

A faint, light-colored image of a person with their back to the camera, arms outstretched horizontally, standing on a hillside. The background is a bright, hazy sky.

QUALITÄTSRICHTLINIEN
FÜR LIEFERANTEN DER **PARI**
UNTERNEHMENSGRUPPE

Revision: 06
Gültig ab: 10/2018

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	3
1.1	Allgemeines	3
1.2	Ziel und Zweck	3
1.3	Geltungsbereich	3
2	LIEFERANTENQUALIFIKATION	3
2.1	Lieferantenauswahl, -freigabe und -beurteilung	3
2.2	Lieferantenaudit	4
2.3	Lieferantenentwicklung	4
3	MANAGEMENTSYSTEME	4
4	QUALITÄTS- UND UMWELTPOLITIK	5
5	PROZESS- UND PRODUKTQUALITÄT	5
5.1	Anforderungen an die Prozessqualität des Lieferanten	5
5.2	Anforderungen an die zu liefernde Produktqualität	5
5.3	Qualitätssicherung bei Zulieferungen	6
5.4	Risikomanagement	6
5.5	Hygiene	6
6	ERSTMUSTER	7
6.1	Erstmustervorlage	7
6.2	Freigabe zur Serienlieferungen	7
7	SERIENLIEFERUNG	7
8	VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN / ABWEICHUNGEN	8
8.1	Änderungen durch die PARI-Unternehmensgruppe	8
8.2	Änderungen durch den Lieferanten	8
9	NICHT KONFORM ERKANNTEN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN	8
10	DOKUMENTATION	8
11	GEHEIMHALTUNG	9
12	ANMERKUNGEN	9
13	ANERKENNUNG DER QUALITÄTSRICHTLINIEN DURCH DEN LIEFERANTEN	9

1 EINFÜHRUNG

1.1 Allgemeines

Sinn und Ziel unserer Arbeit ist es, den Menschen, die an Atemwegserkrankungen leiden, und denen, die sich um sie sorgen und kümmern, das Leben zu erleichtern. Dazu bieten wir ein umfassendes Portfolio von innovativen Produkten.

Hierfür hat die PARI-Unternehmensgruppe ein Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 13485 etabliert und setzt ausschließlich hochwertige Produkte von Zulieferern ein. Die Qualität der PARI-Produkte wird demnach entscheidend durch die Qualität und Zuverlässigkeit der gelieferten Produkte beeinflusst. Somit nehmen die Lieferanten eine wichtige Rolle bei der Erfüllung der Kundenerwartungen ein.

1.2 Ziel und Zweck

Der große Einfluss der Lieferanten auf die Produktqualität bedingt neben den Gesichtspunkten Qualitätsfähigkeit, Preisgestaltung und Lieferfähigkeit auch hohe Anforderungen an Hygiene und Umwelt.

Ziel der PARI-Unternehmensgruppe ist es, ausschließlich mit qualitätsfähigen Lieferanten Lieferbeziehungen einzugehen, eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit ihnen aufzubauen und diese weiterzuentwickeln.

Diese Qualitätsrichtlinie legt allgemeine Anforderungen an die Qualitätsfähigkeit von Lieferanten der PARI-Unternehmensgruppe fest. Sie ist Bestandteil der Lieferverträge und somit bindend für Lieferanten. Der Lieferant verpflichtet sich, an seine Unterlieferanten angemessene Anforderungen aus dieser Richtlinie weiterzugeben oder eigene Anforderungen festzulegen, um die Anforderungen dieser Qualitätsrichtlinie zu erfüllen.

Die PARI-Unternehmensgruppe behält sich das Recht vor, auf Grundlage der Qualitätsrichtlinie mit den Lieferanten eine Rahmenleistungsvereinbarung mit speziellen Anforderungen an die Prozess- und Produktqualität zu vereinbaren, sofern weiterführende Festlegungen notwendig sind.

1.3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Lieferanten welche Produkte an die PARI-Unternehmensgruppe (PARI Medical Holding, PARI, PARI Pharma, PARItec) liefern.

Produkte, im Sinne vorliegender Qualitätsrichtlinie, sind:

- die von der PARI-Unternehmensgruppe bestellten Roh- und Halbfertigwaren, die Einfluss auf die Qualität der Fertigwaren haben,
- die von der PARI-Unternehmensgruppe bestellten und zu vertreibenden Fertigwaren (z.B. OEM-Produkte).

2 LIEFERANTENQUALIFIKATION

2.1 Lieferantenauswahl, -freigabe und -beurteilung

Die PARI-Unternehmensgruppe bezieht Produkte und Dienstleistungen ausschließlich von qualifizierten und freigegebenen Lieferanten. Die Freigabe von Lieferanten erfolgt nach positiver Bestätigung durch ein festgelegtes Lieferantenauswahlverfahren, welches eine qualitative Bewertung sowie ein Lieferantenaudit beinhalten kann.

Eine regelmäßige Qualitätsprüfung der Produkte erfolgt bei Serienlieferung anhand von Stichproben über die Verfahren des Qualitätswesens der PARI-Unternehmensgruppe. Ziel der Prüfung ist die Verifizierung, ob die gelieferten Produkte den spezifischen Anforderungen entsprechen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen fließen unter anderem in die Lieferantenbeurteilung ein.

Die Lieferantenbeurteilung gibt der PARI-Unternehmensgruppe eine Aussage über die Qualitätsfähigkeit der Lieferanten. Lieferanten, welche „kritische Produkte oder Dienstleistungen“ liefern, werden grundsätzlich bewertet.

Als „kritische Produkte oder Dienstleistungen“ gelten solche, die bei einer Abweichung der spezifizierten Werte zu einer Gefährdung der Benutzer führen könnten. Zusätzlich können vom Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe Lieferanten als „strategische Lieferanten“ definiert werden, welche ebenfalls bewertet werden.

Die Lieferantenbeurteilung wird mindestens einmal je Geschäftsjahr durchgeführt.

Die Einteilung der Lieferanten erfolgt in die Kategorien A bis D.

A-Lieferanten werden bei Neuprojekten und für strategische Partnerschaften bevorzugt; B-Lieferanten gelten als verlässliche Partner, Verbesserungspotentiale werden besprochen; C-Lieferanten werden kontaktiert, Maßnahmen zur Verbesserung werden vereinbart; D-Lieferanten werden informiert und baldmöglichst abgebaut.

2.2 Lieferantenaudit

Im Interesse der gemeinsamen Absicherung der Qualität behält sich die PARI-Unternehmensgruppe das Recht vor, jederzeit Audits beim Lieferanten durchzuführen. Diese werden im Vorfeld dem Lieferanten angekündigt.

Aus der veröffentlichten Empfehlung der Europäischen Kommission vom 24. September 2013 geht hervor, dass im Bereich der Medizinprodukte die Benannten Stellen zusätzlich zu den Produktbewertungen und Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme unangekündigte Audits durchführen sollen.

Die für PARI zuständigen Behörden oder die zuständige Benannte Stelle sind jederzeit zu den üblichen Geschäftszeiten dazu berechtigt, unangemeldete Audits beim Lieferanten und deren Subunternehmern durchzuführen.

Hierbei werden die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen und die Produktsicherheit überprüft.

Der Lieferant muss diese Zugangs- und Prüfungsrechte schriftlich mit seinen Zulieferern und Unterauftragnehmern vereinbaren.

2.3 Lieferantenentwicklung

Die Vorgabe von Spezifikationen, der Austausch von Daten aus der Wareneingangsprüfung, die Lieferantenbeurteilung sowie die Ergebnisse von Lieferantenaudits sollen die partnerschaftliche Zusammenarbeit fördern und den Lieferanten Hinweise zu Entwicklungs- und Verbesserungspotenzialen geben.

Die kontinuierliche und vollständige Erfüllung aller Erwartungen der PARI-Unternehmensgruppe durch die Lieferanten ist oberstes Ziel der Lieferantenentwicklung.

3 MANagementsysteme

Die PARI-Unternehmensgruppe hat in ihrem Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der Medizintechnik gemäß ISO 13485 implementiert und sich danach zertifizieren lassen.

Aufgrund dieses Qualitätsniveaus haben PARI-Lieferanten mindestens die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zu berücksichtigen und in ihrer Organisation zu implementieren. Lieferanten sollten darüber hinaus danach streben, ein QM-System nach gültiger Fassung der ISO 13485 einzuführen.

4 QUALITÄTS- UND UMWELTPOLITIK

In der Qualitätspolitik der PARI-Unternehmensgruppe wird definiert, dass alle hergestellten Produkte gemäß dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik gefertigt werden und allen Qualitäts- und Kundenanforderungen entsprechen. Die Produktsicherheit wird dabei als oberste Priorität festgelegt.

Der Erhalt unserer natürlichen Umwelt und der Lebensgrundlage zukünftiger Generationen, die Sicherung der Arbeitsplätze sowie die ständige Verbesserung der Arbeitsbedingungen sind der PARI-Unternehmensgruppe ein ganz besonderes Anliegen.

Der bewusste Umgang mit Energie und Rohstoffen ist Kernelemente aller Prozesse und Produkte der PARI-Unternehmensgruppe. Der Lieferant hat diese Philosophie zu beachten und umzusetzen.

5 PROZESS- UND PRODUKTQUALITÄT

5.1 Anforderungen an die Prozessqualität des Lieferanten

Beherrschte und fähige Prozesse beim Lieferanten bilden die Grundlage für die Sicherstellung der festgelegten Produktanforderungen. Darüber hinaus bilden sie die Basis für die Erfüllung der vereinbarten Qualitäts-, Termin- und Kostenziele.

Der Lieferant hat die Fähigkeit aller Prozesse und Fertigungseinrichtungen zu ermitteln, zu überwachen und zu lenken, sowie diese kontinuierlich zu verbessern.

Kritische Prozesse, deren Ergebnis am Produkt erst zu einem späteren Zeitpunkt oder gar nicht nachgeprüft werden können, hat der Lieferant zu validieren. Diese Prozesse müssen der Prozesssituation entsprechend überwacht und gelenkt werden. Bei kritischen Prozessen können gesonderte Anforderungen in Bezug auf Validierung und Risikomanagement durch die PARI-Unternehmensgruppe definiert und eingefordert werden.

Um die geforderten Prüfungen und die Qualität der Produkte zu dokumentieren, ist eine Konformitätserklärung auf dem Lieferschein abzugeben bzw. der Lieferung (mit Bezug zur Lieferung, Artikel, Artikelnummer, etc.) beizulegen.

Die in diesen Prozessen eingesetzten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen nachweisbar qualifiziert und geschult sein. Die erforderliche Dokumentation für diese Prozesse, die zugehörigen Fertigungseinrichtungen und das Personal müssen eindeutig zuzuordnen sein.

Prozesse, die mittels statistischer Prozesskontrolle (SPC) gelenkt werden, haben dem aktuellen Industriestandard in Bezug auf Prozessfähigkeit zu entsprechen. Die eingesetzten Prüfmittel müssen ebenfalls qualifiziert und kalibriert sein. Auf Verlangen sind der PARI-Unternehmensgruppe die Nachweise zur Maschinen-, Prozess- bzw. Messmittelfähigkeit sowie entsprechende Kontroll- und Prozesspläne vorzulegen.

5.2 Anforderungen an die zu liefernde Produktqualität

Der Lieferant ist verpflichtet, fehlerfreie und gesetzeskonforme (z.B. Richtlinie zur CE-Kennzeichnung, Reach/RoHS-konform) Produkte gemäß Bestellung zu liefern. Darüber hinaus müssen von der PARI-Unternehmensgruppe spezifizierte Qualitätsmerkmale, mit der Zielsetzung „Null-Fehler-Strategie“, umgesetzt und nachgewiesen werden. Der Lieferant übernimmt die volle Verantwortung für die Qualität der zu liefernden und gelieferten Produkte. Die Merkmale für die zu liefernden Produkte sowie allgemeine Anforderungen werden in qualitätsbezogenen Unterlagen festgelegt. Qualitätsbezogene Unterlagen in diesem Sinne sind u. a.:

- Zeichnungen,
- Datenblätter,

- Spezifikationen,
- Lasten- und Pflichtenhefte,
- Qualitätsvereinbarungen, Rahmenleistungsvereinbarungen
- Unterlagen des Lieferanten, die im Auftrag oder in Zusammenarbeit mit der PARI-Unternehmensgruppe entstanden sind,
- EU-Richtlinien,
- internationale und/oder nationale Normen und Vorschriften,
- GMP-Richtlinien

Der Lieferant erhält vom Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe die notwendigen Unterlagen. Er stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass stets gemäß den aktuellen technischen Unterlagen gefertigt und geliefert wird.

Fehlerhaft gelieferte Produkte gehen in eine Qualitätsbewertung ein. Diese ist wiederum Bestandteil der Lieferantenbeurteilung.

Stellt der Lieferant im Rahmen seiner Prüfungen fehlerhafte Produkte fest, so sind diese in Verantwortung des Lieferanten sofort auszusortieren, die Ursache zu analysieren und Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

5.3 Qualitätssicherung bei Zulieferungen

Der Lieferant stellt sicher, dass die von seinen Unterlieferanten bezogenen Produkte die vereinbarten Qualitätsanforderungen erfüllen. Dazu gehören Bemusterungs- und Freigabeverfahren sowie Wareneingangs- und Wareenausgangsprüfungen.

Er stellt sicher, dass den Dokumentationspflichten bezüglich der Inhaltsstoffe in Zukaufteilen nachgekommen wird und die Datenblätter der PARI-Unternehmensgruppe zur Verfügung gestellt werden.

5.4 Risikomanagement

Der Lieferant hat durch ein entsprechendes Risikomanagement sicherzustellen, dass Prozessrisiken identifiziert und minimiert werden. Werden kritische Schwachstellen identifiziert, müssen umgehend Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet werden. Die Ergebnisse der Risikoanalysen können bei Bedarf durch die PARI-Unternehmensgruppe angefordert und eingesehen werden.

5.5 Hygiene

Als Hersteller von Medizinprodukten sind in der PARI-Unternehmensgruppe hohe Hygieneanforderungen etabliert. Diese Anforderungen spiegeln sich in allen Prozessen und Produkten der PARI-Unternehmensgruppe wider. Die PARI-Unternehmensgruppe erwartet von ihren Lieferanten ebenfalls die Sicherstellung eines nach Produktionsstätte angepassten Hygienestandards, um die geforderte Produktqualität zu erfüllen.

Gegebenenfalls werden hierzu detaillierte Anforderungen mit den Lieferanten in einer Qualitäts- bzw. Rahmenleistungsvereinbarung definiert.

6 ERSTMUSTER

6.1 Erstmustervorlage

In folgenden Fällen (ausgenommen Katalogware und Normteile) sind der PARI-Unternehmensgruppe vor Aufnahme von Serienlieferungen rechtzeitig Erstmuster seitens des Lieferanten vorzulegen:

- bei neuen Produkten bzw. Änderungen an Produkten,
- bei Änderungen der technischen Unterlagen,
- bei geänderten Fertigungsprozessen oder neuen Werkzeugen,
- bei Verlagerung der Produktion.

Die Erstmuster müssen unter serienmäßigen Bedingungen gefertigt und hinsichtlich aller in den technischen Spezifikationen geforderten Qualitätsmerkmale geprüft werden. Der Lieferant liefert mit den Erstmustern einen vollständig ausgefüllten „Erstmusterprüfbericht“ (EMPB) mit den Ergebnissen seiner Prüfungen. Die Lieferungen sind auf Packeinheit und Lieferschein deutlich mit dem Vermerk „ERSTMUSTER“ zu kennzeichnen. Zur Fertigung der ersten Lieferung erhält der Lieferant vom Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe eine Pilotbestellung (Nummernkreis 48...). Ebenso ist die erste Lieferung nach einer Änderung mit dem Vermerk „ERSTLIEFERUNG nach Änderung“ und der Nummer der Pilotbestellung auf jeder Packeinheit und dem Lieferschein entsprechend zu kennzeichnen. Die Anzahl der notwendigen Muster wird im Einzelfall bei der Pilotbestellung festgelegt. Bei Mehrfachwerkzeugen sind Muster aus jeder Kavität getrennt zu vermessen und anzuliefern. Die PARI-Unternehmensgruppe prüft die Muster und gibt die Serienlieferung frei oder lehnt diese ab. In begründeten Ausnahmefällen kann eine Erstmustervorstellung ohne entsprechenden Bericht nach Absprache mit dem PARI-Qualitätswesen erfolgen. In diesen Fällen erfolgt die Prüfung der Erstmuster durch die PARI-Unternehmensgruppe zu Lasten des Lieferanten.

6.2 Freigabe zur Serienlieferungen

Eine Aufnahme von Serienlieferungen an die PARI-Unternehmensgruppe erfolgt nur nach Freigabe der Erstmuster. Die Freigabe bzw. Ablehnung erfolgt durch Zusendung des beurteilten Erstmusterprüfberichts durch das PARI-Qualitätswesen an den Lieferanten. Eventuelle Sonderfreigaben erfolgen ebenfalls schriftlich vom PARI-Qualitätswesen und müssen im Vorfeld durch den Lieferanten beantragt werden.

7 Serienlieferung

Serienlieferungen müssen in allen Teilen den qualitätsbezogenen Unterlagen und den freigegebenen Erstmustern, der Bestellung, den Lieferbedingungen, den Verpackungsvorgaben (sofern vorhanden) und den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

Die Lieferungen müssen dem Stand der Technik entsprechend frei von Herstellungsfehlern aller Art, welche die Verarbeitungs- und Gebrauchseigenschaften sowie das Aussehen beeinträchtigen, sein.

Der Lieferant hat die Verpackung für den Versand so zu wählen, dass weder Transport- noch Korrosionsschäden auftreten können. Spezielle Verpackungsvorschriften sind der Bestellung bzw. den qualitätsbezogenen Unterlagen zu entnehmen. Jede Verpackungseinheit muss mit einer von außen sichtbaren Kennzeichnung bezüglich Artikelnummer und Menge versehen sein. Darüber hinausgehende Forderungen, wie Serien- oder Chargen-Nr., Fertigungsdatum oder Prüfvermerk, werden in den Bestellungen oder qualitätsbezogenen Unterlagen benannt.

8 VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN / ABWEICHUNGEN

8.1 Änderungen durch die PARI-Unternehmensgruppe

Änderungen an Produkten und qualitätsbezogenen Dokumenten werden dem Lieferanten durch den Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe mitgeteilt. Auf die in der Änderungsmitteilung genannte TW-Nummer sollte immer in der weiteren Kommunikation und Dokumentation referenziert werden. Der Lieferant hat dann gemäß Punkt 6.1 „Erstmustervorlage“ zu verfahren.

8.2 Änderungen durch den Lieferanten

Beabsichtigt der Lieferant oder dessen Unterlieferanten, Änderungen am Produkt, Prozess oder der Dienstleistung, so hat der Lieferant unverzüglich den Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe schriftlich zu informieren. Das angekündigte Änderungsvorhaben wird daraufhin geprüft und bewertet. Anschließend wird der Lieferant über die Entscheidung und die notwendigen Nachweise durch den Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe informiert. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch die PARI-Unternehmensgruppe ist eine Abweichung von den qualitätsbezogenen Unterlagen der PARI-Unternehmensgruppe nicht zulässig. Der Lieferant hat nach erfolgter Genehmigung gemäß Punkt 6.1 „Erstmustervorlage“ zu verfahren.

9 NICHT KONFORM ERKANNT PRODUKTE

Reklamationen und Beanstandungen durch die PARI-Unternehmensgruppe erfolgen schriftlich an die Lieferanten. Die erste Stellungnahme des Lieferanten sollte innerhalb von 48 Std. erfolgen. Ein Maßnahmen-Report (z.B. 8-D Report) sollte möglichst zeitnah an das PARI-Qualitätswesen übermittelt werden. Die PARI-Unternehmensgruppe behält sich das Recht vor, die gesamte beanstandete Lieferung an den Lieferanten zurückzusenden. Weitere Maßnahmen werden individuell durch die PARI-Unternehmensgruppe definiert. Darunter kann auch die vollständige Überprüfung des gesamten Bestands des betroffenen Produkts bei der PARI-Unternehmensgruppe durch den Lieferanten fallen. In dringenden Fällen kann die PARI-Unternehmensgruppe in Abstimmung mit dem Lieferanten bzw. bis zum Eintreffen des Lieferanten zur Sicherstellung der Produktion dies zu Lasten des Lieferanten mit eigenem oder externem Personal durchführen.

Müssen im Ausnahmefall Produkte geliefert werden, die nicht vollständig mit den qualitätsbezogenen Unterlagen übereinstimmen, so ist vor Anlieferung über den Einkauf eine schriftliche Ausnahmegenehmigung (Sonderfreigabe) der PARI-Unternehmensgruppe einzuholen. Bei nachträglich erkannten Abweichungen ist die PARI-Unternehmensgruppe unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

10 DOKUMENTATION

Dokumentationen sind alle Informationen inkl. Trägermedium (z.B. Prozessbeschreibungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Spezifikationen, Aufzeichnungen, Chargendokumentation etc.), die für die Herstellung und Sicherung der Qualität der zu liefernden Produkte erforderlich sind.

Sofern nicht abweichend in einer Qualitätsvereinbarung / Rahmenleistungsvereinbarung definiert, muss der Lieferant diese Dokumentation mindestens 10 Jahre nach Lieferung des letzten Produkts aufbewahren und bei Bedarf der PARI-Unternehmensgruppe zur Verfügung stellen.

Insbesondere die Dokumentation zu Prüfungen im Fertigungsprozess ist in jedem Fall beim Lieferanten so zu archivieren, dass sie der PARI-Unternehmensgruppe bei Rückfragen jederzeit zur Verfügung gestellt oder dass ggf. die Identität zwischen Erstmuster und Serienlieferung nachgewiesen werden kann.

11 GEHEIMHALTUNG

Unterlagen und Kenntnisse, die im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung gewonnen werden, sind nur für das Ziel und den Zweck dieser Vereinbarung zu verwenden. Sie sind mit der gleichen Sorgfalt zu behandeln wie eigene Dokumente. Gegenüber Dritten sind sie geheim zu halten, sofern sie seitens der PARI-Unternehmensgruppe als „vertraulich“ eingestuft wurden oder an ihrer Geheimhaltung ein offenkundiges Interesse besteht. In diesem Fall wird eine Geheimhaltungsvereinbarung (Confidential Agreement) mit dem Lieferanten geschlossen.

12 ANMERKUNGEN

Kann der Lieferant eine oder mehrere Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllen, hat er dies dem Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe schriftlich mitzuteilen. Der Lieferant erhält dann eine Auskunft zur weiteren Vorgehensweise.

13 ANERKENNUNG DER QUALITÄTSRICHTLINIEN DURCH DEN LIEFERANTEN

Durch Unterschrift erkennt der Lieferant die beschriebene Qualitätsrichtlinie an.

Lieferanten, welche diese Qualitätsrichtlinie nicht anerkennen, werden vom Einkauf gesperrt und so bald wie möglich abgebaut.

Firma:

Ort:, den

Name: Position:

Unterschrift: