

## Qualitätssicherung, Juni 2016

### Alber GmbH Vor dem Weißen Stein 72461 Albstadt

#### 1. Allgemeines

1.1 Die ALBER GmbH, Vor dem Weißen Stein 21, 72461 Albstadt-Tailfingen (nachfolgend kurz „ALBER“) legt großen Wert auf die Sicherung einer gleichbleibenden Qualität der von Lieferanten an ALBER zu liefernden Erzeugnisse. Zur Vereinfachung der Wareneingangskontrolle bei ALBER und Sicherung der Qualität gelten bei Verträgen mit Lieferanten nachfolgende Qualitätsstandards.

1.2 Qualitätsstandards dienen zudem zur Gewährleistung und Verwendung möglichst umweltbewusster und ressourcenschonender Abläufe und Materialien.

1.3 Qualitätsstandards oder sonstige abweichende Bedingungen des Lieferanten finden keine Anwendung, es sei denn, dass sie von ALBER ausdrücklich schriftlich anerkannt wurden. Diese Qualitätsstandards gelten auch in allen Fällen, in denen ALBER die Lieferungen des Lieferanten annimmt, ohne seinen von diesen Standards abweichenden Bedingungen (gleich ob ALBER von ihnen Kenntnis hat oder nicht) zu widersprechen. Allen Bezugnahmen oder Hinweisen des Lieferanten auf die Geltung seiner Standards wird hiermit ausdrücklich widersprochen.

1.4 Diese Qualitätsstandards gelten für alle Lieferungen von Vertragsgegenständen, die nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bestellt und deren Bestellung vor Beendigung dieser Vereinbarung bestätigt werden.

#### 2. Verantwortung des Lieferanten

2.1 Zur Sicherstellung der Qualität seiner an ALBER zu liefernden Erzeugnisse verpflichtet sich der Lieferant in eigener Verantwortung ein wirksames Qualitätsmanagement-System (QMS) zu unterhalten bzw. anzuwenden. Vorzugsweise sollte der Nachweis hierfür in Form einer ISO 9001 Zertifizierung oder höherwertig (z.B. ISO 13485 oder TS 16949) erbracht werden. Die Wirksamkeit von alternativen Qualitätsmanagement-Systemen ist seitens des Lieferanten gesondert nachzuweisen. ALBER behält sich jedoch vor, die Wirksamkeit eines solchen QMS in Audits zu überprüfen.

2.2 Ebenso sollte der Lieferant ein System unterhalten, das einen sparsamen Umgang mit Ressourcen gewährleistet und die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Vorschriften auch im Bereich Umwelt, sowie Abfall und Entsorgung sicherstellt. Idealweise besteht eine ISO 14001 Zertifizierung des Lieferanten als Nachweis für ein funktionierendes Umweltmanagementsystem (UMS).

2.3 Grundsätzlich muss der Lieferant davon ausgehen, dass bei ALBER keine Wareneingangsprüfungen (WEP) durchgeführt werden. Es wird in den allermeisten Fällen nur eine Ident- und Mengenprüfung durchgeführt. Aus diesem Grund muss der Lieferant sicherstellen, dass die von ihm gelieferten Erzeugnisse zu 100% den aktuellen Anforderungen von ALBER und sonstigen gesetzlichen Rahmenbedingungen (z.B. ROHS, REACH) entsprechen. Die Art und Weise der Sicherstellung obliegt dem Lieferanten. Oberstes Ziel hierbei sollte ein fähiger Prozess sein, der nur wenige Stichprobenkontrollen durch den Lieferanten erfordert. Wenn dies nicht vollumfänglich gewährleistet werden kann ist der entsprechende Prüfaufwand durch den Lieferanten zu erhöhen.

2.4 Der Lieferant ist gegenüber ALBER zu dem Null-Fehler-Ziel verpflichtet. Sofern das Null-Fehler-Ziel nicht kurzfristig erreichbar ist, kann der Lieferant zusammen mit ALBER zeitlich befristete Obergrenzen für Fehleraten als Zwischenziele festlegen (z.B. ppm-Vereinbarungen). Erkennt der Lieferant, dass die festgelegten Ziele nicht erreicht werden, ist er verpflichtet, ALBER konkrete Maßnahmenpläne vorzulegen und diese umzusetzen.

2.5 Die Unterschreitung vereinbarter Obergrenzen entbindet den Lieferant nicht von seiner Verpflichtung zur Bearbeitung aller Beanstandungen sowie zur Weiterführung der kontinuierlichen Verbesserung. Die Vereinbarung von Qualitätszielen und -maßnahmen sowie Eingriffsgrenzen befreit den Lieferant nicht von der Haftung für Sachmängel und Schadensersatzansprüche von ALBER wegen Mängeln an Lieferungen und/oder Leistungen.

2.6 Der Lieferant hat ALBER seine Zertifikate unaufgefordert vorzulegen und Aktualisierungen jeweils unmittelbar nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums oder bei Entzug des Zertifikats zu melden.

#### 3. Audits

3.1 Der Lieferant gestattet ALBER durch Audits jederzeit zu überprüfen, ob sein QMS und seine Qualitätssicherungsmaßnahmen den Anforderungen von ALBER genügen. Ein Audit kann als System-, Prozess- oder Produktaudit durchgeführt werden. Im Rahmen dieser Audits werden auch umweltrelevante Themen mit auditiert. Die Durchführung solcher Audits hat nicht zur Folge, dass die alleinige Verantwortlichkeit des Lieferanten im Hinblick auf die Qualität der hergestellten und gelieferten Produkte in irgendeiner Weise beeinträchtigt wird.

3.2 Die Ankündigung durch ALBER erfolgt hierzu rechtzeitig. Der Lieferant gewährt ALBER den Zutritt zu allen Betriebsstätten, Prüfstellen, Lager und angrenzenden Bereichen sowie Einsicht in qualitätsrelevante Dokumente, die mit der beauftragten Leistung bzw. Produkt im Zusammenhang stehen. Grundsätzlich ist der Lieferant für die Auditierung seiner Unterlieferanten verantwortlich, dennoch wird der Lieferant auf Verlangen von ALBER die Möglichkeit zu einem Audit durch ALBER bei seinen Unterlieferanten schaffen.

3.3 In gleichem Umfang gestattet der Lieferant, wenn erforderlich, benannten Stellen bzw. Behörden gemäß der Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte, bzw. FDA Quality System Regulation – 21 CFR Part 803 und 820 direkt in seinem Hause Prüfungen bezüglich des QM-Systems oder an Produkten und Dienstleistungen vorzunehmen, die ALBER betreffen. Gemäß der Empfehlung 2013/473/EU betrifft dies ebenfalls in vollem Umfang (siehe auch 2013/473/EU, Anhang III) unangekündigte Audits (Vor-Ort-Besuche) beim Lieferanten durch benannte Stellen.

3.4 ALBER ist umgehend vom Lieferanten zu informieren, wenn der Lieferant Kontakt zu Behörden, benannten Stellen oder der FDA hat und wenn dabei Materialien, Prozesse oder Produkte für ALBER betroffen oder Einflüsse auf ALBER Produkte zu erwarten sind. Im Falle einer angekündigten Überprüfung des Lieferanten durch Behörden, benannte Stellen oder FDA Inspektoren und wenn Einflüsse auf ALBER Produkte zu erwarten sind, ist ALBER, soweit möglich, mindestens 14 Tage vorher zu informieren. Offizielle schriftliche Antworten des Lieferanten an Behörden, benannte Stellen oder an die FDA, die mit Produkten von ALBER in Zusammenhang gebracht werden können oder Firmennamen, Logo oder Trade Marks von ALBER enthalten, müssen vor Versendung durch den Lieferanten mit ALBER abgestimmt sein und dürfen nicht ohne die Zustimmung von ALBER versendet werden.

3.5 Dabei werden angemessene Einschränkungen des Lieferanten bzw. des Unterlieferanten zur Sicherung von deren Betriebsgeheimnissen akzeptiert. ALBER teilt dem Lieferant die Ergebnisse des Audits mit. Sind aus Sicht von ALBER aufgrund durchgeführter Audits Korrekturmaßnahmen erforderlich, verpflichtet sich der Lieferant, unverzüglich einen Maßnahmenplan zu erstellen, diesen fristgerecht umzusetzen, sich von der Wirksamkeit der Maßnahmen zu überzeugen und ALBER hierüber zu unterrichten. ALBER kann Beteiligung an der Erstellung und Umsetzung des Maßnahmenplans verlangen.

#### 4. Untervergabe von Aufträgen

4.1 Die Beauftragung von Unterlieferanten bedarf der vorherigen Zustimmung von ALBER. Hierzu ist der Lieferant verpflichtet, ALBER vor Beauftragung des jeweiligen Unterlieferanten über diesen zu informieren. ALBER kann die Zustimmung zur Beauftragung eines Unterlieferanten aus wichtigem Grund verweigern. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn Umstände vorliegen, die Zweifel an der Zuverlässigkeit des Unterlieferanten begründen.

4.2 ALBER ist berechtigt, die unverzügliche Beendigung der Beauftragung eines Unterlieferanten zu verlangen, sofern Umstände bekannt werden, die Zweifel an der Einhaltung der sich aus dieser Vereinbarung oder der zwischen ALBER und dem Lieferanten im Übrigen getroffenen Vereinbarungen durch den Unterlieferanten begründen.

4.3 Die Verantwortung und die Haftung des Lieferanten gegenüber ALBER werden durch die Beauftragung von Unterlieferanten nicht behrührt.

4.4 Zur Geheimhaltung der Daten auf Zeichnungen, Spezifikationen, etc. von ALBER muss der Lieferant dafür Sorge tragen, dass Aufträge an Unterlieferanten (z.B. bei Oberflächenveredelungen) nur dann erfolgen, wenn auch eine Geheimhaltungsvereinbarung mit dem Unterlieferanten besteht. Diese ist auf Verlangen von ALBER nachzuweisen. Zudem sollte der Lieferant, sofern möglich, selbst eine eigene Spezifikation erstellen, so dass ALBER als Auftraggeber unkenntlich gemacht wird.

#### 5. Freigaben, Erstmuster, Änderungen

5.1 Legt ALBER während eines Projektes eine Lieferantenkette und ggf. einen Systemlieferanten fest, so kann ALBER während der Entwicklung Einfluss auf jeden einzelnen Lieferanten nehmen. Spätestens mit Erstmusterung gibt ALBER nur seinem direkten Lieferanten eine Freigabe, die dann von Lieferant zu Lieferant in der Kette durchgegeben werden muss. Dadurch übernimmt jeder Lieferant alle Rechte, Pflichten und Risiken einer ordentlichen Geschäftsbeziehung mit seinen Partnern.

5.2 Im Falle der Auftragsvergabe an Lieferanten mit Unterlieferanten ist der Lieferant für die Qualität seiner Zukaufprodukte verantwortlich und muss die Anforderungen dieser QSV bei seinen Unterlieferanten umsetzen.

5.3 Erstmuster sind unter Serienbedingungen (Maschinen, Anlagen, Betriebs- und Prüfmittel, Bearbeitungsbedingungen) gefertigte und geprüfte Produkte. Die Prüfergebnisse aller Merkmale sind zu dokumentieren. Um eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse sicherzustellen, sind die Messmethoden und die Messmittel im Vorfeld abzustimmen.

5.4 Die Erstmusterdokumentation muss je nach PPA-Level (in Anlehnung an PPAP - PPA Parts and Process Approval) die gemäß in Anhang PPA aufgeführten Nachweise und Dokumente enthalten. ALBER leistet bei Bedarf Unterstützung bei der erstmaligen Erstellung dieser Art von Dokumentation.

5.5 Vor Erstmusterung sind die Herstellungs- und Prüfbedingungen zwischen ALBER und Lieferant abzustimmen und zu dokumentieren.

5.6 Der Lieferant wird jederzeit alle technischen Unterlagen, wie z.B. Zeichnungen, Spezifikationen, Stücklisten, CAD-Daten, nach Erhalt auf Realisierbarkeit prüfen und dabei erkannte Mängel und Risiken sowie Verbesserungsmöglichkeiten ALBER unverzüglich mitteilen. Ebenso wenn er Merkmale nicht prüfen/messen kann. Mit Annahme der Zeichnung bestätigt der Lieferant, dass er in der Lage ist die Erzeugnisse zu den in der Bestellung und Zeichnung angegebenen Bedingungen prozesssicher mit den angegebenen Materialien zu fertigen und zu prüfen.

5.7 Der Lieferant verpflichtet sich ALBER auf umweltschonende Fertigungsverfahren hinzuweisen.

5.8 Der Lieferant stellt sicher, dass alle in seiner Organisation betroffenen Stellen stets die letztgültigen, von ALBER zugestellten, technischen Unterlagen zur Verfügung stehen und dass zum Zeitpunkt einer Produktänderung alle durch die Änderung ungültig gewordenen Unterlagen entfernt werden. Der Lieferant hat zu prüfen, dass ihm alle benannten Unterlagen zur Verfügung stehen. Entsprechend dieser Vorgehensweise hat der Lieferant auch seine Unterauftragnehmer einzubeziehen.

5.9 Der Lieferant hat innerhalb von zwei Wochen den Erhalt der Änderungen zu bestätigen und mit der ersten Lieferung nach aktuellem Änderungsstand alle PPA Dokumente, die durch die Änderung betroffen sind bei ALBER neu vorzustellen.

5.10 Der Lieferant verpflichtet sich, vor:

- Änderungen von Fertigungsverfahren/Materialien (auch bei Unterlieferanten)
  - Wechsel von Unterlieferanten
  - Änderungen von Prüfverfahren/-einrichtungen
  - Verlagerung von Fertigungsstandorten
  - Verlagerung von Fertigungseinrichtungen am Standort
  - Änderung von Fertigungshilfsstoffen
  - Änderung Verpackung, Labeling
- die Zustimmung von ALBER einzuholen und eine Erstmusterprüfung durchzuführen. Die Notwendigkeit weiterer Qualitätsnachweise ist vom Lieferant mit dem Einkauf von ALBER abzustimmen.

5.11 ALBER verlangt im Fall von außereuropäischen Lieferanten zu jeder Lieferung die dokumentierten Nachweise der Wirksamkeitsüberprüfung des Qualitäts-sicherungssystems. Dies umfasst im Einzelnen folgende Dokumente in Englisch:

- Materialzeugnis min. 3.1 bevorzugt 3.2
- Dokumentation von Zwischen- und Endprüfungen auf Verlangen

5.12 Auftretende Qualitätsprobleme beim Lieferanten oder bei dessen Unterlieferanten sind, sofern sie schon ausgelieferte Erzeugnisse betreffen bzw. ein potentielles Risiko für diese darstellen unverzüglich ALBER mitzuteilen. Dies trifft auch für Qualitätsprobleme zu, die die weitere rechtzeitige Belieferung negativ beeinflussen könnten. Bei auftretenden Qualitätsproblemen, die schon ausgelieferte Erzeugnisse betreffen, ist der Lieferant verpflichtet ALBER mitzuteilen, welche der Lieferungen von dem Qualitätsproblem betroffen sind oder sein könnten. In seinem eigenen Interesse (Eingrenzung des Umfangs) wird dem Lieferanten nahegelegt, hierfür ein entsprechendes Chargen- oder sogar Seriennummern-Tracking anzuwenden. Bei kritischen Teilen wird sich ALBER vorbehalten dies zu verlangen.

#### 6. Verpackung, Warenkennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Terminabweichung

6.1 Die Verpackung und die Kennzeichnung der Produkte haben gemäß der mit ALBER vereinbarten Verfahren zu erfolgen. Die Lieferungen sind so zu kennzeichnen, dass die Produkte jederzeit eindeutig zu identifizieren sind. Der Lieferant ist für den Schutz der von ihm gelieferten Produkte verantwortlich.

6.2 Die Rückverfolgbarkeit zu den Fertigungsunterlagen des Lieferanten muss gewährleistet sein. Dazu sollten generell mindestens folgende Angaben immer verfügbar sein:

- Artikelnummer
- Seriennummer (wenn seriennummern-geführt)
- Zeichnungs- oder Spezifikationsnummer
- Produktkennzeichnung/Name
- Angaben zu Material-Batches
- Lieferantenkennzeichnung
- Losbezeichnung (wenn chargengeführt)
- Herstellungsdatum
- Mengenangaben

6.3 Im Falle eines Qualitätsproblems muss der Zugriff auf Los- und Fertigungsdaten für laufende Produktionsaufträge innerhalb eines Arbeitstages möglich sein. Für bereits abgeschlossene Produktionsaufträge erfolgt der Zugriff innerhalb von drei Arbeitstagen. Bei Auftreten eines Fehlers an Produkten muss unverzüglich festgestellt werden können, welche weiteren Produkte betroffen sein könnten. Im Detail sind Verpackung und Kennzeichnung in der Produktspezifikation und/oder ergänzenden Spezifikationen bzw. Richtlinien zu definieren.

6.4 Die Rückverfolgbarkeit ist über eine Fertigungssteuerung in Produktions-Los zu gewährleisten. Ein Los entspricht der innerhalb eines durchgängigen Produktionszyklus (z.B. Produktionstag, Schicht, etc.) produzierten Ware, während derer keine Veränderung der Qualitätsparameter vorgenommen wurde. Ein Los kann auch ein einzelnes Medizinprodukt oder Produkt sein. Jedem Los sind vom Lieferanten eindeutige Bezeichnungen zuzuordnen (z.B. Losnummer).

6.5 Innerhalb eines Produktions-Loses sind u.a. folgende Parameter konstant zu halten:

- Materialtyp bzw. Bauteiltyp
- Prozessparameter (inkl. Werkzeuge, Herstellungsumgebung innerhalb vorgegebener Toleranzbereiche).

6.6 Grundsätzlich ist vom Lieferant ein chargenbezogenes System zur Rückverfolgbarkeit zu führen. Zusätzlich kann ALBER im Bedarfsfall, insbesondere für kritische Komponenten, seriennummernbezogene Traceability verlangen. Diese Anforderungen gelten insbesondere auch für Software in Leiterplatten, um den Softwarestand zu erkennen. Wenn der Softwarestand z.B. auf Grund der Größe von Leiterplatten nicht direkt auf der Baugruppe oder dem Bauteil aufgebracht werden kann, so ist eine andere Kennzeichnung zu wählen. Der Lieferant hat eine Versionsverwaltung für Softwarekomponenten sicherzustellen. Informationen aus einem solchen System sind dem Auftraggeber mit Lieferung bereitzustellen.

6.7 Liefert oder montiert der Lieferant Elektronik-Bauteile und/oder Baugruppen, die anfällig sind für elektrostatische Entladung (ESD), muss der

Lieferant über ein aktives ESD Programm und besondere ESD Verarbeitungs- und Verpackungsverfahren verfügen, wobei die Verpackung derartiger Produkte so zu gestalten ist, dass damit Anforderungen zum Schutz gegen ESD erfüllt werden. Der Lieferant ist verpflichtet Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen und Schulungsmaßnahmen aufzubewahren und auf Anfrage unverzüglich vorzulegen.

6.8 Die Verpackung sowie das dafür verwendete Verpackungsmaterial der Produkte, die in ALBER Medizinprodukte verbaut werden, erfolgt gemäß Vereinbarung mit ALBER und unter Berücksichtigung der Allgemeinen gesetzlichen Anforderungen (z.B. RL 2004/12/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle). Die Verpackung der durch den Lieferanten zu fertigenden Produkte ist grundsätzlich durch folgende Charakteristika gekennzeichnet:

- Feste und sichere Verpackung
- Verpackung kann eine Einzelverpackung oder Sammelverpackung sein
- Pendelverpackung zulässig, wenn Lagerung bei ALBER bis zu 1 Jahr gewährleistet werden kann
- Vermeidung/Verminderung elektrostatischer Aufladung (ESD-Folie o.ä.)
- Vermeidung von Verschmutzungspartikeln (geschlossene Verpackung)

6.9 Besteht eine Sendung aus mehreren Packstücken, für die die obigen Angaben verpflichtend sind, gilt dieselbe Dokumentationspflicht auch für die gesamte Sendung. Sie muss von einem Dokument begleitet werden, das dieselben Angaben enthält. Im Einzelnen ist die Transportverpackung für vom Lieferant an ALBER zu liefernde Produkte in der jeweiligen Bestellung oder gesonderten Vereinbarung festgelegt. Ungeachtet dessen wird der Lieferant generell Verpackungen verwenden, die Verunreinigungen, Korrosion oder Beschädigungen während der Herstellung und bei Transport der Produkte zu ALBER wirksam verhindern.

## 7. Mengensicherungskonzept, Einhaltung der Lieferlose

7.1 Jedes Produkt für ALBER muss generell durch den Lieferanten so gewählt werden, dass die Ware nicht durch Lagerung oder Transport Schaden oder Verschmutzungen nehmen, und stets optimal gelagert werden kann.

7.2 Ist in einer Bestellung oder Abruf von ALBER eine Verpackungseinheit (VPE) angegeben, so hat der Lieferant sicherzustellen, dass die Ware in der entsprechenden Menge und Verpackung angeliefert wird. Die Standardverpackungen und -abmessung der VPEs sind (K = Karton, B = Kunststoffbox)

- Europalette 1200x800x1200mm ohne Überstand der Ware
- K20/B20 600x400x220mm
- K30/B30 400x300x220mm
- K40/B40 300x200x150mm
- K45 300x110x100mm

7.3 Sollte es dem Lieferanten nicht möglich sein die VPE einzuhalten, so hat er ALBER frühzeitig darüber zu informieren und muss sich vor Lieferung eine Freigabe bei ALBER einholen. Ansonsten behält sich ALBER das Recht vor, die Ware ggf. abzuweisen und die entstandenen Transport- und Handling-Kosten dem Lieferanten in Rechnung zu stellen.

7.4 Wenn nichts anderes vereinbart wurde, ist vom Lieferanten darauf zu achten, dass das Gewicht einer VPE 10 kg nicht überschreitet.

## 8. Fehlerprävention

8.1 Um zu verhindern, dass bei der Serienproduktion Qualitätsprobleme auftreten, und um den erforderlichen Prüfaufwand auf ein Minimum zu beschränken, ist der Lieferant verpflichtet, Analysen potentieller Fehler und ihrer Folgen in Form von Prozess- und Design-FMEAs durchzuführen.

8.2 Für Teile, für die der Lieferant die Konstruktionsverantwortung hat ist dies eine Design-FMEA. Für alle Teile mit PPA-Level 3 wird dies vorausgesetzt.

8.3 Eine Prozess-FMEA sollte für alle Teile, Bauteile, Bauelemente, Komponenten vom Lieferanten durchgeführt werden, und zwar idealerweise vor Beginn der Herstellung von Werkzeugen und Einrichtungen. Dabei sind sämtliche Faktoren, die den Fertigungsprozess beeinflussen, zu berücksichtigen und zu bewerten. Entsprechende Vorkehrungen zur Prozessabsicherung müssen bei den festgestellten Schwachstellen durchgeführt werden. Für alle Teile mit PPA-Level 3 wird dies vorausgesetzt.

8.4 Auf Anforderung von ALBER muss durch den Lieferanten jederzeit Einblick in die entsprechende FMEAs gewährt werden. Im Regelfall findet dies bei den geplanten Lieferantenaudits statt.

8.5 ALBER behält sich vor, für bestimmte Teile oder Prozesse eine FMEA ohne gesonderte Kostenstellung an ALBER einzufordern.

## 9. Fehlerhafte Lieferungen

9.1 ALBER setzt voraus, dass der Lieferant mittels einer Systematik von beherrschten Prozessen, Wareneingangskontrollen, SPC-Messungen und Stichprobenkontrollen im Warenausgang die Konformität seiner Lieferungen zu den vereinbarten ALBER Spezifikationen (in den meisten Fällen Zeichnungen) und sonstigen rechtlichen Anforderungen (z.B. ROHS, REACH) sicherstellt. Sollte dies nicht möglich sein, so verpflichtet sich der Lieferant zur Durchführung von entsprechenden sonstigen Warenausgangskontrollen. Diese können hiervon unabhängig auch für bestimmte, übliche Produktgruppen (wie z.B. elektronische Baugruppen mittels Prüfstände) gesondert vereinbart werden. ALBER führt im Wareneingang ergänzend lediglich Stichprobenkontrollen sowie eine Sichtung der Lieferung hinsichtlich der Liefermenge, Transportschäden und/oder sonstiger offener Mängel durch.

9.2 Der Lieferant ist damit einverstanden, dass er – vorbehaltlich Ziffer 8.1 letzter Satz – auf seine Rechte gemäß § 377 HGB verzichtet. Der Lieferant ist ferner damit einverstanden, dass die von ihm durchzuführende Ausgangskontrolle dem gleichen Zweck dient, wie die nach § 377 HGB von ALBER eigentlich geforderte Eingangskontrolle. Ausgenommen hiervon sind Beanstandungen im Hinblick auf die Liefermenge, Transportschäden oder sonstige offenkundige und bei erster Sichtung erkennbare Mängel. Der Lieferant wird dafür Sorge tragen, dass seine Haftpflichtversicherung die vorstehende Abänderung der gesetzlichen Haftungsregelung anerkennt, ohne dass dadurch der bestehende Deckungsschutz seiner Haftpflichtversicherung beeinträchtigt wird.

9.3 Bei Mängeln, die ALBER erst bei der Montage, beim In-line-Testing, End-of-line-Testing oder in der Warenausgangsprüfung zutage treten, wird ALBER diese unverzüglich nach Entdeckung (in den genannten Bereichen der Wertschöpfungskette) rügen. Dies gilt auch für die Entdeckung von versteckten Mängeln, die erst durch die Benutzung im Feld zutage treten wie z.B. (nicht abschließend) Dichtigkeit, Kontaktierungsprobleme oder kalte Lötstellen. Der Lieferant verzichtet auf den Einwand der verspäteten Mängelrüge. Eine Rüge beginnt bereits mit der Zusendung der Information (Fehlerlaufkarte oder 8D-Report) über einen Mangel.

9.4 Bei Feststellung von Mängeln wird seitens ALBER eine Fehlerlaufkarte erstellt und zusammen mit der nicht konformen Ware mit Belastung (d.h. der Warenwert der Rücklieferung wird in Rechnung gestellt) an den Lieferanten retourniert. Falls erforderlich erfolgt hierbei eine Abstimmung mit dem Lieferanten über die Modalitäten der Rücksendung der Produkte und/oder Sortieraktion bzw. Nacharbeit. Dieser Ablauf dient einer schnellen und einfachen Reklamationsabwicklung, das Recht des Lieferanten auf Nacherfüllung bleibt hiervon unberührt. Der Lieferant kann, nach Freigabe durch ALBER die mangelhafte Lieferung/ Ware nacharbeiten bzw. den Mangel beseitigen und die nun mangelfreie Ware wieder anliefern und zu dem vereinbarten Warenwert in Rechnung stellen. Der maximale Zeitraum für die Nacherfüllung respektive Anlieferung nachgearbeiteter Ware ist auf maximal 3 Monate beschränkt. Nachgearbeitete Ware bzw. Nacherfüllungs-Lieferungen müssen seitens des Lieferanten eindeutig als solche gekennzeichnet sein.

9.5 ALBER fordert eine schnelle Fehlerabstellung und in schwerwiegenden Fällen einen 8D-Bericht über die Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung innerhalb von 10 Arbeitstagen um ein Wiederauftreten wirksam zu verhindern.

9.6 In Ausnahmefällen kann – unter Abwägung von Kosten, Termimen und Kapazitäten – eine Freigabe der beanstandeten Produkte mittels begrenzter Sonderfreigabe erfolgen. ALBER behält sich insoweit vor, hierdurch entstehende Kosten wie bspw.

- Sortierkosten
- Umpackkosten
- Nachlieferungskosten
- Nacharbeitskosten
- Prüfkosten intern wie extern

- Eventuelle Kosten für Sonderfreigaben
- Sonderschichten
- Transport- und Logistikkosten bei Aktionen im Feld (Rückruf, Field-Correction)

an den Lieferanten weiter zu belasten. Für die interne Prüfung wird, soweit nicht höhere Kosten entstanden und belegbar sind, für jeden durch den Lieferanten verschuldeten Qualitätsvorfall eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50,- Euro (Stand 2012) erhoben.

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

## 10. Sonderfreigaben

10.1 Der Lieferant hat die Möglichkeit für, in seinem Haus festgestellte Fehler eine Sonderfreigabe vor Auslieferung der Ware bei ALBER zu beantragen. Die Genehmigung erfolgt stückzahl- und/oder zeitraumbezogen. Eine einmal erteilte Sonderfreigabe berechtigt den Lieferant nicht, im Wiederholungsfall Teile mit dieser Abweichung anzuliefern.

10.2 ALBER behält sich vor, bei Häufung von Anträgen auf Sonderfreigabe zu einem bestimmten Merkmal, diese abzulehnen. Zu jedem Antrag auf Sonderfreigabe ist von ALBER eine schriftliche Stellungnahme mit Maßnahmen zuzusenden. Anlieferungen sind in jedem Fall entsprechend zu kennzeichnen, mit der genehmigten Sonderfreigabe an der Ware und den Lieferpapieren zu versehen. (siehe Anhang Kennzeichnung).

## 11. Instandhaltung Werkzeuge, Vorrichtungen

Der Lieferant trägt die Kosten der laufenden Wartung, die erforderliche Reparaturen der Werkzeuge sowie aller zur Herstellung der Werkzeuge erforderlichen Hilfsmittel; diese Arbeiten sind vom Lieferant ständig durchzuführen. Die Festlegung des Umfangs und der Intervalle für die Instandhaltung obliegt dem Lieferanten. Die Werkzeuge, Vorrichtungen etc. müssen ständig in einem einwandfreien produktions-fähigen Zustand sein, so dass der Lieferant jederzeit produzieren kann. Dies gilt für Werkzeuge im Eigentum des Lieferanten und im Eigentum (auch anteilig) von ALBER. Anderslautende Absprachen sind möglich und bleiben hiervon unberührt.

## 12. Kennzeichnung der Werkzeuge

Der Lieferant wird die im Eigentum von ALBER stehenden und/oder die vom Lieferanten ausdrücklich für seine Tätigkeit für ALBER erworbenen/erhaltenen Werkzeuge und Vorrichtungen, welche im Eigentum des Lieferanten stehen, gleichwohl aber über die zwischen ALBER und dem Lieferanten vereinbarte Vergütung von ALBER finanziert werden, deutlich durch An-bringen eines Schildes mit den nachfolgenden Angaben kennzeichnen:

- Eigentum der ALBER GmbH (falls Eigentum)
- Artikelnummer und/oder Zeichnungsnummer
- Teilebezeichnung
- Herstellungsdatum und Gewicht des Werkzeugs bzw. der Vorrichtung
- Werkzeugnummer und/oder Lagerplatz (gem. Systematik des Lieferanten)

## 13. Besondere gesetzliche Anforderungen

13.1 Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung aller, die gelieferten Produkte betreffenden gesetzlichen Anforderungen. Zu beachten sind insbesondere (Liste nicht abschließend):

- ROHS
- REACH
- BattG
- VerpackVO
- Transportvorschriften für Lieferungen vom Lieferanten zu ALBER

13.2 Änderungen in diesen Regelwerken (und mitgeltende Dokumente wie etwa die SVHC-Liste von REACH) werden vom Lieferanten überwacht und berücksichtigt. Hierüber unterrichtet der Lieferant unverzüglich ALBER. Dies gilt auch für neue oder bisher unbekannt gesetzliche oder normative Anforderungen von denen der Lieferant Kenntnis erlangt.

13.3 ALBER behält sich vor, Bußgelder, Strafzahlungen oder Regressforderungen aufgrund Verstößen gegen geltendes Recht verschuldet durch den Lieferanten an den Lieferanten weiter zu berechnen.

## 14. Dokumentationspflichten

14.1 Der Lieferant ist verpflichtet, in Bezug auf die jeweiligen von ihm zu liefernden Produkte betriebliche, fertigungsbezogene und qualitätssichernde Vorgänge und Maßnahmen zu definieren

(z.B. Prüfläne). Der Lieferant ist verpflichtet, diese Prüfläne ALBER zur Kenntnis zu geben und über die Durchführung dieser Prüfläne in ausreichendem Umfang und in nachvollziehbarer Art und Weise Aufzeichnungen zu führen.

14.2 Qualitätsaufzeichnungen dienen zum Nachweis, dass Qualitätsforderungen erfüllt wurden und dass ein vorliegendes Qualitätssicherungssystem wirkungsvoll funktioniert. Der Lieferant hat sämtliche Qualitätsaufzeichnungen und evtl. zugehörige Muster und Vorgabedokumente (Spezifikationen, Zeichnungen, Arbeits- u. Prüfläne, Prüfprotokolle, etc.) für einen Zeitraum von mindestens 10 (zehn) Jahren nach der letzten Auslieferung des zu entwickelnden bzw. zu produzierenden Produktes an ALBER oder an durch ALBER bestimmte Dritte übersichtlich geordnet zu verwahren. Über die bevorstehende Vernichtung nach Ablauf der Archivierungsfrist wird ALBER vom Lieferanten informiert.

14.3 Der Lieferant wird ALBER nach Aufforderung im nötigen Umfang Einsicht gewähren und Kopien der Aufzeichnungen sowie etwaige Muster aushändigen. Falls der Lieferant beabsichtigt, Prüfläne für ein durch ALBER mittels Lieferanten-spezifikation definiertes Produkt zu ändern, ist er verpflichtet, ALBER unverzüglich über die beabsichtigte Änderung zu informieren.

14.4 Auf Verlangen von ALBER sind alle in Zusammenhang mit für ALBER hergestellten Produkten stehenden Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen durch ALBER beim Lieferanten (z.B. im Rahmen eines Lieferantenaudits) einsehbar.

14.5 Unterlagen und Aufzeichnungen zur Erstellung von ALBER spezifischen Produkten müssen durchgängig und uneingeschränkt, auch von den eingebundenen Vorlieferanten, kurzfristig in Papierform oder als Datei verfügbar gemacht werden können.

14.6 Der Lieferant ist verpflichtet, alle Herstellungsschritte inkl. Wareneingangskontrollen und sonstige Qualitätskontrollen sowie Freigaben (Materialien, Komponenten, Produkte) gemäß den Regeln der guten Dokumentationspraxis durchzuführen und zu dokumentieren.

## 15. Vertragsdauer, Kündigung

15.1 Diese Vereinbarung tritt mit Erteilung des Lieferauftrags in Kraft. Die Laufzeit ist unbefristet. Die Vereinbarung kann von beiden Vertragspartnern mit einer Frist von sechs (6) Monaten gekündigt werden.

15.2 Das Recht der Partner zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

15.3 Die Kündigung dieser Vereinbarung berechtigt ALBER zur außerordentlichen Kündigung einzelner oder aller von dieser QSV betroffenen Verträge über die Lieferung von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen. Die Kündigung solcher Verträge wird wirksam zugleich mit der Kündigung der QSV.

15.4 In jedem Fall von der Kündigung unberührt bleiben die Verpflichtungen zur Aufbewahrung der Dokumentation sowie die Verpflichtungen zur Mitwirkung bei der Aufklärung meldepflichtiger Ereignisse gemäß Medizinproduktegesetz und Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG.

## 16. Schlussbestimmungen

16.1 Änderungen oder Ergänzungen dieser Standards bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für eine Abweichung von dieser Schriftformklausel.

16.2 Sollte eine Bestimmung dieser Standards unwirksam sein oder unwirksam werden, so bleibt die Standards im Übrigen hiervon unberührt und gültig. Die Parteien verpflichten sich, die unwirksame Regelung durch eine Bestimmung zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Regelung am Nächsten kommt. Dasselbe gilt für den Fall, dass sich eine Regelung als undurchführbar erweisen sollte oder die Standards lückenhaft sind.

16.3 Auf das Vertragsverhältnis findet deutsches Recht Anwendung unter Ausschluss des UN-Kaufrechts.

16.4 Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit diesen Standards ist Albstadt. Der Lieferant ist jedoch berechtigt, den Lieferanten auch an einem anderen zuständigen Gericht zu verklagen.