Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)

Daniel Herrmann Consulting, Inhaber Daniel Herrmann, Enzweilerweg 3a, 66709 Weiskirchen

Stand: 23. November 2026 · Fassung 1.0 · gilt ausschließlich gegenüber Unternehmern

Teil A: Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Geltungsbereich, Einbeziehung und Rangfolge

(1) Diese AGB gelten für alle Leistungen von Daniel Herrmann Consulting, Inhaber Daniel Herrmann („Auftragnehmer“), gegenüber seinen Kunden („Auftraggeber“), insbesondere für die Leistungen Audit, Coaching, IT-GxP-Compliance-Programm und Consulting. Sie gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern im Sinne des § 14 BGB, juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögen, auch wenn diese ihren Sitz im Ausland haben. Mit Verbrauchern schließt der Auftragnehmer keine Verträge.

(2) Die AGB werden durch Hinweis im Angebot in den Vertrag einbezogen. Sie sind dem Angebot beigefügt und unter daniel-herrmann.io/agb abrufbar.

(3) Entgegenstehende oder von diesen AGB abweichende Geschäfts-, Einkaufs- oder Lieferbedingungen des Auftraggebers werden nicht Vertragsbestandteil. Das gilt auch, wenn der Auftraggeber in einer Bestellung, einer E-Mail oder in sonstiger Form auf sie verweist und der Auftragnehmer ihnen nicht gesondert widerspricht oder die Leistung in Kenntnis dieser Bedingungen vorbehaltlos erbringt. Sie gelten nur, soweit der Auftragnehmer ihrer Geltung im Einzelfall ausdrücklich in Textform zustimmt.

(4) Bei Widersprüchen gilt folgende Rangfolge: (a) das Angebot einschließlich der Leistungsbeschreibung und der darin getroffenen Individualvereinbarungen, (b) die Besonderen Bestimmungen in Teil B für die jeweilige Leistung, (c) die Allgemeinen Bestimmungen in Teil A, (d) die gesetzlichen Vorschriften. Individualvereinbarungen gehen diesen AGB stets vor (§ 305b BGB).

§ 2 Angebot und Vertragsschluss

(1) Angebote des Auftragnehmers sind 30 Tage ab Angebotsdatum bindend, soweit im Angebot nichts anderes angegeben ist.

(2) Der Vertrag kommt mit der Annahme des Angebots durch den Auftraggeber in Textform zustande, insbesondere durch Annahme über das Kundenportal des Rechnungsprogramms, per E-Mail oder durch Unterzeichnung.

(3) Änderungen und Erweiterungen des Leistungsumfangs bedürfen einer Vereinbarung in Textform.

§ 3 Leistungsgegenstand und Abgrenzung

(1) Art und Umfang der Leistungen ergeben sich aus dem Angebot und den Besonderen Bestimmungen in Teil B. Der Auftragnehmer ist im Bereich der Validierung computergestützter Systeme (Computer System Validation), der Datenintegrität sowie der Audit- und Inspektionsvorbereitung im GxP-Umfeld tätig.

(2) Der Auftragnehmer erbringt seine Leistungen sorgfältig nach dem anerkannten fachlichen Stand, insbesondere nach GAMP 5 und den einschlägigen Leitlinien von EU-GMP, EMA und FDA, soweit diese nach dem Angebot maßgeblich sind. Er schuldet nicht das Bestehen einer behördlichen oder kundenseitigen Inspektion, eines Audits oder einer Zulassung und keinen bestimmten regulatorischen oder wirtschaftlichen Erfolg beim Auftraggeber, weil dieser maßgeblich von Umständen abhängt, die der Auftragnehmer nicht beherrscht, insbesondere von der Umsetzung im Betrieb des Auftraggebers.

(3) Die Verantwortung für die regulatorische Freigabe von Dokumenten, den Validierungsstatus seiner Systeme, die Integrität der Daten in seinen Systemen, die Einhaltung der für ihn geltenden regulatorischen Anforderungen sowie das Inverkehrbringen seiner Produkte verbleibt beim Auftraggeber. Ist im Angebot eine Verantwortlichkeitsmatrix (etwa eine RACI-Matrix) vereinbart, ist sie für die Verteilung der Aufgaben maßgeblich.

(4) Der Auftragnehmer erbringt keine Rechts- oder Steuerberatung und keine Rechtsdienstleistungen im Sinne des Rechtsdienstleistungsgesetzes. Nicht geschuldet sind, soweit im Angebot nicht ausdrücklich vereinbart, insbesondere

die Durchführung behördlicher Verfahren, der Betrieb, die Wartung und der Support von Systemen nach Abschluss der Leistung sowie die Schulung von Endanwendern.

(5) Validiert oder bewertet der Auftragnehmer KI-Systeme des Auftraggebers, übernimmt er dadurch keine Pflichten eines Anbieters, Betreibers, Einführers oder Händlers im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung); diese verbleiben beim Auftraggeber.

§ 4 Mitwirkung des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber stellt dem Auftragnehmer rechtzeitig und vollständig alle für die Leistung erforderlichen Informationen, Unterlagen, Zugänge und Testumgebungen zur Verfügung und benennt fachkundige Ansprechpartner, die zu den erforderlichen Entscheidungen befugt sind. Er ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm bereitgestellten Informationen verantwortlich.

(2) Erbringt der Auftraggeber eine Mitwirkung nicht oder nicht rechtzeitig, verlängern sich vereinbarte Termine angemessen. Dadurch entstehender Mehraufwand wird nach dem im Angebot vereinbarten Stundensatz vergütet. Die Rechte des Auftragnehmers aus §§ 615, 642 BGB bleiben unberührt.

§ 5 Leistungserbringung, Termine und Reaktionszeiten

(1) Der Auftragnehmer erbringt seine Leistungen in der Regel remote. Einsätze vor Ort erfolgen nur, soweit sie vereinbart sind; dabei beachtet der Auftragnehmer die Zutritts-, Sicherheits- und IT-Vorgaben des Einsatzortes.

(2) Im Angebot vereinbarte Liefertermine und Fristen sind verbindlich. Sonstige Zeitangaben, etwa in Projektplänen, sind Planungswerte, soweit sie nicht ausdrücklich als verbindlich bezeichnet sind. Fristen beginnen nicht, bevor die erforderlichen Mitwirkungsleistungen erbracht sind und eine vereinbarte Anzahlung oder Vorauszahlung eingegangen ist; vereinbarte Termine verschieben sich entsprechend.

(3) Soweit Reaktionszeiten zugesagt sind, gelten diese an Werktagen von Montag bis Freitag. Ausgenommen sind gesetzliche Feiertage im Saarland, der Zeitraum vom 24. Dezember bis zum 1. Januar sowie vorher angekündigte Abwesenheiten von insgesamt höchstens vier Wochen je Kalenderjahr.

(4) Bei Einsätzen im Ausland erfüllen die Parteien die jeweils anwendbaren Melde-, Entsende- und Aufenthaltspflichten. Der Auftragnehmer bleibt selbständiger Dienstleister; eine Eingliederung in die Arbeitsorganisation des Auftraggebers oder ein fachliches Weisungsrecht des Auftraggebers wird nicht begründet.

§ 6 Übergabe, Revision und Abnahme von Arbeitsergebnissen

(1) Arbeitsergebnisse wie Dokumente und Berichte werden in elektronischer Form übergeben, in der Regel als Word- und PDF-Datei.

(2) Bei Werkleistungen fordert der Auftragnehmer den Auftraggeber mit der Übergabe auf, das Arbeitsergebnis innerhalb von 21 Tagen zu prüfen und abzunehmen. Der Auftraggeber prüft Arbeitsergebnisse innerhalb von 21 Tagen nach Übergabe und teilt etwaige Beanstandungen innerhalb dieser Frist in Textform unter konkreter Bezeichnung mit.

(3) Für jedes Arbeitsergebnis ist eine Revision im vereinbarten Preis enthalten, soweit das Angebot nichts anderes bestimmt. Weitere Überarbeitungen sowie Änderungswünsche, die über die Behebung von Fehlern hinausgehen, werden nach Aufwand vergütet.

(4) Eine Werkleistung gilt als abgenommen, wenn der Auftraggeber innerhalb der Frist nach Absatz 2 keine Beanstandung mitteilt oder nach der Revision innerhalb von weiteren 21 Tagen keinen fortbestehenden Fehler bezeichnet. Der Auftragnehmer weist den Auftraggeber bei der Übergabe auf diese Folge hin. Bei Dienstleistungen findet keine Abnahme statt; mit Ablauf dieser Fristen ist die Revision abgeschlossen. Die regulatorische Freigabe von Dokumenten nach den Verfahren des Auftraggebers liegt in jedem Fall allein in dessen Verantwortung.

§ 7 Vergütung, Zahlung und Reisekosten

(1) Die Vergütung richtet sich nach dem Angebot, etwa als Festpreis, Monatsvergütung, Einrichtungspauschale, Leistungskontingent oder Stundensatz. Alle Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer. Bei

Leistungen an Unternehmer mit Sitz im übrigen Gebiet der Europäischen Union gilt, soweit einschlägig, das Reverse-Charge-Verfahren; der Auftraggeber teilt die hierfür erforderlichen Angaben mit.

(2) Festpreise sind nach dem im Angebot vereinbarten Zahlungsplan fällig. Monatsvergütungen sind jeweils im Voraus für den folgenden Leistungsmonat fällig, Einrichtungspauschalen mit Vertragsschluss, soweit das Angebot nichts anderes bestimmt. Die Vorauszahlung dient der Reservierung der für den Auftraggeber vorgehaltenen Beratungskapazität. Rechnungen sind innerhalb von 7 Tagen nach Rechnungsdatum ohne Abzug zu zahlen.

(3) Leistungen, die über den vereinbarten Umfang oder ein vereinbartes Kontingent hinausgehen, werden nach dem im Angebot genannten Stundensatz vergütet. Der Auftragnehmer informiert den Auftraggeber in Textform, sobald eine Überschreitung absehbar ist.

(4) Reisezeiten werden mit 50 Prozent des im Angebot vereinbarten Stundensatzes vergütet. Fahrtkosten werden bei Nutzung eines Kraftfahrzeugs mit 0,30 Euro je gefahrenem Kilometer, bei Bahnreisen in Höhe der tatsächlichen Kosten der ersten Klasse und bei Flugreisen in Höhe der tatsächlichen Ticketkosten erstattet. Zusätzlich wird je Reisetag eine Pauschale von 300 Euro für Übernachtung und Verpflegung berechnet. Reisen erfolgen nur nach vorheriger Abstimmung mit dem Auftraggeber.

(5) Bei Zahlungsverzug gelten die gesetzlichen Vorschriften (§§ 286, 288 BGB). Ist der Auftraggeber mit einer fälligen Zahlung in Verzug, kann der Auftragnehmer weitere Leistungen nach vorheriger Ankündigung in Textform bis zum Ausgleich zurückhalten.

(6) Der Auftraggeber kann nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen aufrechnen; dies gilt nicht für Gegenforderungen aus demselben Vertragsverhältnis, insbesondere wegen Mängeln oder nicht erbrachter Leistungen. Ein Zurückbehaltungsrecht kann er nur aufgrund von Ansprüchen aus demselben Vertragsverhältnis geltend machen.

§ 8 Laufzeit und Beendigung

(1) Aufträge mit einem abgeschlossenen Leistungsgegenstand, etwa ein Audit, enden mit der vollständigen Leistungserbringung.

(2) Leistungen mit einer Laufzeit, etwa Coaching, IT-GxP-Compliance-Programm und Consulting, werden für die im Angebot vereinbarte Laufzeit geschlossen. Nach Ablauf dieser Laufzeit läuft der Vertrag zu den bisherigen Bedingungen auf unbestimmte Zeit weiter und kann von jeder Partei mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Leistungsmonats gekündigt werden, soweit im Angebot nichts anderes vereinbart ist.

(3) Das Recht beider Parteien zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Jede Kündigung bedarf der Textform.

(4) Endet der Vertrag vorzeitig, sind die bis dahin erbrachten Leistungen zu vergüten. Eine Einrichtungspauschale bleibt geschuldet, soweit die mit ihr abgegoltenen Leistungen erbracht sind.

§ 9 Mitarbeiter und Subunternehmer

(1) Der Auftragnehmer ist berechtigt, zur Erbringung der Leistungen qualifizierte Mitarbeiter und Subunternehmer, insbesondere freie Mitarbeiter, einzusetzen; insoweit ist die Leistung nicht höchstpersönlich zu erbringen. Der Auftragnehmer bleibt alleiniger Vertragspartner des Auftraggebers und haftet für eingesetzte Personen wie für eigenes Verhalten (§ 278 BGB).

(2) Der Auftragnehmer verpflichtet eingesetzte Personen auf die Vertraulichkeit, den Datenschutz und, soweit sie GxP-relevante Tätigkeiten ausführen, auf die einschlägigen GxP-Anforderungen. Soweit der Auftragnehmer personenbezogene Daten im Auftrag verarbeitet, setzt er Unterauftragsverarbeiter nur nach Maßgabe des Auftragsverarbeitungsvertrags ein.

§ 10 Mängel und Pflichtverletzungen

(1) Bei Dienstleistungen schuldet der Auftragnehmer die sorgfältige Erbringung der vereinbarten Tätigkeit, nicht einen bestimmten Erfolg. Fehler in Arbeitsergebnissen behebt der Auftragnehmer im Rahmen der Revision nach § 6. Weitergehende Ansprüche wegen Pflichtverletzungen bestehen nur nach Maßgabe des § 11.

(2) Bei Werkleistungen, insbesondere beim Audit und bei sonstigen Leistungen, soweit sie nach ihrem Inhalt als Werkleistung einzuordnen sind, ist der Auftragnehmer im Fall eines Mangels zunächst zur Nacherfüllung durch Nachbesserung berechtigt. Schlägt die Nacherfüllung fehl oder ist sie dem Auftraggeber unzumutbar, kann der Auftraggeber die Vergütung mindern oder, wenn der Mangel nicht unerheblich ist, vom Vertrag zurücktreten. Schadensersatz und Ersatz vergeblicher Aufwendungen schuldet der Auftragnehmer nur nach Maßgabe des § 11.

(3) Offensichtliche Mängel sind innerhalb der Prüffrist nach § 6 Absatz 2 in Textform anzuzeigen.

(4) Ansprüche wegen Mängeln von Werkleistungen verjähren in einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Dies gilt nicht bei Vorsatz, grober Fahrlässigkeit, arglistigem Verschweigen eines Mangels, der Übernahme einer Garantie, der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz; insoweit gelten die gesetzlichen Fristen.

§ 11 Haftung

(1) Der Auftragnehmer haftet unbeschränkt bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, bei der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, bei arglistigem Verschweigen eines Mangels, im Umfang einer übernommenen Garantie sowie nach dem Produkthaftungsgesetz.

(2) Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet der Auftragnehmer nur für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten. Wesentlich sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertrauen darf. Die Haftung ist in diesem Fall auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt, höchstens jedoch auf 3.000.000 Euro je Schadensfall und insgesamt 3.000.000 Euro je Vertragsjahr.

(3) Im Übrigen ist die Haftung bei einfacher Fahrlässigkeit ausgeschlossen.

(4) Die vorstehenden Beschränkungen gelten auch zugunsten der Mitarbeiter, Subunternehmer und sonstigen Erfüllungsgehilfen des Auftragnehmers.

(5) Leistungen für Auftraggeber mit Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika sowie Leistungen, die dort vor Ort erbracht werden, erbringt der Auftragnehmer nur aufgrund einer gesonderten Vereinbarung. Leistungen für Auftraggeber mit Sitz außerhalb der Vereinigten Staaten nach US-amerikanischen Standards, etwa 21 CFR Part 11, sind hiervon nicht erfasst.

§ 12 Versicherung

Der Auftragnehmer unterhält eine Vermögensschadenhaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von 3.000.000 Euro je Versicherungsfall und weist deren Bestehen auf Verlangen nach.

§ 13 Nutzungsrechte und Rechte Dritter

(1) An den für den Auftraggeber individuell erstellten Arbeitsergebnissen erhält der Auftraggeber mit vollständiger Zahlung der jeweiligen Vergütung ein nicht ausschließliches, räumlich und zeitlich unbeschränktes Recht, sie für eigene geschäftliche Zwecke und für die Zwecke verbundener Unternehmen im Sinne der §§ 15 ff. AktG zu nutzen und zu bearbeiten. Bis zur vollständigen Zahlung ist die Nutzung widerruflich gestattet.

(2) Vorlagen, Checklisten, Methoden, Frameworks, insbesondere das CSV-Framework des Auftragnehmers, sowie Schulungs- und Videomaterial verbleiben mit allen Rechten beim Auftragnehmer. Der Auftraggeber erhält daran ein einfaches, nicht übertragbares Recht zur Nutzung für eigene interne Zwecke für die Dauer des Vertrags. Soweit solches Material in die Dokumentation des Auftraggebers eingeflossen ist, darf der Auftraggeber es als Bestandteil dieser Dokumentation auch nach Vertragsende zeitlich unbegrenzt nutzen. Das CSV-Framework darf der Auftraggeber, soweit es ihm im Rahmen des IT-GxP-Compliance-Programms überlassen wurde, nach Vertragsende in der zuletzt überlassenen Fassung zeitlich unbegrenzt für eigene interne Zwecke weiter nutzen; einen Anspruch auf Aktualisierung hat er nicht.

(3) Eine Weitergabe von Arbeitsergebnissen und Material an Dritte bedarf der Zustimmung des Auftragnehmers in Textform; ausgenommen ist die Vorlage gegenüber Behörden, Auditoren und Prüfern des Auftraggebers.

(4) Der Auftragnehmer darf allgemeines Know-how sowie anonymisierte Muster und Bausteine weiterverwenden, sofern dabei keine vertraulichen Informationen des Auftraggebers offenbart werden.

(5) Der Auftragnehmer steht dafür ein, dass die von ihm erstellten Arbeitsergebnisse frei von Rechten Dritter sind, die ihrer vertragsgemäßen Nutzung entgegenstehen. Macht ein Dritter solche Rechte geltend, stellt der Auftragnehmer den Auftraggeber im Rahmen des § 11 von den Ansprüchen frei, sofern der Auftraggeber ihn unverzüglich informiert und ihm die Rechtsverteidigung überlässt. Für vom Auftraggeber bereitgestellte Unterlagen, Daten, Systeme und Vorgaben ist der Auftraggeber verantwortlich; er stellt den Auftragnehmer von Ansprüchen Dritter frei, die aus deren vertragsgemäßer Verwendung entstehen, soweit er die Rechtsverletzung zu vertreten hat.

§ 14 Vertraulichkeit

(1) Die Parteien behandeln alle vertraulichen Informationen der jeweils anderen Partei vertraulich und nutzen sie nur zur Durchführung des Vertrags. Die Pflicht gilt während der Vertragsdauer und fünf Jahre über das Vertragsende hinaus, für Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 2 Nr. 1 GeschGehG so lange, wie deren Voraussetzungen vorliegen.

(2) Ausgenommen sind Informationen, die nachweislich bereits bekannt oder allgemein zugänglich waren oder werden, ohne dass dies auf einer Pflichtverletzung beruht, die rechtmäßig von Dritten ohne Geheimhaltungspflicht erlangt wurden oder deren Offenlegung gesetzlich, behördlich oder gerichtlich angeordnet ist.

(3) Die Parteien treffen angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen, insbesondere eine Beschränkung des Zugriffs auf Personen, die die Informationen für den Vertrag benötigen. Der Auftragnehmer ist kein Berufsgeheimnisträger im Sinne des § 203 StGB; die Verschwiegenheit beruht auf dieser Vereinbarung.

(4) Eine gesondert geschlossene Geheimhaltungsvereinbarung geht diesen Bestimmungen vor, soweit sie abweichende Regelungen trifft.

§ 15 KI-gestützte Arbeitsweise

(1) Der Auftragnehmer kann KI-gestützte Werkzeuge zur Recherche, zur Strukturierung und zur Erstellung von Entwürfen einsetzen. Alle Ergebnisse werden vor der Übergabe fachlich geprüft und freigegeben; KI-generierte Inhalte werden nicht ohne fachliche Prüfung in GxP-relevante Dokumente übernommen.

(2) Vertrauliche und personenbezogene Daten des Auftraggebers gibt der Auftragnehmer nur in KI-Dienste ein, die die Daten in der Europäischen Union oder auf Grundlage geeigneter Garantien nach Art. 44 ff. DSGVO verarbeiten, bei denen vertraglich ausgeschlossen ist, dass Eingaben zum Training der KI-Modelle verwendet werden, und für die ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung besteht. Welche Dienste dabei personenbezogene Daten verarbeiten, ergibt sich aus den Datenschutzhinweisen des Auftragnehmers und, soweit ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung mit dem Auftraggeber geschlossen ist, aus dessen Liste der Unterauftragsverarbeiter.

(3) Wünscht der Auftraggeber, dass für seine Daten keine KI-Werkzeuge eingesetzt werden, wird dies im Angebot festgehalten. Ein dadurch entstehender Mehraufwand kann nach Maßgabe des Angebots vergütet werden.

(4) Geheimhaltungsvereinbarungen des Auftraggebers, die den Einsatz von KI-Systemen beschränken, gehen diesen Bestimmungen vor.

§ 16 Besprechungen und Transkription

(1) Der Auftragnehmer darf Besprechungen mit dem Auftraggeber zu Dokumentations- und Auswertungszwecken aufzeichnen oder transkribieren und mit KI-Werkzeugen nach Maßgabe des § 15 auswerten, wenn er dies vorher ankündigt und die Teilnehmer zu Beginn der Besprechung zustimmen. Ohne diese Zustimmung findet keine Aufzeichnung statt.

(2) Aufzeichnungen und Transkripte werden vertraulich behandelt, nicht an Teilnehmer als Lernmaterial weitergegeben und gelöscht, sobald sie für die Zwecke des Vertrags nicht mehr erforderlich sind.

(3) Geheimhaltungsvereinbarungen des Auftraggebers, die Aufzeichnungen oder deren Auswertung beschränken, gehen vor.

§ 17 Datenschutz

(1) Der Auftragnehmer verarbeitet personenbezogene Daten zur Durchführung des Vertrags auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. b und f DSGVO. Einzelheiten enthalten die Datenschutzhinweise des Auftragnehmers, die er auf Anfrage zur Verfügung stellt.

(2) Prüft der Auftragnehmer im Rahmen seiner fachlich eigenverantwortlichen Beratung Unterlagen des Auftraggebers, die personenbezogene Daten enthalten, etwa Namen von Autoren und Prüfern, gehen die Parteien davon aus, dass er diese als eigener Verantwortlicher verarbeitet.

(3) Erhält der Auftragnehmer Zugang zu Systemen des Auftraggebers mit personenbezogenen Daten, etwa zu Testdaten oder Nutzerkonten, oder verarbeitet er personenbezogene Daten weisungsgebunden im Auftrag, schließen die Parteien vor Beginn der Verarbeitung einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO. Dieser geht in datenschutzrechtlichen Fragen diesen AGB vor.

(4) Der Auftraggeber stellt sicher, dass er die personenbezogenen Daten, die er dem Auftragnehmer übermittelt, rechtmäßig übermitteln darf und die betroffenen Personen informiert hat.

(5) Eine Kontaktaufnahme zu Werbezwecken, insbesondere für Kundenbefragungen und Informationen über neue Leistungen per E-Mail oder Telefon, erfolgt nur mit gesonderter Einwilligung oder soweit sie gesetzlich zulässig ist.

§ 18 Referenz

(1) Der Auftragnehmer darf den Auftraggeber unter Verwendung von dessen Namen und Logo als Referenz nennen, insbesondere in Referenzlisten, Präsentationen und auf seiner Website, und die erbrachten Leistungen und Ergebnisse in allgemeiner Form beschreiben. Vertrauliche Informationen und Geschäftsgeheimnisse des Auftraggebers bleiben dabei ausgenommen.

(2) Der Auftraggeber kann der Referenznennung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform widersprechen. Der Auftragnehmer beendet die Nutzung dann unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Werktagen; bereits gedruckte Unterlagen dürfen aufgebraucht werden. Abweichende Regelungen in einer Geheimhaltungsvereinbarung des Auftraggebers gehen vor.

§ 19 Compliance

Beide Parteien halten die einschlägigen Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung, zu Sanktionen und zur Exportkontrolle ein. Der Auftragnehmer beachtet angemessene Verhaltens- und Lieferantenkodizes des Auftraggebers, die ihm vor Vertragsschluss übermittelt wurden, soweit sie ihn nicht unangemessen benachteiligen. Interessenkonflikte legen die Parteien offen.

§ 20 Höhere Gewalt

Ereignisse höherer Gewalt, etwa Naturkatastrophen, Epidemien, Krieg, Streik, behördliche Maßnahmen oder großflächige Ausfälle von Strom-, Telekommunikations- oder Cloud-Infrastruktur, befreien die betroffene Partei für die Dauer und im Umfang der Behinderung von ihren Leistungspflichten. Die Parteien informieren einander unverzüglich. Dauert die Behinderung länger als zwei Monate, kann jede Partei den betroffenen Vertrag kündigen; bereits erbrachte Leistungen werden vergütet.

§ 21 Schlussbestimmungen

(1) Änderungen und Ergänzungen des Vertrags bedürfen der Textform. Der Vorrang individueller Vereinbarungen (§ 305b BGB) bleibt unberührt.

(2) Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts.

(3) Ist der Auftragnehmer im Zeitpunkt des Vertragsschlusses Kaufmann und der Auftraggeber Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliches Sondervermögen, oder hat der Auftraggeber keinen allgemeinen Gerichtsstand im Inland, ist der Sitz des Auftragnehmers in Weiskirchen Gerichtsstand, soweit dies gesetzlich zulässig ist; für Auftraggeber mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gilt dies nach

Maßgabe von Art. 25 der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012. Der Auftragnehmer ist auch berechtigt, am allgemeinen Gerichtsstand des Auftraggebers zu klagen. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Gerichtsstände.

(4) Für Auftraggeber mit Sitz außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums können die Parteien im Angebot eine Schiedsvereinbarung nach der Schiedsgerichtsordnung der Deutschen Institution für Schiedsgerichtsbarkeit (DIS) treffen.

(5) Vertragssprache ist Deutsch.

(6) Sollte eine Bestimmung dieser AGB unwirksam sein, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmung treten die gesetzlichen Vorschriften.

Teil B: Besondere Bestimmungen für die einzelnen Leistungen

B 1 Audit

(1) Gegenstand des Audits ist die Prüfung des im Angebot bezeichneten Prüfgegenstands, etwa eines computergestützten Systems, eines Prozesses oder einer Dokumentation, anhand der Standards, die nach dem Angebot für den Auftraggeber maßgeblich sind. Ergebnis ist ein schriftlicher Auditbericht mit den Feststellungen und Empfehlungen des Auftragnehmers.

(2) Das Audit wird ohne Termin vor Ort durchgeführt, soweit im Angebot nichts anderes vereinbart ist. Der Bericht beruht auf den vorgelegten Unterlagen und erteilten Auskünften und gibt deren Stand zum Zeitpunkt der Prüfung wieder. Eine vollständige Prüfung sämtlicher Unterlagen ist nicht geschuldet, soweit das Angebot nichts anderes vorsieht.

(3) Der Auditbericht ist eine Werkleistung. Geschuldet ist der Bericht über die Prüfung nach den Absätzen 1 und 2, nicht ein bestimmtes Prüfergebnis. Für die Abnahme gilt § 6, für Mängel § 10 Absatz 2 bis 4.

(4) Der Liefertermin wird im Angebot vereinbart. Eine Lieferfrist beginnt nicht und ein fester Liefertermin verschiebt sich entsprechend, solange die vollständigen Unterlagen nicht vorliegen oder die vereinbarte Anzahlung nicht eingegangen ist.

B 2 Coaching

(1) Gegenstand des Coachings ist die fachliche Beratung und Begleitung der vom Auftraggeber benannten Mitarbeiter bei der eigenständigen Bearbeitung von Validierungs- und Compliance-Aufgaben in einem konkreten Vorhaben des Auftraggebers. Der Auftraggeber erstellt die erforderlichen Dokumente selbst und trägt für sie die Verantwortung; der Auftragnehmer berät, prüft die Dokumente im Review und gibt Hinweise zu ihrer Verbesserung. Das Coaching richtet sich an Mitarbeiter, die bereits über Grundkenntnisse in der Qualitätssicherung oder der IT im GxP-Umfeld verfügen.

(2) Das Coaching ist eine Dienstleistung. Ein bestimmter Erfolg, insbesondere eine erfolgreiche Validierung, ist nicht geschuldet.

(3) Im Vordergrund steht die individuelle Beratung zu den konkreten fachlichen Fragestellungen des Auftraggebers. Der Auftragnehmer bereitet nicht auf Prüfungen, Abschlüsse oder Zertifikate vor und überprüft keinen Lernerfolg. Stellt der Auftragnehmer Vorlagen, Checklisten, Videos oder andere Materialien bereit, dienen diese ausschließlich der Vorbereitung und Ergänzung der Beratung. Ihre Nutzung ist freiwillig; der Auftraggeber entscheidet selbst über Auswahl, Reihenfolge und Umsetzung. Die Beratung baut nicht auf diesen Materialien auf, sondern auf den Unterlagen und Fragestellungen des Vorhabens; eine Überprüfung, ob Inhalte der Materialien verstanden wurden, findet nicht statt.

(4) Die Beratung erfolgt in Live-Terminen, die ausschließlich synchron per Videokonferenz oder vor Ort stattfinden, im Umfang nach dem Angebot sowie im Chat zu Fragen, die die Unterlagen des Vorhabens betreffen; für die Rückmeldung im Chat gelten die Reaktionszeiten nach § 5 Absatz 3. Eine Pflicht zur Teilnahme an einzelnen Terminen besteht nicht. Termine, die der Auftraggeber absagt oder nicht wahrnimmt, werden nicht nachgeholt, und Termine, die bis zum Ende der Laufzeit nicht in Anspruch genommen werden, verfallen. Sagt der Auftraggeber einen Termin mindestens 24 Stunden vorher ab, bemüht sich der Auftragnehmer, ihn innerhalb der Laufzeit nachzuholen; ein

Anspruch darauf besteht nicht. Termine, die der Auftragnehmer absagt, werden nachgeholt. Live-Termine werden den Teilnehmern nicht als Aufzeichnung zur Verfügung gestellt.

(5) Die Laufzeit und die Monatsvergütung ergeben sich aus dem Angebot; die Monatsvergütung ist nach § 7 Absatz 2 im Voraus zu zahlen.

B 3 IT-GxP-Compliance-Programm

(1) Das IT-GxP-Compliance-Programm umfasst die Leistungen des Coachings; B 2 gilt entsprechend. Zusätzlich stellt der Auftragnehmer sein CSV-Framework bereit, passt es an die Organisation des Auftraggebers an und prüft die vom Auftraggeber erstellten Dokumente im Umfang nach dem Angebot vollständig im Review. Die Anpassung des CSV-Frameworks ist eine Werkleistung; für sie gelten § 6 und § 10 Absatz 2 bis 4. Im Übrigen ist das IT-GxP-Compliance-Programm eine Dienstleistung, deren Schwerpunkt die Beratung ist; ein bestimmter Erfolg ist nicht geschuldet.

(2) Mit der Einrichtungspauschale ist die Überlassung des CSV-Frameworks einschließlich des Rechts zur Nutzung nach Vertragsende (§ 13 Absatz 2) abgegolten. Die Einrichtungspauschale ist mit Vertragsschluss fällig. Die Monatsvergütung ist ab dem zweiten Monat der Laufzeit im Voraus zu zahlen.

(3) Für die Nutzung des CSV-Frameworks gilt § 13 Absatz 2.

(4) Die Laufzeit ergibt sich aus dem Angebot.

B 4 Consulting

(1) Gegenstand des Consultings ist die Unterstützung des Auftraggebers bei der Validierung computergestützter Systeme, bestehend aus Hardware, Software, qualifiziertem Personal und den zugehörigen Verfahren. Der Auftragnehmer erstellt im Umfang des im Angebot vereinbarten Leistungskontingents Entwürfe von Validierungsdokumenten, etwa Validierungsplan, Risikobeurteilung, Anforderungsspezifikation, Testprotokolle, Validierungsbericht und Rückverfolgbarkeitsmatrix, führt Reviews durch und nimmt an Besprechungen teil.

(2) Die Aufgaben werden nach der im Angebot vereinbarten Verantwortlichkeitsmatrix verteilt. Der Auftraggeber ist für die Freigabe der Dokumente und den Validierungsstatus des Systems verantwortlich. Dokumente, die der Auftragnehmer erstellt, übergibt er als Entwurf zur Prüfung und Revision nach § 6 sowie zur abschließenden Bearbeitung und Freigabe durch den Auftraggeber; eine Abnahme findet nicht statt.

(3) Das Consulting ist eine Dienstleistung, deren Schwerpunkt die Beratung ist. Eine erfolgreiche Validierung oder ein bestimmter Validierungsstatus ist nicht geschuldet.

(4) Leistungen über das vereinbarte Kontingent hinaus werden nach § 7 Absatz 3 vergütet.

(5) Ist im Angebot eine Einrichtungspauschale vereinbart, ergibt sich ihr Inhalt aus dem Angebot; sie ist mit Vertragsschluss fällig. Danach ist die Monatsvergütung jeweils im Voraus zu zahlen.

(6) Laufzeit und monatliches Leistungskontingent ergeben sich aus dem Angebot. Der Vertrag endet mit Ablauf der Laufzeit; § 8 Absatz 2 Satz 2 gilt nicht.