

# Qualitätssicherungsvereinbarung

zwischen der Firma

**Schumacher Elektromechanik GmbH**  
**Bodenseestraße 129**  
**81243 München**

– nachfolgend „Schumacher“ genannt –

und

**Firma**

**Adresse**

**Ort**

**Ansprechpartner**

– nachfolgend „Lieferant“ genannt –

Inhalt	Seite:
1 Allgemeines.....	3
1.1 Ziel und Geltungsbereich.....	3
1.2 Null Fehler Strategie.....	3
1.3 Bestellungen / Technische Unterlagen.....	4
1.4 Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems.....	4
1.5 Unangemeldetes Audit.....	5
1.6 Subunternehmen.....	5
2 Qualitätssicherung in der Vorserie/Entwicklungsphase.....	5
2.1 Erstmuster.....	5
3 Qualitätssicherung in der laufenden Serie.....	5
3.1 Kennzeichnung / Verpackung.....	5
3.2 Eingangsprüfung .....	6
3.3 Abweichungen und Sonderfreigaben.....	6
3.4 Änderungen am freigegebenen Produkt bzw. Herstellungsprozess....	6
3.5 Normen, Gesetze und Rechtsvorschriften.....	7
3.6 Spezielle Informationspflichten / Marktbeobachtung.....	7
3.7 Beanstandungen.....	7
3.8 Mängel, Mängelbeseitigung.....	7
3.9 Notfertigung.....	8
4 Produkthaftung.....	8
5 Vertraulichkeit / Geheimhaltung.....	8
6 Laufzeit / Kündigung.....	8
7 Schlussbestimmungen.....	9

## **1. Allgemeines**

### **1.1 Ziel und Geltungsbereich**

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung, nachfolgend „QSV“ genannt, benennt und regelt die zwischen den Vertragspartnern vorgesehenen qualitätssichernden Maßnahmen und gilt für die Lieferung bzw. Erbringung der bestellten Produkte und Dienstleistungen, im Folgenden „Produkte“ genannt.

Die gesetzliche Grundlage der QSV ist die Mängelhaftung des Lieferanten und entspricht den gesetzlichen Regelungen zur Gewährleistung nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches, BGB. Neben der vertraglichen Haftung des Verkäufers aus dem BGB gelten die Regeln des ProdHaftG.

Der Abschluss und die Durchführung der QSV begründen keinen Anspruch des Lieferanten auf Erteilung von Bestellungen über Produkte. Die QSV ist, vorbehaltlich anderweitiger Abreden, Teil der jeweiligen Einzelverträge über die Lieferung bzw. Erbringung der Produkte. Diese Vereinbarung gilt auch über die Lieferbeziehung zwischen dem Lieferanten und Schumacher hinaus.

Ergänzend gelten die jeweils gültigen „Allgemeinen, Einkaufsbedingungen“ von Schumacher. Im Falle eines Widerspruchs zwischen den Regelungen der QSV und den allgemeinen Einkaufsbedingungen gehen die Regelungen der QSV vor. Im Falle von Unterschieden zwischen den Einkaufsbedingungen von Schumacher und den Geschäftsbedingungen des Lieferanten gelten die gesetzlichen Regelungen.

Der Lieferant verpflichtet seine Unterlieferanten zur Einhaltung der von ihm übernommenen Verpflichtungen aus dieser QSV. Schumacher kann vom Lieferanten dokumentierte Nachweise verlangen, dass der Lieferant sich von der Wirksamkeit der QM-Systeme bei seinen Unterlieferanten überzeugt hat. Des Weiteren kann Schumacher 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 Null Fehler Strategie**

Zur operativen Durchsetzung des strategischen Ziels „Null-Fehler-Qualität“ können Schumacher und der Lieferant messbare Ziele für die Anlieferqualität vereinbaren. Die Ergebnisse werden bei Schumacher erfasst, dem Lieferanten mitgeteilt und fließen in die Lieferantenbewertung ein. Sie sind gleichzeitig Basis gezielter Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität. Die Vereinbarung von Ziel-Werten bedeutet dabei kein von Schumacher akzeptiertes Qualitätsniveau.

### **1.3 Bestellungen / Technische Unterlagen**

Der Lieferant verpflichtet sich, Lieferungen und Leistungen entsprechend den im Einzelvertrag (Bestellung) definierten Anforderungen und Vorgaben als auch den in diesem Vertrag getroffenen Regelungen zu erfüllen. Schumacher definiert Anforderungen häufig in Unterlagen wie z.B. Lieferspezifikationen, Zeichnungen, Prozessbeschreibungen, Prüfanweisungen, Prüfprotokollen, Materialprüfzeugnissen, Werksnormen etc., die Vertragsbestandteil werden und zu beachten sind.

Grundsätzlich sind alle in diesen Unterlagen genannten Forderungen, Vorgaben und Merkmale zu beachten und einzuhalten. Änderungen an vereinbarten Merkmalen bedürfen in jedem Fall der schriftlichen Genehmigung durch Schumacher. Soweit der Lieferant, gleich aus welchen Gründen, von den Spezifikationen abweicht, hat der Lieferant dies Schumacher unverzüglich mitzuteilen.

Wenn relevant, verpflichtet sich der Lieferant Schumacher bei der Erfüllung aller Anforderungen zu unterstützen, die Voraussetzung für die Erteilung oder Aufbringung eines CE-Zeichens sind. Insbesondere wird der Lieferant seine hierfür erforderliche technische Dokumentation Schumacher auf Anforderung zur Verfügung stellen. Der Lieferant verpflichtet sich außerdem zu prüfen, ob ihm für den jeweiligen Auftrag alle notwendigen Informationen zur Verfügung stehen. Wenn diese evtl. missverständlich oder gar fehlerhaft sind, muss der Lieferant diese unverzüglich bei Schumacher anzeigen, die Informationen anfordern bzw. offene Punkte klären. Die technische Dokumentation ist bis zum Ablauf von 10 Jahren nach Beendigung dieser Vereinbarung aufzubewahren.

### **1.4 Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems**

Der Lieferant unterhält ein Qualitätsmanagementsystem, dass möglichst nach ISO 9001 oder DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.

Der Lieferant wird Zertifizierungen aufrechterhalten und dies der Schumacher nachweisen. Ein Verlust bzw. eine Einschränkung der Zertifizierung wird der Lieferant Schumacher unverzüglich anzeigen.

Unterhält der Lieferant kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, dann ist Schumacher gegebenenfalls verpflichtet Prozesse beim oder mit dem Lieferanten individuell zu vereinbaren, zu dokumentieren und zu überwachen. Dies macht gegebenenfalls Einzelvereinbarungen erforderlich.

Der Lieferant gestattet Beauftragten von Schumacher, nach einer Vorankündigung in angemessener Zeit, die Überprüfung seines Qualitätsmanagementsystems im Rahmen eines Lieferantenaudits. Der Lieferant wird bei diesem Qualitätsaudit alle notwendigen Unterlagen zur Einsichtnahme bereitstellen, die für die Beurteilung erforderlichen Informationen liefern und die entsprechenden Produktionsstätten vorstellen. Die Dokumentation ist dem Beauftragten von Schumacher zugänglich zu machen.

Ergeben sich aus dem Lieferantenaudit Abweichungen, wird der Lieferant mit Schumacher geeignete Korrekturmaßnahmen vereinbaren um die Abweichungen zu beseitigen.

### **1.5 Unangemeldetes Audit**

Dem Lieferant ist bekannt, dass Schumacher Medizinprodukte entwickelt, herstellt und vertreibt. Mit Empfehlung (2013/473/EU) der Europäischen Kommission wurden sog. „unangemeldete Audits“ der Benannten Stellen bei Herstellern von Medizinprodukten und ggf. deren Unterlieferanten von entscheidender Bedeutung eingeführt. Der Lieferant stimmt bereits heute der Durchführung derartiger „unangemeldeter Audits“, die für Schumacher durchgeführt werden, zu. Vereinbart wird, dass diese Audits unter Beisein eines Beauftragten von Schumacher durchgeführt werden.

### **1.6 Subunternehmen**

Setzt der Lieferant für die Herstellung des mit Schumacher vereinbarten Lieferumfangs Unterlieferanten ein, wird er den Unterlieferanten vertraglich in sein Qualitätssicherungssystem oder seinen Qualitätsprozess einbeziehen und in eigener Verantwortung die Qualität der Vorlieferungen sichern und überwachen. Schumacher kann vom Lieferanten Nachweise verlangen, dass dieser sich von der Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen seiner Unterlieferanten regelmäßig überzeugt.

Treten Qualitätsprobleme auf, die von Vorprodukten oder Teilen verursacht werden, kann Schumacher den Wechsel des Unterlieferanten fordern. Der Wechsel eines vereinbarten Unterlieferanten bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Schumacher.

## **2 Qualitätssicherung in der Vorserie/Entwicklungsphase**

### **2.1 Erstmuster**

Generell gilt, dass evtl. geforderte Erstmuster unter serienmäßigen Fertigungsbedingungen hergestellt sein müssen. Sollte eine spezielle Erstmusterbestellung von Schumacher vorliegen, muss die Anlieferung der Erstmuster auf diese Bestellung erfolgen. Erstmuster werden bei Schumacher auf Übereinstimmung mit den Daten der technischen Unterlagen überprüft.

## **3 Qualitätssicherung in der laufenden Serie**

### **3.1 Kennzeichnung / Verpackung**

Wenn von Schumacher gefordert ist, dass für Produkte die Rückverfolgbarkeit des Fertigungsprozesses bzw. des verwendeten Materials bei Lieferanten nachvollziehbar sein muss, stellt der Lieferant eine entsprechende Kennzeichnung des Produktes über eine Seriennummer oder andere Kennzeichnung sicher. Entsprechend wird beim Lieferanten sichergestellt, dass die entsprechende Fertigungsdokumentation identifizierbar ist.

Je nach Produkt wird der Lieferant eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Produkt, der Verpackung und auf Begleitdokumenten sicherstellen.

Wird eine individuelle Verpackung für Produkte/Produktgruppen (z.B. ESD-Verpackung) vereinbart, wird der Lieferant diese sicherstellen.

### **3.2 Eingangsprüfungen**

Dem Lieferant ist bekannt, dass Schumacher die vom Lieferant gelieferten Produkte ohne Eingangsprüfung für die Herstellung von Produkten von Schumacher 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.

Sind mit dem Lieferanten qualitätssichernde Prüfungen und eine entsprechende Dokumentation (Prüfprotokolle) vereinbart, stellt der Lieferant sicher, dass an diesen Prüfschritten bzw. der Prüfdokumentation keine Änderungen ohne vorherige Zustimmung der Schumacher vorgenommen werden.

Vereinbarte Begleitdokumentation ist Bestandteil des Lieferumfangs. Bei Fehlen dieser Dokumentation ist die Lieferung unvollständig und kann zurückgewiesen bzw. reklamiert werden.

Schumacher 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.

Die Ergebnisse fließen in die Lieferantenbewertung von Schumacher ein. Schumacher obliegen gegenüber dem Lieferant keine weitergehenden als die vorstehend genannten Prüfungen und Anzeigen.

### **3.3 Abweichung 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 Schumacher eine Sonderfreigabe beantragt werden. Hierbei ist die unzulässige Abweichung frühzeitig, d.h. sofort nach ihrer Kenntnis an Schumacher 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.

### **3.4 Änderungen am freigegebenen Produkt bzw. Herstellprozess**

Jede Änderung an Produkten, die Schumacher beim Lieferanten bezieht, wie z.B. Werkstoffänderungen, Maßänderungen, Farbänderungen, Lieferantenänderungen, Änderungen am Herstellungsprozess etc., müssen vom Lieferant vor der Änderungseinführung durch Schumacher freigegeben werden.

Darunter sind insbesondere Änderungen am Produkt des Lieferanten zu verstehen, die dazu führen können, dass die Spezifikationen, die Produkteigenschaften oder die Schnittstellen des Produktes bzw. dessen Funktion in Schumacher Produkten beeinträchtigt werden kann.

### **3.5 Normen, Gesetze und Rechtsvorschriften**

Der Lieferant verpflichtet sich alle einschlägigen Normen, Gesetze und Rechtsvorschriften, insbesondere die einschlägigen Umweltschutz-, Gefahrstoff-, Gefahrgut- und Unfallverhütungsvorschriften einzuhalten und insbesondere die in der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräte enthaltenen Bestimmungen einzuhalten und konform mit dieser Richtlinie zu liefern. Wird in Bestellungen die Einhaltung/Erfüllung von speziellen Rechtsvorschriften gefordert, sind diese Anforderungen zu erfüllen. Ist das nicht möglich, wird der Lieferant die Schumacher unverzüglich informieren.

### **3.6 Spezielle Informationspflichten / Marktbeobachtung**

Der Lieferant wird Schumacher über alle vorgesehenen wesentlichen Änderungen in seinem Herstellungsprozess, seiner Unternehmensorganisation und -struktur als auch über räumliche Veränderungen am Unternehmensstandort informieren. Gleiches gilt für Standortveränderungen. Der Lieferant und Schumacher verpflichten sich alle Informationen, die eine Beurteilung der Produktqualität und Produktsicherheit ermöglichen systematisch zu sammeln und auszuwerten. Wenn Schumacher 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 Schumacher 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 sich der Lieferant Schumacher und den zuständigen Behörden gegenüber alle relevanten Informationen zugänglich zu machen.

### **3.7 Beanstandungen**

Im Falle von Beanstandungen/Reklamationen behält sich Schumacher vor, vom Lieferanten eine detaillierte Darstellung der durchgeführten Korrektur-/Vorbeugemaßnahmen einzufordern (8D-Reports). Die darin gesetzten Fristen sind vom Lieferanten einzuhalten. Ist es für den Lieferanten nicht möglich, die gesetzten Fristen einzuhalten, so muss er dies zusammen mit einem fundierten Zwischenbericht mitteilen. Abschlussberichte von Fehleranalysen müssen inhaltlich aussagefähig, schlüssig und vollständig sein.

### **3.8 Mängel, Mängelbeseitigung**

Der Lieferant verpflichtet sich unbeschadet weiterer Rechte von Schumacher solche Produkte, die nicht den vereinbarten Qualitätsanforderungen entsprechen, nachzuarbeiten oder Ersatz zu liefern. Der Lieferant verpflichtet sich, die Ursachen, die zu den Qualitätsmängeln geführt haben, unverzüglich, zu beseitigen. Beanstandete Produkte, die beim Lieferant nachgearbeitet wurden, sind bei erneuter Lieferung besonders zu kennzeichnen. Bei Rücklieferung ist auf entsprechende Rücksendungsdokumente von Schumacher zu verweisen (z.B. Lieferscheinnummern).

### **3.9 Notfertigungen**

Der Lieferant erklärt sich im Falle von berechtigten Beanstandungen bereit, durch notwendige Mehrarbeit, verkürzte Lieferzeiten, Teillieferung, Sonderschichten usw., seinen möglichen Beitrag zu leisten, damit bei Schumacher Fertigungsunterbrechungen bzw. Lieferprobleme vermieden werden können.

Der Lieferant erklärt sich außerdem bereit, im Falle von Fertigungsunterbrechungen aufgrund von Feuer, Wasser, Naturgewalten oder vergleichbaren Ereignissen, die vom Lieferanten nicht vorhersehbar waren und bei Schumacher zu Lieferproblemen führen, mit Schumacher Maßnahmen einzuleiten um die negativen Konsequenzen für Schumacher so gering wie möglich zu halten (z.B. Verleih von Werkzeugen oder Fertigungseinrichtungen an Dritte für die Zeit der Fertigungsunterbrechung).

### **4 Produkthaftung**

Sollte es zu einem Produktschaden kommen, der ursächlich auf das Produkt des Lieferanten zurückzuführen ist und sollte in der Folge eine Rückrufaktion notwendig sein, so führt diese Schumacher in enger Zusammenarbeit mit dem Lieferanten durch.

Der Lieferant wird eine Produkthaftpflichtversicherung abschließen und auf Anfrage nachweisen. Ansonsten gelten die gesetzlichen Regelungen.

### **5 Vertraulichkeit und Geheimhaltung**

Jeder Partner verwendet alle Unterlagen und Kenntnisse, die er im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung erhält, nur für die Zwecke dieser Vereinbarung und mit der gleichen Sorgfalt wie entsprechende eigene Unterlagen und Kenntnisse. Gegenüber Dritten besteht eine Geheimhaltungspflicht, wenn der andere Partner sie als vertraulich bezeichnet oder an ihrer Geheimhaltung ein offenkundiges Interesse (techn. Zeichnungen...) hat.

### **6 Laufzeit / Kündigung**

Diese QSV tritt mit Unterzeichnung durch beide Vertragspartner in Kraft. Die Laufzeit ist unbefristet. Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Halbjahresende von einem Vertragspartner gekündigt werden.

Die Vereinbarung behält ihre Gültigkeit für alle offenen Bestellungen (sowohl Rahmen- als auch Einzelbestellungen), die während der Geltungsdauer dieses Vertrages vereinbart wurden.

Werden einzelne Anforderungen dieser Vereinbarung durch den Lieferanten nicht erfüllt und kann auch keine adäquate Vereinbarung darüber getroffen werden, wie und wann die Abweichungen durch den Lieferanten beseitigt werden, dann hat Schumacher ein Sonderkündigungsrecht für diesen Vertrag und alle unter dieser Vereinbarung getroffenen Einzelverträge (Bestellungen).

**7 Schlussbestimmung**

Sollte eine der Bedingungen ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so behält die Vereinbarung im Übrigen ihre Wirksamkeit. Die Vertragspartner werden unwirksame Bedingungen durch möglichst nahe kommende, wirksame Bedingungen ersetzen. Die in anderen Verträgen zwischen den Vertragspartnern getroffenen Vereinbarungen gelten ergänzend, soweit diese QSV keine spezielleren Regelungen enthält. Der in unseren Einkaufsbedingungen aufgeführte Gerichtsstand ist als ausschließlicher Gerichtsstand vereinbart, soweit der Lieferant Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder Träger öffentlich- rechtlichen Sondervermögens ist.

Fällt der Lieferant nicht unter die vorgenannte Aufzählung, verbleibt es bei der gesetzlichen Gerichtsstandregelung.

---

Datum | Schumacher Elektromechanik GmbH

---

Datum |