



QUALITÄTSRICHTLINIEN für Lieferanten der PARI-Unternehmensgruppe

Revision: 04
Gültig ab: 10/2008

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 3

1.1 Allgemeines 3

1.2 Ziel und Zweck 3

1.3 Geltungsbereich 3

2 Lieferantenqualifikation 4

2.1 Lieferantenauswahl, -freigabe und -beurteilung 4

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 6

5.3 Qualitätssicherung bei Zulieferungen 6

5.4 Risikomanagement 7

5.5 Hygiene 7

6 Erstmuster 7

6.1 Erstmustervorlage 7

6.2 Freigabe zur Serienlieferungen 8

7 Serienlieferung 8

8 Vorgehen bei Änderungen / Abweichungen 8

8.1 Änderungen durch die PARI-Unternehmensgruppe 8

8.2 Änderungen durch den Lieferanten 8

9 Nicht konform erkannte und / oder gelieferte Produkte und Dienstleistungen 9

10 Dokumentation 9

11 Geheimhaltung 9

12 Anmerkungen 10

13 Freigabe 10

14 Anerkennung der Qualitätsrichtlinien durch den Lieferanten 10

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. Um dies zu erreichen bieten wir innovative Lösungen und qualitativ hochwertige Produkte zum größtmöglichen Nutzen unserer Kunden.

Dazu hat die PARI-Unternehmensgruppe ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2003 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 Qualitätsvereinbarung mit speziellen Anforderungen an die Prozess- und Produktqualität zu vereinbaren, sofern weiterführende Festlegungen notwendig sind.

1.3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Lieferanten von Produkten und Dienstleistungen der PARI-Unternehmensgruppe (siehe Deckblatt). Es gilt die vom Lieferanten unterzeichnete Version der Qualitätsrichtlinien. 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.

Dienstleistungen sind Leistungen, die nicht der Produktion eines materiellen Gutes dienen.

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 in die Lieferantenbeurteilung ein.

Die Lieferantenbeurteilung gibt der PARI-Unternehmensgruppe eine Aussage über die Qualitätsfähigkeit der Lieferanten. Die Ergebnisse der Lieferantenbeurteilung werden den Lieferanten schriftlich mitgeteilt.

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 beim Lieferanten angekündigt.

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 13485:2003 implementiert und sich danach zertifizieren lassen.

Aufgrund dieses Qualitätsniveaus haben PARI-Lieferanten mindestens die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 zu berücksichtigen und in ihrer Organisation zu implementieren. Lieferanten sollten darüber hinaus danach streben, ein QM-System nach ISO 13485:2003 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 Lebensgrundlagen zukünftiger Generationen, die Sicherung der Arbeitsplätze sowie die ständige Verbesserung der Arbeitsbedingungen sind der PARI-Unternehmensgruppe ein ganz besonderes Anliegen.

Die Überzeugung der PARI-Unternehmensgruppe ist, dass eine aktive Umweltpolitik zur Stärkung der wirtschaftlichen Lage beiträgt. Bewusster Umgang mit Energie und Rohstoffen sind Kernelemente aller Prozesse und Produkte der PARI-Unternehmensgruppe. Die Beachtung dieser Philosophie wird auch von den Lieferanten der PARI-Unternehmensgruppe erwartet.

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 Produkthanforderungen. 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 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 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) 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,
- 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 der PARI-Unternehmensgruppe. Er stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass stets gemäß den aktuellen technischen Unterlagen gefertigt und geliefert wird.

Fehlerhaft gelieferte Produkte gehen in eine ppm-Bewertung ein. Diese ist wiederum Bestandteil der Lieferantenbewertung der PARI-Unternehmensgruppe.

Ziel der PARI-Lieferanten ist eine Anlieferqualität < 500 ppm zu erreichen. Gegebenenfalls werden detaillierte Anforderungen in gesonderten Qualitätsvereinbarungen definiert.

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 Warenausgangsprüfungen.

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 höchste Anforderungen an Hygiene 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 hohen Hygienestandards, um die geforderte Produktqualität zu erfüllen. In diesem Zusammenhang bildet der 21 CFR Part 820 ein wesentliches Element in der PARI-Unternehmensgruppe. Gegebenenfalls werden hierzu detaillierte Anforderungen mit dem Lieferanten in einer Qualitätsvereinbarung definiert.

6 Erstmuster

6.1 Erstmustervorlage

In folgenden Fällen sind der PARI-Unternehmensgruppe vor Aufnahme von Serienlieferungen rechtzeitig Erstmuster 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 Unterlagen 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. Ebenso ist die erste Lieferung nach einer Änderung mit dem Vermerk „ERSTLIEFERUNG nach Änderung“ auf jeder Packeinheit und dem Lieferschein unverlierbar zu kennzeichnen. Die Anzahl der notwendigen Muster wird im Einzelfall bei der Bestellung festgelegt. Bei Mehrfachwerkzeugen sind Muster aus jedem Nest getrennt zu vermessen und anzuliefern. Die PARI-Unternehmensgruppe prüft die Muster nach und gibt die Serienlieferung frei. 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 die PARI-Unternehmensgruppe. 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 über Artikelnummer und Menge versehen sein. Darüber hinausgehende Forderungen wie Chargen-Nr., Fertigungsdatum oder Prüfvermerk werden separat in den Bestellungen oder qualitätsbezogenen Unterlagen gefordert.

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. Der Lieferant hat dann gemäß Punkt 6.1 „Erstmustervorlage“ zu verfahren.

8.2 Änderungen durch den Lieferanten

Treten Änderungen beim Lieferanten am Produkt, Prozess oder der Dienstleistung auf, so hat dieser unverzüglich den Einkauf der PARI-Unternehmensgruppe schriftlich zu informieren. Die angekündigte Änderung wird durch die PARI-Unternehmensgruppe 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 Zustimmung durch die PARI-Unternehmensgruppe gemäß Punkt 6.1 „Erstmustervorlage“ zu verfahren.



9 Nicht konform erkannte und / oder gelieferte Produkte und Dienstleistungen

Reklamationen und Beanstandungen durch die PARI-Unternehmensgruppe erfolgen schriftlich an die Lieferanten. Die Stellungnahme des Lieferanten sollte innerhalb von 48 Std. und bevorzugt über einen Maßnahmen-Report erfolgen. 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 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.

Der Lieferant muss diese Dokumentation mindestens 10 Jahre nach Lieferung des letzten Produkts aufbewahren, sofern nicht anders in einer QV definiert, und bei Bedarf der PARI-Unternehmensgruppe zur Verfügung stellen.

Insbesondere die Dokumentation zu Prüfungen im Fertigungsprozess sind in jedem Fall beim Lieferanten so zu archivieren, dass sie der PARI-Unternehmensgruppe bei Rückfragen jederzeit zur Verfügung gestellt werden können 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. Darüber hinaus wird ggf. eine Geheimhaltungsvereinbarung 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 vom Einkauf der PARI Unternehmensgruppe Aussagen zur weiteren Vorgehensweise.

13 Freigabe

Erstellt: Koch, Michael QK 24.Sept. 2008 *gez. M. Koch*
 Name, Vorname Abteilung Datum Unterschrift

Geprüft: Placzek, Michael QM PARItec 08. Okt. 2008 *gez. M. Placzek*
 Name, Vorname Abteilung Datum Unterschrift

Pfisterer, Dr. Karin QM 09. Okt. 2008 *gez. K. Pfisterer*
 Name, Vorname Abteilung Datum Unterschrift

Hager, Gerhard L 06. Okt. 2008 *gez. G. Hager*
 Name, Vorname Abteilung Datum Unterschrift

Freigabe: Müller, Jürgen G 13. Okt. 2008 *gez. J. Müller*
 Name, Vorname Abteilung Datum Unterschrift

14 Anerkennung der Qualitätsrichtlinien durch den Lieferanten

Durch Unterschrift erkennt der Lieferant die beschriebenen Qualitätsrichtlinien an.

 Firma Name, Vorname Datum Unterschrift

Bemerkungen:

