



BIOTRONIK

excellence for life

BIOTRONIK

Lieferantenhandbuch

Inhalt

1. Allgemein	4
1.1 BIOTRONIK	4
1.2 Anwendungsbereich	5
1.3 Allgemeine Einkaufsbedingungen (AEB)	5
1.4 Lieferantmanagement	5
2. Umwelt, Soziales und verantwortungsvolle Unternehmensführung (ESG)	5
2.1 Lieferantenkodex	5
2.2 ESG und Sorgfaltspflicht	6
2.3 Umwelt	6
2.3.1 REACH	6
2.3.2 RoHS	6
2.3.3 Konfliktmaterialien	6
2.4 Datensicherheit	7
3. Auftragsabwicklung	7
3.1 Bestellungen durch den Einkauf und Zahlungsbedingungen	7
3.2 Rechnungsstellung	7
4. Logistik	8
4.1 Lieferbedingungen	8
4.2 Avisierungen / Importbestimmungen	8
4.3 Außenwirtschaftsrecht	8
5. Qualitätsmanagement	9
5.1 Qualitätsmanagement-system (QMS) des Lieferanten	9
5.2 Qualitätsmanagement-vereinbarung (QMA)	9

6. Ergänzende Bestimmungen	9
6.1 Vergabe von Ressourcen	9
6.2 Verlagerung der Produktionsstätte	9
6.3 Notfallplan	9

BIOTRONIK

Lieferanten- handbuch

renommierten Innovationszentren in Deutschland, den USA und in Singapur entwickelt und gefertigt.

Der Unterschied, den wir im Leben der Menschen bewirken können, ist unsere Leidenschaft. Tausende von Mitarbeitenden der BIOTRONIK auf der ganzen Welt arbeiten jeden Tag daran, qualitativ hochwertige Lösungen anzubieten, denen die Menschen vertrauen können. Unser Engagement für unsere Grundwerte zeigt sich in unseren täglichen Bemühungen, positive Veränderungen zu bewirken.

Um unserer Aufgabe gerecht zu werden, benötigen wir verlässliche Partner. Nur wenn alle Beteiligten entlang der Wertschöpfungskette auf technisch höchstem Niveau die besten Produkte zu wirtschaftlichen Kosten herstellen, können wir gemeinsam auf Dauer am Markt erfolgreich sein. Wir sehen uns daher in der Verantwortung, eng mit unseren Lieferanten zusammen zu arbeiten, vertrauensvoll Informationen auszutauschen und Verbesserungspotenziale konsequent zu verfolgen. Wir wollen, dass die Partnerschaft für beide Seiten vorteilhaft ist.

Das vorliegende Lieferantenhandbuch gilt ergänzend zu den Allgemeinen Einkaufsbedingungen von BIOTRONIK. In ihm sind wesentliche Aspekte der gemeinsamen Arbeit zusammengefasst und sollen unseren Lieferanten als Leitfaden dienen, um unsere Forderungen nachvollziehen zu können. Für unsere Lieferanten wird die Zusammenarbeit dadurch kalkulierbar, und sie können sich mit ihren Abläufen auf unsere Erwartungen ausrichten.

Sollten einzelne Aspekte von Lieferantenseite so nicht zu leisten sein, erwarten wir konkrete Angaben hinsichtlich der Anpassungswünsche. Von unserer Seite werden wir diese Hinweise ergebnisoffen aufnehmen und auf mögliche Konsequenzen für unsere Abläufe prüfen.

Mit diesem Dokument sollen unsere Lieferantenanforderungen insbesondere in Bezug auf Umwelt, Datensicherheit und Logistik beschrieben und erklärt werden. Das Lieferantenhandbuch ist ein verbindliches Dokument. Es ist Bestandteil der vertraglichen Vereinbarung zwischen uns und unseren Zulieferern. Es ist bereits im vorvertraglichen Stadium gültig und ist Leitfaden für eine dauerhafte, erfolgreiche und hochwertige partnerschaftliche Zusammenarbeit.

Wir streben mit unseren Lieferanten eine qualitativ hochwertige und dauerhafte Partnerschaft an. Dieses Lieferantenhandbuch soll helfen, die Beziehungen

1. Allgemein

1.1 BIOTRONIK

Wir sind ein weltweit führendes Medizintechnikunternehmen. Unsere Produkte und Dienstleistungen retten und verbessern das Leben von Millionen von Menschen mit Herz- und Gefäßerkrankungen sowie chronischen Schmerzen. Von dem Ziel angetrieben, Technologie perfekt auf den menschlichen Körper abzustimmen, stehen bei uns Innovation und Qualität im Mittelpunkt. So entwickeln wir zuverlässige kardiovaskuläre, endovaskuläre und neuromodulatorische Lösungen.

Bei BIOTRONIK hat das Wohlbefinden der Patienten höchste Priorität – und das seit 60 Jahren. Menschen zu helfen steht im Zentrum unseres Unternehmens und ist Antrieb für alle unsere Mitarbeiter weltweit. Unser Slogan „Excellence for Life“ ist unser Leitmotiv, das uns dabei geholfen hat, uns von bescheidenen Anfängen in ein weltweit führendes Unternehmen zu entwickeln. Mit unseren Technologien können Ärzte in mehr als 100 Ländern Patienten nach dem höchsten Versorgungsstandard behandeln.

Wir stehen für höchste Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit. Deshalb werden unsere Produkte in

zwischen dem jeweiligen Partner und uns zu verbessern, Reibungsverluste zu minimieren sowie Zusatzaufwand und -kosten vermeiden.

1.2 Anwendungsbereich

Die in diesem Handbuch festgelegten Mindestanforderungen gelten ergänzend zu den Allgemeinen Einkaufsbedingungen (AEB) und sind von allen Lieferanten zu berücksichtigen, die uns mit Waren und/oder Dienstleistungen (nachstehend auch als „Vertragsprodukte“ bezeichnet) beliefern bzw. beliefern werden, unabhängig davon, wo die Lieferanten ihren Standort haben bzw. der Gefahrenübergang definiert wird. Diese Anforderungen gelten für alle Unternehmen der BIOTRONIK Group (nachstehend als BIOTRONIK bezeichnet).

1.3 Allgemeine Einkaufsbedingungen (AEB)

Die AEB haben grundsätzlich Gültigkeit bei Bestellung/Lieferung und sind bindend. Sie werden bei gleichzeitigem Ausschluss anders lautender Geschäftsbedingungen zugrunde gelegt. Abweichende Regelungen in Einzelbestellungen oder individuellen Vereinbarungen (z.B. Rahmenvereinbarung) haben immer Vorrang vor den Regelungen dieser AEB.

Die aktuelle Version ist auf unserer Internetseite (<https://www.biotronik.com/de-de/ueber-uns/wer-wir-sind/corporate-procurement>) abrufbar oder kann per eMail an procurement@biotronik.com angefragt werden.

1.4 Lieferantmanagement

BIOTRONIK nutzt zur effizienten Abwicklung seiner strategischen und operativen Beschaffungsprozesse die Source to Procure Lösung SAP Ariba. Im Sinne der Prozesseffizienz erwartet BIOTRONIK von seinen Lieferanten eine Registrierung im SAP Business Netzwerk und Verknüpfung des Lieferanten-Accounts im Netzwerk mit dem BIOTRONIK-Account. Weitere Einzelheiten dazu finden Sie unter diesem Link (<https://www.sap.com/germany/products/business-network/suppliers/overview.html>).

Zur Einschätzung und Überwachung der Lieferanteneignung behält sich BIOTRONIK vor, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die

Einhaltung seiner Pflichten und allgemeinen Erwartungen sicherzustellen. Zur Überprüfung können unter anderem folgende Maßnahmen herangezogen werden:

- Aufforderung des Lieferanten zur Selbstauskunft, zur Beantwortung von Fragebögen, zur Bereitstellung von Zertifikaten oder externer Bewertungen bspw. durch Ratingunternehmen
- Möglichkeit zur Durchführung von Audits
- Konzipierung und Befolgung von Entwicklungsplänen

2. Umwelt, Soziales und verantwortungsvolle Unternehmensführung (ESG)

2.1 Lieferantenkodex

BIOTRONIK übernimmt Verantwortung und verpflichtet sich zur Einhaltung höchster sozialer, umweltbezogener und ethischer Standards. Unser Code of Business Conduct bildet das Fundament unseres Compliance-Programms und wird ergänzt durch die Grundsatzerklärung zur Achtung der Menschenrechte sowie das Hinweisgebersystem. Näheres erfahren Sie auf der BIOTRONIK Homepage (<https://www.biotronik.com/de-de/ueber-uns/unternehmerische-verantwortung/ethisches-geschaeftsverhalten>).

Gleichzeitig erwartet BIOTRONIK von seinen Lieferanten die Einhaltung derselben Grundsätze durch Akzeptanz des BIOTRONIK Lieferantenkodex oder durch die Befolgung eines eigenen Verhaltenskodex, welcher dem BIOTRONIK Lieferantenkodex inhaltlich im Wesentlichen entspricht.

Bitte betrachten Sie den BIOTRONIK Lieferantenkodex oder ihren eigenen Verhaltenskodex als eine Initiative für die gesamte Lieferkette und verlangen Sie zumindest von Ihren Zulieferern der nächsten Ebene, die Grundsätze anzuerkennen und umzusetzen.

Grundlegend für die Annahme des BIOTRONIK Lieferantenkodex ist das Verständnis, alle Aktivitäten in voller Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen, Regeln und Vorschriften, der Länder in den Geschäftstätigkeiten ausgeführt werden, umzusetzen. Der Lieferantenkodex kann auf der BIOTRONIK Internetseite abgerufen werden

(<https://www.biotronik.com/de-de/ueber-uns/wer-wir-sind/corporate-procurement>).

2.2 ESG und Sorgfaltspflicht

BIOTRONIK unterliegt strengen regulatorischen Anforderungen sowie Erwartungen des Marktes in Bezug auf ESG-Kriterien und ist hinsichtlich seiner getroffenen Maßnahmen nachweispflichtig.

Die Anforderungen wirken sich auf die gesamte Lieferkette aus. BIOTRONIK fordert deshalb seine Lieferanten nicht nur zur Befolgung seines Verhaltenskodex, sondern auch zur Weitergabe der verbindlichen Einforderung der Befolgung derselben Grundsätze an die nächste Lieferantenebene auf.

2.3 Umwelt

Lieferanten haben, unabhängig vom Ort der Produktentstehung, alle Lieferungen und Leistungen so zu erbringen, dass sie zum Zeitpunkt der Produktentstehung den aktuellen „rechtlichen Bestimmungen“ entsprechen. Dies beinhaltet auch die Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen, wie z.B. der Verordnung über gefährliche Stoffe und den Sicherheitsempfehlungen der zuständigen deutschen Fachgremien oder Fachverbände.

Einschlägige Bescheinigungen, Prüfzeugnisse und Nachweise sind kostenlos entsprechend den gesetzlichen Anforderungen zu liefern. Für Gefahrstoffe muss bei jeder Lieferung das aktuelle Sicherheitsdatenblatt mitgeliefert werden. Die Produkte, wie auch ihre Lieferungen und Leistungen orientieren sich am jeweils herrschenden aktuellen Stand der Technik.

Wir erwarten von allen unserer Lieferanten, dass sie die beschafften Vorleistungsgüter oder Fertigprodukte in allen Phasen der Produktentstehung auf etwaige umweltschädigende oder gegen die Arbeitsbedingungen verstoßende Produktionsverfahren zurückverfolgt werden können.

2.3.1 REACH

Der Lieferant ist verpflichtet, die Anforderungen die sich aus der REACH-Verordnung (EU-Chemikalienverordnung - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) ergeben, vollumfänglich zu berücksichtigen und umzusetzen.

Der Lieferant ist danach verpflichtet, BIOTRONIK auf besorgniserregende Stoffe (SVHC), die in Waren enthalten sind, hinzuweisen und Auskunft zu geben. Bitte vermerken Sie auch, wo anwendbar, das Gewicht der gelieferten Komponenten.

Sollte für den Lieferanten keine gesetzliche Informationspflicht bestehen, jedoch die an BIOTRONIK gelieferten Waren besorgniserregende Stoffe (SVHC) enthalten, wird BIOTRONIK für die Waren, die ohne Informationen der REACH-Verordnung geliefert werden, davon ausgehen, dass diese keine SVHC enthalten bzw. der gesetzlich festgelegte Höchstgrenzwert nicht überschritten wird. Bei Änderungen, die sich auf die Deklarationsverpflichtung auswirken, ist der Lieferant verpflichtet, dies innerhalb einer (1) Arbeitswoche an BIOTRONIK schriftlich zu melden.

2.3.2 RoHS

Handelt es sich beim Vertragsprodukt um ein Elektronikgerät und/oder um ein elektrisches Bauelement bzw. eine elektronische Komponente, so ist der Lieferant verpflichtet, die EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS - Restriction of Hazardous Substances), die in Deutschland in der ElektroStoffverordnung geregelt wird, vollumfänglich zu berücksichtigen und umzusetzen.

Verlangt BIOTRONIK Nachweise zu derartigen Vertragsprodukten, so hat der Lieferant diese kostenlos innerhalb einer (1) Arbeitswoche an BIOTRONIK zu liefern

2.3.3 Konfliktmaterialien

Der Lieferant hat zu berücksichtigen, dass die an uns gelieferten Vertragsprodukte wesentlich keine Konfliktmineralien, gemäß EU-Verordnung EU 2017/821, beinhalten dürfen und nur nachhaltig produzierte und gehandelte Mineralien (gemäß OECD Due Diligence Guidance) in der Herstellung verwendet werden. Gemäß der Verordnung hat der Lieferant dies entlang der Lieferkette verbindlich auch von seinen Sublieferanten zu fordern.

Wir erwarten, dass der Lieferant nach unserer Aufforderung innerhalb einer (1) Arbeitswoche an uns darüber schriftlich Auskunft gibt.

2.4 Datensicherheit

BIOTRONIK unterliegt strengen regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit von Daten und Informationen seiner Patienten, Mitarbeiter, Kunden und Zulieferer über den gesamten Verarbeitungszeitraum, welche sich beispielsweise aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSVGO) sowie die Netz- und Informationssicherheitsrichtlinie 2 (NIS2) ergeben. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, ist auch bei den Lieferanten die Einhaltung anerkannter und geeigneter Maßnahmen zum Datenschutz notwendig. BIOTRONIK behält sich vor, diese regelmäßig zu prüfen und bei Bedarf geeignete Nachweise einzufordern.

3. Auftragsabwicklung

3.1 Bestellungen durch den Einkauf und Zahlungsbedingungen

Bestellungen werden ausschließlich durch den Einkauf per eMail oder EDI an die Lieferanten versendet. Beschaffungen über Bestellformulare im Internet und Bezahlung per Kreditkarte sind die Ausnahme und erfordern zuvor eine einzelfallspezifische Freigabe des Einkaufs. Sofern nichts anderes vereinbart worden ist, erfolgen Zahlungen nach unserer Wahl innerhalb von 60 Tagen netto zur Monatsmitte (MOM) ohne Abzug oder innerhalb von 30 Tagen mit 3% Skonto, soweit wir keine Beanstandungen an der Lieferung oder Leistung haben.

3.2 Rechnungsstellung

Die Rechnungen sind grundsätzlich elektronisch in einfacher Ausführung per eMail zu senden. In Abhängigkeit der bestellauslösenden Gesellschaft gelten folgende eMail-Adressen:

- BIOTRONIK SE & Co. KG:
Re-BIOSECoKG@biotronik.com
- BIOTRONIK Corporate Services SE:
Re-BCSSE@biotronik.com
- BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG:
Re-BIOVGmbHCoKG@biotronik.com
- BIOLAB Innovation GmbH:
Re-BIOLABinnoGmbH@biotronik.com
- BIOTRONIK APM II Pte. Ltd.:
AP_apmii.procurement@biotronik.com

- BIOTRONIK Corporate Services US:
Accounts-payable@biotronik.com
- BIOTRONIK Inc.:
Accounts-payable@biotronik.com
- BIOTRONIK NRO, Inc.:
Accounts-payable@biotronik.com
- CRC DCD, Inc.:
Accounts-payable@biotronik.com
- CRC SHD, Inc.:
Accounts-payable@biotronik.com

Elektronische Rechnungen, die an andere eMail-Adressen im Unternehmen gesendet werden, können wir nicht bearbeiten.

Folgende Rechnungsformate werden von uns erwartet (sortiert nach Priorität):

1. Elektronisches Austauschformat
2. PDF-Format

Damit Rechnungen automatisiert verarbeitet werden können, werden mindestens folgende Angaben auf der Rechnung erwartet:

- Auftrag mit Bestellung
 - Bestellnummer
- Auftrag ohne Bestellung
 - E-Mail-Adresse des Anforderers
 - Name des Anforderers

Bitte beachten Sie zusätzlich die zollrechtlichen Anforderungen im Kapitel 4.3 Außenwirtschaftsrecht.

Fehlen wesentliche Informationen auf der Rechnung, so erhalten Sie diese zukünftig mit der Bitte, die fehlenden Informationen zu ergänzen, zurück.

Weitere wichtige Vorschriften:

- Jede eMail darf genau eine Rechnung enthalten.
- Jede Rechnung darf sich auf genau eine Bestellung beziehen (keine Sammelrechnungen)
- Die PDF-Dateien dürfen keine elektronische Signatur enthalten.
- Die verpflichtenden Inhalte von Rechnungen ergeben sich aus § 14 Abs. 4 UStG. Zusätzlich ist Art. 226 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (RL 2006/112/EG) zu beachten. Bitte vermeiden Sie davon abweichende Adresszusätze. BIOTRONIK behält sich das Recht vor, nicht korrekt ausgewiesene Rechnungen abzuweisen.

4. Logistik

4.1 Lieferbedingungen

Die Transportverantwortung ergibt sich aus den definierten Incoterms (internationale Handelsklauseln). Sofern nichts anderes vereinbart worden ist, gilt DDP.

Für den Fall, dass Incoterm FCA vereinbart worden ist, beinhaltet die Lieferverpflichtung ausdrücklich auch eventuelle Zollanmeldungen zur Ausfuhr.

Die bestellte Ware ist in spezifiziertem Zustand mit vollständigen Lieferpapieren anzuliefern. BIOTRONIK behält sich das Recht vor, Überlieferungen, Unterlieferungen oder nicht kommunizierte Vorablieferungen in Menge und Termin auf Kosten des Lieferanten zurückzusenden.

4.2 Avisierungen / Importbestimmungen

Zu allen Lieferungen aus Drittländern wird ein Avis per eMail an customs@biotronik.com mit folgendem Inhalt erwartet:

- Tracking Nummer
- Bestellnummer
- Handelsrechnung*
- Packliste inkl. Angaben zum Sendungsumfang
- Angaben zu eventuell enthaltenem Gefahrgut

Seit dem 01.10.2023 besteht ein Einfuhrverbot für Eisen- und Stahlprodukte, sofern sie (Vor-)Materialien mit Ursprung in Russland enthalten. Für die betroffenen Waren ist eine entsprechende Bestätigung mit dem Avis zu versenden.

*Handelsrechnungen müssen den Anforderungen gem. Import Control System 2 (ICS2) entsprechen. Zwingend erforderliche Angaben sind:

- Genaue Warenbeschreibung
- HS-Code je Position
- EORI-Nummer des inländischen Empfängers
- Incoterm (vollständig, mit benanntem Ort)

Für eine reibungslose Versand –und Zollabwicklung bestehen Anforderungen an Versanddokumente. Die Packliste muss mindestens folgende Informationen beinhalten:

- Stückzahl und Artikelnummer
- Bestellnummer
- Nettogewicht pro Position

- Anzahl der Pakete und Gesamtgewicht
- Versandbedingung (Incoterm)
- Ursprungsland
- Versandstelle/Absender
- Empfänger

4.3 Außenwirtschaftsrecht

Von BIOTRONIK geforderte Ursprungsnachweise wird der Vertragspartner mit allen erforderlichen Angaben versehen und unverzüglich zur Verfügung stellen. Entsprechendes gilt für umsatzsteuerrechtliche Nachweise bei Auslands- und innergemeinschaftlichen Lieferungen.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, für jede Warenlieferung (auch innerhalb Deutschlands) auf dem Lieferschein oder der Rechnung folgende Außenhandelsdaten an BIOTRONIK zu übermitteln:

- Ursprungsland
- Statistische Warennummer (HS Code)
- Klassifizierungsnummern:
 - Für Deutschland/EU (Ausfuhrlistennummer/Nr. gemäß Anhang I EG-Dual-use-Verordnung) falls zutreffend
 - falls die Ware den US-(Re-)Exportbestimmungen unterliegt [subject to the EAR]: ECCN gem. EAR/ITAR
 - gg. weitere nationale Kennungen
 - wenn keine Nummer vorhanden, dann NULL-Meldung

Diese Informationspflicht besteht für den Vertragspartner bei Gesetzesänderungen auch nach Ende der Geschäftsbeziehungen.

Der Verkäufer garantiert, die Einhaltung der Bestimmungen zur „secure supply chain“, wie sie insbesondere in den Verordnungen des Rates 2580/2001 und 881/2002 zum Ausdruck kommen. Dies bedeutet insbesondere, dass der Vertragspartner sicherstellt, dass zu produzierende, einzulagernde oder zum Transport bereit zu stellende Waren nur an sicheren Betriebsstätten produziert bzw. verwahrt werden, der Transport sicher und die Ware vor unbefugtem Zugriff geschützt ist und dass damit befaste Personal entsprechend geschult wurde. In diesem Zusammenhang tätige Geschäftspartner des Vertragspartners wird dieser gleichfalls auf die diesbezüglichen Pflichten hinweisen.

Der Vertragspartner verpflichtet sich zur Einhaltung aller anwendbaren Export- / Importbestimmungen sowie damit ggf. im Zusammenhang stehender

Embargobestimmungen, Handelssperren und Sanktionen. Der Vertragspartner stellt zu diesem Zweck sicher, dass aufgrund geeigneter organisatorischer Maßnahmen insbesondere die Regularien der EU und insoweit anwendbar, die entsprechenden U.S. Bestimmungen Beachtung finden.

5. Qualitätsmanagement

5.1 Qualitätsmanagement-system (QMS) des Lieferanten

Der Lieferant hat ein QMS gemäß dem ISO 9001 Standard etabliert. Nach diesem Standard ist der Lieferant dauerhaft dazu verpflichtet, sein QMS zu verbessern. Erhält der Lieferant ein neues Zertifikat, hat dieser ohne Aufforderung eine elektronische Kopie all seiner Zertifikate an den zuständigen BIOTRONIK Lieferantenmanager zu senden.

5.2 Qualitätsmanagement-vereinbarung (QMA)

Der Lieferant erklärt sich grundsätzlich zum Abschluss eines QMA mit BIOTRONIK bereit, sofern es die Art der gelieferten Vertragsprodukte erfordert.

6. Ergänzende Bestimmungen

6.1 Vergabe von Ressourcen

Der Lieferant hat sicherzustellen, dass Ressourcen so zugeordnet werden, dass eine zuverlässige Lieferung der Vertragsprodukte an BIOTRONIK möglich ist. Er ist verpflichtet, dauerhaft einen angemessenen Warenbestand vorzuhalten, der die Liefermenge stets überschreitet. Dieser Warenbestand muss zu jeder Zeit – auch bei Wartungsperioden – sichergestellt sein. Zudem hat der Lieferant über jegliche Wartungsperiode sechs (6) Monate im Voraus zu informieren.

6.2 Verlagerung der Produktionsstätte

Um Lieferengpässe zu vermeiden, muss der Lieferant mindestens zwölf (12) Monate im Voraus über eine Verlagerung einer Produktionsstätte und seine nachfolgenden Schritte zur Erhaltung der Lieferfähigkeit informieren.

6.3 Notfallplan

Der Lieferant muss einen Notfallplan entwerfen und innerhalb seiner Organisation implementieren für den Fall, dass es zu Störungen kommt, die die Wertschöpfungskette und die weitere Belieferung an Vertragsprodukten an BIOTRONIK beeinflusst. Der Notfallplan soll dazu beitragen, die Lieferfähigkeit abzusichern.

Störungen können sein:

- Verlagerung von Maschinen und Werkzeugen
- Verzögerungen oder Beschädigung der Lieferung
- Nichtkonformitäten
- Bruchschäden an Werkzeug oder Maschinen
- Störungen der Lieferung der Sublieferanten
- Computer/Netzwerk-Probleme

Mögliche Maßnahmen können sein:

- Aufbau von Sicherheitsbeständen
- Alternative Produktionsmöglichkeiten vorhalten/ qualifizieren
- Alternative Lieferquellen für Vormaterialien kennen
- Ausreichende EDV-Sicherungsmaßnahmen
- Flexible Kapazitäten, um über kurzfristige Nacharbeiten Lieferfähigkeit sicherzustellen (Wochenendarbeit, Schichtarbeit, usw.)
- Kommunikationsmatrix mit Ansprechpartnern und Vertretern in unterschiedlichen Abteilungen

Der Lieferant muss den Notfallplan weiterentwickeln und in seine betrieblichen Abläufe implementieren, um den reibungslosen Ablauf bei solchen Störungen zu garantieren. Auf Nachfrage durch BIOTRONIK hat der Lieferant seinen Notfallplan vorzulegen.

Sollte es zu den oben genannten Störungen kommen, ist BIOTRONIK durch den Lieferanten sofort zu informieren, um rechtzeitig eine effektive Zusammenarbeit und entsprechende Lieferung zu garantieren.