

Qualitätssicherungsvereinbarung

zwischen der Firma

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
D-72810 Gomaringen

nachfolgend "BOWA" genannt

und

der Firma

Name Firma
Straße
Ort

nachfolgend "Lieferant" genannt

INHALTSVERZEICHNIS

1.0 Allgemeines

- 1.1 Ziel und Geltungsbereich
- 1.2 Geltungsdauer
- 1.3 Technische Unterlagen
- 1.4 Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems
- 1.5 Null-Fehler-Strategie
- 1.6 Subunternehmer
- 1.7 Verwendete Materialien

2.0 Qualitätssicherung in der Vorserienphase

- 2.1 Erstmuster
- 2.2 Beurteilung der Prozessfähigkeit

3.0 Qualitätssicherung in der Fertigungsphase

- 3.1 Wareneingangsprüfung
- 3.2 Prüfbestätigungen
- 3.3 Prüfungen im Fertigungsverlauf
- 3.4 Abweichungen und Sonderfreigaben
- 3.5 Änderungen am freigegebenen Produkt bzw. Herstellprozess
- 3.6 Spezielle Informationspflichten / Marktbeobachtung

4.0 Produkthaftung

1.0 Allgemeines

1.1 Ziel und Geltungsbereich

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung benennt und regelt die zwischen den Vertragspartnern vorgesehenen qualitätssichernden Maßnahmen und gilt für die Lieferung/Erbringung der bestellten Produkte bzw. Leistungen (im Folgenden: "Produkte").

Der Abschluß und die Durchführung der Qualitätssicherungsvereinbarung begründen keinen Anspruch des Lieferanten auf Erteilung von Bestellungen über Produkte.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung ist - vorbehaltlich anderweitiger Abreden - Teil der jeweiligen Einzelverträge über die Lieferung (bzw. Erbringung) der Produkte. Diese Vereinbarung gilt auch für die Lieferbeziehung zwischen dem Lieferanten und Bowa Deutschland sowie auch Bowa Polska.

Ergänzend gelten die jeweils gültigen "Allgemeinen, Einkaufsbedingungen" von BOWA (der jeweiligen betroffenen Niederlassung). Im Falle eines Widerspruchs zwischen den Regelungen der Qualitätssicherungsvereinbarung und den allgemeinen Einkaufsbedingungen gehen die Regelungen der Qualitätssicherungsvereinbarung vor. Abweichenden Geschäftsbedingungen des Vertragspartners wird widersprochen; diese gelten nur, soweit sie schriftlich anerkannt wurden.

Der Lieferant verpflichtet seine Unterlieferanten zur Einhaltung der von ihm übernommenen Verpflichtungen aus dieser Qualitätssicherungsvereinbarung. BOWA kann vom Lieferanten dokumentierte Nachweise verlangen, dass der Lieferant sich von der Wirksamkeit der QM-Systeme bei seinen Unterlieferanten überzeugt hat. Des Weiteren kann BOWA verlangen, dass der Lieferant schriftliche Prüfungs- und andere Qualitätsnachweise von dessen Unterlieferanten vorlegt.

Sollten einzelne Klauseln dieser Vereinbarung unwirksam sein, so wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Soweit diese Bestimmungen nicht Vertragsbestandteil werden, richtet sich der Inhalt dieses Vertrages nach den gesetzlichen Vorschriften.

1.2 Geltungsdauer

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung tritt mit Unterzeichnung durch beide Vertragspartner in Kraft. Sie gilt für ein Jahr und verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn sie nicht vier Monate vor Ablauf von einem Vertragspartner gekündigt wird.

Die Vereinbarung gilt für alle Lieferungen, die während der Geltungsdauer dieses Vertrages vereinbart oder durchgeführt werden.

Falls festgestellte Mängel am Qualitätsmanagementsystem, im Herstellungsprozess oder bei der Dokumentation vom Lieferant nach schriftlicher Aufforderung nicht innerhalb angemessener Frist beseitigt werden, kann BOWA diese Vereinbarung mit einer Frist von zwei Monaten auf jeden Zeitpunkt hin kündigen und erteilte Aufträge entschädigungslos stornieren.

1.3 Technische Unterlagen

Der Lieferant verpflichtet sich, Zulieferungen gemäß den technischen Unterlagen von BOWA, wie z.B. Lieferspezifikationen, Zeichnungen, Prozessbeschreibungen, Prüfanweisungen und Werksnormen zu liefern. Grundsätzlich sind alle in diesen Unterlagen genannten Forderungen und Merkmale zu beachten und einzuhalten. Änderungen an vereinbarten Merkmalen bedürfen in jedem Fall der schriftlichen Genehmigung von BOWA. Soweit der Lieferant - gleich aus welchen Gründen - von den Spezifikationen abweicht, hat der Lieferant dies BOWA unverzüglich mitzuteilen.

Der Lieferant verpflichtet sich, alle notwendigen und/oder nützlichen technischen Unterlagen zu erstellen und zu ergänzen, soweit sie nicht von BOWA zur Verfügung gestellt werden (z.B. Fertigungspläne,

Prüfpläne, FMEA etc.). Die Unterlagen werden jeweils spätestens bei Beginn der Serienfertigung vorliegen.

Über Änderungen oder Ergänzungen dieser Unterlagen ist BOWA jeweils unverzüglich zu informieren, soweit diese Änderungen Auswirkungen auf die Ausführung, das Aussehen, die Funktion oder Kennzeichnung der Produkte haben.

Wenn relevant, verpflichtet sich der Lieferant, BOWA bei der Erfüllung aller Anforderungen zu unterstützen, die Voraussetzung für die Erteilung oder Aufbringung des CE-Zeichens sind. Insbesondere wird der Lieferant seine hierfür erforderliche technische Dokumentation BOWA auf Anforderung zur Verfügung stellen.

Der Lieferant verpflichtet sich, die technische Dokumentation bis zum Ablauf von 15 Jahren nach Beendigung dieser Vereinbarung aufzubewahren.

1.4 Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems

Der Lieferant unterhält ein Qualitätsmanagementsystem, dass mindestens gemäß folgenden Vorgaben zertifiziert ist:

Wenn gelieferte Ware in Automobilartikel einfließt: ISO 9001
Ziel: ISO/TS 16949

Wenn gelieferte Ware in Medizinartikel einfließt: ISO 9001
Ziel: DIN EN ISO 13485

Wenn gelieferte Ware in sonstige Artikel einfließt: Ziel: ISO 9001

Für alle Lieferanten, deren Ware bei BOWA in Automobilartikel einfließt, gilt aber auf jeden Fall, dass das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen der ISO/TS 16949 entsprechen muss (unabhängig davon ob eine Zertifizierung vorliegt).

Der Lieferant gestattet Beauftragten von BOWA nach einer Vorankündigung von zehn Arbeitstagen die Überprüfung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Lieferant wird bei diesem Qualitätsaudit alle notwendigen, nicht vertraulichen Unterlagen zur Einsichtnahme bereitstellen, die für die Beurteilung erforderlichen Informationen liefern und seine Prüfeinrichtungen vorstellen.

Die Dokumentation ist dem Beauftragten von BOWA zugänglich zu machen.

Sollten die gelieferten Produkte bei BOWA in Medizinartikel einfließen, haben die zuständigen Überwachungsbehörden oder die für BOWA entsprechend dem Medizinproduktegesetz zuständige "Benannte Stelle" jederzeit (d.h. mit Vorankündigung) das Recht, z. B. bei Vorkommnissen die Betriebsstätten, in denen die Produkte hergestellt werden, und das Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten zu auditieren und Einblick in alle technischen Unterlagen zu nehmen, die sich auf die Produkte oder das Qualitätsmanagementsystem beziehen.

Der Lieferant verpflichtet sich, folgende Managementdokumente zu erstellen und BOWA auf Verlangen zu übergeben:

- Ausbildungsnachweis Personal bezüglich der speziellen Prozesse des Lieferanten.
- Ausbildungsplan über die oben angeführten Ausbildungen.
- Organisationsdiagramm des Lieferanten.
- Beträgt die Aufbewahrungsfrist für Dokumente beim Lieferanten unter fünf Jahre, werden Nachweise (Prüfprotokolle, Lieferscheine und Arbeitsanweisungen), welche die Prozesse und Produkte des Lieferanten betreffen, an BOWA übergeben.

Der Lieferant hält zur Realisierung der Produkte folgende Regeln ein:

- Angabe des Produktionsdatums auf dem Produkt bzw. der Aussenverpackung. Diese Massnahme ist zur Erfüllung der Normanforderungen der EN ISO DIN EN ISO 13485 bindend.
- Teilt allen durch BOWA durchgeführten Änderungen eine Revisionsnummer zu. Diese Massnahme ist zur Erfüllung der Normanforderungen der DIN EN ISO 13485 bindend.
- Nimmt ohne schriftliche Freigabe von BOWA keine Veränderungen an:
 - den zu produzierenden Produkten,
 - den zu verwendeten Rohstoffen
 - der Verpackung sowie
 - der Kennzeichnung vor.
- Stellt für alle verwendeten Materialien ein technisches Datenblatt zur Verfügung.
- Betreibt ein System zur Bewertung seiner Lieferanten,
- Vereinbart, wo notwendig, mit den Klasse A Lieferanten eine QSV,
- Stellt ein System zur Identifikation beschaffter Produkte auf und gewährleistet die Rückverfolgung inklusive Kennzeichnung bis zum Lieferanten / LOT-Nummer.
- Der Lieferant betreibt ein System zur Überwachung seiner Prüfmittel.
- Erstellt für die Produktion eine bindende Arbeitsanweisung.
- Führt für die Produktion Nachweise über durchgeführte Prüfungen,
- Schliesst Nacharbeiten, ohne schriftliche Freigabe, bei den Produkten von BOWA aus.

1.5 Null-Fehler-Strategie

Der Lieferant ist dem Null-Fehler-Ziel verpflichtet. Der Lieferant muss sicherstellen, dass alle seine Produkte die festgelegten Anforderungen in vollem Umfang erfüllen. Sollte das Null-Fehler-Ziel nicht von Anfang an erreichbar sein, besteht die Möglichkeit Zwischenziele zu vereinbaren. Der Lieferant muss BOWA unverzüglich informieren, sobald Abweichungen von den vereinbarten Zielen absehbar sind. Der Lieferant wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Abweichung definieren und BOWA vorstellen.

Die Vereinbarung einer Zielvorgabe berührt die Haftung des Lieferanten für Gewährleistungs- und Schadensersatzansprüche von BOWA aufgrund von Mängeln der Leistung nicht.

Die Spezifikationen für das Produkt sind in jedem Falle einzuhalten. Vielmehr haftet der Lieferant aufgrund der vertraglichen Bestimmungen auch dann für etwaige Mängel, wenn die Mangelhäufigkeit im Rahmen des festgelegten Ziels liegt.

1.6 Subunternehmer

Der Lieferant darf einen Auftrag an einen Subunternehmer nur nach vorheriger Zustimmung durch BOWA weitergeben. BOWA wird die Zustimmung erteilen, wenn keine sachlichen Gründe entgegenstehen und die Qualitätssicherung im erforderlichen Maße gewährleistet ist.

Der Einsatz von durch BOWA vorgeschriebenen Unterauftragnehmern entbindet den Lieferanten nicht von seiner Verantwortung, die Qualität der im Unterauftrag beschafften Teile, Materialien und Dienstleistungen sicherzustellen.

1.7 Verwendete Materialien

Alle eingekauften und bei der Teilefertigung eingesetzten Materialien müssen den gültigen gesetzlichen Vorschriften und Sicherheitsauflagen genügen. Dies gilt für das Herstellerland und das Abnehmerland.

Die Rückverfolgbarkeit der gelieferten Ware muss bis zum Rohmaterial gewährleistet sein, wenn nicht anders vereinbart.

2.0 Qualitätssicherung in der Vorserienphase

2.1 Erstmuster

Vor der Erstlieferung neuer oder geänderter Produkte oder von Produkten aus neuen oder geänderten Werkzeugen oder Herstellverfahren, legt der Lieferant der Fa. BOWA Erstmuster mit einem Erstmusterprüfbericht vor. Folgende Anforderungen sind hierbei zu beachten:

Gelieferte Ware fließt in Automobilprodukte ein

Erstmusterprüfbericht nach VDA Band 2 Vorlagestufe 3 oder gemäß PPAP Level 3, oder wie separat zwischen BOWA und dem Lieferant abgesprochen.

Welche Art der Bemusterung erforderlich ist, muss im Einzelfall vom Lieferant mit dem Qualitätsmanagement bei BOWA abgesprochen werden.

Gelieferte Ware fließt in Medizinprodukte oder sonstige Produkte ein

Erstmusterprüfbericht mit Maß- und Werkstoffbericht, sowie Prozessablaufplan. Alle Merkmale die in den Zeichnungen oder in Spezifikationen von BOWA angegeben sind, sind zu berücksichtigen und im Prüfbericht anzugeben.

Generell gilt, dass die Erstmuster unter serienmäßigen Fertigungsbedingungen hergestellt sein müssen. Wenn nicht von BOWA anders vereinbart, sind mind. 10 Erstmuster besonders gekennzeichnet anzuliefern. Sollte eine spezielle Erstmusterbestellung von BOWA vorliegen, muss die Anlieferung der Erstmuster auf diese Bestellung erfolgen.

Bei Teilen aus Mehrfachwerkzeugen sind, wenn nicht von BOWA anders vereinbart, mind. 10 Teile aus jedem Nest zu bemustern.

Erstmuster werden bei BOWA auf Übereinstimmung mit den Daten der technischen Unterlagen überprüft. Der Prüfentscheid wird dem Lieferant mitgeteilt.

Serienlieferungen dürfen erst nach erteilter Erstmusterfreigabe erfolgen, und müssen in Konstruktion, Werkstoff und Prozessablauf den freigegebenen Erstmustern entsprechen.

2.2 Beurteilung der Prozessfähigkeit

Wenn die Einhaltung wesentlicher Produktmerkmale nicht durch Prüfung am fertigen Produkt ermittelt werden kann (z.B. Kleben, Schweißen), muss der dem Merkmal zugrunde liegende Fertigungsprozess untersucht und auf Fähigkeit bewertet werden. Hierbei sind die für ein positives Prozessergebnis erforderlichen Parameter inklusive der Parameterwerte zu dokumentieren. Auf Anfrage ist die Dokumentation der Fertigungsprozessuntersuchung BOWA vorzulegen.

BOWA behält sich zur Beurteilung der Prozessfähigkeit vor, die für die Beurteilung wesentlichen Anforderungen an diese Untersuchung gesondert in einem Auftrag zur Prozessvalidierung festzulegen. Art und Umfang solcher Untersuchungen sowie die Übernahme der damit verbundenen Kosten werden durch gesonderte Vereinbarungen geregelt.

3.0 Qualitätssicherung in der Fertigungsphase

3.1 Eingangsprüfung

Dem Lieferant ist bekannt, daß BOWA die vom Lieferant gelieferten Produkte ohne Eingangsprüfung für die Herstellung von Produkten von BOWA einsetzen kann, ohne dies vorher dem Lieferant mündlich oder schriftlich mitteilen zu müssen. Der Lieferant hat sich daher vor dem Versand zu überzeugen, daß die von ihm gelieferten Produkte den Qualitätsforderungen entsprechen. Für die Durchführung der Prüfung erstellt der Lieferant einen Prüfplan, der für jedes Produkt Art und Umfang der durchzuführenden Prüfschritte, die zu verwendenden Prüfmittel und die Annahme- bzw. Rückweiskriterien enthält. Der Lieferant wird weitere Prüfmerkmale in den für das Produkt anzuwendenden Prüfplan aufnehmen, wenn BOWA dies verlangt.

BOWA wird unverzüglich nach Eingang von Produkten prüfen, ob sie der bestellten Menge und dem bestellten Typ entsprechen, ob äußerlich erkennbare Transportschäden oder äußerlich erkennbare Fehler vorliegen.

BOWA obliegen gegenüber dem Lieferant keine weitergehenden als die vorstehend genannten Prüfungen und Anzeigen.

3.2 Prüfbestätigungen

Über die Ergebnisse der Einsatzstoff-, Endprodukt- und Inprozesskontrollen, sowie über die Durchführung der sonstigen chargenbezogenen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die gemäß dem Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten erforderlich sind, wird der Lieferant Aufzeichnungen führen und diese für einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren nach dem Zeitpunkt der Lieferung an BOWA aufbewahren. Wenn von BOWA gefordert, sind zusätzlich Rückstellmuster für denselben Zeitraum aufzubewahren.

Der Lieferant fügt auf Anforderung seitens BOWA der Lieferung eine Kopie des Werksprüfzeugnisses bei. Die Prüfprotokolle müssen für die Mikroverfilmung geeignet sein. Sie müssen der Anforderung nach DIN EN 10204 (für metallische Erzeugnisse) entsprechen oder folgende notwendigen Angaben enthalten.

Notwendige Angaben sind mindestens:

- Nummer und Versionsstand des der Prüfung zugrundeliegenden Prüfplans;
- Artikelnummer mit Änderungsindex der geprüften Einheit(en);
- Nummer der entsprechenden Bestellung von BOWA;
- Gesamtzahl der Einheiten im Los;
- Ergebnis der Einzelprüfungen;

3.3 Prüfungen im Fertigungsverlauf

Der Lieferant sichert zu, daß die Vertragsprodukte in Übereinstimmung mit allen einschlägigen rechtlichen Vorschriften sowie dem anerkannten Stand der Technik hergestellt sind.

Der Lieferant muss Fertigungsprozesse, die für die Qualität der an BOWA gelieferten Produkte besonders wichtig sind, identifizieren und deren sichere und reproduzierbare Ausführung gewährleisten. Solche Prozesse müssen dahingehend überwacht werden, daß

- die Richtigkeit und Unveränderlichkeit der Einrichtungen, die zum Herstellen oder Messen der Produkte benutzt werden, samt Einstellungen und Justierungen gewährleistet sind.
- Fertigkeiten, Fähigkeiten und Kenntnisse des Bedienungspersonals den Anforderungen entsprechen.

- Faktoren, die Einfluß auf die Prozessführung haben, wie z. B. Zeit, Temperatur und spezielle Umgebungsbedingungen, festgelegt, eingehalten und aufgezeichnet werden.

3.4 Abweichungen und Sonderfreigaben

Der Lieferant sichert zu, daß keine Produkte ausgeliefert werden, die von den technischen Unterlagen abweichen oder aus anderen Gründen die vereinbarten Qualitätsanforderungen nicht erreichen. In Ausnahmefällen kann jedoch bei BOWA eine Sonderfreigabe beantragt werden. Hierbei ist die unzulässige Abweichung frühzeitig, d.h. sofort nach ihrer Kenntnis an BOWA zu melden. Die Art der Abweichung, Ursachen, Abhilfemaßnahmen und die vom Fehler betroffene Stückzahl müssen angegeben werden. Eine Sonderfreigabe gilt grundsätzlich nur für eine begrenzte Stückzahl. Sie ist weder als Qualitätszugeständnis noch als Prüfausnahme zu betrachten.

3.5 Änderungen am freigegebenen Produkt bzw. Herstellprozess

Jede Änderung am freigegebenen Produkt, wie z.B. Werkstoffänderungen, Massänderungen, Farbänderungen, Lieferantenänderungen etc. müssen vom Lieferant vor der Änderungseinführung bei BOWA zur Genehmigung vorgelegt werden.

Ebenso genehmigungspflichtig sind Änderungen am freigegebenen Herstellprozess, wie z.B. Änderungen am Prozessablauf, Änderungen am Prüfablauf, Änderungen im Herstellprozess, Verlagerung der Produktion an einen anderen Standort etc. .

BOWA wird individuell für jeden Fall entscheiden, ob eine neue Erstbemusterung, wie unter 2.1 beschrieben, erforderlich ist.

3.6 Spezielle Informationspflichten / Marktbeobachtung

Der Lieferant und BOWA verpflichten sich alle Informationen, die eine Beurteilung der Produktqualität und Produktsicherheit ermöglichen systematisch zu sammeln und auszuwerten. Wenn BOWA oder der Lieferant Informationen erlangen, dass die Konformität oder Sicherheit von Medizinprodukten nicht mehr gewährleistet ist oder in Zukunft nicht mehr gewährleistet sein könnte, verpflichten sich beide Seiten zur unverzüglichen gegenseitigen Information. Beide Parteien verpflichten sich zur uneingeschränkten Zusammenarbeit um Produktmängel, die eine Gefährdung von Anwender, Patient oder Hilfspersonal zur Folge haben könnten schnellstmöglich abzustellen.

Sollten die Produktmängel eine Information oder Warnung von Kunden erforderlich machen, verpflichten sich beide Parteien alle Informationen zur Verfügung zu stellen um die betroffenen Kundenkreise schnellstmöglich zu identifizieren. Für Art und Inhalt der Information ist ausschließlich BOWA verantwortlich.

Im Fall eines Produktrückrufs verpflichtet sich der Lieferant zur uneingeschränkten Unterstützung aller Aktivitäten, die einen Schaden für Patienten, Anwender oder Hilfspersonal verhindern oder reduzieren können. Ferner verpflichtet er sich BOWA und den zuständigen Behörden gegenüber alle relevanten Informationen zugänglich zu machen.

4.0 Produkthaftung

Hat der Lieferant nach den allgemeinen Grundsätzen für einen Produktschaden einzustehen, so verpflichtet er sich, BOWA in dem Maße von ihrer Verantwortung von Ansprüchen Dritter, für die BOWA im Außenverhältnis herangezogen wird, freizustellen. Sollten im Rahmen dieser Verantwortung Rückrufaktionen notwendig sein, so führt diese in Abstimmung mit dem Lieferant BOWA durch. Von den dadurch entstandenen Aufwendungen stellt der Lieferant BOWA frei.

Der Lieferant wird die Deckungsausschlußgründe seiner Produkthaftpflichtversicherung dieser Vereinbarung anpassen. Soweit nicht bereits vorhanden, wird von BOWA dem Lieferant empfohlen, eine derartige Versicherung abzuschließen.

Datum:

Lieferant
Rechtsverbindliche Unterschrift

BOWA-electronic GmbH & Co. KG