

# QUALITÄTSSICHERUNGS- VEREINBARUNG

**ZWISCHEN:** Kontron Austria GmbH, Freistädter Straße 38, 4209 Engerwitzdorf/Österreich,  
nachfolgend kurz **KAT** genannt

**UND:** Firmenname, Strasse PLZ Ort / Land,  
nachfolgend kurz **Lieferant** genannt,

werden folgende Vereinbarungen festgelegt:

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich / Vertragsdauer</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Qualitätsmanagementsystem (QMS)</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung (Prüfungen, Kennzeichnung, Aufzeichnungen, Transport)</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Audits</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Lieferantenbewertung</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Produktänderungen, Änderungsmitteilungen</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Reklamationen / fehlerhafte Produkte</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>Gewährleistung und Garantie</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Schlussbestimmungen, Sonstiges</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>Zusätzliche Vereinbarungen</b> .....	<b>6</b>

## 1 Einleitung

- 1.1 KAT ist zertifizierter Partner für innovative Elektronik-Entwicklung und Fertigung, spezialisiert auf die Bereiche Medizintechnik, medizintechnischer Gerätebau, Energie und Umwelt. KAT beabsichtigt dafür auch Produkte und/oder Dienstleistung vom Lieferanten zu beziehen.
- 1.2 Um die Einhaltung rechtsverbindlicher Vorschriften und Normen sicherzustellen, sowie den Kundenforderungen stets gerecht zu werden, sind die Vertragspartner sich darin einig, dass bei unverminderter Wettbewerbsfähigkeit, eine hohe Qualität und Zuverlässigkeit der technischen Erzeugnisse zu erreichen ist.
- 1.3 Damit diese Ziele, sowie die kontinuierlichen Verbesserungen erreicht werden, sind Qualitätsmanagementsysteme festzuschreiben.
- 1.4 Alle erwähnten Normen und Richtlinien beziehen sich immer auf die jeweilige gültige Fassung.

## 2 Geltungsbereich / Vertragsdauer

- 2.1 Diese Qualitätssicherungsvereinbarung, in weiterer Folge kurz **QSV** genannt, gilt grundsätzlich bei allen Beauftragungen in Verbindung mit den Bestellungen, anzuwendenden Spezifikationen, Normen, Datenblättern, Zeichnungen, Lieferelementen und zu erstellenden Zertifikaten.
- 2.2 Diese QSV tritt mit beiderseitiger Unterzeichnung in Kraft und wird auf unbegrenzte Zeit abgeschlossen.
- 2.3 Änderungen oder Ergänzungen bedürfen immer der schriftlichen Form. Wenn eine QSV mit neuem Ausgabestand unterschrieben wird, verlieren alle alten Ausgaben ihre Gültigkeit.
- 2.4 Eine Kündigung hat in schriftlicher Form zu erfolgen und kann von jedem Vertragspartner zum Ende eines jeden Kalenderjahres mit einer Frist von drei Monaten eingereicht werden.

## 3 Qualitätsmanagementsystem (QMS)

- 3.1 Der Lieferant unterhält mindestens ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend den Standards der ISO 9001. Diese und ergänzende Zertifizierungen sind KAT durch entsprechende Urkunden nachzuweisen, oder falls keine Zertifizierung vorliegt, stimmt der Lieferant einer möglichen Auditierung seines bestehenden Qualitätsmanagementsystems durch die KAT zu.
- 3.2 Bei der Herstellung und Lieferung der Produkte sind unabhängig von einer Zertifizierung des Lieferanten jedenfalls die Standards nach ISO 9001 und im Falle von Produkten, die in medizintechnischen Geräten Anwendung finden ISO 13485 einzuhalten.
- 3.3 Der Lieferant verpflichtet sich Änderungen oder den Verfall von Zertifikaten unverzüglich schriftlich an KAT zu melden - geänderte Zertifikate sind bereitzustellen. Bei Wegfall der Zertifizierung nach ISO 9001 ist KAT zur fristlosen Vertragsauflösung berechtigt.
- 3.4 Der Lieferant ist verpflichtet, bei allen gelieferten Produkten die jeweils maßgeblichen Industriestandards und Normen wie etwa UL, CSA, IEC etc. einzuhalten. Sofern anwendbar, ist der Lieferant darüber hinaus verpflichtet, die EU-Richtlinien 2011/65/EU (RoHS Directive) und 2012/19/EU (WEEE Directive), in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten.
- 3.5 Der Lieferant ist verpflichtet, ein Berichtssystem zu unterhalten, um KAT über alle sicherheits- und qualitätsrelevanten Ereignisse zu informieren, die einen Lieferstopp oder einen Produktrückruf erforderlich machen. Der Lieferant verpflichtet sich ferner, KAT sofort (binnen 24 Stunden) über etwaige Meldung eines Rückrufes gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde zu informieren. KAT kann vom Lieferanten die Herausgabe sämtlicher Unterlagen verlangen, die im Zusammenhang mit einem solchen Ereignis stehen und sich auf Auswertung, Ursachenanalyse und Korrekturmaßnahmen zur Minimierung von Risiken für KAT beziehen.
- 3.6 Der Lieferant verpflichtet seine Vorlieferanten, ein vergleichbares Qualitätsmanagement-System aufzubauen und zu unterhalten, welches die mangelfreie Beschaffenheit seiner Zukaufteile und/oder extern veredelter Teile sicherstellt. KAT kann vom Lieferanten dokumentierte Nachweise verlangen, dass der Lieferant sich von der Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems bei seinen Unterlieferanten überzeugt hat.
- 3.7 Jeder Partner benennt dem Anderen in schriftlicher Form einen Qualitätsmanagementbeauftragten, der die Durchführung der qualitätsrelevanten Punkte dieser Vereinbarung zu koordinieren und damit zusammenhängende Entscheidungen zu treffen oder herbeizuführen hat. Ein Wechsel des Beauftragten ist unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

Die Qualitätsmanagementbeauftragten der Parteien sind:

	KAT	Firmenname
<b>Name</b>	Patrick Feller	
<b>Abt.</b>	Leiter Qualitätsmanagement	
<b>Tel.</b>	+43 (0)5373/43143-690	
<b>E-Mail</b>	patrick.feller@kontron.at	

#### 4 Qualitätssicherung (Prüfungen, Kennzeichnung, Aufzeichnungen, Transport)

- 4.1** Der Lieferant hat jeweils unverzüglich zu prüfen, ob eine von KAT vorgelegte Spezifikation offensichtlich fehlerhaft, unklar, unvollständig oder offensichtlich abweichend von den Vorgaben ist. Erkennt der Lieferant, dass dies der Fall ist, wird er KAT unverzüglich schriftlich verständigen.
- 4.2** Der Lieferant wird über die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere über Messwerte und Prüfergebnisse, Aufzeichnungen führen und diese Aufzeichnungen sowie etwaige Muster der Produkte übersichtlich geordnet verwahren.
- 4.3** Entsprechend den Anforderungen der ISO 13485 für die Herstellung medizintechnischer Produkte verpflichtet sich der Lieferant, etwaige Prüfprotokolle und Qualitätsreports für einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren nach Auslieferung des Produktes zu archivieren und diese auf Verlangen an KAT auszuhändigen. Eine Vernichtung von Unterlagen nach Ablauf der Archivierungsfrist bedarf einer schriftlichen Zustimmung durch KAT.
- 4.4** Auf Verlangen von KAT, wird der Lieferant jeder Anlieferung der Produkte die entsprechenden Prüfprotokolle beilegen. Verlangt KAT diese Beilegung der Prüfprotokolle nicht, so entbindet dies den Lieferant nicht von seiner Archivierungspflicht.
- 4.5** Unterlagen und Aufzeichnungen zur Erstellung KAT spezifischer Produkte müssen durchgängig und uneingeschränkt, auch von den Unterlieferanten, kurzfristig in Papierform oder als Datei, verfügbar gemacht werden können.
- 4.6** Generell wird die Produktqualität beim Lieferanten einerseits durch hohe Prozesssicherheit / -stabilität und dokumentierte Prozessfähigkeit und andererseits durch regelmäßige Prüfungen während der Fertigung sichergestellt.
- 4.7** Auf Wunsch von KAT ist jedes Produkt mit einer eindeutigen Kennzeichnung (Barcode) mit Seriennummernführung zu versehen. Diese Anforderung wird von KAT in Absprache mit dem Lieferanten definiert.
- 4.8** Grundsätzlich ist vom Lieferant ein chargenbezogenes System zur Rückverfolgbarkeit zu führen. Zusätzlich kann von KAT im Bedarfsfall, insbesondere für kritische Komponenten, seriennummernbezogene Traceability verlangt werden.
- 4.9** Liefert der Lieferant Produkte die anfällig sind für elektrostatische Entladung (Electrostatic Discharge, ESD), muss der Lieferant über ein aktives ESD Programm und besondere ESD Verarbeitungs- und Verpackungsverfahren verfügen, wobei die Verpackung derartiger Waren so zu gestalten ist, dass damit Anforderungen zum Schutz gegen ESD erfüllt werden. Dies betrifft Leiterplatten, elektronische Bauteile mit offen liegenden Komponenten oder Anschlüssen und andere Geräte, die einen ESD Schutz benötigen. Der Lieferant ist verpflichtet, Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen und Schulungsmaßnahmen aufzubewahren.
- 4.10** Die Handhabung und der Transport der Waren sind in allen Prozessphasen stets sorgfältig durchzuführen und ggf. entsprechend ihrer Empfindlichkeit mit Hilfsmitteln zu sichern.
- 4.11** Unbeachtet notwendiger ESD Schutzmaßnahmen, wird der Lieferant generell Verpackungen einsetzen, die Verunreinigungen, Korrosion oder Beschädigungen während der Handhabung oder des Transportes der Ware verhindern.

## 5 Audits

- 5.1 KAT ist berechtigt, in die für die zu liefernden Produkte erforderlichen Verfahren, Unterlagen, Werkzeuge und Aufzeichnungen nach Voranmeldung beim Lieferanten selbst oder durch zur Geheimhaltung verpflichtete Dritte Einsicht zu nehmen, sowie entsprechende System-, Produkt- und/oder Verfahrensaudits selbst oder durch zur Geheimhaltung verpflichtete Dritte durchzuführen. KAT oder der Dritte haben nach angemessener Voranmeldung beim Lieferanten jederzeit Zutritt zu den diese Vereinbarung betreffenden Produktions- und Lagerräumen. Der Lieferant hat sicherzustellen, dass KAT die gleichen Rechte gegenüber Vorlieferanten zukommen. Ferner hat KAT das Recht, etwaige Qualitäts-Audits, welche beim Lieferanten durchgeführt werden, auch gemeinsam mit Behörden, Benannten Stellen oder Vertretern eines Endkunden durchzuführen.
- 5.2 KAT wird dem Lieferanten das Ergebnis eines durchgeführten Audits mitteilen. Werden im Zuge eines Audits erforderliche Korrekturmaßnahmen festgestellt, verpflichtet sich der Lieferant innerhalb von 30 Kalendertagen einen Maßnahmenplan zu erstellen, diesen fristgerecht umzusetzen und KAT darüber angemessen zu informieren.

## 6 Lieferantenbewertung

- 6.1 Eine Lieferantenbewertung wird auf Basis verschiedener Kriterien wie z.B. Liefertreue, Qualität, Reklamationsdurchlaufzeit und Preis-Leistungs-Verhältnis in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Die Ergebnisse werden den bewerteten Lieferanten mindestens jährlich, bei Bedarf in kürzeren Zeitabständen, in einem Bewertungsbogen mitgeteilt.
- 6.2 Je nach Einstufung hat der Lieferant im Bedarfsfall eine Stellungnahme bzw. einen Aktionsplan zu erstellen, die verbessernden Maßnahmen fristgerecht umzusetzen und KAT darüber angemessen zu informieren.

## 7 Produktänderungen, Änderungsmitteilungen

- 7.1 Änderungsvorschläge des Lieferanten in Bezug auf Materialien und Verfahren die die Form, Eignung, Funktion, Betriebssicherheit Gebrauchstauglichkeit, Wartungsfähigkeit, Leistungsmerkmale, funktionelle Austauschbarkeit, Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen, Sicherheitsanforderungen, Optionen oder Austauschfähigkeit von Ersatzteilen beeinflussen können, müssen KAT schriftlich mitgeteilt werden (Änderungsmitteilung) und bedürfen vor einer Anlieferung der Freigabe durch KAT.
- 7.2 Hierzu gehören insbesondere, aber nicht ausschließlich, Veränderung der Bezugsquellen von Materialien oder Komponenten, Veränderungen des Herstellungsverfahrens, des Prüfverfahrens und des Herstellungsortes, die räumliche Veränderung oder Austausch von Betriebsmitteln und jede vergleichbare Veränderung, die von einem Sublieferanten geplant ist.
- 7.3 Produkte die von Änderungen betroffen sind, dürfen nicht an KAT geliefert werden, bevor der Lieferant eine schriftliche Genehmigung durch KAT über die Annahme der Änderung erhalten hat.
- 7.4 Jede Änderungsmitteilung muss mindestens enthalten:

- die Artikelnummer der betroffenen Bauteile;
- den Zeitpunkt der Realisierung der Änderung (erster Anliefertermin an KAT);
- die Fertigungs- /Seriennummer, ab der die Änderung eingeführt ist;
- den Grund für die Änderung;
- Besonderheiten der Änderung und Datenmaterial das belegt, dass die Betriebssicherheit /Zuverlässigkeit des Produktes durch die Änderung nicht beeinträchtigt ist.

**7.5** Die Änderung darf nicht ohne schriftliche Einwilligung von KAT durch den Lieferanten umgesetzt werden, wobei die Einwilligung nicht ohne berechtigten Grund versagt werden soll.

**7.6** KAT ist berechtigt, vom Lieferanten Prüfmuster zur Durchführung einer eigenen Bewertung oder einer Bewertung durch Dritte (z.B. Prüflabore, Endkunden) zu verlangen.

## **8 Reklamationen / fehlerhafte Produkte**

**8.1** Der Lieferant ist im Fall eines mangelhaften oder fehlerhaften Produkts verpflichtet, nach dem Ermessen von KAT das Produkt unverzüglich, jedoch jedenfalls innerhalb von 25 (fünfundzwanzig) Tagen ab Erhalt der Mängelanzeige, zu reparieren, zu ersetzen oder Preisminderung zu gewähren. Etwaige sonstige Verpflichtungen des Lieferanten zur Ersatzleistung aus dieser QSV bleiben davon unberührt.

**8.2** Auf Anforderung von KAT wird der Lieferant im Zuge der Mängelanzeige / Fehlermeldung einen 8D-Bericht mit ausführlicher Ursachenanalyse und geeigneten Korrekturmaßnahmen sowie abschließender Wirksamkeitsbewertung erstellen und an KAT übermitteln. In diesem Fall gilt der Mangel erst nach Vorliegen eines von KAT als ausreichend akzeptierten 8D-Bericht als behoben.

**8.3** Der Lieferant ist verpflichtet im Zuge des Änderungswesens auch reklamierte Ware auf den aktuellsten Stand umzurüsten, soweit technisch möglich. Falls reklamierte Ware in Folge langer Bearbeitungszeiten durch den Lieferanten nicht mehr für die Serie einsetzbar ist (veralteter Rev.-Stand und umrüsten nicht möglich), so trägt der Lieferant die Kosten für den Austausch der Produkte.

## **9 Gewährleistung und Garantie**

**9.1** Der Lieferant leistet KAT Gewähr, dass er ermächtigt und berechtigt ist, diese QSV abzuschließen und alle in dieser QSV getroffenen Verpflichtungen zu erfüllen.

**9.2** Der Lieferant garantiert gegenüber KAT, dass die Produkte den vorgegebenen Spezifikationen völlig entsprechen.

**9.3** Der Lieferant leistet KAT weiters Gewähr, dass die Produkte

- vollständig, in gutem Zustand, neu und frei von Mängeln jeglicher Art, insbesondere in Design, der Herstellung oder im Material sind;
- allen anwendbaren Normen, Gesetzen und Regelungen entsprechen.

## 10 Schlussbestimmungen, Sonstiges

- 10.1** Die Verantwortung des Lieferanten für die Mangelfreiheit der von ihm gelieferten Produkte wird durch diese QSV nicht eingeschränkt.
- 10.2** Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass über die in dieser QSV vorgesehenen Möglichkeiten hinaus ein Anpassungs- oder Änderungsbedarf bestehen oder entstehen kann. Die Vertragsparteien verpflichten sich, diesbezüglich einvernehmlich zusammenzuarbeiten und alle zumutbaren und möglichen Anstrengungen zu unternehmen, um diesen Bedürfnissen Rechnung zu tragen.
- 10.3** Jede Vertragspartei trägt die ihr im Rahmen der Vorbereitung, des Abschlusses und der Durchführung dieser QSV entstehenden Kosten, einschließlich der Beratungskosten, selbst.
- 10.4** Sollte eine Bestimmung dieser QSV ganz oder teilweise nichtig, unwirksam oder nicht durchsetzbar sein oder werden, werden die Wirksamkeit und Durchsetzbarkeit aller übrigen verbleibenden Bestimmungen dieser QSV davon nicht berührt. Die nichtige, unwirksame oder nicht durchsetzbare Bestimmung ist, soweit gesetzlich zulässig, als durch diejenige wirksame und durchsetzbare Bestimmung ersetzt anzusehen, die dem mit der nichtigen, unwirksamen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung verfolgten wirtschaftlichen Zweck und Gegenstand am nächsten kommt.
- 10.5** Diese QSV ersetzt alle bisherigen mündlichen und schriftlichen Vereinbarungen hinsichtlich des in dieser QSV umschriebenen Vertragsgegenstands zwischen den Vertragsparteien, sofern in dieser QSV nichts anderes ausdrücklich vereinbart ist.
- 10.6** Diese QSV wird in zwei Ausfertigungen errichtet, wovon jede der Vertragsparteien eine Ausfertigung erhält.

## 11 Zusätzliche Vereinbarungen

Folgende zusätzliche Vereinbarungen oder Änderungen zu den in dieser QSV angeführten Punkten wurden getroffen:

N/A

**Unterzeichnet für:**  
Kontron Austria GmbH  
Freistädter Straße 38  
4209 Engerwitzdorf /Austria

**Unterzeichnet für:**  
Firmenname  
Strasse  
PLZ Ort / Land

\_\_\_\_\_  
Autorisierte Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Autorisierte Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Funktion im Unternehmen

\_\_\_\_\_  
Funktion im Unternehmen

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Datum