegt oder spätestens am Folgetag per E-Mail nachgereicht wird. Reklamationen ohne Rücklieferung erfolgen ebenfalls mit Prüfbericht bevorzugt per E-Mail.

Der Auftraggeber ist berechtigt, die Ware ohne RMA-Nummer (Return Material Authorisation) zurückzuliefern. Alle Informationen, welche Ersatzlieferungen betreffen, sind an den Sachbearbeiter Einkauf und der Reklamationsbearbeitungsstelle des Auftraggebers zu adressieren.

Angeforderte 8D Reporte sind innerhalb der im Prüfbericht festgelegten Frist per E-Mail mit angehängtem Word-, Excel- oder PDF-File unter Angabe der Prüfberichts-



und Auftraggeber-Artikelnummer an den im Prüfbericht genannten Sachbearbeiter zu senden.

Der Auftraggeber ist berechtigt, alle aus der Beanstandung resultierenden Kosten gemäß dem Verursacherprinzip an den Auftragnehmer zu belasten.

Des Weiteren ist der Auftraggeber berechtigt, für jede berechtigte Beanstandung dem Auftragnehmer eine Aufwandspauschale in Höhe von 150 € in Rechnung zu stellen.

14. Fehleranalyse

Fehleranalysen werden vom Auftragnehmer beim Hersteller initiiert und überwacht. Der Auftraggeber stellt hierzu hinreichend Muster bzw. - sofern vorhanden - eigene Testergebnisse zur Verfügung.

15. Audits

- (1) Der AUFTRAGNEHMER gestattet dem AUFTRAGGEBER durch Audits festzustellen, ob seine Qualitätssicherungsmaßnahmen die Forderungen des AUFTRAGGEBER erfüllen. Das Audit wird rechtzeitig angekündigt und umfasst den kompletten Prozess der Leistungserbringung des AUFTRAGNEHMERS. Grundlage für Audits sind die relevanten Normen, Spezifikationen und vertraglichen Regelungen zwischen den Vertragspartnern.
- (2) Der AUFTRAGGEBER teilt dem AUFTRAGNEHMER das Ergebnis dieser Audits schriftlich mit. Sind aus diesem Audit Korrekturmaßnahmen erforderlich, verpflichtet sich der AUFTRAGNEHMER, unverzüglich Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu ergreifen diese fristgerecht umzusetzen und den AUFTRAGGEBER hierüber schriftlich zu informieren. Für die eingeleiteten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen hat der AUFTRAGNEHMER objektive schriftliche Nachweise zu erbringen.
- (3) Der AUFTRAGNEHMER unterstützt nach Aufforderung durch den AUFTRAGGEBER aktiv bei der Vorbereitung und Durchführung von Third Party Audits, z.B. durch die Übermittlung von Kopien von Dokumenten, Bereitstellung von Ansprechpartnern sowie Zugang zu allen relevanten Informationen, die den Nachweis der Umsetzung der vertraglichen Inhalte dienen. Die Kosten für den Third Party Auditor werden vom AUFTRAGGEBER getragen.
- (4) Audits anderer Kunden und Zertifikate können nach Prüfung durch den AUFTRAGGEBER anerkannt werden.
- (5) Im Rahmen seiner Lieferungen ist der AUFTRAGNEHMER bereit, nach Abstimmung eine Auditierung seiner Unterlieferanten gemeinsam mit dem AUFTRAGGEBER durchzuführen.
- (6) Der AUFTRAGNEHMER räumt auf Anforderung den zuständigen Überwachungsbehörden oder der für den AUFTRAGGEBER gemäß Medizinprodukte-Durchführungsgesetz oder vergleichbaren Regelungen zuständigen "Benannten Stellen" ohne vorherige Ankündigung die Möglichkeit ein, die Betriebsstätten, in denen relevante Produkte hergestellt werden und das Qualitätsmanagement des AUFTRAGNEHMERS zu auditieren und Einblick in alle relevanten technischen Unterlagen zu nehmen, die sich auf die Produkte oder das Qualitätsmanagementsystem beziehen. Dies beinhaltet, dass der



Dittrich & Greipl

AUFTRAGNEHMER sicherstellen muss, dass dieselben Rechte auch bei seinen Unterlieferanten durchgesetzt werden.

- (7) Die im Rahmen des Audits zwischen den VERTRAGSPARTNERN ausgetauschten Dokumente, Unterlagen und Informationen unterliegen der Vertraulichkeit entsprechend den zwischen den VERTRAGSPARTNERN getroffenen Regelungen.

Dittrich & Greipl GmbH:

Auftragnehmer

.....
(Datum)

.....
(Datum)

.....
(Unterschrift)

.....
(Unterschrift)

.....
(Name des Unterzeichners in Druckbuchstaben)

.....
(Name des Unterzeichners in Druckbuchstaben)

.....
(Funktion/Titel)

.....
(Funktion/Titel)