

1 Qualitätsverantwortung des externen Anbieters

1.1 Allgemeines

Der externe Anbieter trägt die alleinige Qualitätsverantwortung für die von Ihm angelieferten Produkte, bzw. erbrachten Dienstleistungen. Zur Erfüllung dieser Forderung ist es absolut notwendig, dass jeder externe Anbieter ein seiner Struktur und Betriebsgröße entsprechendes, funktionierendes Qualitätsmanagementsystem aufbaut und aufrechterhält.

1.2 Prüfungen

1.2.1 Fertigungsüberwachung

Jeder externe Anbieter ist verpflichtet, die von der SABEU GmbH & Co. KG (im Folgenden „SABEU“ genannt) geforderten Spezifikationen und Zeichnungen einzuhalten. Der externe Anbieter ist verpflichtet, vor dem Absenden der Ware bzw. nach Erbringen der Dienstleistung, die Einhaltung der Spezifikationen und Zeichnungen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Ware in geeigneter Weise versandt wird. Die Ergebnisse der Prüfung sind in geeigneter Weise zu dokumentieren und beim Externen Anbieter zu archivieren und auf Verlangen SABEU zugänglich zu machen.

1.2.2 Abnahmeprüfzeugnisse

Jeder Warenlieferung sind grundsätzlich Abnahmeprüfzeugnisse 3.1 nach DIN EN 10204 beizufügen, wenn nicht anderweitig spezifiziert. Ein fehlendes Abnahmeprüfzeugnis führt automatisch zu einer schlechteren Lieferantenbewertung. Werden von SABEU andere Prüfnachweise gefordert, z.B. die einer 100%-Kontrolle, reichen diese ggf. aus und es kann auf ein Abnahmeprüfzeugnis verzichtet werden. Dies ist im Einzelfall zu klären.

1.2.3 Prüfpläne

Verlangt ein Produkt besondere Aufmerksamkeit (sicherheitsrelevante Bauteile usw.) für bestimmte Produktmerkmale, behält sich SABEU die Abstimmung besonderer Prüfpläne vor. Diese werden durch die entsprechende Abteilung von SABEU erstellt und dem Externen Anbieter zur Verfügung gestellt.

1.3 Informationspflicht und Wachsamkeit (Vigilance)

Sollte der externe Anbieter von Umständen Kenntnis erhalten, die auf einen Zusammenhang der Liefergegenstände oder vergleichbarer Produkte vom Externen Anbieter mit schädlichen Wirkungen auf einen Menschen schließen lassen, wird er unverzüglich SABEU informieren. Der externe Anbieter wird auf jegliche Meldungen von SABEU über Vorkommnisse antworten und diese entsprechend bearbeiten. Der externe Anbieter ist für die technische oder pharmazeutische Überprüfung sowie die interne Untersuchung der Liefergegenstände zuständig.

Falls SABEU Informationen über ein solches Vorkommnis erhält, wird SABEU den externen Anbieter unverzüglich nach Bestätigung des Vorkommnisses darüber informieren. Nach Erhalt der dieser Information werden der externe Anbieter und SABEU sofort die notwendigen Untersuchungen veranlassen und sich wechselseitig über die Ergebnisse informieren, um die unverzügliche Erstellung eines Vigilance Reportes zu ermöglichen. Basierend auf dieser Untersuchung wird der externe Anbieter SABEU in der Festlegung der notwendigen Korrekturmaßnahmen unterstützen.

2 Fehlerprävention

2.1 Voraussetzungen

Ziel ist es, potentielle Fehlerquellen so früh wie möglich zu erkennen und abzustellen. Somit sind bereits vor Beginn der Fertigung vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung einzuführen und aufrechtzuerhalten. Während der Fertigung müssen möglicherweise bereits entstandene Fehler ebenfalls schnell erkannt und Abstellmaßnahmen eingeleitet werden. Auch das Auftreten von Wiederholungsfehlern ist durch geeignete Maßnahmen zu verhindern.

2.2 Überprüfung der technischen Machbarkeit

Vor der Auftragsannahme ist der externe Anbieter verpflichtet zu überprüfen, ob er in der Lage ist, das angefragte Produkt gemäß der übergebenen Spezifikationen und/oder Zeichnungen herzustellen oder die Dienstleistung zu erbringen.

Der externe Anbieter hat SABEU über das Ergebnis dieser Prüfung zu unterrichten. Bestehen Zweifel an der Erfüllung der technischen Machbarkeit im Rahmen der vorhandenen Möglichkeiten beim Externen Anbieter, findet in Abstimmung mit den entsprechenden Geschäftsbereichen bei SABEU eine Auditierung statt. Die Auditergebnisse werden dann zu einer Entscheidungsfindung herangezogen.

3 QM-System des externen Anbieters

3.1 Zertifizierung

Aufgrund der eigenen Zertifizierung strebt SABEU die Zusammenarbeit mit externen Anbietern an, welche ebenfalls ein zertifiziertes QM-System betreiben. Alle Externen Anbieter mit einem zertifizierten QM-System haben SABEU eine aktuelle Kopie Ihres Zertifikates zuzustellen. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer ist unaufgefordert eine aktuelle Zertifikatskopie einzureichen. Ist keine Zertifizierung vorhanden, behält sich SABEU das Recht vor, eigene Audits durchzuführen.

3.2 Auditierung durch SABEU

SABEU, zuständige Behörden sowie benannte Stellen sind nach vorheriger Ankündigung und Zustimmung des Externen Anbieters berechtigt, mit eigenen Mitarbeitern dort Audits durchzuführen. Die Ergebnisse eines solchen Audits werden dem Externen Anbieter in Form eines Auditberichtes mitgeteilt. Werden Abweichungen festgestellt, enthält der Auditbericht einen Maßnahmenplan mit entsprechenden Terminen. Dieser Maßnahmenplan ist nach termingerechter Abarbeitung unaufgefordert an SABEU zurückzusenden.

3.3 Unterlieferanten

Der externe Anbieter ist für die Qualifikation seiner Unterlieferanten zur mangelfreien Beschaffenheit der bezogenen Materialien, Produkte oder Dienstleistungen verantwortlich. Dies kann durch zertifizierte QM-Systeme der Externen Anbieter, gute Lieferantenselbstauskunft oder eigene Auditierung des Unterlieferanten durch den Externen Anbieter geschehen. Hierüber müssen dokumentierte Nachweise vorgelegt werden können.

3.4 Prozessbeherrschung

Der externe Anbieter sichert zu, dass die Liefergegenstände in Übereinstimmung mit allen einschlägigen Vorschriften sowie dem anerkannten Stand der Technik hergestellt sind. Der externe Anbieter überwacht die Fertigungs- und Prüfprozesse dahingehend, 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 sowie Faktoren, die Einfluss auf die Prozessführung haben, wie z. B. Zeit, Temperatur und spezielle Umgebungsbedingungen, festgelegt, eingehalten und aufgezeichnet werden.

3.5 Rückverfolgbarkeit

Der externe Anbieter kennzeichnet die Produkte zwecks Chargenrückverfolgung mit einer eigenen LOT-Nummer (Herstellcharge). Über diese LOT-Nummer muss eine Rückverfolgbarkeit bis zum Rohmaterial möglich sein. Der externe Anbieter ist für die Führung und Aufbewahrung der vollständigen Chargendokumentation als Bestandteil der Herstellungsdokumentation verantwortlich. Eine hierüber hinausgehende Rückverfolgbarkeit ist im Liefervertrag zu regeln.

3.6 Rückstellmuster

Der externe Anbieter stellt sicher, dass zu den gefertigten Produkten chargenbezogen Rückstellmuster aufbewahrt werden.





3.7 Prüfmittel

Der externe Anbieter stellt sicher, dass alle erforderlichen Prüfmittel zur Prüfung der für SABEU zu fertigenden Produkte jederzeit verfügbar sind und einer permanenten Überwachung, Kalibrierung und Instandhaltung unterzogen werden.

4 Erstbeschaffung und Erstbemusterung

4.1 Vorlage von Erstmustern

Vor der Serienlieferung kann von SABEU die Vorlage von Erstmustern verlangt werden. Dies gilt insbesondere bei:

-  Neulieferanten
-  Lieferantenwechsel
-  Einführung eines neuen Teiles
-  signifikante Änderung des Produktionsprozesses

Bei spanenden, sowie unter Verwendung von Werkzeugen, Gesenken etc. hergestellten Produkten ist eine Vorlage von Erstmustern unbedingt erforderlich.

4.2 Erstellung des Erstmusterprüfberichtes

Den vorgelegten Erstmustern ist ein Erstmusterprüfbericht nach VDA beizufügen, welcher zumindest alle tolerierten Maße der Artikelzeichnung enthält. Werden weitere Maße oder Untersuchungen benötigt, wird der externe Anbieter hierüber bereits im Vorfeld informiert.

Bei Rohmaterialien, Additiven, Farbbatches etc. ist der Erstmusterprüfbericht durch ein Analysenzertifikat zu ersetzen, welches die Überprüfung der spezifizierten Daten der Ware dokumentiert.

4.3 Einhaltung des Vorstellungstermins

Der zugesagte Mustervorstellungstermin ist gleichbedeutend mit einem abgegebenen Liefertermin für eine Serienlieferung. Sind zum Zeitpunkt der Mustervorstellung noch Abweichungen an den Teilen vorhanden, gilt der Vorstellungstermin als nicht eingehalten. Kann der Termin nicht eingehalten werden, ist der Geschäftsbereich Zentrale Dienste umgehend von dieser Terminverschiebung zu unterrichten. Sind Abweichungen vorhanden, ist zusätzlich um eine Abweichungsgenehmigung zu ersuchen.

4.4 Beurteilung der Erstmuster

Die eingesandten Erstmuster werden von SABEU dimensionell, funktionell und optisch auf Spezifikationsgerechtigkeit überprüft. Ist das Ergebnis dieser Prüfung positiv, erfolgt die Freigabe zur Serienfertigung an den Externen Anbieter auf dem Deckblatt des eingereichten Erstmusterprüfberichtes nach VDA, bzw. auf dem Analysenzertifikat.

Sind jedoch Abweichungen vorhanden, welche sowohl maßlich im Erstmusterprüfbericht als auch organisatorisch im QM-System des Externen Anbieters begründet sein können, ist dem Geschäftsbereich Zentrale Dienste ein neuer Mustervorstellungstermin mitzuteilen. Aus dieser Vorgehensweise kann jedoch nicht die Verpflichtung von SABEU hergeleitet werden, die Vorstellung weiterer Muster in jedem Fall zu akzeptieren.

5 Serienlieferung

5.1 Voraussetzungen

Vor der Serienlieferung muss dem Externen Anbieter die schriftliche Freigabe zur Lieferung vorliegen und eventuelle Auflagen aus der Erstbemusterung erfüllt sein. Ferner dürfen keine Abweichungen im QM-System des Externen Anbieters vorliegen, bzw. die festgelegten Maßnahmen aus Auditberichten etc. müssen abgearbeitet sein.

5.2 Änderung von Herstellbedingungen beim Externen Anbieter

Der externe Anbieter hat SABEU jedwede Änderungen bezüglich

- 🔄 Fertigungs-/Herstellverfahren
- 🔄 Produktionsverlagerungen
- 🔄 Ausgangsstoffen
- 🔄 Rezepturen
- 🔄 Wechsel von Unterlieferanten

spätestens 3 Monate vor den geplanten Änderungen schriftlich mitzuteilen. Der externe Anbieter muss SABEU die Möglichkeit einer letzten Bestellung einräumen, welche den durchschnittlichen Bedarf von einem Jahr deckt. Für die Berechnung wird die durchschnittliche, jährliche Bestellmenge der letzten drei Jahre zu Grunde gelegt. Die letzte Bestellung kann, je nach Menge, in Form eines Rahmenauftrags mit regelmäßigen Abrufen getätigt werden. Im Einzelfall wird entschieden, ob eine erneute Mustervorstellung notwendig ist.

Hiervon abweichende Vereinbarungen sind im Liefervertrag zu regeln.

5.3 Anlieferung und Kennzeichnung

Grundsätzlich gilt für Produkte für den medizin-, bio-, und labortechnischen Sektor:

- Anlieferung in sauberen, stabilen Gebinden.
- Teile in Doppel-PE-Beuteln, wobei der innere Beutel verschweißt und der äußere Beutel nur umgeschlagen sein muss.

Für alle Produkte gilt:

- Anlieferung in sauberen, stabilen Verpackungen
- Kennzeichnung mit der Herstellcharge auf jedem Gebinde
- Anlieferung mit Abnahmeprüfzeugnisse 3.1 nach DIN EN 10204, wenn nicht anderweitig spezifiziert

Weitere Vereinbarungen zur Anlieferung und Kennzeichnung können in einer Spezifikation festgelegt werden.

5.4 Meldung von Lieferverzug

Der externe Anbieter verpflichtet sich, SABEU innerhalb von 24 Stunden zu informieren, wenn bekannt wird, dass der vereinbarte Liefertermin nicht eingehalten werden kann.

6 Lieferantenbewertung

6.1 Ersteinstufung von externen Anbietern

Neue Externen Anbieter erhalten mit einer Erstbestellung das Formular FO/116 „Befragung externer Anbieter - Selbstbewertung“ zum Ausfüllen und Rücksenden. Danach erfolgt eine Einstufung durch den Geschäftsbereichsleiter QS nach dem folgenden Schema:

- A: wenn nach DIN ISO 9000 ff. zertifiziert oder alle Punkte der Selbstauskunft i.O.
- B: wenn nicht zertifiziert, aber die meisten Punkte der Selbstauskunft i.O.
- C: wenn keine Selbstauskunft erteilt wurde oder Selbstauskunft mangelhaft

Der Eintrag der Einstufung in die Stammdaten erfolgt durch den Geschäftsbereichsleiter QS.

6.2 Bewertung von Speditionen

Die Bewertung erfolgt nach folgenden Kriterien:

- 1: alles i.O.
- 2: verspätete Abholung/Anlieferung beim Kunden am gleichen Tag mit Vorankündigung
- 3: verspätete Abholung/Anlieferung beim Kunden am nächsten Tag mit Vorankündigung oder am gleichen Tag ohne Vorankündigung, Umverpackung mit Transportschaden etc.
- 4: verspätete Abholung/Anlieferung beim Kunden von mehr als einem Tag unabhängig ob Vorankündigung erfolgt ist, Ware durch Transport beschädigt etc.

6.3 Bewertung von Lieferungen

Die Bewertung erfolgt nach folgenden Kriterien:

6.3.1 Qualitätsbeurteilung der gelieferten Ware und Dokumente

- 1: alles i.O.
- 2: kleine Mängel (Lieferverzug bis 3 Tage, fehlerhafte oder fehlende Dokumentation, Verpackungsmängel, etc.)
- 3: mittlere Mängel (Produktfehler, die durch Sonderfreigabe akzeptiert werden)
- 4: starke Mängel (Produktfehler, die zur Rückweisung führen)

Bei einer Bewertung >1, erfolgt zusätzlich eine Zuordnung des Fehlergrundes:

- Qualität
- Termintreue
- Dokumentation
- Mengenabweichung
- Kooperation

Die Fehlergründe sind gewichtet, wobei die Qualität der Ware die höchste Bedeutung hat.

6.3.2 Über-/Unterlieferung

- Bis $\pm 10\%$ => Note 1 (wenn Qualität etc. stimmt)
- Bis $\pm 20\%$ => Note 2 (wenn Qualität etc. stimmt)
- Darüber => Note 3 (wenn Qualität etc. stimmt)

Kommen Q-Mängel etc. dazu, ist die Note entsprechend noch 1-2 Stufen schlechter.

6.3.3 Nichtgemeldete Terminverschiebungen

Lieferterminverschiebungen sind dem Geschäftsbereich Zentrale Dienste unverzüglich mitzuteilen (siehe Punkt 5.5). Geschieht dies nicht und es kommt es zu Lieferterminverschiebungen, wird für diese Lieferung automatisch die Note 2 vergeben, unter der Voraussetzung, dass keine weiteren Mängel vorliegen.

6.4 Auswertung und Einstufung

6.4.1 Berechnung

Aus den, unter Punkt 6.4.1 genannten Fehlergründen, erfolgt die Berechnung der Gesamtnote mittels Summierung der gewichteten Teilnoten.

6.4.2 Einstufung und Zulassung von externen Anbietern

Nach obiger Berechnungsformel erfolgt eine Neueinstufung aller externen Anbieter nach folgendem Notenschema:

- von $\geq 1,0$ bis $< 1,5$: A
- von $\geq 1,5$ bis $< 2,5$: B
- von $\geq 2,5$ bis $< 3,5$: C
- größer $\geq 3,5$: nicht zugelassen
(Sonderregelung bei Anzahl Lieferungen < 3 mögl.)

Die Auswertung erfolgt monatlich und bildet die Grundlage für die Vergabe von Bestellungen im Folgemonat.

7 Verbindlichkeit der Lieferantenqualitätsrichtlinien

Die Lieferantenqualitätsrichtlinien (Qualitätssicherungsvereinbarung für externe Anbieter) der SABEU GmbH & Co. KG sind verbindlich einzuhalten.

Northeim, den 24.07.2018

Gez. Dennis Benkmann, Geschäftsführer