

## **Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)**

zwischen

GAUDLITZ GmbH  
Callenberger Straße 42  
96450 Coburg

sowie aller  
GAUDLITZ GmbH zuzuordnenden Unternehmungen

- nachstehend GAUDLITZ oder Besteller genannt -

und

- nachstehend Lieferant oder Lieferer genannt -  
(Werk, Bereich oder sonstige Organisationseinheit des Lieferers,  
für die diese Vereinbarung ausschließlich gelten soll)

## **I. Grundsätze**

1. Diese Qualitätsvereinbarung ist eine vertragliche Festlegung der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen und Prozesse zwischen GAUDLITZ und dem Lieferanten, die zur Erreichung des angestrebten Qualitätszieles erforderlich sind. Einschließlich der beigefügten Anhänge ist sie vertraglicher Bestandteil zwischen dem Lieferanten und aller der GAUDLITZ angeschlossenen Unternehmungen.
2. Der Lieferant ist entsprechend den schriftlich vereinbarten technischen Unterlagen verantwortlich für die fehlerfreie Ausführung seiner Produkte und Leistungen. Die Vertragspartner sind sich darin einig, dass sich der Besteller auf die Absicherung der Eigenschaften der Vertragsprodukte durch die vom Lieferanten durchgeführte Endkontrolle verlassen kann und damit intensive, qualitative Eingangsprüfungen beim Besteller entfallen können.
3. Abschluss und Durchführung dieser Vereinbarung begründen keinen Anspruch des Liefers auf Erteilung von Bestellungen über Liefergegenstände
4. Die Ausrichtung des Managementsystems von GAUDLITZ auf die Anforderungen der ISO 9001, ISO/TS 16949, ISO 14001 und ISO 13485 verdeutlicht, dass Qualität und Umweltschutz eine entsprechende Bedeutung in allen Geschäftsfeldern der GAUDLITZ haben. GAUDLITZ erwartet von seinen Lieferanten ebenfalls eine entsprechende Handlungsweise.

## **II. Geltungsbereich**

1. Diese Vereinbarung gilt in Verbindung mit der Einzelbestellung im Hinblick auf alle vom Lieferanten zu liefernden Produkte und Leistungen (Vertragsgegenstände) während der gesamten Dauer dieser Vereinbarung.
2. Die Produkte müssen der vereinbarten Beschreibung (z. B. Spezifikationen, Datenblätter, Zeichnungen) und/oder den vereinbarten Mustern entsprechen. Der Lieferant ist entsprechend den schriftlich vereinbarten technischen Unterlagen verantwortlich für die fehlerfreie Ausführung seiner Produkte und Leistungen.

Der Lieferant muss die Anforderungen an das Produkt kennen und sich bei Unklarheiten bei GAUDLITZ informieren. Der Lieferer wird jeweils unverzüglich prüfen, ob eine vom Besteller vorgelegte Beschreibung fehlerhaft, unklar, unvollständig oder abweichend vom Muster ist. Erkennt der Lieferer, dass dies der Fall ist, wird er den Besteller unverzüglich schriftlich verständigen.

### **III. Qualitätssicherung**

1. Der Lieferer unterhält ein Qualitätsmanagementsystem, das die in der Anlage 1 zu dieser Vereinbarung aufgeführten Anforderungen erfüllt. Er wird die Produkte entsprechend den Regeln dieses Qualitätsmanagementsystems herstellen und prüfen. Der Lieferer wird sich unverzüglich vergewissern, dass diese Anforderungen mit seinem Qualitätsmanagementsystem vereinbar sind.
2. Bezieht der Lieferer für die Herstellung oder die Qualitätssicherung der Vertragsgegenstände Vorlieferungen (Vormaterial, Software, Dienstleistungen, Fertigungs-, Prüfmittel oder sonstige Vorlieferungen) von Dritten (Vorlieferer), so sichert der Lieferer die Qualität solcher Vorlieferungen entweder mit eigenen Mitteln oder durch vertragliche Einbindung des Vorlieferers in das Qualitätssicherungssystem des Lieferanten ab.
3. Der Lieferer trägt die uneingeschränkte Verantwortung für das von ihm gelieferte Produkt bzw. die von ihm erbrachte Leistung.
4. Der Lieferer wird über die Durchführung vorgenannter Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere über Messwerte und Prüfergebnisse, Aufzeichnungen führen und diese Aufzeichnungen sowie etwaige Muster der Produkte übersichtlich geordnet verwahren. Er wird GAUDLITZ nach Aufforderung im nötigen Umfang Einsicht gewähren und Kopien der Aufzeichnungen sowie etwaige Muster aushändigen. Aufbewahrungsfristen dieser Aufzeichnungen und Muster sind in der Anlage 1 zu dieser Vereinbarung beschrieben.
5. Der Lieferant wird sein QM-System auf das 0-Fehler-Ziel ausrichten. Bestandteil dieser QSV ist die in Anlage 2 ausgeführte ppm-Vereinbarung. Die Vereinbarung von Qualitätszielen und –maßnahmen, sowie Eingriffsgrenzen (Störfälle, ppm-Ziele, etc.) inklusive Sonderfreigaben oder Abweichungsgenehmigungen befreien den Lieferanten nicht von seiner Haftung für Gewährleistungs- und Schadenersatzansprüche von GAUDLITZ wegen Mängeln der Lieferung.

### **IV. Nachweis – und Informationspflichten des Lieferers**

1. Der Lieferer wird es dem Besteller, ggf. zusammen mit dessen Kunden, in angemessenen Zeitabständen ermöglichen, sich von der Durchführung der genannten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überzeugen. Der Lieferer wird dem Besteller zu diesem Zweck in angemessenem Umfang und nach vorheriger Vereinbarung eines Termins Zutritt zu seinen Betriebsstätten gewähren und während eines solchen Zutritts einen fachlich qualifizierten Mitarbeiter zur Unterstützung zur Verfügung stellen. Einblicke in geheimhaltungsbedürftige Fertigungsverfahren und sonstige Betriebsgeheimnisse können verweigert werden.

2. Das Recht zur Verweigerung in die Einsicht der Dokumentation entfällt, sobald ein Interesse der zuständigen Behörde für Medizinprodukte besteht. Die mit der Überwachung von Medizinprodukten beauftragten Personen sind befugt,

(1) Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit an/ für Medizinprodukte ausgeführt wird. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,

(2) Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu nehmen,

(3) Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,

alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer (3) genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

3. Der Besteller wird den Lieferer rechtzeitig schriftlich informieren (oder solche Informationen zur Verfügung stellen), wenn sich die Anforderungen an die Vertragsgegenstände ändern.
4. Der Lieferer wird den Besteller über Änderungen innerhalb des vereinbarten Systems oder der Verfahren zur Qualitätssicherung sowie über Änderungen von Werkstoffen, Fertigungsverfahren, Zulieferteilen, Datenblättern und anderen Unterlagen sowie Änderungen des Fertigungsstandortes oder der Unterlieferanten informieren. Die Informationen haben so rechtzeitig und vollständig zu erfolgen, dass der Besteller sie auf die Tragweite hin überprüfen kann und ihnen widersprechen kann, bevor die jeweilige Änderung bei den Vertragsgegenständen zur Anwendung kommt.

## **V. Qualitätsprobleme**

1. Bei Abweichungen von der Produkt- bzw. Leistungsspezifikation (Zeichnung, technischen Lieferbedingungen, Werkstoff, Materialeigenschaften, etc.) oder von freigegebenen Prozessen hat der Lieferer vor Auslieferung der Produkte eine schriftliche Sonderfreigabe von GAUDLITZ einzuholen. Evtl. anfallende Aufwendungen, die zur Erteilung der Sonderfreigabe anfallen, müssen vom Lieferer getragen werden.
2. Stellt der Lieferer oder sein Unterlieferant eine Zunahme der Abweichungen der Ist-Beschaffenheit von der Soll-Beschaffenheit der Produkte fest (Qualitätseinbrüche), wird er den Besteller hierüber und über geplante Korrekturmaßnahmen unverzüglich (binnen 24 Stunden) benachrichtigen.

Bis diese Korrekturmaßnahmen wirken, kann der Besteller für einen angemessenen Zeitraum Sondermaßnahmen (z.B. höhere Prüfdichte) verlangen. Der Nachweis für die wiederhergestellte Fehlerfreiheit der Vertragsprodukte und das Erreichen des vereinbarten Qualitätsniveaus obliegt dem Lieferanten. Hierdurch entstehende Mehrkosten gehen zu Lasten des Lieferers, sofern der Qualitätseinbruch nicht nachweislich durch den Besteller verursacht wurde.

3. Der Lieferer wird durch Kennzeichnung der Verpackung (Rückverfolgbarkeit) oder, falls sie unmöglich oder unzuweckmäßig ist, durch andere geeignete Maßnahmen dafür sorgen, dass er bei Auftreten eines Fehlers an Produkten unverzüglich feststellen kann, welche weiteren Produkte betroffen sein könnten. Der Lieferer wird über sein Kennzeichnungssystem oder seine sonstigen Maßnahmen den Besteller so unterrichten, dass dieser im nötigen Umfang eigene Feststellungen treffen kann.

Im Falle eines Qualitätsproblems muss der Zugriff auf Los- und Fertigungsdaten innerhalb eines Arbeitstages möglich sein. Soweit die Probleme aus der Qualität der Produkte herühren, haben die Vertragspartner die Pflicht, innerhalb eines Arbeitstages, nach Auftreten des Problems, Lösungsansätze auszuarbeiten. Der Lieferer hat sicherzustellen, dass ein kurzfristiger Zugriff auf Ressourcen zur Fehleruntersuchung und Fehleranalyse jederzeit gewährleistet ist.

4. Im Falle von Beanstandungen wird GAUDLITZ den Lieferer zur Vorlage eines 8D-Reports auffordern. Die darin gesetzten Fristen sind vom Lieferer einzuhalten. Ist es für den Lieferer 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.
5. Für jede berechnete Beanstandung werden dem Lieferer die entstandenen Mehrkosten in Rechnung gestellt. Zusätzlich entstehender Aufwand oder Schäden im Hause GAUDLITZ und / oder bei dessen Kunden aufgrund von mangelhaften Produkten des Lieferers werden an den Lieferer belastet. Der Lieferer garantiert, dass er eine Produkthaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abgeschlossen hat.

## **VI. Notfertigung**

Der Lieferer erklärt sich bereit, im Falle von Fertigungsunterbrechungen aufgrund von Feuer, Wasser, Naturgewalten oder vergleichbaren Ereignissen, die vom Lieferer nicht vorhersehbar waren und bei GAUDLITZ zu Lieferproblemen führen, GAUDLITZ oder einem gemeinsam zu bestimmenden Dritten den unmittelbaren Besitz an den Werkzeugen und Fertigungseinrichtungen zu überlassen. Das Entleihen der Werkzeuge und Fertigungseinrichtungen führt nicht zu einer Eigentumsübertragung.

Sobald der Lieferer wieder in der Lage ist selbst zu produzieren, wird GAUDLITZ die ausgeliehenen Werkzeuge und Fertigungseinrichtungen wieder an den Lieferer zurückgeben.

**VII. Eingangsprüfungen durch den Besteller**

1. GAUDLITZ wird unverzüglich nach Eingang von Produkten prüfen, ob sie der bestellten Menge und dem bestellten Typ (Identprüfung) entsprechen, ob offenkundige oder sichtbare Lager-, Transport- oder andere Schäden der angelieferten Produkte vorliegen. Soweit die Partner weitere Prüfungen durch den Besteller für tunlich halten, müssen diese zusätzlich schriftlich festgehalten werden.
2. Die Endprüfung des Lieferers ist die letzte vor der endgültigen Verarbeitung stattfindende Prüfung und ersetzt die funktionelle Wareneingangsprüfung bei GAUDLITZ. GAUDLITZ obliegen gegenüber dem Lieferer keine weitergehenden als die genannten Prüfungen und Anzeigen.
3. Gaudlitz verpflichtet sich zur Mängelrüge bei Fehlererkennung innerhalb von 5 Tagen.

**VIII. Prüfmethode**

Prüfmethoden und die verwendeten Prüfmittel sind mit GAUDLITZ abzustimmen. Für die besonderen Merkmale ist die Durchführung einer Prüfmittelfähigkeitsanalyse notwendig, zum Nachweis reproduzierbarer Messergebnisse bei gegebener Messunsicherheit. Die Prüfmittel müssen vom Lieferer beschafft werden bzw. vorhanden sein und einer systematischen Prüfmittelüberwachung unterliegen.

**IX. Requalifikation**

Alle Produkte sind vom Lieferer gemäß seinen Produktionslenkungsplänen einer regelmäßigen, vollständigen Maß- und Funktionsprüfung, unter Berücksichtigung der anzuwendenden Kundenvorgaben für Material und Funktion zu unterziehen. Die Ergebnisse sind GAUDLITZ auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Die Maßprüfungen umfassen die vollständige Messung aller in den Entwicklungsunterlagen aufgeführten Produktmassen.

**X. Vertraulichkeit**

1. Jeder Partner wird geheimhaltungsbedürftige Informationen, die er im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung erhält, nur für die Zwecke dieser Vereinbarung verwenden und mit der gleichen Sorgfalt wie entsprechende eigene Informationen gegenüber Dritten geheim halten, wenn der andere Partner sie als vertraulich bezeichnet oder an Ihrer Geheimhaltung ein offenkundiges Interesse hat. Diese Verpflichtung beginnt ab erstmaligem Erhalt der Unterlagen oder Kenntnisse und endet 36 Monate nach Ende der Vereinbarung.
2. Die Verpflichtung gilt nicht für Informationen, die allgemein bekannt sind, oder die bei Erhalt dem Partner bereits bekannt waren, ohne dass er zur Geheimhaltung verpflichtet war, oder die danach von einem zur Weitergabe berechtigten Dritten übermittelt werden oder die von dem empfangenden Partner ohne Verwertung geheim zuhaltender Unterlagen oder Kenntnisse des anderen Partners entwickelt werden.

**XI. Qualitätssicherungsbeauftragter**

Jeder Partner benennt dem Anderen in schriftlicher Form einen Qualitätssicherungsbeauftragten, der die Durchführung dieser Vereinbarung zu koordinieren und damit zusammenhängende Entscheidungen zu treffen oder herbeizuführen hat. Ein Wechsel des Beauftragten ist unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

**XII. Dauer der Vereinbarung**

1. Diese Vereinbarung wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen.
2. Diese Vereinbarung kann von jedem Partner mit einer Frist von drei Monaten jeweils zum Ende des in der Liefervereinbarung genannten Vertragsendes gekündigt werden.
3. Diese Qualitätssicherungsvereinbarung ersetzt die bisher zwischen den Parteien bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen und deren mitgeltende Dokumente und Anlagen.
4. Ist eine Bestimmung dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder wird sie unwirksam, so bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hiervon unberührt. Die Parteien verpflichten sich in diesem Fall, die unwirksamen Bestimmungen durch diejenigen Bestimmungen zu ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Bestimmung am nächsten kommen.
5. Änderungen und Ergänzungen dieser Qualitätssicherungsvereinbarung - einschließlich dieser Ziffer - bedürfen der Schriftform.
6. Auf diese Vereinbarung findet das Recht der Bundesrepublik Deutschland Anwendung. Die Anwendung des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG), ist ausgeschlossen.
7. Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dem Vertragsverhältnis ist Coburg. GAUDLITZ ist jedoch berechtigt, den Lieferanten an jedem anderen gesetzlichen Gerichtsstand zu verklagen.

**XIII. Mitgeltende Dokumente**

Die oben angeführten Dokumente sind wesentlicher Vertragsgegenstand dieser Vereinbarung.

Besteller

Coburg, den ..... Datum ..... Unterschrift

Lieferer

..... Datum ..... Unterschrift