

Allgemeine Geschäftsbedingungen der Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik für Kalibrierdienstleistungen und Prüfung von Normalen

I. Geltungsbereich

1. Die Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik mit Sitz in Bonn, Friesdorfer Str. 153 (nachfolgend „**SPMD**“) erfüllt unter anderem den Stiftungszweck durch den Betrieb des Referenzinstituts für Bioanalytik (RfB) als Zweckbetrieb. Im Rahmen dessen werden auch durch das RfB mit Hilfe angeschlossener Kalibrierlabore über rückführbare Referenzmessverfahren höchster metrologischer Ordnung Zielwerte, sogenannte Referenzmethodenwerte, für Messgrößen der Laboratoriumsmedizin bestimmt. Dem Kunden ist bekannt, dass die von der SPMD eingesetzten Kalibrierlabore für die Durchführung von Kalibrierungen gemäß dem in der Akkreditierungsurkunde genannten Akkreditierungsumfang, einsehbar unter https://rfb.bio/cgi?page=ref_labs, akkreditiert sind.
2. Ein Vertrag über die nachfolgend aufgeführten Leistungen kommt aufgrund der Organisationsstruktur mit der SPMD zustande. Hierbei gelten ausdrücklich und ausschließlich die nachfolgenden Bedingungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Kalibrierdienstleistungen und Prüfung von Normalen, wozu auch Auskünfte und Beratungen in diesem Zusammenhang gehören können (nachfolgend Kalibrierdienstleistungen). Vorbehaltlich des ersten Satzes dieser Ziffer 2, sind allgemeine Geschäftsbedingungen des Kunden (z. B. Einkaufsbedingungen) nicht anwendbar, auch wenn die SPMD diesen im Einzelfall nicht widersprochen hat. Dies gilt auch für zukünftige Verträge. Der Kunde erkennt durch Annahme der Auftragsbestätigung der SPMD ausdrücklich an, dass er auf etwaige aus seinen Einkaufsbedingungen abgeleiteten Rechtseinwänden verzichtet.
3. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern i. S. d. § 14 BGB. Der Kunde hat hierzu im Rahmen der erstmaligen Auftragsanbahnung eine entsprechende Erklärung zu seiner Unternehmereigenschaft (§ 14 BGB) abzugeben. Jeder Vertrag wird unter der Bedingung geschlossen, dass der Kunde unternehmerischer Natur ist.

II. Vertragsgegenstand und -ausführung

1. Der im Einzelfall maßgebliche Leistungsumfang ergibt sich aus der jeweiligen Auftragsbestätigung der SPMD. Ein Vertrag über die jeweilige Kalibrierungsdienstleistung kommt zustande, wenn die SPMD das Angebot des Kunden schriftlich ausdrücklich akzeptiert ("Annahme"). Diese Annahme kann nachgereicht werden oder besteht in der Ausführung der Leistung.
2. Die SPMD haftet dabei nicht für Fehler, die sich aus den vom Kunden überreichten Unterlagen und Angaben (Zeichnungen, Muster, Material-/ Produktangaben und dergleichen) ergeben.
3. Dem Kunden ist bekannt, dass vornehmlich nur Kalibrierarbeiten für Messgrößen aus dem akkreditierten Bereich durchgeführt werden. Sind angefragte Messgrößen nicht Teil des akkreditierten Spektrums, wird der Kunde darauf hingewiesen und auch darauf, dass kein Kalibrierschein ausgestellt werden kann und somit kein anerkannter Nachweis für die metrologische Rückführbarkeit des Referenzmethodenwertes. Der Kunde erhält, nach Abschluss der Kalibrierdienstleistungen einen Kalibrierschein im Rahmen des akkreditierten Bereichs oder für den nicht akkreditierten Bereich einen Ergebnisbericht der SPMD.

4. Die Kalibrierungsdienstleistung der SPMD wird entsprechend der im Rahmen der Akkreditierung festgelegten Verfahrensanweisungen durchgeführt. Soweit nichts anderes zusätzlich vereinbart, ist Vertragsgegenstand die Kalibration von Probenmaterial (nachfolgend „Kalibriergegenstand“) bezüglich medizinischer Messgrößen und die Ausstellung entsprechender Kalibrierscheine/Ergebnisberichte durch die SPMD. Ausdrücklich nicht Vertragsgegenstand ist eine Konformitätsbewertung des Kalibriergegenstands des Kunden durch das Labor.
5. Nach der Kalibriertätigkeit durch die SPMD entsprechend dem vereinbarten Umfang wird dem Kunden mittels eines Kalibrierscheins/Ergebnisberichtes das Ergebnis (nachfolgend ERGEBNIS) mitgeteilt, womit die vertragliche Verpflichtung seitens der SPMD erfüllt ist.
6. Die von der SPMD angenommenen Kalibrieraufträge / Prüfungen von Normalen werden nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes der Technik durchgeführt, soweit keine anderen schriftlichen Vereinbarungen getroffen wurden.
7. Soweit Kalibrierdienstleistungen außerhalb des Akkreditierungsumfangs ausgeführt werden, wird und muss dies ausgewiesen werden.
8. Ausländische Kunden geben im Rahmen des Vertragsschlusses ihre internationale Umsatzsteuer-Identifikationsnummer an. Kunden aus dem europäischen Ausland können bei Mitteilung ihrer EU-USt-ID von der deutschen Umsatzsteuer befreit werden.
9. Auskünfte und Beratung hinsichtlich Kalibrierdienstleistungen und deren ERGEBNISSE erfolgen ausschließlich aufgrund der bisherigen Erfahrungen der SPMD. Die hierbei angegebenen Werte und Verfahrensschritte sind als Durchschnittswerte bzw. Standardverfahrensschritte anzusehen. Alle Angaben über ERGEBNISSE von Kalibrierdienstleistungen, insbesondere die in den Angeboten und/oder sonstigen Druckschriften der SPMD enthaltenen Genauigkeits-, Maß- und Leistungsangaben sowie sonstige technische Angaben sind annähernd zu betrachtende Durchschnittswerte, soweit die SPMD sie nicht ausdrücklich als "verbindlich" bezeichnet hat.

III. Kalibriergegenstand

1. Der Kunde muss den Kalibriergegenstand ordnungsgemäß deklarieren. Der Kunde hat an die von der SPMD benannte Stelle den Kalibriergegenstand zu übersenden. Die SPMD und der Kunde legen gemeinsam ein Versanddatum sowie Anzahl und Volumen der für die Leistungserbringung notwendigen Abfüllungen des Kalibriergegenstands fest. Der Versand des Kalibriergegenstands an die von der SPMD benannte Stelle erfolgt auf Kosten und Verantwortung des Kunden. Er hat dafür Sorge zu tragen, dass alle für den Transport notwendigen Dokumente vorliegen und – sofern nötig – von der SPMD bei den zuständigen Stellen beantragt werden können. Der Versand wird dabei üblicherweise gemäß UN3373 Kategorie B – Transport biologischer Stoffe vorgenommen. Biologische Substanzen der Kategorie A müssen von der SPMD zurückgewiesen werden. Der Kunde trägt ferner dafür Sorge, dass der Kalibriergegenstand flüssigkeitsdicht verpackt und von einer weiteren Außenhülle umgeben sowie sachgerecht gekühlt ist. Im Übrigen gelten die Transportbedingungen der SPMD, die unter https://www.rfb.bio/pdf/Probentransport_handling%20of%20samples.pdf nachzulesen sind.
2. Die Gefahr des zufälligen Untergangs oder der Verschlechterung des Kalibriergegenstands geht nur unter den vorgenannten Transportbedingungen und jedenfalls erst mit dem Eintreffen des Kalibriergegenstands bei der von der SPMD genannten Stelle nach Maßgabe der nachstehenden Bedingungen auf die SPMD über.

3. Vor Eingang des Kalibriergegenstands bei der von der SPMD benannten Stelle soll der Kunde die SPMD dahingehend anweisen, welche Art der Lagerung oder ggf. sonstige besondere Handhabung des Kalibriergegenstands er für erforderlich erachtet. Unterlässt er diese Anweisung, wird die Lagerungsart und Handhabung nach eigenem Ermessen durch die SPMD festgelegt.
4. Ist der Kalibriergegenstand bei der Anlieferung bei der SPMD in einem Zustand, der die Eignung in Zweifel stellt oder nicht mit der im beiliegenden Lieferschein enthaltenen Beschreibung übereinstimmt, ist die SPMD zum Rücktritt vom Vertrag nach Rücksprache mit dem Kunden berechtigt, ohne dass dem Kunden hierdurch Ansprüche gegenüber der SPMD erwachsen.
5. Entstehen im Laufe der Durchführung der Kalibrierarbeiten Zweifel an der Eignung des Kalibriergegenstandes, so wird über die Fortsetzung der Kalibrierarbeiten gemeinsam mit dem Kunden entschieden. Im Falle des Abbruchs der Kalibrierarbeiten ist die bis zu diesem Zeitpunkt geleistete Arbeit zu vergüten. Eine mangelnde Eignung des Kalibriergegenstands ist insbesondere im Fall der Instabilität und / oder Inhomogenität der Probe anzunehmen.
6. Der Kunde wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das dokumentierte ERGEBNIS nur den Ist-Zustand der Kalibrierungsgegenstandes zum Zeitpunkt der Kalibrierung durch die SPMD unter den dortigen Umgebungsbedingungen wiedergibt.
7. Die SPMD behält sich jedoch vor, weitere Abfüllungen des Kalibriergegenstands zur Absicherung des Kalibrierergebnisses beim Kunden anzufordern.
8. Dem Kunden ist bekannt, dass im Rahmen der Prüfung und/oder der Begutachtung der Kalibriergegenstand in der Regel zerstört wird. Soweit Probenmaterial noch nach der Prüfung/Begutachtung vorhanden sein sollte, wird dies die SPMD zerstören und entsorgen. Der Kunde ist ausdrücklich damit einverstanden.
9. Der Kunde hat den Kalibriergegenstand der SPMD kostenfrei und verzollt anzuliefern. Dies gilt auch bezüglich Ziffer 7. Die Gefahr und die Kosten für Fracht und Transport von Unterlagen oder dem Kalibriergegenstand oder weiterer Probekörper zur und von der SPMD gehen zu Lasten des Kunden.
10. Bei Anlieferung aus dem Ausland ist der Kunde für sämtliche Zollformalitäten verantwortlich, die SPMD wird den Kunden hierbei nach eigenem Ermessen aus Gefälligkeit unterstützen, wobei jedwede Haftung der SPMD in diesem Zusammenhang ausgeschlossen wird. Im Hinblick auf damit entstehende Kosten wird auf Ziffer 9 verwiesen.
11. Während der Aufbewahrungszeit des Kalibriergegenstands und/oder weiterer Probekörper hat die SPMD nur für diejenige Sorgfalt einzustehen, die es in gleichartigen eigenen Angelegenheiten anzuwenden pflegt (§ 690 BGB).
12. Dem Kunden ist bekannt, dass er selbst für etwaige Rückstellmuster Sorge tragen muss. Von Seiten der SPMD wird kein Rückstellmuster vorgehalten.
13. Die Prüfung des Kalibriergegenstands in der SPMD bzw. hierzu bestimmter Kalibrierlabore ist mit Versand des ERGEBNISSES abgeschlossen, es sei denn, es ist anderes zwischen dem Kunden und der SPMD vereinbart worden.
14. Die SPMD haftet nicht für die vom Kunden gemachten Angaben zum Kalibriergegenstand. Diese werden lediglich auf Plausibilität überprüft. Zum Zweck der Nachweisbarkeit der angelieferten Kalibriergegenstände/Probekörper, z. B. im Rahmen von Gutachten, können Rückstellmuster aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungspflicht liegt jedoch beim Kunden.

IV. Geltung der DIN ISO

Entsteht im Rahmen der Abwicklung dieses Vertragsverhältnisses zwischen den Vertragsparteien Uneinigkeit über den Inhalt EDV/technischer Begriffe, Qualitätserfordernisse, Formatanforderungen oder ähnlichem, gilt die Einhaltung der jeweils zurzeit des Vertragschlusses geltenden Akkreditierungsnormen (DIN ISO 15195, DIN ISO/IEC 17025) und zugehöriger Standards (z. B. DIN ISO 17511). Im Übrigen gelten immer die technischen Regeln und Vorschriften entsprechend dem Stand der Technik.

V. Rückruf und Revision von ERGEBNISSEN aufgrund der durchgeführten Kalibrierdienstleistung

1. Die SPMD erstellt ihre schriftlichen Dokumentationen (z. B. ERGEBNISSE) sorgfältig und gewissenhaft. Liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass eine schriftliche Dokumentation fehlerhaft ist, ist die SPMD – ungeachtet der Ursache der Fehlerhaftigkeit – zum Rückruf der entsprechenden Dokumentation verpflichtet. In diesem Fall ist der Kunde dazu verpflichtet, die weitere Verwendung der schriftlichen Dokumentationen zu unterlassen. Die SPMD teilt dem Kunden die notwendige Vernichtung der Dokumentation mit.
2. Die SPMD übernimmt ab dem Zeitpunkt des Rückrufs oder der Bereitstellung einer revidierten Fassung der ERGEBNISSE keine weitere Haftung für die Nutzarmachung und den Gebrauch der ursprünglichen/fehlerhaften ERGEBNISSE. Sie ist berechtigt, die ERGEBNISSE einzuziehen.
3. Bestehen begründete Anhaltspunkte dafür, dass eine Ergänzungsprüfung erforderlich ist, ist die SPMD berechtigt, eine entsprechende Ergänzungsprüfung vorzunehmen. Ist die Notwendigkeit für einen Rückruf durch die SPMD verursacht, erfolgt eine Korrektur der ERGEBNISSE bzw., wenn möglich, eine erneute Kalibrierung des Untersuchungsmaterials. Sofern dazu erneut Material durch den Kunden übersandt werden muss, ist über die Formalitäten und Kostenübernahme zwischen Kunde und SPMD zu beraten.

VI. Leistungserbringung durch Dritte

1. Die SPMD erbringt die Leistung grundsätzlich durch Labore, die für die SPMD akkreditiert sind. Die SPMD ist aber auch berechtigt, einzelne Teile des Leistungsspektrums an geeignete Unterauftragnehmer zu vergeben.
2. Die Zustimmung zur Beauftragung von Dritten durch die SPMD erteilt der Kunde bereits im Rahmen der Auftragserteilung, welche die SPMD annimmt. Die Zustimmung des Kunden für die Leistungserbringung durch Dritte im vorgenannten Sinne gilt mit Vertragschluss als erteilt, sofern sich dies aus den zum Vertragsschluss führenden Unterlagen ergibt und dem Kunden insoweit eine angemessene Frist zur Abgabe einer ausdrücklichen Erklärung eingeräumt ist und er bei unterbliebener Einwilligung auf die Rechtswirkung hingewiesen worden ist. Auch in diesem Fall bleibt die SPMD alleiniger Vertragspartner des Kunden.
3. Die SPMD haftet nach Maßgabe dieser Bedingungen dem Kunden gegenüber für Verschulden des Unterauftragnehmers.

VII. Leistungszeit, Verzögerungen,

1. Angaben zu Liefer- und Leistungszeitpunkten sind unverbindlich, es sei denn, sie sind seitens der SPMD schriftlich als verbindlich bezeichnet. Die SPMD kann Teilleistungen erbringen, soweit die gelieferten Teile für den Kunden sinnvoll nutzbar sind. Die Leistungsfrist

beginnt, soweit nichts anderes vereinbart ist, erst mit der Anlieferung der Probe bei der SPMD.

2. Die Vereinbarung eines festen Leistungstermins steht unter dem Vorbehalt, dass die SPMD ihrerseits die für sie notwendigen Lieferungen und Leistungen ihrer jeweiligen Vorlieferanten rechtzeitig und vertragsgemäß erhält.
3. Liefer- und Leistungsfristen verlängern sich um den Zeitraum, in welchem sich der Kunde in Zahlungsverzug aus dem Vertrag befindet, und um den Zeitraum, in dem die SPMD durch Umstände, die sie nicht zu vertreten hat, an der Lieferung oder Leistung gehindert ist, und um eine angemessene Anlaufzeit nach Ende des Hinderungsgrundes. Zu diesen Umständen zählen auch höhere Gewalt und Arbeitskampf. Fristen gelten auch um den Zeitraum als verlängert, in welchem der Kunde vertragswidrig eine Mitwirkungsleistung nicht erbringt, z. B. eine Information nicht gibt, einen Zugang nicht schafft, eine Bestellung nicht liefert oder Mitarbeiter nicht zur Verfügung stellt.
4. Der Eintritt des Verzuges bestimmt sich nach den gesetzlichen Vorschriften. In jedem Fall ist aber eine Mahnung durch den Kunden erforderlich.
5. Bei einer Verzögerung der Leistung hat der Kunde im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen ein Rücktrittsrecht nur, wenn die Verzögerung von der SPMD zu vertreten ist.

VIII. Reklamation/Haftung/Haftungsbeschränkung

1. Reklamationen gegen die SPMD wegen nicht vertragsgemäßer Erfüllung des Vertrags sind innerhalb von 12 Wochen geltend zu machen. Die Frist beginnt mit der Übersendung des ERGEBNISSES oder sonstiger schriftlicher Mitteilungen der SPMD über die ausgeführten Leistungen. In Zweifelsfällen ist das Datum des Absendeverkehrs des ERGEBNISSES, einer sonstigen Mitteilung oder eines Kostenbescheids verbindlich. Nach Ablauf dieser Frist sind Ansprüche des Kunden wegen einer Reklamation ausgeschlossen. Im Übrigen gelten die Ausführungen unter Ziffer V.
2. Die SPMD haftet für alle schuldhaft verursachte Schäden, auch die seiner Vertreter oder Erfüllungsgehilfen bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit.
3. Bei
 - Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit,
 - Schäden, die dem Produkthaftungsgesetz unterfallen,
 - Schäden aus der Verletzung einer Kardinalpflicht (Kardinalpflichten sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertrauen darf),
 - Verletzung von Beschaffensvereinbarungen sowie arglistigem Verschweigen von Mängelnhaftet die SPMD auch für leichte Fahrlässigkeit und damit für jedes Verschulden auch seiner Vertreter oder Erfüllungsgehilfen.
4. Im Falle der Verletzung von Kardinalpflichten ist die Haftung der Höhe nach begrenzt auf den vertragstypischen vorhersehbaren Schaden, soweit nicht zugleich ein anderer der vorstehend aufgezählten Fälle der erweiterten Haftung gegeben ist.
5. Die Regelungen des vorstehenden Abs. 1 gelten für alle Schadensersatzansprüche (insbesondere für Schadensersatz neben der Leistung und Schadensersatz statt der Leistung), und zwar gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Mängeln, der Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis oder aus unerlaubter Handlung. Sie gelten auch für den Anspruch auf Ersatz vergeblicher Aufwendungen. Die Haftung für Verzug ist davon unberührt.

6. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.
7. Der Kunde ist verpflichtet, die SPMD von etwaigen Ersatzansprüchen Dritter freizustellen, soweit er ERGEBNISSE weiterverwendet, obwohl diese von der SPMD gemäß Ziffer V. zurückgerufen wurde.

IX. Erfassung und Nutzung von Daten

1. Im Rahmen der Tätigkeit ist die SPMD verpflichtet, auftragsrelevante Daten zu kennzeichnen und rückverfolgbar aufzubewahren. Dazu werden die Daten und Informationen u. a. in einem Datenbanksystem erfasst und 10 Jahre gespeichert.
2. Die SPMD ist berechtigt, im Rahmen der Leistungserbringung festgestellte Daten (z. B. Probekörperbeschreibungen) und ERGEBNISSE (z. B. Prüf-, Klassifizierungswerte) in anonymisierter Weise für eigene Zwecke zu verwenden, z. B. für statistische Erhebungen oder technische Aus- und Bewertungen.
3. Der Kunde kann der Nutzung der Daten durch die SPMD gemäß vorstehend (2) jederzeit widersprechen bzw. eine diesbezügliche Einwilligung schriftlich widerrufen.
4. Ungeachtet der vorstehenden Regelungen verpflichten sich die SPMD und der Kunde zur Einhaltung der europäischen Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) in der jeweils geltenden Fassung. Weitere Informationen zum Datenschutz sind unter <https://www.rfb.bio/cgi?page=Impressum#privacy> nachzulesen.

X. Vertraulichkeit / Umgang mit Geschäftsgeheimnissen

1. Die SPMD und der Kunde verpflichten sich wechselseitig, alle geschäfts- und personenbezogenen Daten, Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse des jeweils anderen Teils, die anlässlich der vertraglichen Tätigkeit bekannt werden, vertraulich zu behandeln. Die Übergabe vertraulicher Informationen begründet keine Eigentums-, Patent- oder Lizenzrechte eines Vertragspartners an den vertraulichen Informationen des anderen Vertragspartners.
2. Zu den Daten, die vertraulich zu behandeln sind, zählen insbesondere Geschäftsgeheimnisse / Informationen im Sinne des Art. 2 Ziff. 1 der Richtlinie (EU) 2016/943 „über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen“ bzw. des § 2 Ziff. 1 des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG).
3. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gilt nicht für:
 - Informationen, die nachweislich aus allgemein zugänglichen Quellen stammen,
 - Informationen, die der Öffentlichkeit bereits offenkundig oder allgemein bekannt sind oder dem aktuellen Stand der Technik entsprechen
 - Informationen, zu deren Offenlegung die jeweilige Partei aufgrund rechtlicher Bestimmungen / behördlicher Anordnungen verpflichtet ist (z. B. Auskunftersuchen von Gerichten und Behörden),
 - Die Einsichtnahmen in Auftragsunterlagen durch Begutachter der Akkreditierungsstelle,
 - veröffentlichungspflichtige, für den Kunden erstellte SPMD-Dokumente (z. B. Zertifikate),
 - die Berichterstattung an eine Schiedsstelle im Falle einer Beschwerde.
4. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit endet 3 Jahre nach Abschluss des Auftrags / Ende der vertraglichen Zusammenarbeit mit dem Kunden, sofern nicht etwas anderes mit dem Kunden vereinbart ist.

XI. Anwendbares Recht, Gerichtsstand

1. Der zwischen dem Kunden und der SPMD abgeschlossene Vertrag unterliegt vorbehaltlich zwingender internationalprivatrechtlicher Vorschriften aufgrund Vereinbarung der beteiligten Parteien dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
2. Soweit zulässig, sind die Gerichte in Köln für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem betreffenden Vertragsverhältnis ausschließlich zuständig. Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Pflichten ist Bonn.