

Vertragsprüfung	<b>PRO/01</b>
-----------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Vor dem Zustandekommen eines Vertrages zwischen Kunde und Lieferant muß der Lieferant durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, daß die Forderungen an ihn eindeutig und angemessen festgelegt sind, und er in der Lage ist, diese Forderungen zu erfüllen.

## 2 Anwendungsbereich

Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anbahnung eines Auftrages bis zur Unterzeichnung des Vertrags.

## 3 Art und Umfang

### 3.1 Vertragserstellung

Alle Regelungen zur Vertragsprüfung und zur Koordination der damit zusammenhängenden Tätigkeiten sind in Verfahrensanweisungen zu beschreiben.

Die Anforderungen des Kunden sollen bekannt sein. Evtl. sind die Anforderungen dem Kunden nicht in aller Klarheit bewußt, an manche denkt er oft nicht. Mit der Marketing-Funktion muß das nötige Wissen bereitgestellt werden. Fehlt dem Kunden das nötige Fachwissen, muß ihm die Notwendigkeit bestimmter Schritte erklärt und sein Einverständnis erreicht werden.

Bei Ausschreibungsunterlagen darauf achten, daß über die Ausschreibungsforderungen hinausgeleistete Arbeiten oft zwar nötig sind, aber nur bei gesonderter Herausstellung auch bezahlt werden.

Es sind Regelungen zur Prüfung vor Angebotserstellung und nach Eingang des Auftrages, für das Vorgehen bei Vertragsänderungen und für das Führen von Aufzeichnungen über die stattgefundenen Prüfungen (Qualitätsaufzeichnungen) zu treffen.

Verfahrensanweisungen sollen erstellt werden, in denen die dazugehörigen Tätigkeiten koordiniert werden.

Geprüft werden müssen die Unterlagen, Tätigkeiten, das Know how, die Bestandteil des Vertrages werden.

Beachtet werden müssen dabei die Terminforderungen des Auftraggebers. Meistens muß dazu bereits bei Angebotserstellung ein Plan für die innerbetriebliche Abwicklung erstellt werden.

Bei Terminvereinbarungen sollte eine Rangfolge der Dringlichkeit vereinbart werden. Wichtig ist zu wissen, zu welchem Zeitpunkt der Auftraggeber aus welchem Grund braucht.

Die Qualitätsforderungen werden am besten in Lasten- oder Pflichtenheften zusammengefaßt.

Bei der klinischen Prüfung entspricht dieses Element weitgehend dem Ablauf vom Prüfauftrag bis zum Prüfplan mit der vertraglichen Regelung.

### 3.2 Vertragsänderung

Geklärt werden muß, wie eine Vertragsänderung durchgeführt wird und an die Funktionen im Unternehmen weitergegeben wird.

Der Änderungsablauf muß systematisch durchgeführt werden und sollte in jedem Schritt dokumentiert werden (z.B. Amendment zu einem Prüfplan)

Die Änderung soll allen Funktionen mitgeteilt werden. Dazu ist hilfreich, wenn in dem Vertrag bereits die beteiligten Funktionen des Unternehmens aufgeführt werden.

Die Änderungen müssen auf die jeweils abhängigen Dokumente fortgesetzt werden (z.B. Zeichnungen, Bauanleitungen) oder z.B. auf die Case Report Bögen.

Änderungen müssen auch in der EDV vorgenommen werden.

#### 4 Dokumentation

Vertragsabschluß. Vertragsformulare sollen genutzt werden. Verträge müssen mit Ort, Datum unterschrieben werden. Änderungen sollen auf den abhängigen Dokumenten mit Datum und Namenszeichen genehmigt werden.

Stellungnahmen zum Vertrag sollen aufbewahrt werden

Für die Dokumentation können firmenspezifische Formulare wie Angebotsblätter, Bestellzettel, Auftragsbestätigungen sinnvoll sein

#### 5 Zeitbedarf

Neben der Erstellung der Unterlagen muß mit erheblichem Zeitbedarf für die Genehmigung von Unterlagen eingerechnet werden. Je mehr Unterschriften verlangt werden, um so länger dauert diese Prozedur!

#### 6 Hinweise und Anmerkungen

Vorsicht bei lückenhaften Informationen wie z.B. Weglassen von Grenzen der Anwendung, oder unzureichenden Warnungen vor vorhersehbarem, bestimmungswidrigen oder gefährlichen Anwendungen.

Grantie-Aussagen sollen vermieden werden wie „wir bürgen, gewährleisten, garantieren, haften, verpflichten uns...“

Begriff mit Absolutheitscharakter vermeiden wie „problemlos, gefahrlos, optimal geeignet für...“

Verzicht auf superlative wie „modernste, beste, idealste, sicherste...“

#### 7 Mitgeltende Unterlagen

Element 3 der ISO 9001 „Vertragsprüfung“

#### 8 Zuständigkeiten

Zu klären ist, wer bei der Vertragserstellung welche Aufgabe (Durchführung, Mitarbeit, Informationen geben) beteiligt ist:

Vertrieb, Marketing, Entwicklung und Konstruktion, Produktion, Beschaffung, Kundendienst, Qualitätswesen

#### 9 Begriffe

#### 10 Anlagen

---

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO01\_Vertragsprüfung.docx in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingelegene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 18.12.1996

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....