

SMART Q

LEITFADEN
EINKAUF | SQM



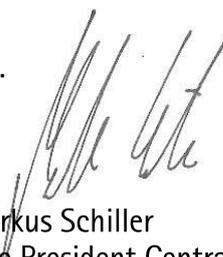
VORWORT

Die B. Braun Melsungen AG – im Folgenden als „B. Braun“ bezeichnet – zählt zu den weltweit führenden Anbietern von Lösungen für den Gesundheitsmarkt und versorgt Anwender und Patienten mit Produkten und Produktsystemen für Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiologie, extrakorporale Blutbehandlung und Chirurgie sowie mit Dienstleistungen für Kliniken, niedergelassene Ärzte und den Homecare-Bereich. Um dabei den dauerhaft steigenden Anforderungen unserer Kunden, vor allem im Bereich der Qualität und Flexibilität, auch in Zukunft gerecht werden zu können, ist das Unternehmen auf qualifizierte und verlässliche Lieferanten angewiesen. Dies ist Voraussetzung, um eine partnerschaftliche Zusammenarbeit entstehen zu lassen und die Weiterentwicklung der Lieferantenbeziehung sicherzustellen.

Kundenzufriedenheit durch Qualität in allen Aspekten ist ein entscheidender Erfolgsfaktor für B. Braun und damit ebenfalls für Sie als Lieferant, dessen Komponenten in unsere Produkte einfließen. Dabei ist das Ziel eine „Null-Fehler-Qualität“ aller geleisteten Lieferungen, welche nur durch gemeinsame Anstrengungen und Zusammenarbeit zwischen B. Braun und seinen Lieferanten erreicht sowie abgesichert werden kann. Fehlervermeidung statt Fehlerentdeckung und ständige Verbesserungen entlang der gesamten Prozess- und Lieferkette sind elementare Anforderungen, welche B. Braun mit aktiver Unterstützung seiner Lieferanten erfüllen und umsetzen muss.

Mit dem Handbuch SMART Q (bedeutet **S**upplier **M**aterial **R**&D **T**echnology **Q**uality) wollen wir eine Grundlage für die Zusammenarbeit zwischen Lieferanten und B. Braun schaffen. Es stellt eine Richtlinie für die wesentlichen Voraussetzungen, Anforderungen, Methoden sowie Umsetzungshinweise dar, welche zur Verwirklichung der gemeinsamen Ziele erforderlich sind.

i. V.



Markus Schiller
Vice President Central Purchasing

i. A.



Nils Halldorn
Head of Supplier Quality Management

INHALTSVERZEICHNIS

1.	BESCHAFFUNGS- UND QUALITÄTSPOLITIK.....	1
2.	ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM DES LIEFERANTEN.....	1
3.	EINHALTEN GESETZLICHER BESTIMMUNGEN UND PRODUKTSICHERHEIT	2
4.	VERFAHREN ZUR LIEFERANTENAUSWAHL	2
4.1.	Lieferantenselbstauskunft	2
4.2.	Auditierung von Lieferanten	2
4.3.	Lieferantenfreigabe	3
4.4.	Ziel und Zweck der Potentialanalyse	3
4.5.	Vereinbarungen mit Lieferanten und Dienstleistern.....	3
4.5.1.	Geheimhaltungsvereinbarung	3
4.5.2.	Qualitätssicherung	4
4.5.3.	Einkaufsvertrag	4
4.5.4.	Werkzeugleihvertrag.....	5
4.5.5.	Bestellung	5
4.5.6.	Konsignation / VMI	5
4.5.7.	Offene Kalkulation / Lieferantenworkshops.....	6
4.5.8.	Produkthaftpflichtversicherung.....	6
4.5.9.	Compliance / Code of Conduct	6
4.5.10.	Aufbewahrungsfrist	6
4.5.11.	Allgemeine Einkaufsbedingungen.....	6
5.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DEN LIEFERANTEN.....	7
5.1.	Vereinbarungen mit Lieferanten	7
5.2.	Umwelt und Arbeitssicherheit	7
5.3.	Verpackung	7
5.4.	Verpackungskennzeichnung von Prototypen- oder Erstmusterteilen.....	7
5.5.	Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	8
5.5.1.	Kennzeichnung auf Bauteilebene	8
5.5.2.	Kennzeichnung auf Verpackungsebene.....	8
6.	QUALITÄTSABSICHERUNG VOR DER SERIE	10
6.1.	Allgemeines.....	10
6.2.	Spezifikationen / Zeichnungen	10

6.2.1. FMEA	11
6.2.2. Prüfplanung (Control Plan)	11
6.2.3. Fähigkeitsnachweise für Prozesse und Messmittel	11
6.2.4. Prozessabnahme vor Serieneinsatz	12
6.2.5. Bemusterungen / Muster	12
6.2.6. Erstmuster mit Erstmusterprüfbericht	13
6.2.7. Prozessvalidierung	15
6.2.8. Teilelebenslauf	15
6.3. Werkzeugmanagement.....	16
6.3.1. Eigene Werkzeuge und Werkzeugüberlassung.....	16
6.3.2. Werkzeugänderung.....	16
6.3.3. Rückgabe der Werkzeuge	17
6.3.4. Werkzeugkonstruktion und -fertigung	17
6.3.5. Werkzeugabnahme und -freigabe	17
6.3.6. Werkzeugverwaltung.....	17
6.3.7. Prüflehren, Messmittel und Muster	17
7. QUALITÄTSSICHERUNG IN DER SERIE.....	19
7.1. Qualitätskennzahlen und Zielwerte.....	19
7.2. Wareneingangsprüfungen	19
7.3. Änderungsmanagement	19
7.4. Reklamationsmanagement.....	20
7.5. Sonderfreigabe.....	22
7.6. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP).....	23
7.7. Sublieferanten.....	23
8. LIEFERANTENBEWERTUNG.....	24
9. Lieferantenentwicklungsprogramm	24
10. PRODUKTAUSLAUF	26
10.1. Werkzeugverbleib und Lagerung.....	26
11. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	XX
12. LITERATURVERZEICHNIS	XXI

1. BESCHAFFUNGS- UND QUALITÄTSPOLITIK

Der Lieferant verpflichtet sich, seine Produkte gemäß den aktuellen Spezifikationen zu liefern. Zusätzlich abgestimmte Vereinbarungen sind zu beachten.

Um eine „Null-Fehler-Strategie“ verfolgen zu können, ist eine konsequente Qualitätsvorausplanung und effektive Serienüberwachung unabdingbar. Der Schwerpunkt muss dabei auf der Fehlervermeidung liegen.

Gemeinsam streben wir die nachfolgenden Ziele an:

- Aufbau einer langfristigen Partnerschaft
- Sicherung der gemeinsamen Wettbewerbsfähigkeit
- Sicherung der Qualität über den gesamten Produktlebenszyklus
- Kontinuierliche Verbesserung der Prozesse
- Optimale Kommunikation
- Minimierung der Lager- und Transportaufwendungen zum Nutzen beider Seiten

2. ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM DES LIEFERANTEN

Der Lieferant hat in seinem Unternehmen ein QM-System wirksam eingeführt und weist damit seine Qualitätsfähigkeit nach. Das System entspricht mindestens den Anforderungen der Norm ISO 9001.

Abhängig von dem zu liefernden Produkt wird eine Zertifizierung nach ISO 13485 empfohlen. Der Nachweis über bestehende Umwelt- und / oder Energiemanagementsysteme wie ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 50001 oder EMAS können ebenfalls bei der Lieferantenauswahl positiv berücksichtigt werden.

Als Nachweis hat der Lieferant immer das gültige Zertifikat eines akkreditierten Zertifizierungsunternehmens vorzulegen. Der Versand hat unaufgefordert per E-Mail an sqm_ba@bbraun.com zu erfolgen.

Zusatzforderungen der Medizinprodukteindustrie sowie von B. Braun müssen dem Lieferanten bekannt sein und bezüglich der gelieferten Produkte, sofern gefordert, erfüllt werden. Diese sind unter anderem in der ISO 13485 Norm benannt.

3. EINHALTEN GESETZLICHER BESTIMMUNGEN UND PRODUKTSICHERHEIT

Der Lieferant ist verpflichtet, alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, Vorschriften und Normen zu berücksichtigen, welche für die Produktsicherheit des Liefergegenstandes im Allgemeinen sowie für eine Belieferung an B. Braun relevant sind.

Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften sind als Mindestanforderungen anzusehen, auch wenn hierauf im Einzelfall nicht ausdrücklich Bezug genommen wird. Im Zweifelsfall gilt der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik.

4. VERFAHREN ZUR LIEFERANTENAUSWAHL

Es gibt einen gestuften Lieferantenauswahlprozess. In jedem Fall ist eine Lieferantenselbstauskunft notwendig. Abhängig von den Liefergegenständen kann zusätzlich ein Audit sowie der Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung notwendig sein.

4.1. Lieferantenselbstauskunft

Die Lieferantenselbstauskunft fasst die wichtigsten Informationen für die erste allgemeine Beurteilung des Lieferanten zusammen. Der Lieferant erhält das hierbei genutzte Formblatt mit den Anfrageunterlagen. Es ist ausgefüllt und unterzeichnet mit allen notwendigen Nachweisdokumenten (z.B. Kopien der bestehenden Feuerversicherung, Produkthaftpflichtversicherung, Systemzertifikate QM, Arbeitssicherheit, Umweltschutz) an B. Braun zurückzusenden.

4.2. Auditierung von Lieferanten

B. Braun behält sich das Recht vor, ein Audit bei dem Lieferanten durchzuführen. Der Lieferant wird B. Braun hierbei bestmöglich unterstützen. Anlass für ein Audit können insbesondere sein:

- ✓ Potentialanalyse im Rahmen der Lieferantenauswahl
- ✓ Serienanlauf von Neuprodukten
- ✓ Qualitätsprobleme in der Serie
- ✓ Ad-Hoc Audits durch benannte Stellen (Anforderungen gemäß MDR 93/42/EWG)
- ✓ B. Braun-interne Forderungen

Der Lieferant verpflichtet sich, die festgestellten Abweichungen nach einer Terminabstimmung mit B. Braun fristgerecht abzarbeiten und B. Braun regelmäßig über die Fortschritte zu informieren.

4.3.Lieferantenfreigabe

Eine Lieferantenfreigabe erfolgt auf Basis der B. Braun Vorgaben zur Qualifizierung neuer Lieferanten. Dazu gehören eine positiv bewertete Lieferantenselbstauskunft, das Vorhandensein eines QM Systems und gegebenenfalls ein bestandenenes Audit beziehungsweise durch die Potentialanalyse bestätigte Freigabe. Weiterhin wird in diesem Rahmen die wirtschaftliche Solidität des Lieferanten überprüft.

4.4.Ziel und Zweck der Potentialanalyse

Mit der Potentialanalyse soll eine Bewertung von neuen, bisher nicht bekannter Lieferanten, sowie Standorte und Technologien und ggf. das Entwicklungs- und Prozesspotentials des Bewerbers zur Vorbereitung der Vergabeentscheidung, erfolgen. Dabei bezieht sich die Potentialanalyse auf die von der Beschaffung speziell benannten Teile und festgelegten Prozesse. Bewertet werden hierbei die Erfahrungen des Lieferanten zur Herstellung von ähnlichen Produkten, sowie das Potential in der Produkt- und Prozessrealisierung.

Vor der Durchführung einer Potentialanalyse erfolgt eine Beschaffungsmarktanalyse. Wird von B. Braun eine Potentialanalyse als notwendig erachtet, werden die dabei erzielten Informationen ausschließlich für den Auswahlprozess des Lieferanten genutzt.

Die Potentialanalyse wird für folgende Aktivitäten genutzt:

- Teil der Lieferantenqualifikation
- Kennenlernen der Lieferantenprozesse
- Bewertung der Leistungsfähigkeit der Lieferantenprozesse

4.5.Vereinbarungen mit Lieferanten und Dienstleistern

4.5.1. Geheimhaltungsvereinbarung

Die Verpflichtung zur Geheimhaltung von wesentlichen Informationen, technischem Wissen und vertraulichen bzw. geheimen Daten (Zeichnungen, Materialien, Patentanmeldungen, Marketingdetails, Kenntnisse aus Betriebsbesichtigungen, etc.) wird zwischen B. Braun und seinem Lieferanten in der Regel vor Aufnahme der Geschäftstätigkeit mittels einer Geheimhaltungsvereinbarung abgeschlossen. Nach Abschluss der Geheimhaltungsvereinbarung können die Parteien die Möglichkeiten einer Kooperation erörtern und diesbezüglich Korrespondenzen führen.

4.5.2. Qualitätssicherung

Für die Abstimmung der Qualitätssicherung verwendet B. Braun zwei unterschiedliche Dokumente. Die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) regelt die qualitätsrelevante Beziehung zwischen dem Lieferanten und B. Braun. Sie ergänzt die bestehenden Lieferbedingungen.

- Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystem
- Recht zur Durchführung von Audits
- Prüf- und Dokumentationsverantwortung der Lieferanten
- Reklamationsbearbeitungssystematik
- Einhaltung gesetzlicher Forderungen
- Anzeigepflicht und erforderliche Freigabe von Änderungen

Die Qualitätsanforderung (QA) enthält im Wesentlichen Regelungen zu Anforderungen an das Produkt und ergänzt die Spezifikation. Für Lieferanten mit denen bisher keine QSV abgeschlossen wurde, kann eine QA zusätzliche Punkte enthalten die die Minimalanforderungen an die Zusammenarbeit zwischen Lieferant und B. Braun darstellen.

- Funktion des Bauteils
- Abstimmung zu Prüfumfängen beim Lieferanten

4.5.3. Einkaufsvertrag

Der Einkaufsvertrag beinhaltet kaufmännische Vereinbarungen, welche vor Zusammenarbeit zwischen B. Braun sowie seinem Lieferanten getroffen und schriftlich festgehalten werden. Neben diesen Regelungen werden weiterhin beiderseitige Rechte und Pflichten der Vertragsparteien aufgeführt. Inhaltlich wird im Rahmen des Einkaufsvertrages auf die nachfolgenden Aspekte eingegangen:

- Liefergegenstand
- Preise, Mengen und Lieferkonditionen
- Belieferung
- Versicherung
- Preise und Zahlungsbedingungen
- Gewährleistungsansprüche
- Schutzrechte Dritter
- Inkrafttreten/ Vertragsdauer
- Wahrung des Geschäftsgeheimnisses
- Compliance

4.5.4. Werkzeugleihvertrag

Der Werkzeugleihvertrag regelt die Eigentums- und Besitzverhältnisse der von B. Braun an seinen Lieferanten verliehenen Werkzeuge, Formen, Vorrichtungen, Maschinen oder sonstigen Gegenständen einschließlich aller dazugehörigen Dokumentationen und Konstruktionszeichnungen (weitere Details dazu siehe Punkt 6.3.).

4.5.5. Bestellung

Eine Bestellung enthält eindeutig spezifizierte Angaben über das Beschaffungsgut sowie Menge, Preis, Liefertermin und einen Verweis auf die B. Braun-spezifischen Einkaufsbedingungen. Der Lieferant erstellt eine Auftragsbestätigung.

4.5.6. Konsignation / VMI

Um die gesamte Supply Chain zu optimieren, erwartet B. Braun von seinem Lieferanten die generelle Bereitschaft Logistikalösungen, wie z.B. eine Konsignationslager- und eine Vendor-Managed-Inventory-Vereinbarung, einzugehen.

Das derzeit von B. Braun favorisierte System stellt die Kombination aus Konsignation und VMI über ein Online Portal dar.

Eine derartige Abwicklung des Bestell- und Bestätigungs-Prozesses bringt dabei nicht nur für Vorteile für B. Braun, sondern ebenfalls für unsere Lieferanten. Anhand von individuell zu vereinbarenden Minimal- und Maximal-Beständen kann der Lieferant komplett frei und flexibel seine Anliefer-Mengen, -Losgrößen und -Termine gestalten. So können Logistik-Kosten optimiert, Fertigungskapazitäten besser geplant und Losgrößen verbessert werden. Darüber hinaus bekommen unsere Lieferanten vollkommene Transparenz über unsere zukünftigen Plan-Bedarfe und somit ein zusätzliches Maß an Planungssicherheit.

Im Vergleich zum klassischen Bestellprozess können ebenfalls Prozessaufwände bei B. Braun aber auch bei unseren Lieferanten reduziert werden. So entfällt z. B. der Auftragsbestätigungs-Prozess und auch die Bündelung von Rechnungen verringert beidseitig Aufwände in der Buchhaltung.

Der jedoch von unseren Lieferanten am meisten geschätzte Aspekt ist, dass durch eine solche Konsignationsvereinbarung die Partnerschaft von B. Braun zu seinen Lieferanten deutlich intensiviert wird und als wichtiger Teil der Kundenbindung betrachtet werden sollte.

4.5.7. Offene Kalkulation / Lieferantenworkshops

Im Rahmen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit erwartet B. Braun eine faire Preisgestaltung. Um hier eine entsprechende Transparenz zu erlangen, ist in manchen Fällen die Offenlegung der Kalkulation erforderlich.

Als erfolgreiche Methode, um auf partnerschaftlicher Ebene gemeinsame Kostensenkungspotentiale zu identifizieren, hat sich in der Vergangenheit die Durchführung gemeinsamer Workshops bewährt. Hierzu erwarten wir die generelle Bereitschaft unserer Lieferanten.

4.5.8. Produkthaftpflichtversicherung

Im Bereich der Produkthaftung verpflichtet sich der Lieferant gegenüber B. Braun eine Produkthaftpflichtversicherung für den Liefergegenstand je Versicherungsfall und per annum abzuschließen sowie für die Dauer des Vertragsverhältnisses bzw. für weitere fünf Jahre darüber hinaus aufrechtzuerhalten. Eine Versicherungsbestätigung ist B. Braun auf Verlangen vorzulegen.

4.5.9. Compliance / Code of Conduct

B. Braun und seine verbundenen Unternehmen sind zur rechtmäßigen und ethisch einwandfreien Führung der Geschäfte verpflichtet und haben hierfür Verhaltensrichtlinien in Form des B. Braun Code of Conduct eingeführt.

Der B. Braun Code of Conduct ist über www.bbraun.de (dort: Unternehmen / Verantwortung / Compliance) abrufbar.

Die Lieferanten und ggf. ihre verbundenen Unternehmen sind verpflichtet, Vorschriften einzuführen bzw. einzuhalten und Maßnahmen durchzuführen, die dem Standard des B. Braun Code of Conduct entsprechen.

4.5.10. Aufbewahrungsfrist

Für eine maximale Transparenz ist es notwendig, dass der Lieferant von B. Braun sämtliche im Rahmen der Herstellung, Überprüfung und Lieferung notwendige Dokumentationen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach dem letzten Inverkehrbringen des Liefergegenstandes archivieren. In individuellen Fällen kann B. Braun eine längere Aufbewahrungsfrist verlangen.

4.5.11. Allgemeine Einkaufsbedingungen

Die allgemeinen Einkaufsbedingungen werden im Internet in der jeweils gültigen Version zur Verfügung gestellt. In der Regel sind die Einkaufsbedingungen der B. Braun Melsungen AG anzuwenden. -> [Allgemeine Einkaufsbedingungen](#)

5. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DEN LIEFERANTEN

Zu einer wirksamen und zielgerichteten Zusammenarbeit zwischen B. Braun und seinen Lieferanten werden die nachfolgenden Grundsatzanforderungen definiert.

5.1. Vereinbarungen mit Lieferanten

Der Lieferant erklärt sich grundsätzlich bereit, mit B. Braun eine Geheimhaltungsvereinbarung, einen Einkaufsrahmenvertrag sowie eine Qualitätssicherungsvereinbarung abzuschließen. Abhängig von Art und Umfang des zu liefernden Gegenstandes können weitere Vertragswerke notwendig sein (z.B. Mengenkontrakte, Werkzeugleihverträge, etc.).

5.2. Umwelt und Arbeitssicherheit

Der Lieferant muss sicherstellen, dass alle Materialien und Rohstoffe, welche innerhalb der Fertigungskette zum Einsatz kommen, den gesetzlichen Anforderungen (z.B. RoHS-Konformität) entsprechen. Entsprechend werden die gesetzlichen Bestimmungen zur Arbeitssicherheit vom Lieferanten eingehalten.

5.3. Verpackung

Die Verpackung für die Prototypen-, Vorserien- und Serienteile bzw. die produktspezifischen Verpackungen und deren Kennzeichnung einschließlich der verwendeten Materialien sind mit B. Braun abzustimmen. Im Minimum muss die Verpackung transportsicher und gegen Umwelteinflüsse geschützt ausgewählt werden. Individuelle produktspezifische Verpackungsanforderungen (z.B. ESD) sind zu beachten.

5.4. Verpackungskennzeichnung von Prototypen- oder Erstmusterteilen

Der Status eines Bauteils muss deutlich auf der Verpackung und dem Lieferschein kenntlich gemacht werden. Die Kennzeichnung muss mindestens folgende Angaben beinhalten:

- Teilestatus (Prototyp oder Erstmuster)
- Lieferadresse
- Ansprechpartner B. Braun
- Zeichnungsstand

- Revision/ Version (wenn vorhanden)
- Bestellnummer

Eine Vermischung unterschiedlicher Fertigungsstände muss ausgeschlossen werden.

5.5. Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die normativen Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001 an die Rückverfolgbarkeit sind einzuhalten. Zusätzlich zu diesen Anforderungen an einzelne Bauteile kann eine individuelle Rückverfolgbarkeit seitens B. Braun gefordert werden. Diese kann sowohl auf Grundlage einer individuellen Chargen- als auch auf Seriennummernabstimmung erfolgen.

5.5.1. Kennzeichnung auf Bauteilebene

Die Anforderung an eine Bauteilkennzeichnung wird über die Produktspezifikation definiert (z.B. Datumsuhr, Seriennummer, Datamatrixcode).

Bei Bauteilen deren Abmessung, Funktion und/ oder Geometrie eine Kennzeichnung nicht zulassen, hat die Identifizierung in Abstimmung mit B. Braun über die Verpackungskennzeichnung und Lieferpapiere zu erfolgen.

Bei formgebundenen Teilen (Druck- und Spritzguss) muss die Maschinenummer der produzierenden Maschine auf dem Anlieferdokument / Qualitätszertifikat angegeben sein.

5.5.2. Kennzeichnung auf Verpackungsebene

Bei jeder Anlieferung müssen die folgenden Informationen sowie die Warenbegleitdokumente (Lieferschein, Zertifikate etc.) deutlich sichtbar an der Verpackung angebracht werden:

- B. Braun Sachnummer oder Bezeichnung
- Anzahl gelieferte Produkte (Gesamtstückzahl und Anzahl pro Verpackungseinheit)
- Charge (wenn gefordert)
- Zeichnungsindex und der dazugehörige Änderungsstand
- B. Braun Bestellnummer
- Produktionsdatum

Wenn eine Chargenpflicht gefordert wird, müssen die Anlieferungen chargenrein erfolgen. Pro Verpackungseinheit darf nur eine Charge enthalten sein. Eine Kennzeichnung der Charge erfolgt auf der Umverpackung unter Angabe der Stückzahl und der Bauteilbezeichnung sowie auf dem Lieferschein.

Die Chargenangabe dient der bestmöglichen Rückverfolgbarkeit einer Lieferung, weshalb diese deutlich auf dem Lieferschein zu erkennen und möglichst als Barcode aufgedruckt werden sollte.

Verschiedene Chargen sind als getrennte Positionen unter Angabe der gelieferten Stückzahlen auf dem Lieferschein zu kennzeichnen. Für die systemseitige Erfassung sind Chargen mit mehr als zehn Stellen oder Bindestrich zu vermeiden.

6. QUALITÄTSABSICHERUNG VOR DER SERIE

6.1. Allgemeines

Für die Entwicklung neuer Produkte stellt B. Braun alle Anforderungen an das Produkt in Form von Spezifikationen zur Verfügung. Auf Basis dieser Informationen erstellt der Lieferant eine Machbarkeitsanalyse in der die Herstellbarkeit bewertet wird.

Neue Projekte sind in Abstimmung mit B. Braun terminlich zu planen. In dieser Planung sind qualitätssichernde Aktivitäten zu berücksichtigen.

Die Qualitätsvorausplanung ist die Grundlage zur Sicherstellung der geforderten Qualität. Der Qualitätsvorausplanungsprozess trägt zur Fehlervermeidung bei und deckt die Schritte von der Entwicklung bis zur Serienproduktion ab.

Ein Team aus Mitarbeitern von B. Braun und dem Lieferanten wird im Rahmen von Neuentwicklungen oder im laufenden Serienprozess notwendige Maßnahmen definieren, um die Produktrisiken zu erkennen und Maßnahmen zur Fehlervermeidung abzuleiten. Die Ergebnisse werden dokumentiert (z.B. Produktionslenkungsplan, Kontrollplan).

6.2. Spezifikationen / Zeichnungen

Der Lieferant verpflichtet sich:

- Lastenhefte anfordern und die Anforderungen zu bewerten, abzustimmen und zu beachten
- Alle in der gültigen Spezifikation genannten Anforderungen (gesetzliche Vorschriften, zusätzliche kundenspezifische Anforderungen und Normen) in der jeweils aktuellen Fassung zu beschaffen und einzuhalten
- Wichtige Merkmale, notwendige Parameter für Prozessfähigkeiten (ggf. in Abstimmung mit der Qualitätsplanung von B. Braun) festzulegen und nachzuhalten
- Auf fehlende Informationen (z.B. Spezifikationen, Normen) hinzuweisen
- Unstimmigkeiten in der zur Verfügung gestellten Dokumentation bei der zuständigen Stelle im Einkauf anzuzeigen

6.2.1. FMEA

Die Notwendigkeit zur Durchführung einer FMEA sowie die Schnittstellen sind mit B. Braun abzustimmen. Bei Bedarf sind von dem Lieferanten Schnittstellen-FMEAs zum Kunden oder Lieferanten durchzuführen.

Diese FMEAs sind auf Verlangen B. Braun zur Einsicht vorzulegen. Der Inhalt einer FMEA wird unter Verwendung einschlägiger Vorlagen z.B. VDA oder QS-9000 dokumentiert.

Eine Design-FMEA ist bei Übernahme der Gesamtentwicklungsverantwortung für eine Komponente/Baugruppe zu erstellen.

Zur Absicherung des Produktanlaufes ist eine Prozess-FMEA zu erstellen und bei Änderungen oder Reklamationen in der Serie zu aktualisieren.

6.2.2. Prüfplanung (Control Plan)

Der Control Plan bildet eine Übersicht aller Q-Anforderungen, deren Nachweisführung und Prüfkriterien der Bauteile. Sie sind jeweils für die Prototypen-, Vorserien- und Serienphase zu erstellen. Eine Anpassung im Projektfortschritt muss in Abstimmung mit dem jeweiligen Qualitätsplaner von B. Braun erfolgen.

Der Control Plan umfasst die folgenden Prüfungen: Wareneingangs-, Zwischen-, Endprüfung, Produktaudit und Requalifikationsprüfung. Merkmale, die in den FMEAs als qualitätsrelevant erkannt und bewertet wurden, müssen sich im Control Plan wiederfinden.

6.2.3. Fähigkeitsnachweise für Prozesse und Messmittel

Prozessfähigkeitsuntersuchungen dienen dem Nachweis der Qualitätsfähigkeit der Prozesse.

Über alle Prüf- und Funktionsmerkmale sind von den Lieferanten selbstständig Fähigkeitsnachweise zu erbringen. Zusätzliche Fähigkeitsnachweise sind mit B. Braun abzustimmen.

Die Berechnung und Durchführung der Prozessfähigkeiten muss nach einschlägigen Vorlagen z.B. VDA 4.1 oder QS-9000 erfolgen, sofern von B. Braun keine andere höherwertige Anforderung vorliegt.

Die Auswahl eines Messmittels muss den anerkannten Regeln der Messtechnik entsprechen. Der Aufbau und die Qualifikation von spezifischen Prüflehren und Messaufnahmen sowie deren Beschaffung ist mit B. Braun abzustimmen. Diese sind bereitzustellen und so zu konzipieren, dass sie die gesamte Produktentwicklungs- und Life Cycle abdecken können.

Die vom Lieferanten vorgeschlagenen und mit B. Braun abgestimmten Messmethoden und -mittel sind in einem produktspezifischen Control Plan aufzuführen. Um sicherzustellen, dass neu

konzipierte Messsysteme aber auch Messaufgaben bei denen spezifische Bauteilaufnahmen genutzt werden, ausreichend genau und reproduzierbar funktionieren ist eine Messsystemanalyse vorzusehen. Der Nachweis der Eignung eines Messsystems kann Teil der Bemusterungsdokumentation sein.

Zum Nachweis der Prozessfähigkeit gelten die der nachfolgenden Tabelle zu entnehmenden Grenzen. Spezifische Vorgaben haben Vorrang vor den nachfolgenden allgemeinen Angaben.

Die Merkmale, für die eine Prozessfähigkeit nachgewiesen werden muss, sind von B. Braun entsprechend spezifiziert (Zeichnung, Spezifikation, etc.).

Einstufung des Merkmals	SPC Anforderung
Kritisch	Cm / Cmk \geq 2,00 → 25 Teile Pp / PpK \geq 2,00 → 40 Teile Cp / Cpk \geq 1,67 → 125 Teile
Haupt	Cm / Cmk \geq 1,67 → 25 Teile Pp / PpK \geq 1,67 → 40 Teile Cp / Cpk \geq 1,33 → 125 Teile
Neben	Cm / Cmk \geq 1,33 → 25 Teile Cp / Cpk \geq 1,00 → 125 Teile

Prozessfähigkeitsnachweise sind B. Braun auszuhändigen und, soweit gefordert, für die laufende Serie nachzuweisen.

Wenn die geforderten Prozessfähigkeitskennwerte nicht erreicht werden, sind in Abstimmung mit B. Braun Maßnahmen zu definieren.

6.2.4. Prozessabnahme vor Serieneinsatz

Ob eine Freigabe der Produkt- und Prozessqualität zusammen mit dem Lieferanten am Fertigungsort notwendig ist, wird im Rahmen der Qualitätsvorausplanung festgelegt.

Die Notwendigkeit einer Prozessabnahme vor Ort richtet sich unter anderem nach der Einstufung des Bauteils sowie möglicher Auswirkungen auf die Prozesse von B. Braun.

6.2.5. Bemusterungen / Muster

Bemustert werden alle Bauteile, die nach Zeichnung oder als Sonderfertigung für B. Braun hergestellt werden und durch den Einkauf der B. Braun Avitum AG beschafft werden.

Die Dokumentation erfolgt über einen Erstmusterprüfbericht (EMPB).

6.2.6. Erstmuster mit Erstmusterprüfbericht

Erstbemusterungen werden in Anlehnung an den VDA Band 2 bzw. PPAP durchgeführt. Die Fertigung von Erstmusterteilen muss unter Serienbedingungen anhand der serienwerkzeugfallenden Teile erfolgen. Werden mehrere gleiche Werkzeuge oder Formen eingesetzt, sind Teile aus jedem Werkzeug oder aus jeder Form zu vermessen und gesondert zu dokumentieren. Die Erstbemusterung wird über eine offizielle Bestellung durch B. Braun beauftragt. Dieser Bestellung liegt das B. Braun Formblatt "Bemusterungsumfang" bei. Aus diesem Formblatt gehen die Prüfinhalte und die Anzahl der Prüflinge, sowie die Anforderungen an die Dokumentation hervor.

Bemusterungsgründe für Erstmuster

Sämtliche Änderungen am Produktionsprozess und/oder Produkt sind den für die Serienfreigabe zuständigen Mitarbeitern von B. Braun anzuzeigen. Soweit nichts anderes vereinbart wird, ist entsprechend der nachfolgenden Kriterien zu verfahren.

Bemusterungsgrund	Anzeigepflicht	Bemusterungspflicht
Dokumentation		
Änderungen an Spezifikationen (Zeichnungen, Vorgaben etc.)	JA	JA
Dokumenten Anpassung an den Zustand des freigegeben Produkts oder Korrektur formaler Fehler	JA	Abstimmung BBM
Änderungen festgelegter besonderer Merkmale an Produkt, Bauteil/Komponente bzw. am Prozess	JA	JA
Prozess		
Änderung der Prozesskette (einschl. Lieferant, Dupliz. Fertigungslinie)	JA	Abstimmung BBM
Änderungen an Prozessparametern	JA	Abstimmung BBM
Änderungen an Prüfverfahren (inkl. Stichproben, Plänen etc.)	JA	Abstimmung BBM
Verlagerung ohne Prozessänderung (andere Produktionsstätte)	JA	Abstimmung BBM
Maschine		
Änderungen bzw. Reparaturen an Werkzeugen	JA	JA
Änderung Kavitätenzahl im Werkzeug, Folge-, Steigerungswerkzeuge	JA	JA
Werkzeugverlagerung auf einen neuen Maschinentyp	JA	JA
Werkzeugverlagerung auf eine andere Maschine gleichen Typs	JA	JA
Komponenten/ Bauteile		
Softwareänderungen	JA	JA
Bauteiländerungen an Komponenten	JA	Abstimmung BBM
Änderung des Werkstoffes/Materials	JA	Abstimmung BBM
Sonstiges		
Lieferantenwechsel, neuer Zweitlieferant, Zulieferwechsel Unterliefer.	JA	Abstimmung BBM
Lieferaussatz länger als 2 Jahre	JA	Abstimmung BBM
Neuteile	N/A	JA

Die Erstbemusterung umfasst auch den Nachweis der auf der Zeichnung oder QA angezogenen Prüfvorschriften und Spezifikationen. Die verwendeten Werkstoffe sind durch den Werkstoffprüfbericht nachzuweisen. Erstmusterteile und Messprotokolle sind als „Erstmuster“ gekennzeichnet an die anfordernde Stelle zu senden. Eine Kennzeichnung sollte gut sichtbar auf der Umverpackung, auf dem Lieferschein und auf dem Bauteil gekennzeichnet werden. Auf Anforderung sind die Erstmusterprüfberichte bei B. Braun vorzustellen. Es können jederzeit zusätzliche Dokumente von B. Braun nachgefordert werden. Der Prozessfähigkeitsnachweis ist Bestandteil der Erstbemusterung. Die für die zerstörungsfreie Prüfung zu verwendenden Teile sind der Lieferung gesondert und gekennzeichnet beizulegen.

Bekannte Abweichungen sind im Vorfeld einer Bemusterung mit B. Braun abzustimmen. Definierte Maßnahmen zu abweichenden Anforderungen sind im EMPB zu dokumentieren.

Bei Abweichungen von der im Rahmen des Bemusterungsumfanges geforderten Spezifikation oder Dokumentation wird der EMPB durch B. Braun abgelehnt, oder die Freigabe wird mit entsprechenden Auflagen verbunden. In beiden Fällen sind die im EMPB benannten Abweichungen zu beheben und eine erneute Bemusterung, die mindestens die vorher abweichenden Spezifikationspunkte umfasst, vorzustellen. -> [Vorlage Bemusterungsbericht](#)

Vorgaben für die Dokumentation

Die Erstellung einer Dokumentation auf einem Standardformblatt in Anlehnung an VDA Band 2, PPAP oder [B. Braun Vorlage](#) beinhaltet mindestens die folgenden Angaben:

- Identifizierungsdaten zu der Bemusterung: BBM-Artikel-Nr., BBM-Bestell-Nr., Zeichnungs-Nr., Status, Version und Revision
- Musterteile (nummeriert)
- Sollwert inkl. Toleranzangabe
- Istwert
- Bewertung Ergebnis durch den Lieferanten (i. O. / n. i. O.)
- Zusätzliche Spalte für eine etwaige Gegenmessung bei B. Braun
- Zeichnung mit Kennzeichnung der gemessenen Positionen
- Nachweis der eingesetzten Messmittel
- Angabe der Maschinennummern bei Spritzguß- und Druckgußformteilen

Falls Abweichungen vorliegen, ist eine Abweichungsübersicht zu erstellen, in der Stellungnahmen und Maßnahmen enthalten sind, um die Abweichungen zu beseitigen

6.2.7. Prozessvalidierung

Gem. der Forderung aus der DIN EN ISO 9001 sind alle Prozesse, deren Ergebnisse nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden können, zu validieren.

Der Lieferant muss für Fertigungsprozesse wie z.B. Kleben, Spritz - & Druckguss, Sterilität, Schweißen und Löten eine Prozessvalidierung durchführen. Wichtig ist hierbei das eine Validierung auf Merkmalebene stattfindet – nicht für ein komplettes Produkt. Wird als ein Merkmal z.B. eine Festigkeit an einem Spritzgussteil erwartet, muss der Lieferant unter Berücksichtigung statistischer Methoden nachweisen, dass die geforderte Festigkeit bei jedem Bauteil gewährleistet ist. Dazu ist es notwendig die Fertigungsparameter die die Festigkeit beeinflussen können, zu identifizieren und bestmöglich die zulässigen Fertigungsgrenzwerte einzuschränken.

Merkmale die durch den Prozess beeinflusst werden können, sollten Teil des Prüfplans sein.

6.2.8. Teilelebenslauf

Zu allen Produkten wird von dem Lieferanten ein Teilelebenslauf geführt. Hierbei werden alle Produkt- und Verfahrensänderungen dokumentiert.

Inhalte des Teilelebenslaufes:

- Sachnummer und Artikelbezeichnung
- B. Braun Zeichnungsindex und der dazugehörige Lieferantenänderungsindex
- Änderungsgrund
- Änderungsdatum
- Handmuster oder VWZ (Vorserienwerkzeug) oder SWZ (Serienwerkzeug)
- Maschineneinstelldaten

Im Bedarfsfall können Maschineneinstelldatenblätter angefordert werden. Für alle Entwicklungsstände gemäß B. Braun Zeichnungsindex und den jeweiligen vom Lieferanten dazu durchgeführten Optimierungsmaßnahmen sind die Maschineneinstellparameter im Teilelebenslauf zu dokumentieren. Der aktualisierte Teilelebenslauf ist im Rahmen der Bemusterung B. Braun zuzusenden.

6.3. Werkzeugmanagement

Für die Werkzeugbeschaffung gelten die gültigen vertraglichen Regelungen zwischen B. Braun und dem Lieferanten. Der Lieferant verpflichtet sich, die Werkzeuge ordnungs- und sachgemäß aufzubewahren, zu versichern und zu warten.

6.3.1. Eigene Werkzeuge und Werkzeugüberlassung

Der Lieferant ist zur Benutzung der Werkzeuge im Rahmen des mit B. Braun abgeschlossenen Liefervertrags über das mit den Werkzeugen herzustellende Teil berechtigt und verpflichtet. Dem Lieferanten ist jede hiervon abweichende Benutzung der B. Braun eigenen Werkzeuge, insbesondere eine Produktion von Teilen zur Belieferung Dritter oder eine Überlassung der Benutzung an Dritte, ohne schriftliche Zustimmung von B. Braun untersagt.

Der Lieferant muss die ständige fehlerfreie Funktionsbereitschaft der Werkzeuge zwecks mangelfreier Lieferung B. Braun durch eine laufende Wartung und Instandsetzung sicherstellen.

6.3.2. Werkzeugänderung

Werden Werkzeugänderungen aufgrund geänderter technischer Vorgaben von B. Braun erforderlich, muss der Lieferant zunächst ein schriftliches Änderungsangebot unter Beachtung eines möglichst wirtschaftlichen Kostenaufwands an B. Braun unterbreiten.

Die Werkzeugänderung darf der Lieferant nur nach schriftlicher Auftragsvergabe durch B. Braun durchführen. Aufwendungen, die diesen Vorgaben nicht entsprechen, werden von B. Braun nicht vergütet.

6.3.3. Rückgabe der Werkzeuge

Mit Ende der Belieferung übergibt der Lieferant die Werkzeuge grundsätzlich an B. Braun in dem Zustand, welcher nach ordnungsgemäßer Erfüllung der Pflichten des Lieferanten aus diesem Handbuch bzw. aus sonstigen vertraglichen Vereinbarungen besteht. Pfandrechte und Zurückbehaltungsrechte des Lieferanten an den Werkzeugen sind ausgeschlossen.

6.3.4. Werkzeugkonstruktion und -fertigung

Der Lieferant muss angemessene technische Mittel für die Konstruktion, Fertigung und maßliche Prüfung von Werkzeugen und Lehren einsetzen. Bei der Vergabe an Unterlieferanten müssen in Verantwortung des Lieferanten diese Voraussetzungen ebenso erfüllt werden. Werkzeuge, die Eigentum des Kunden sind bzw. B. Braun eigene Werkzeuge müssen durch Typenschilder deutlich sichtbar gekennzeichnet werden.

6.3.5. Werkzeugabnahme und -freigabe

Die Werkzeugfreigabe erfolgt durch eine erfolgreich abgeschlossene Erstbemusterung. Die Werkzeugabnahme kann bei Bedarf direkt durch BAV bei dem Lieferanten erfolgen.

6.3.6. Werkzeugverwaltung

Der Lieferant muss ein Verfahren zur Werkzeugverwaltung planen und einführen. Dies muss insbesondere folgende Kriterien beinhalten:

- Übersicht über den Werkzeuglebenslauf
- Geeignetes Lagerungssystem
- vorbeugende Werkzeugwartung

Das „Erstteil“ und das „Letzteil“ sind bis zum nächsten Produktionsstart am Werkzeug aufzubewahren.

6.3.7. Prüflehren, Messmittel und Muster

Prüflehren und Messmittel sind in das Prüfmittelüberwachungssystem des Lieferanten aufzunehmen und soweit diese Eigentum von B. Braun sind als solches zu kennzeichnen.

Wenn Produktionswerkzeuge, Formen oder ähnliche Vorrichtungen als Messgeräte oder Prüfgeräte verwendet werden, so müssen diese in gleicher Weise wie andere Messgeräte überprüft, freigegeben und dokumentiert werden.

Referenzmuster:

Stellen die zulässige Ausprägung von Merkmalswerten dar.

Grenzmuster:

Muster, das den Grenzwert eines Qualitätsmerkmals verkörpert.

Referenz- und Grenzmuster sind mit B. Braun abzustimmen und freizugeben, Musterteile sind als solche zu kennzeichnen und geschützt vor Umwelteinflüssen während der gesamten Produktionsdauer aufzubewahren. Diese sind der B. Braun auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Die in den technischen Unterlagen angegebenen „Urmuster“ für Farbe, Narbungen, Lackierungen etc. sind für die Anlauf- und Serienproduktion von dem Lieferanten zu beschaffen und dienen als verbindliche Referenz.

7. QUALITÄTSSICHERUNG IN DER SERIE

7.1. Qualitätskennzahlen und Zielwerte

Grundsätzlich erwartet B. Braun von seinen Lieferanten eine "Null-Fehler-Strategie". Die Ermittlung der Qualitätskennzahlen erfolgt auf ppm-Basis. Die Überwachung der Kennzahlen erfolgt auf Grundlage von regelmäßigen Lieferantenbewertungen. Abhängig vom jeweiligen Ergebnis können weitere Maßnahmen initiiert werden.

Individuelle Qualitätsziele können im Rahmen einer Qualitätssicherungsvereinbarung (Bestandteil des Rahmenvertrages) oder als Einzelvereinbarung definiert und abgestimmt werden.

Zur Bewertung von Anlieferungen werden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Abweichungen von der geforderten Produktqualität
- Abweichungen von Logistikanforderungen (Termin-, Mengentreue, Verpackung)
- Sonstiges (z.B. fehlende Dokumentation, Chargenreinheit)

7.2. Wareneingangsprüfungen

Unabhängig von den durch den Lieferanten vorgenommenen Ausgangskontrollen führt B. Braun mindestens folgende Wareneingangsprüfungen durch:

- Identitätsprüfung
- Sichtprüfung auf direkt erkennbare Transportschäden
- Mengenprüfung

Zusätzlich kann die Einhaltung der Spezifikation durch weitere Prüfungen verifiziert werden.

B. Braun wird offensichtlich erkennbare Mängel schriftlich anzeigen. Mängel, welche im Zuge der Wareneingangsprüfung nicht ersichtlich waren bzw. nicht erkannt wurden, werden nach Bekanntwerden angezeigt.

7.3. Änderungsmanagement

Der Lieferant wird B. Braun im Falle einer Änderung der folgenden Punkte unmittelbar nach bekannt werden, mindestens jedoch zwölf Wochen vor Änderung informieren und das Einverständnis von B. Braun zu der betreffenden Änderung einholen:

- Änderung einer Produktionsmethode/ eines Produktionsmaterials
- Änderung einer Produktionsmethode/eines Produktionsmaterials bei einem Subzulieferer
- Wechsel von Subzulieferern
- Änderung der Testmethoden/ des Equipments
- Verlagerung von Produktionsstätten, Maschinen oder sonstigem Produktionsequipment
- Änderungen des Designs
- Änderung der Rezeptur, z.B. von Additiven, Verarbeitungshilfsmitteln (auch bei Subunternehmern)
- Werkzeugreparatur
- Produktauslauf Lieferant

Der Lieferant wird die dazugehörige Qualitätsdokumentation zur Verfügung stellen und das ausgefüllte Formblatt vorab an sgm_ba@bbraun.com senden. Bei anzuzeigenden Änderungen ist zu prüfen, ob eine Erstbemusterung notwendig ist (siehe Punkt [6.2.5.](#)). - > [Vorlage Sonderfreigabe / Änderungsmitteilung](#)

7.4. Reklamationsmanagement

7.4.1. Informationspflicht

Mängel an einem Beschaffungsgut können auf zweierlei Arten festgestellt werden. Zum Einen durch den Lieferanten selber - in diesem Fall ist B. Braun unverzüglich zu benachrichtigen, sobald eine Abweichung zur Spezifikation erkannt wurde.

Zum Anderen durch B. Braun zum Beispiel im Rahmen der Wareneingangsprüfung. In diesem Fall wird B. Braun den Lieferanten über den Mangel in Kenntnis setzen. Die Information über eine Reklamation an den Lieferanten kann mündlich, elektronisch oder schriftlich erfolgen.

B. Braun unterstützt bei Reklamationen die Ursachenanalyse, sofern dies möglich und sinnvoll ist. Maßnahmen zur Beseitigung der Störung werden nach sachlicher Notwendigkeit gemeinsam mit den Lieferant festgelegt.

7.4.2. Reklamationsbearbeitung

B. Braun erwartet für alle ausgesprochenen Reklamationen eine Bearbeitung nach allgemein anerkannten Methoden des Qualitätsmanagements. Die Ergebnisse sind in einem Standarddokument darzustellen wie zum Beispiel dem 8D-Report. Grundlage für die Rückmeldungen an B. Braun ist das 1-5-20 Modell (siehe Punkt [7.4.3.](#))

Nachfolgend wird der wichtigste Schritt zur Aufrechterhaltung der Produktionsfähigkeit bei B. Braun beschrieben.

1. Sofortmaßnahmen

Der Lieferant ist aufgefordert direkt nach Kenntnisnahme der Reklamation oder bekanntwerden einer Abweichung Sofortmaßnahmen einzuleiten.

An oberster Stelle steht zunächst die Aufrechterhaltung der Produktionsversorgung bei B. Braun. Je nach Art, Umfang und Ausprägung der Abweichung muss der Lieferant unverzüglich eine Ersatzlieferung veranlassen oder für eine Sortierung / Nacharbeit der suspekten Ware sorgen. Abhängig von der Dringlichkeit kann diese entweder im Hause B. Braun oder beim Lieferant erfolgen. Ist eine Sortierung / Nacharbeit nicht durch eigenes Personal des Lieferanten möglich kann diese auch durch einen von B. Braun freigegebenen externen Dienstleister erfolgen. Bei Bedarf wird der Kontakt durch B. Braun zur Verfügung gestellt. Die Beauftragung sowie die Kostenübernahme erfolgt durch den Lieferanten.

Die weitere Bearbeitung einer Reklamationen erfolgt auf Basis des 8D-Systematik.

Parallel zu den Sofortmaßnahmen hat der Lieferant unverzüglich eine Fehleranalyse zu initiieren, geeignete Abstellmaßnahmen festzulegen, zu implementieren und die Wirksamkeit zu überwachen. Dazu ist ein Standardverfahren anzuwenden und nach dem nachfolgend beschriebenen Modell B. Braun zu informieren.

Die Stellungnahme muss folgenden Punkte enthalten:

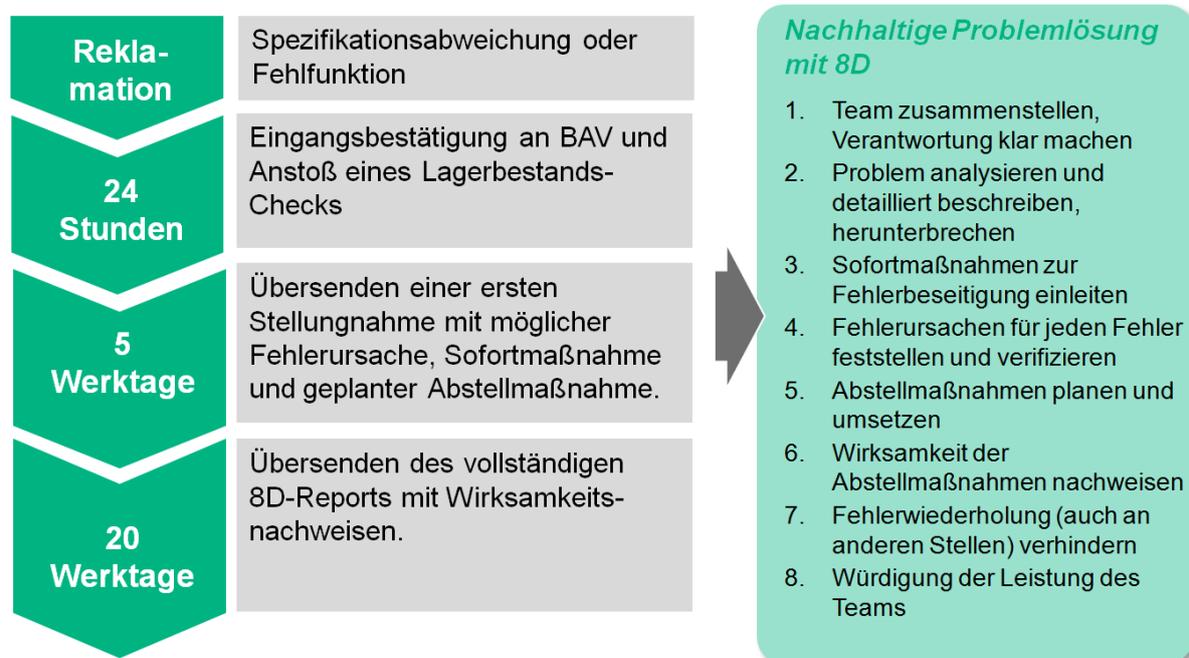
- Eingeleitete Sofortmaßnahmen: Umfang und Ausmaß des von dieser Abweichung betroffenen Materials bzw. der Teile (Produktionslager-, Fertigwaren-, Transportbestand)
- Fehlerursachen (Beschreibung der durchgeführten Analyseschritte, inklusive Ergebnisse, sowie dem Nachweis, dass die Ursache zutreffend ist)
- Getroffene bzw. geplante Abstellmaßnahmen zur Fehlervermeidung
- Termin, zu dem die Maßnahmen abgeschlossen sind und B. Braun mit der nächsten fehlerfreien Warenlieferung rechnen kann
- Maßnahmen, die getroffen werden um zukünftig diesen Fehler zu vermeiden
- Verifizierung der Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen

7.4.3. Reklamationsbearbeitungsmodell 1 - 5 - 20

Ein Tag nach Erhalt der Reklamation ist eine Eingangsbestätigung an B. Braun zu senden und notwendige Sofortmaßnahmen, wie beispielsweise die Überprüfung des Lagerbestandes anzustoßen. Ist eine Verifizierung des Fehlers ohne Muster nicht möglich, müssen die Sofortmaßnahmen umgehend nach Erhalt der Ware eingeleitet werden.

Nach fünf Werktagen ist eine erste Stellungnahme mit möglicher Fehlerursache, Sofortmaßnahme und geplanten Abstellmaßnahmen an B. Braun zu senden.

Die abschließende Stellungnahme (8D-Report mit Wirksamkeitsnachweisen) ist B. Braun innerhalb von 20 Werktagen vorzulegen. - > [Vorlage 8D Report](#)



Sollte der Lieferant für die abschließende Stellungnahme länger als 20 Werktage benötigen, so ist die weitere Vorgehensweise frühzeitig mit B. Braun abzustimmen. Innerhalb einer Verlängerungsfrist ist regelmäßig ein Statusreport an B. Braun zu dem aktuellen Bearbeitungsstand zu übermitteln.

Sollte innerhalb der genannten ersten 20 Tage keine Rückmeldung erfolgen, behält sich B. Braun das Recht vor, dem Lieferanten die entstandenen Kosten zu belasten und die Reklamation als fremdverschuldet einzustufen. Diese Vorgehensweise entbindet den Lieferanten jedoch nicht von der Pflicht einen Analysebericht zu erstellen und zu übersenden.

7.5. Sonderfreigabe

Abweichungen von Lieferspezifikationen sind nicht zulässig. Sollte der Lieferant gezwungen sein, nicht-spezifikationskonforme Komponenten liefern zu müssen, ist vor dem Versand schriftlich eine Sonderfreigabe bei B. Braun zu beantragen. B. Braun wird nach Prüfung des Sachverhalts den Lieferanten über die Entscheidung informieren. Eine Auslieferung darf erst nach schriftlicher Freigabe erfolgen. Der Lieferant wird alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellen, um eine Entscheidungsfindung zu unterstützen. - > [Vorlage Sonderfreigabe / Änderungsmitteilung](#)

Die Sonderfreigabe beinhaltet mindestens folgende Punkte:

- Bezeichnung des betroffenen Liefergegenstandes mit B. Braun Artikelnummer
- Beschreibung der Abweichung
- Nicht spezifikationskonforme Ware bereits geliefert
- Grund für die Abweichung
- Dauer oder Menge, für die eine Sonderfreigabe beantragt wird
- Maßnahmen zur Wiederherstellung des spezifikationskonformen Lieferzustands
- Zeitpunkt der Wiederherstellung des spezifikationskonformen Zustandes

7.6. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

B. Braun erwartet die aktive Mitarbeit der Lieferanten an der ständigen Verbesserung von Abläufen, Prozessen und Produkten mit dem Ziel, das Gesamtsystem permanent zu verbessern. KVP müssen ein fester Bestandteil der Qualitätsstrategie jedes Lieferanten sein. KVP-Projekte werden von B. Braun bei Bedarf unterstützend begleitet.

7.7. Sublieferanten

Der Lieferant ist für das Management seiner Sublieferanten verantwortlich. Er wählt geeignete Lieferanten aus, qualifiziert diese und leitet, soweit notwendig, qualitätssichernde Maßnahmen ein. Dabei orientiert er sich an den Methoden der Qualitätsvorausplanung (QVP). Weiterhin legt er den Umfang der Wareneingangsprüfung fest. Bei Beanstandungen hat der Lieferant ebenfalls die Pflicht, entsprechende Maßnahmen bei seinen Unterlieferanten einzuleiten und die Durchführung zu überwachen.

8. LIEFERANTENBEWERTUNG

Durch ein standardisiertes Beurteilungssystem wird die Lieferantenleistungsfähigkeit gemessen, um gezielte Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten. Durch diese systematische Vorgehensweise soll sichergestellt werden, dass nur bei qualitätsfähigen, liefertreuen und kompetenten Lieferanten zu marktgerechten Preisen eingekauft wird. Zur laufenden Performancekontrolle werden regelmäßig Leistungskennzahlen (KPI) in den Bereichen Einkauf, Qualität, und Logistik ermittelt. Diese Kriterien bilden die Basis für die Lieferantenbewertung.

9. Lieferantenentwicklungsprogramm

Das Eskalationsmodell „Lieferant / Kaufteile“ beschreibt die Vorgehensweise von B. Braun in Bezug auf die Überwachung der operativen Performanceindikatoren Termintreue, Mengentreue und Qualität. Die Gewichtungen der einzelnen Indikatoren ist unterschiedlich. Auf Basis der Ergebnisse der Performanceindikatoren werden Lieferanten in Leistungsklassen von A – C eingestuft.

Die Systematik erfolgt retrospektiv für von B. Braun definierte Fokuslieferanten sowie aktiv bei dem Auftreten eines akuten Problems in der Zulieferkette.

Es dient einem schnellen und effektiven Handeln und einer verbindlichen und nachhaltigen Prozessoptimierung sowie dem Aufzeigen und Umsetzen notwendiger Konsequenzen bei anhaltend Nichterfüllung der B. Braun Lieferantenanforderungen Performance.

Die Integration eines Lieferanten in das Lieferantenentwicklungsprogramm kann erfolgen über:

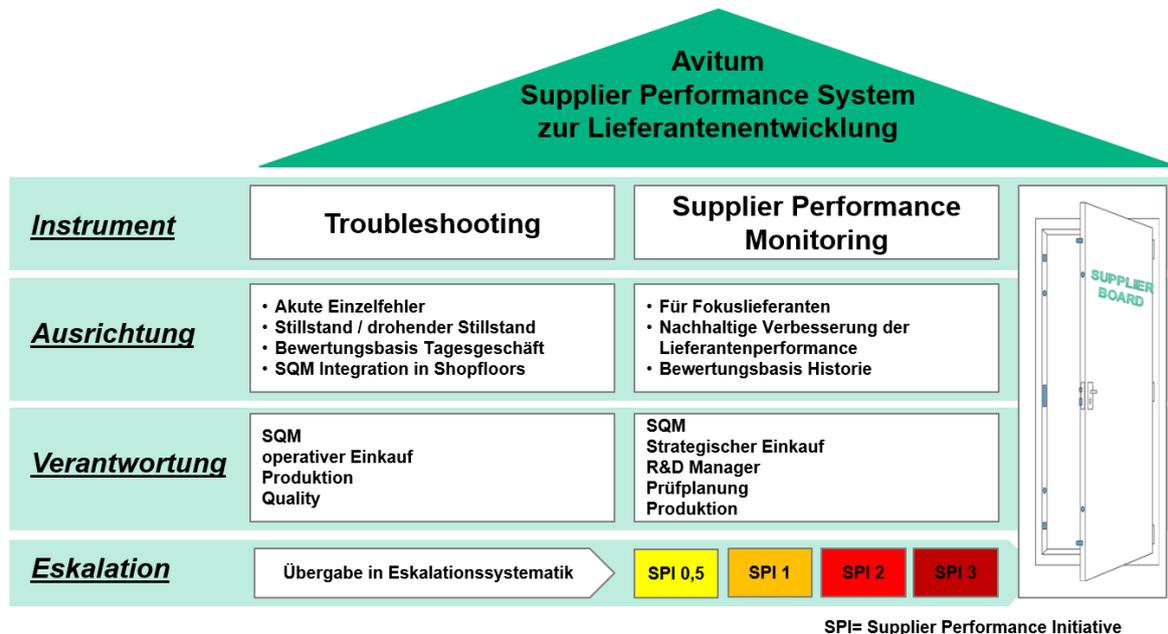
1. Troubleshooting

- Adhoc-Aufnahme bei akuten Qualitätsabweichungen mit weitreichenden Auswirkungen für B. Braun
- Konsequenzen des Fehlers für die Kunden
- Potentielle Feldreklamationen oder Rückrufaktionen beim Kunden
- Kritikalität bzw. Bedeutung des Fehlers

2. Supplier Performance Monitoring (Fokuslieferanten)

- Fehlerhafte Zulieferungen
- Auftreten von Wiederholfehlern - trotz abgeschlossenem Problemlösungsprozess (8D)
- Unzureichendes Reklamationsmanagement des Lieferanten
- Langfristiger bzw. mehrfacher Überschreitung von Zielvereinbarungen

- Kundenreklamationen aufgrund von fehlerhaften Kaufteilen
- Kritikalität bzw. Bedeutung des Fehlers



Die systematische Bewertung anhand von Leistungsdatendaten findet im 4-Monats-Rhythmus (Tertial) anhand der 3 genannten Kriterien, Qualität, Termin- und Mengentreue, statt. In Abhängigkeit vom Ergebnis wird jeder Lieferant in eine Leistungsklasse eingestuft. Für die schlechtesten Lieferanten werden systematische Entwicklungsinitiativen mit dem Ziel einer schnellen nachhaltigen Leistungsverbesserung über Eskalationsstufen eingeleitet. Dabei gilt eine Entwicklung nach drei unauffälligen Tertialen in Folge als nachhaltig positiv abgeschlossen. Sehr gute Lieferanten werden für Neuprojekte und das stetig wachsende B. Braun Geschäft bevorzugt ausgewählt.

Inwieweit einer oder mehrere der o.g. Ereignisse oder Kriterien zu einer Aufnahme in eine der Eskalationsstufen führen, wird fallspezifisch durch B. Braun entschieden.

Situationsabhängig kann der direkte Einstieg auch direkt in höhere Eskalationsstufen sowie die detaillierte Ausprägung der Entwicklungsinitiative erfolgen.

10. PRODUKTAUSLAUF

B. Braun ist verpflichtet, bei einem Produktauslauf für aktive Medizinprodukte eine Ersatzteilversorgung zu gewährleisten. Im Rahmen dieser Verpflichtung soll der Lieferant für B. Braun-spezifische Produkte eine Materialversorgung sicherstellen. Die Notwendigkeit und Dauer wird in individuellen vertraglichen Regelungen festgelegt.

10.1. Werkzeugverbleib und Lagerung

Eigentumsverhältnisse sowie der Umgang und die Lagerung von Werkzeugen werden im Vorfeld vertraglich geregelt. Dies beinhaltet auch den Verbleib des Werkzeugs nach Produktauslauf (siehe dazu auch Punkt 4.4.4. und 6.3.).

11. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

EMPB	Erstmusterprüfbericht
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
PPM	Fehlerrate als Anzahl fehlerhafter Teile pro eine Millionen gelieferte Einheiten
QVP	Qualitätsvorausplanung
KPI	Key Performance Indicator
VMI	Vendor-Managed-Inventory-Vereinbarung

12. LITERATURVERZEICHNIS

Referenzliteratur :

- DIN EN ISO 9001
- DIN EN ISO 13485
- VDA Bände
- QS 9000
- ISO/TS 16949
- DIN EN ISO 14001
- DIN EN ISO 8402

SMART Q SQM / Einkauf Handbuch Version 2.0 vom 2019-01-23

B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Germany
Tel. +49 5661 71-0 | Fax +49 5661 71-2732 | www.bbraun.com

