

Quality Management

Quality Policy for External Suppliers

Qualitätsrichtlinie für Externe Anbieter



Qualitätsrichtlinie für Externe Anbieter

Revision: 01

gültig ab: Juli 2023

Quality Policy for External Suppliers

revision: 01

valid from July 2023



Hydrogen is now.

H-TEC SYSTEMS

Qualitätsrichtlinie
für externe Anbieter
Quality Policy for
External Suppliers

Dok.-Nr. / Doc.Nm.

H-TEC-OQ-007

Rev. / rev.

01

gültig ab / valid from


Juli / July 2023

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemein	3
1.1 Über H-TEC SYSTEMS.....	3
1.2 Ziel und Zweck.....	4
1.3 Geltungsbereich.....	5
2. Qualifikation der externen Anbieter.....	5
2.1. Auswahl, Freigabe, und Beurteilung der externen Anbieter.....	5
2.2 Entwicklung der externen Anbieter.....	6
3. Managementsysteme.....	6
3.1 Qualitäts- und Umweltpolitik.....	7
4. Prozess- und Produktqualität.....	8
4.1. Anforderungen an die Prozessqualität der externen Anbieter.....	8
4.2 Anforderung an die zu liefernde Produktqualität....	9
4.3 Qualitätssicherung bei Zulieferungen.....	10
5. Qualitätssichernde Maßnahmen.....	11
5.1 Qualitätsprüfungen.....	11
5.2 Erstmuster.....	11
5.3 Freigabe für Serienlieferungen.....	12
5.4 Sicherstellung der Prozessstabilität.....	13
5.5 Warenausgangsprüfung.....	13
6. Umgang mit Produkten.....	13
6.1 Kennzeichnung.....	13
6.2 Behandlung von fehlerhaften Produkten (und Lieferungen).....	14
7. Dokumentation.....	15
Kontaktliste H-TEC SYSTEMS.....	18
Änderungshistorie.....	19

Table of content

1. General.....	3
1.1 About H-TEC SYSTEMS.....	3
1.2 Objective and Purpose.....	4
1.3 Scope.....	5
2. Qualification of external suppliers	5
2.1. Selection, Approval, and Evaluation of external supplier.....	5
2.2 Development of external suppliers.....	6
3. Management Systems.....	6
3.1 Quality and Environmental Policy.....	7
4. Product and Process Quality.....	8
4.1 Requirements for the Process Quality of external suppliers	8
4.2 Requirements for the delivered product quality..	9
4.3 Quality assurance for subsupplies.....	10
5. Quality assurance actions.....	11
5.1 Quality inspections.....	11
5.2 First Samples	11
5.3 Approval for Series Deliveries	12
5.4 Ensuring Process Stability.....	13
5.5 Outgoing Goods Inspection.....	13
6. Handling of Products	13
6.1 Labelling of Products.....	13
6.2 Handling of non-conforming Products (and Deliveries).....	14
7. Documentation	15
Contact list H-TEC SYSTEMS	18
Change history	19

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

1. Allgemein

1.1 Über H-TEC SYSTEMS

H-TEC SYSTEMS ist Wasserstoffexperte, Innovationstreiber und Partner der Energiewende. Im Auftrag der Zukunft und unserer Kunden entwickeln wir innovative PEM-Elektrolyseure und Elektrolyse-Stacks für die grüne Wasserstofferzeugung. Als technologischer Vorreiter gestalten wir die Wasserstofftechnologie seit über 20 Jahren entscheidend mit. An zwei Standorten in Deutschland und über alle Sektoren hinweg

Wir glauben, dass Mobilität, Produktion und Konsum emissionsfrei möglich sind – und alternativlos. Aus Rücksicht auf nachfolgende Generationen und im Einklang mit der Natur. Dazu baut H-TEC SYSTEMS auf Kooperationen mit starken Partnern. Gemeinsam mit unseren externen Anbietern machen wir die Wasserstofferzeugung grün und die CO₂-neutrale Transformation aller Sektoren real.

Deshalb ist unser Ziel, erneuerbare Energien durch den Einsatz führender PEM-Elektrolysetechnologie in grünen Wasserstoff umzuwandeln, um damit ein neues, emissionsfreies Energiezeitalter zu befeuern.

Dafür stehen wir.

1. General


1.1 About H-TEC SYSTEMS

H-TEC SYSTEMS is an expert in hydrogen, a driver of innovation, and a partner of the energy transition. We develop innovative PEM electrolyzers and electrolysis stacks for green hydrogen production, serving the future and our customers. As a technological pioneer, we have been significantly shaping hydrogen technology for over 20 years at two locations in Germany and across all sectors.

We believe that mobility, production, and consumption can be emission-free – and essential. Out of consideration for future generations and in harmony with nature, H-TEC SYSTEMS relies on collaborations with strong partners. Together with our external suppliers, we make hydrogen production green and enable a CO₂-neutral transformation of all sectors.

Therefore, our goal is to convert renewable energies into green hydrogen using leading PEM electrolysis technology to fuel a new era of emission-free energy.

That's our commitment.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

1.2 Ziel und Zweck

Der große Einfluss der externen Anbieter auf die Produktqualität bringt neben den Faktoren Qualitätsfähigkeit, Preisgestaltung und Lieferfähigkeit auch hohe Anforderungen an die Umwelt mit sich. Ziel von H-TEC SYSTEMS ist es, ausschließlich mit qualitätsfähigen externen Anbietern Lieferbeziehungen einzugehen, eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit ihnen aufzubauen und diese weiterzuentwickeln.

Diese Qualitätsrichtlinie legt allgemeine Anforderungen an die Qualitätsfähigkeit von externen Anbietern von H-TEC SYSTEMS fest, um das gemeinsame Qualitätsziel „Null Fehler“ zu erreichen. Sie ist Bestandteil der Lieferverträge und somit bindend für externe Anbieter. Vorgaben, die H-TEC dem externen Anbieter in der Bestellung oder anderen Vertragsdokumenten mitteilt, gelten vorrangig.

Der externe Anbieter verpflichtet sich, an seine Unterlieferanten angemessene Anforderungen aus dieser Richtlinie weiterzugeben oder eigene Anforderungen festzulegen, um die Anforderungen dieser Qualitätsrichtlinie zu erfüllen.

H-TEC SYSTEMS behält sich das Recht vor, mit externen Anbietern eine Qualitätssicherungsvereinbarung mit speziellen Anforderungen an die Prozess- und Produktqualität zu vereinbaren, wenn weitergehende Festlegungen notwendig werden.


1.2 Objective and Purpose

The significant impact of external suppliers on product quality entails high environmental requirements in addition to factors such as quality capability, pricing, and delivery capability. H-TEC SYSTEMS aims to establish relationships solely with quality-capable external suppliers, build a collaborative partnership with them, and develop these relationships further.

This quality policy establishes general requirements for the quality capability of external suppliers of H-TEC SYSTEMS to achieve the common quality goal of "zero failure." It is an integral part of the delivery contracts and, therefore, binding for external suppliers. Requirements communicated by H-TEC to the external supplier in the order or other contractual documents take precedence.

The external supplier undertakes to pass on appropriate requirements from this policy to its subcontractors or establish their own requirements to meet the demands of this quality policy.

H-TEC SYSTEMS reserves the right to agree with external suppliers on a quality assurance agreement with specific requirements for process and product quality if further determinations become necessary.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

1.3 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle externen Anbieter, die direkte Materialien an H-TEC SYSTEMS liefern. Mit direkten Materialien sind solche Materialien gemeint, die direkt in den Produktionsprozess einfließen und Teil des Endproduktes der H-TEC SYSTEMS sind.

Es gilt der zum Zeitpunkt der jeweiligen Bestellung gültige Revisionsstand der Qualitätsrichtlinie.

1.3 Scope

This policy applies to all external suppliers who deliver direct materials to H-TEC SYSTEMS. Direct materials refer to materials that directly enter the production process and are part of H-TEC SYSTEMS' end products.

The applicable revision of the quality policy is the one valid at the time of each respective order.

2. Qualifikation der externen Anbieter

2.1. Auswahl, Freigabe, und Beurteilung der externen Anbieter

H-TEC SYSTEMS bezieht Produkte, Dienstleistungen und Services ausschließlich von qualifizierten und freigegebenen externen Anbietern. Die Freigabe der externen Anbieter erfolgt nach positiver Bestätigung durch einen festgelegten „Lieferantenfreigabeprozess“, welcher eine qualitative Bewertung sowie ein Lieferantenaudit beinhalten kann.


Eine regelmäßige Bewertung der externen Anbieter erfolgt bei Serienlieferung anhand von Stichprobenverfahren über das H-TEC SYSTEMS-Qualitätswesen, um zu prüfen, ob die gelieferten Produkte den spezifischen Anforderungen entsprechen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen fließen in die H-TEC SYSTEMS Bewertung der externen Anbieter ein.

2. Qualification of external suppliers

2.1. Selection, Approval, and Evaluation of external suppliers

H-TEC SYSTEMS sources products, services, and services exclusively from qualified and approved external suppliers. The approval of external suppliers is granted after a positive confirmation through a defined "Supplier Approval Process," which may include a qualitative assessment and a supplier audit.

Regular evaluation of external suppliers is conducted during series deliveries using a sampling procedure carried out by the H-TEC SYSTEMS Quality Department. This evaluation verifies whether the delivered products meet the specific requirements. The results of these assessments contribute to H-TEC SYSTEMS' evaluation of the external suppliers' quality capability.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Die Bewertung der externen Anbieter gibt H-TEC SYSTEMS stets eine Aussage über die Qualitätsfähigkeit seiner externen Anbieter.

The evaluation of external suppliers always provides H-TEC SYSTEMS with information about the quality capability of its external suppliers.

Die Beurteilung der externen Anbieter wird mindestens einmal je Geschäftsjahr durchgeführt und dokumentiert.

The evaluation of external suppliers is performed at least once per business year and is documented for reference.

2.2 Entwicklung der externen Anbieter

2.2 Development of external suppliers

H-TEC SYSTEMS wertet kontinuierlich Qualitäts- und Lieferdaten ihrer externen Anbieter aus.

H-TEC SYSTEMS continuously evaluates the quality and delivery data of its external suppliers.

Die Vorgabe von Spezifikationen, der Austausch von Daten aus der Wareneingangsprüfung, die Beurteilung der externen Anbieter sowie die Ergebnisse von Audits bei externen Anbietern sollen die partnerschaftliche Zusammenarbeit fördern und den externen Anbietern Hinweise zu Entwicklungs- und Verbesserungspotenzialen geben.


The specification requirements, exchange of data from the incoming goods inspection, evaluation of the external suppliers, and results from audits conducted on external suppliers are used to foster a collaborative partnership and provide the external suppliers with insights into development and improvement opportunities.

3. Managementsysteme

3. Management Systems

H-TEC SYSTEMS hat sich zum Ziel gesetzt, zeitnah ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 einzurichten, welches kontinuierlich weiterentwickelt und verbessert wird. Die Bedürfnisse und Erwartungen der interessierten Parteien, sowie die Bewertung der unternehmerischen Risiken und Chancen sind in die H-TEC SYSTEMS Prozesse eingebettet.

H-TEC SYSTEMS has set the goal of promptly establishing a Quality Management System according to DIN EN ISO 9001:2015, which will be continuously developed and improved. The needs and expectations of interested parties, as well as the assessment of entrepreneurial risks and opportunities, are integrated into H-TEC SYSTEMS' processes.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Aufgrund dieses Qualitätsniveaus haben externe Anbieter von H-TEC SYSTEMS auch mindestens die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 oder gleichwertig zu berücksichtigen und die Implementierung in ihrer Organisation anzustreben

Given this level of quality, external suppliers of H-TEC SYSTEMS are also required to consider at least the requirements of DIN EN ISO 9001 or equivalent standards and strive to implement them within their organization.

3.1 Qualitäts- und Umweltpolitik

In der Qualitätspolitik von H-TEC SYSTEMS ist definiert, dass H-TEC SYSTEMS als Wirtschaftsunternehmen die Verantwortung für die Umweltverträglichkeit und Nachhaltigkeit für Produkte, Standorte und Dienstleistungen trägt. H-TEC SYSTEMS ist Ökoprofit® zertifiziert und plant die Einführung eines Arbeitssicherheits- und Umweltmanagementsystems.

3.1 Quality and Environmental Policy

H-TEC SYSTEMS' quality policy defines that as a business enterprise, H-TEC SYSTEMS assumes responsibility for the environmental compatibility and sustainability of its products, locations, and services. H-TEC SYSTEMS is certified with Ökoprofit® and is planning to introduce a Health and Safety as well as an Environmental Management System.

Der Erhalt unserer natürlichen Umwelt und der Lebensgrundlage zukünftiger Generationen, die Sicherung der Arbeitsplätze sowie die ständige Verbesserung der Arbeitsbedingungen ist für H-TEC SYSTEMS ein ganz besonderes Anliegen.


Preserving our natural environment and the livelihood of future generations, securing jobs, and continuously improving working conditions are of utmost importance to H-TEC SYSTEMS.

H-TEC SYSTEMS setzt auf umweltverträgliche, fortschrittliche und effiziente Technologien und implementiert diese über den gesamten Lebenszyklus ihrer Produkte.

The company emphasizes the use of environmentally friendly, progressive, and efficient technologies, implementing them throughout the entire life cycle of their products.

Der externe Anbieter hat diese Philosophie zu beachten und umzusetzen. H-TEC SYSTEMS empfiehlt seinen externen Anbietern die Implementierung der ISO 14001 in ihre Organisationen.

external suppliers are expected to adhere to and implement this philosophy. H-TEC SYSTEMS recommends its external suppliers to consider implementing the ISO 14001 standard within their own organizations

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

4. Prozess- und Produktqualität

4. Product and Process Quality

4.1. Anforderungen an die Prozessqualität der externen Anbieter

4.1 Requirements for the Process Quality of external suppliers

Beherrschte und fähige Prozesse der externen Anbieter bilden die Grundlage für die Sicherstellung der festgelegten Produkthanforderungen. Darüber hinaus bilden sie die Basis für die Erfüllung der vereinbarten Qualitäts-, Termin- und Kostenziele.


Controlled and capable processes of external suppliers form the basis for ensuring the specified product requirements. Additionally, they serve as the foundation for achieving the agreed-upon quality, delivery, and cost goals.

Der externe Anbieter hat die Fähigkeit der Prozesse und Fertigungseinrichtungen, die Einfluss auf die Produktqualität haben, zu ermitteln, zu überwachen und zu lenken, sowie diese kontinuierlich zu verbessern.

The external supplier must have the ability to identify, monitor, and control processes and manufacturing facilities that have an impact on product quality. Furthermore, continuous improvement of these processes is essential.

Kritische Prozesse, deren Ergebnis am Produkt erst zu einem späteren Zeitpunkt oder gar nicht nachgeprüft werden können, hat der EXTERNER ANBIETER zu validieren. Diese Prozesse müssen der Prozesssituation entsprechend überwacht und gelenkt werden. Bei kritischen Prozessen können gesonderte Anforderungen in Bezug auf Validierung und Risikomanagement von H-TEC SYSTEMS definiert und eingefordert werden.

For critical processes, where the result may only be inspected at a later stage or not at all, the external supplier is responsible for validation. These processes need to be monitored and controlled in accordance with the specific process situation. In the case of critical processes, separate requirements related to validation and risk management may be defined and requested by H-TEC SYSTEMS.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

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

Employees involved in these processes must be demonstrably qualified and trained. The necessary documentation for these processes, as well as the associated manufacturing facilities and personnel, must be clearly identifiable and traceable. This ensures accountability and transparency in the production process and helps in identifying areas for improvement and potential corrective actions.

4.2 Anforderung an die zu liefernde Produktqualität

4.2 Requirements for the delivered product quality

Der externe Anbieter ist verpflichtet, mangelfreie und gesetzeskonforme (z.B. Richtlinie zur CE-Kennzeichnung, REACH-konform) Produkte, Dienstleistungen und Services gemäß Bestellung zu liefern. Darüber hinaus müssen von H-TEC SYSTEMS spezifizierte Qualitätsmerkmale, mit der Zielsetzung „Null-Fehler-Strategie“, umgesetzt und nachgewiesen werden.


The external supplier is obliged to deliver defect-free and compliant (e.g., CE marking directive, REACH compliant) products, services, and services according to the order. Furthermore, the specific quality characteristics specified by H-TEC SYSTEMS, with the aim of achieving a "zero-failure-strategy," must be implemented and demonstrated.

Falls zutreffend, hat der externe Anbieter zu Komponenten oder Teilen daraus eine Konformitätsbewertung vorzunehmen und die Konformität zu den EG-Richtlinien gegenüber dem Besteller mit einem geeigneten Dokument auszuweisen.

If applicable, the external supplier must conduct a conformity assessment for components or parts thereof and demonstrate conformity with the EU directives to the purchaser using an appropriate document.

Der externe Anbieter übernimmt die volle Verantwortung für die Qualität der zu liefernden und gelieferten Produkte, Dienstleistungen und Services.

The external supplier assumes full responsibility for the quality of the products, services, and services to be delivered and supplied.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Die Merkmale für die zu liefernden Produkte, Dienstleistungen und Services sowie allgemeine Anforderungen werden in qualitätsbezogenen Unterlagen (z.B. technische Spezifikation) festgelegt.

Der externe Anbieter erhält vom Einkauf von H-TEC SYSTEMS die notwendigen Unterlagen. Er stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass stets gemäß den aktuellen technischen Unterlagen gefertigt und geliefert wird.

Fehlerhaft gelieferte Produkte, unzureichende Dienstleistungen und Services gehen in die Qualitätsbewertung ein. Diese ist wiederum Bestandteil der Beurteilung der externen Anbieter.

Stellt der externe Anbieter im Rahmen seiner Prüfungen fehlerhafte Produkte fest, so sind diese in Verantwortung des externen Anbieters sofort auszusortieren, die Ursache zu analysieren und Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Termingerechte Ersatzlieferung von fehlerfreien Produkten ist in so einem Fall unbedingt zu gewährleisten.

4.3. Qualitätssicherung bei Zulieferungen

Der externe Anbieter führt eine Wareneingangsprüfung durch. Bei Abweichungen ergreift er die erforderlichen Maßnahmen gegenüber seinem Zulieferer.

The characteristics for the products, services, and services to be delivered, as well as general requirements, are specified in quality-related documents (e.g., technical specifications).


The external supplier receives the necessary documents from H-TEC SYSTEMS' procurement department. By implementing suitable measures, the external supplier ensures that production and delivery are always carried out in accordance with the current technical documents.

Defective delivered products, inadequate services, and services are considered in the quality assessment, which, in turn, is part of the evaluation of external suppliers.

If the external supplier identifies defective products during inspections, it is the responsibility of the external supplier to promptly sort them out, analyze the root cause, and initiate corrective actions. Timely replacement delivery of defect-free products is essential in such cases.

4.3 Quality assurance for subsupplies

The external supplier conducts an incoming goods inspection. In the case of deviations, the external supplier takes necessary actions with respect to their subsupplier.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

5. Qualitätssichernde Maßnahmen

5.1 Qualitätsprüfungen

Der externe Anbieter führt eigenverantwortlich geeignete Prüfungen durch, zeichnet qualitätsbeeinflussende Prozessparameter sowie die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen auf und hält sie gemäß Stand der Technik bzw. gemäß den gesetzlichen Anforderungen vor.

5.2 Erstmuster

In folgenden Fällen sind H-TEC SYSTEMS vor Aufnahme von Serienlieferungen rechtzeitig Erstmuster seitens des externen Anbieters vorzulegen:

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

Die Erstmuster müssen unter serienmäßigen Bedingungen gefertigt und hinsichtlich aller in den technischen Spezifikationen geforderten Qualitätsmerkmalen geprüft werden. Der externe Anbieter liefert mit den Erstmustern einen vollständig ausgefüllten „Erstmusterprüfbericht“ (EMPB) mit den Ergebnissen seiner Prüfungen.

5. Quality assurance actions

5.1 Quality inspections


The external supplier independently conducts suitable inspections, records quality-influencing process parameters, as well as the results of quality inspections, and maintains them in accordance with the state of the art or legal requirements.

5.2 First Samples

In the following cases, the external supplier must submit first samples to H-TEC SYSTEMS for approval before commencing series deliveries:

- For new products or changes to existing products,
- For modifications to technical documentation,
- For changes in manufacturing processes or the introduction of new tools,
- For production relocation.

The first samples must be manufactured under series production conditions and must be tested for all quality characteristics specified in the technical specifications. The external supplier provides a fully completed "First Sample Inspection Report" with the results of their inspections.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Die Lieferungen sind auf Packeinheit und Lieferschein deutlich mit dem Vermerk „ERSTMUSTER“ zu kennzeichnen. Zur Fertigung der ersten Lieferung erhält der externe Anbieter vom Einkauf von H-TEC SYSTEMS eine Pilotbestellung. Ebenso ist die erste Lieferung nach einer Änderung mit dem Vermerk „ERSTLIEFERUNG nach Änderung“ und der Nummer der Pilotbestellung auf jeder Packeinheit und dem Lieferschein entsprechend zu kennzeichnen. Die Anzahl der notwendigen Muster wird im Einzelfall bei der Pilotbestellung festgelegt. H-TEC SYSTEMS prüft die Muster und gibt die Serienlieferung frei oder lehnt diese ab.


5.3 Freigabe für Serienlieferungen

Der externe Anbieter liefert vor Freigabe zur Serienlieferung Erstmuster mit Erstmusterprüfbericht. Sind Prozessfähigkeitsanforderungen in der Bestellung gefordert, so sind der Prozesslenkungsplan und eine Messsystemanalyse für die besonderen Merkmale vor Fertigungsbeginn der Erstmuster H-TEC SYSTEMS vorzulegen. Erstmuster sind grundsätzlich unter Serienbedingungen und mit Serienwerkzeugen herzustellen (siehe Punkt Erstmustervorlage).

Deliveries must be clearly labeled with the note "FIRST SAMPLE" on each package and delivery note. For the production of the first delivery, the external supplier will receive a pilot order from H-TEC SYSTEMS' purchasing department. Similarly, after any changes, the first delivery must be labeled as "FIRST DELIVERY after modification," and the pilot order number must be indicated on each package and delivery note. The number of necessary samples will be determined for each case during the pilot order. H-TEC SYSTEMS will inspect the samples and either approve the series delivery or reject it.

5.3 Approval for Series Deliveries

Before being approved for series deliveries, the external supplier must provide first samples along with a First Sample Inspection Report. If process capability requirements are specified in the purchase order, the Process Control Plan and a Measurement System Analysis for the special characteristics must be submitted to H-TEC SYSTEMS before the start of production of the first samples. First samples must be manufactured under series production conditions and using series tools as outlined in the First Sample Submission section.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

5.4 Sicherstellung der Prozessstabilität

Sind Prozessfähigkeitsanforderungen in der technischen Spezifikation gefordert, so sind für die besonderen Merkmale die Kennwerte für Kurzzeit- und Langzeitfähigkeit H-TEC SYSTEMS vorzulegen. Der externen Anbieter verpflichtet sich, den Produktionsprozess innerhalb der vorgegebenen Mindestfähigkeitskennwerten zu halten.

5.4 Ensuring Process Stability

If process capability requirements are specified in the technical specification, the external supplier must provide H-TEC SYSTEMS with the key figures for short-term and long-term capability for the special characteristics. The external supplier commits to maintaining the production process within the specified minimum capability values.

5.5 Warenausgangsprüfung

Der externe Anbieter führt verpflichtend an jedem Lieferlos vor der Auslieferung eine Warenausgangsprüfung durch. Die Ergebnisse dokumentiert der externe Anbieter intern oder mittels Prüfbescheinigung, die je nach Bestellanforderung mit der Ware an H-TEC SYSTEMS mitgeliefert wird.

5.5 Outgoing Goods Inspection

The external supplier is required to conduct an outgoing goods inspection for each delivery batch before shipment. The results are documented by the external supplier internally or through an inspection certificate, which will be supplied to H-TEC SYSTEMS along with the goods based on the purchase order requirements.

6. Umgang mit Produkten


6. Handling of Products

6.1 Kennzeichnung

6.1 Labelling of Products

Die Kennzeichnung der Produkte, Komponenten, Bauteile und deren Qualitätsdokumentation muss eine sichere und eindeutige Identifizierung ermöglichen. Die Rückverfolgbarkeit eingesetzter Materialien und Unterkomponenten ist durch den externen Anbieter zu gewährleisten. Sind hierfür besondere Vorgaben seitens H-TEC SYSTEMS und/oder der EU-Richtlinien/Normen vorhanden, so sind diese einzuhalten.

The marking of products, components, and parts, along with their quality documentation, must enable secure and unambiguous identification. The external supplier is responsible for ensuring traceability of utilized materials and sub-components. If there are specific requirements provided by H-TEC SYSTEMS and/or EU directives/standards, they must be adhered to.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

6.2 Behandlung von fehlerhaften Produkten (und Lieferungen)

Reklamationen und Beanstandungen durch H-TEC SYSTEMS erfolgen in der Regel in Textform an die externen Anbieter. Die erste Stellungnahme des externen Anbieters hat innerhalb von zwei Werktagen zu erfolgen. Ein Maßnahmen Report (z.B. 8-D Report) soll innerhalb von zwei Werktagen an das H-TEC SYSTEMS-Qualitätswesen übermittelt werden.

Müssen im Ausnahmefall Produkte geliefert werden, die nicht vollständig mit den technischen Spezifikationen übereinstimmen, so ist vor Anlieferung über den Einkauf eine Ausnahmengenehmigung (Sonderfreigabe) von H-TEC SYSTEMS einzuholen. Die Auslieferung darf erst nach erfolgter Genehmigung seitens H-TEC SYSTEMS erfolgen. Bei nachträglich erkannten Abweichungen ist H-TEC SYSTEMS unverzüglich in Kenntnis zu setzen.


Drohen durch Anlieferung von nicht der technischen Spezifikation entsprechenden Produkten Fertigungs- und/oder Montageverzögerungen oder Produktionsstillstände bei H-TEC SYSTEMS, so muss der externe Anbieter in Abstimmung mit H-TEC SYSTEMS durch geeignete und von ihm zu tragende Sofortmaßnahmen (Ersatzlieferung; Sortierarbeiten im eigenen, oder im H-TEC SYSTEMS Lager; ggf. durch unabhängige Dritte, Nacht- oder Wochenendschichten; usw.) für unverzügliche Abhilfe sorgen.

6.2 Handling of non-conforming Products (and Deliveries)

Complaints and objections from H-TEC SYSTEMS are generally communicated to external suppliers in written form. The initial response from the external supplier must be provided within two business days. A corrective action report (e.g., 8-D Report) should be submitted to H-TEC SYSTEMS Quality Department within two business days.

In exceptional cases where products need to be delivered that do not fully comply with the technical specifications, an exemption approval (special release) must be obtained from H-TEC SYSTEMS through the purchasing department before delivery. The delivery is only permitted after receiving the approval from H-TEC SYSTEMS. If any discrepancies are detected subsequently, H-TEC SYSTEMS must be promptly informed.

If the delivery of non-compliant products threatens to cause manufacturing and/or assembly delays or production stoppages at H-TEC SYSTEMS, the external supplier must, in coordination with H-TEC SYSTEMS, take appropriate immediate measures at their own expense (e.g., replacement delivery, sorting operations in their own or H-TEC SYSTEMS' warehouse, involving independent third parties, working night shifts or weekends, etc.) to provide prompt remedy.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Dem externen Anbieter wird dringend empfohlen, eine Versicherung abzuschließen, die evtl. Schadensersatzforderungen, verursacht durch die Lieferungen von nicht konformen Teilen, abdeckt.

The external supplier is strongly advised to obtain insurance coverage that would cover any potential claims for damages arising from the delivery of non-conforming parts.

7. Dokumentation

7. Documentation

Die Dokumentation obliegt dem externen Anbieter und muss in geeigneter Form (brand- und verlustsicher) durchgeführt werden, wobei gegebenenfalls die branchenübliche Sorgfalt nachzuweisen ist (Entlastungsnachweis).


The responsibility for documentation lies with the external supplier and must be carried out in a suitable form (fire and loss-proof), with the possibility of demonstrating industry-standard diligence if required (exoneration proof).

Dokumentationen beinhalten alle Informationen inkl. Trägermedium (z.B. Prozessbeschreibungen, Arbeits- und Prüfanweisungen, Spezifikationen, Aufzeichnungen, Chargendokumentation etc.), die für die Herstellung und Sicherung der Qualität der zu liefernden Produkte erforderlich sind. Sofern nicht abweichend in einer Qualitätsvereinbarung / Rahmenleistungsvereinbarung definiert, muss der externe Anbieter diese Dokumentation mindestens 10 Jahre nach Lieferung des letzten Produkts aufbewahren und für Bedarf H-TEC SYSTEMS zur Verfügung stellen.

Documentations include all information, including the medium used (e.g., process descriptions, work and inspection instructions, specifications, records, batch documentation, etc.), necessary for the production and assurance of the quality of the delivered products. Unless otherwise defined in a quality agreement / framework agreement, the external supplier must retain this documentation for at least 10 years after the delivery of the last product and make it available to H-TEC SYSTEMS when needed.

Insbesondere die Dokumentation zu Prüfungen im Fertigungsprozess ist in jedem Fall beim externen Anbieter so zu archivieren, dass sie H-TEC SYSTEMS bei Rückfragen innerhalb eines Werktages zur Verfügung gestellt werden können.

In particular, the documentation of inspections during the production process must be archived by the external supplier in a way that can be provided to H-TEC SYSTEMS within one working day upon request.

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Eine Werksbescheinigung 2.1 gemäß DIN EN 10204 ist vom externen Anbieter immer mitzuliefern.

H-TEC SYSTEMS wird das Recht eingeräumt, interne Herstellerdokumentationen, sowie die Risikobeurteilung (sofern die EG-Richtlinien diese für den Leistungsumfang fordern), jederzeit einzusehen oder auch anzufordern. Der externen Anbieter hat H-TEC SYSTEMS die erforderliche technische Dokumentation zu übergeben.

Trifft auf den Leistungsumfang oder Teile daraus die EG-Richtlinie über Druckgeräte zu, so finden die AD 2000 bzw. die für Druckgeräte harmonisierten Normen Anwendung.

Der ITP des externen Anbieters weist folgende Systematik auf:

- HOLD-point: die Produktion ist gestoppt bis der Test-/Prüfschritt abgeschlossen ist
- REVIEW-point: die Ergebnisse der Test-/Prüfschritte werden nachträglich überprüft ohne das Stoppen der Produktion
- WITNESS-point: Tests/Prüfungen werden durch Abteilungen, die unabhängig von der Fertigung sind (z.B. die Qualitätsabteilung des externen Anbieters) oder Dritte beaufsichtigt
- Endkontrolle: abschließende, zwingend erforderliche Warenausgangsprüfung


A certificate 2.1 according to DIN EN 10204 must always be provided by the external supplier.

H-TEC SYSTEMS is granted the right to inspect or request internal manufacturer documentation and risk assessments (if the scope of performance requires them according to EU directives) at any time. The external supplier must provide H-TEC SYSTEMS with the necessary technical documentation.

If the scope of performance or parts thereof fall under the Pressure Equipment Directive, the AD 2000 or the harmonized standards for pressure equipment will be applicable.

The ITP of the external supplier follows this structure:

- HOLD-point: Production is halted until the testing/inspection step is completed.
- REVIEW-point: The results of testing/inspection steps are retrospectively reviewed without stopping production.
- WITNESS-point: Tests/inspections are supervised by departments independent of production (e.g., the Quality Department of the external supplier) or third parties.
- Final Inspection: Mandatory final outgoing product inspection.


	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Zur Vereinheitlichung der Informationen stellt H-TEC SYSTEMS eine Vorlage für ITPs bereit. Der Inhalt wird mit H-TEC SYSTEMS abgestimmt und von H-TEC SYSTEMS freigegeben, der externe Anbieter trägt aber weiterhin die volle Verantwortung für die Qualität aller Lieferungen.

Änderungen am ITP stimmt der externe Anbieter mit H-TEC SYSTEMS ab.

To standardize the information, H-TEC SYSTEMS provides a template for ITPs. The content is coordinated with H-TEC SYSTEMS and approved by them, but the external supplier remains fully responsible for the quality of all deliveries.

Any changes to the ITP must be coordinated with H-TEC SYSTEMS by the external supplier.


	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

H-TEC SYSTEMS GmbH:

Leitung QM / Director Quality and HSE Regine Wachter	Leitung Einkauf Braak / Director Procurement Stack Hannes Schulte	Leitung Einkauf Augsburg / Director Procurement Electrolyzer Bernhard Grommes
--	---	--

Kontaktliste / Contact list H-TEC SYSTEMS

Abteilung /department	Kontakt /contact
Einkauf Elektrolyseur / Procurement Electrolyzer	einkauf@h-tec.com
Qualität Elektrolyseur / quality electrolyzer	plant.quality@h-tec.com
Einkauf stack / procurement stack	einkauf@h-tec.com
Qualität stack / quality stack	stack.quality@h-tec.com

	Qualitätsrichtlinie für externe Anbieter Quality Policy for External Suppliers	Dok.-Nr. / Doc.Nm.	H-TEC-OQ-007
		Rev. / rev.	01
		gültig ab / valid from	Juli / July 2023

Änderungshistorie / Change history

Revision / revision	01
Datum / date	03.07.23
Beschreibung /description	Neuanlage / first edition
Erstellt / created	H. Krause
Geprüft / proofed	R. Wachter
Freigegeben / released	R. Wachter