

§ 1 Geltungsbereich

Diese Zertifizierungsordnung kann auf die Zertifizierung von Managementsystemen nach Qualitätsmanagementnormen wie z. B. DIN EN ISO 13485 sowie auf die Überwachung der Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme, z. B. nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Anhang V oder Anhang VI angewendet werden. Sie wird in der Regel Bestandteil einer vertraglichen Regelung zwischen einer Zertifizierungsstelle und einer dieses Managementsystem anwendende Organisation.

§ 2 Ablauf einer Zertifizierung von Managementsystemen

Die Zertifizierungsstelle bewertet im Rahmen eines festgelegten Prozess das Managementsystem einer Organisation anhand der von ihren Auditoren und Fachexperten eingereichten Unterlagen. Sie entscheidet in alleiniger Verantwortung über die Vergabe, Verweigerung, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten.

Das Zertifizierungsverfahren unterteilt sich in folgende Phasen:

1. Einreichen der für die Planung des Zertifizierungsverfahrens notwendigen Informationen, in der Regel anhand eines von der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellten Fragebogens.
2. Erarbeitung eines Zertifizierungsprogramms durch die Zertifizierungsstelle in Abstimmung mit den Anforderungen der Organisation.
3. Erstellung eines Kostenangebots und eines Vertrages zur Zertifizierung gemäß dem abgestimmten Zertifizierungsprogramm.
4. Vertragsschluss zwischen Zertifizierungsstelle und Organisation
5. Festlegung der Zeitplanung und des Auditteams.
6. Auditplanung und Abstimmung zwischen Lead Auditor und Organisation
7. Wenn erforderlich (z. B. bei einer Erstzertifizierung, bei einer Übernahme oder bei maßgeblichen Änderungen in der Dokumentation) Vorabbewertung der QM- Dokumentation
8. Durchführung eines Zertifizierungsaudit im Unternehmen, dabei ggfs. Unterteilung in zwei Stufen.
9. Erstellung eines ausführlichen Auditberichtes durch das Auditteam.
10. Wenn erforderlich Umsetzung von Korrekturmaßnahmen durch die Organisation.
11. Treffen der Zertifizierungsentscheidung und Ausstellung eines Zertifikats.
12. Durchführung der festgelegten Überwachungsaudits.
13. Wiederholung dieses Ablaufs im Rahmen eines Rezertifizierungsaudit.

Wichtiger Hinweis:

Alle für das Verfahren eingereichten oder als Grundlage für die Bewertung herangezogenen Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache vorliegen.

§ 3 Verfahren zur Abwicklung der Dienstleistung

1. Vorbereitung des Unternehmens zur Zertifizierung

Die Zertifizierstelle bietet verschiedene Dienstleistung zur Vorbereitung des Zertifizierungsverfahrens an. Die dabei erlangten Informationen werden unabhängig des Bestehens eines Vertrages vertraulich gehandhabt. Eine Beratung über die Anforderungen und deren Auslegung durch die Zertifizierstelle kann Bestandteil dieser Beratung sein. Eine Beratung, wie die Anforderungen umzusetzen sind ist aufgrund rechtlicher Anforderungen an die Zertifizierstelle in jedem Fall ausgeschlossen. Fallen durch die Beratungsdienstleistungen Kosten an, ist der Rahmen für die Abrechnung dieser Dienstleistung zwischen Organisation und Zertifizierstelle zu vereinbaren.

a) Informationsgespräch

Die Zertifizierstelle führt auf Wunsch ein Informationsgespräch mit dem an einer Zertifizierung interessierten Kunden vor einer vertraglichen Regelung durch. Die Inhalte dieses Gespräches unterliegen gleichwohl den Regelungen zur Vertraulichkeit der Zertifizierstelle. Dabei können u.a. folgende Punkte besprochen werden:

- Ziel, Nutzen und Voraussetzungen für die Zertifizierung,
- Ablauf des Zertifizierungsverfahrens,
- Normengrundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich,
- voraussichtliche Kosten,
- Terminvorstellungen des Kunden

b) Projektgespräch

Das Projektgespräch dient zur Festlegung des Ablaufs des Zertifizierungsverfahrens. Es dient ebenfalls zur Feststellung des Standes der Dokumentation des Antragstellers und zur detaillierten Darlegung der Forderungen der Bezugsdokumente (z. B. Medizinprodukterichtlinie und Medizinproduktegesetz).

c) Vorbeurteilung des Systems

Zweck der Vorbeurteilung ist es anhand vorgelegter Unterlagen Schwachstellen in der Beschreibung des Systems im Vergleich mit den Forderungen der zutreffenden Norm und/oder Richtlinie aufzuzeigen– gen. Über das Ergebnis der Vorbeurteilung erhält der Auftraggeber einen formlosen Vorbeurteilungsbericht.

2. Das Zertifizierungsverfahren

Nach Annahme des Angebotes und Unterzeichnung eines Vertrages zur Beantragung eines Zertifizierungsverfahrens durch die antragstellende Organisation, benennt die Zertifizierstelle in der sogenannten Auditteamvereinbarung das vorgesehene Auditteam bzw. den Lead-Auditor. Der Kunde hat das Recht einen Auditor bzw. das Team abzulehnen. Seitens der Zertifizierstelle wird sichergestellt, dass die Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeiten von Auditoren eingehalten werden. Zusätzlich können dem Auditteam seitens der Zertifizierstelle oder einer die Zertifizierstelle überwachenden Organisation Beobachter zugeordnet werden, die die Arbeit des Auditors oder der Zertifizierstelle in einem Monitoring- oder Observed Audit überwachen. In diesem Fall werden dem Kunden die Beobachter und ihre Funktionen in der Auditteamvereinbarung mitgeteilt. Eine Ablehnung eines Beobachters seitens des Kunden ist nur in besonderen Fällen bei für alle Beteiligte nachvollziehbarer Begründung möglich.

3. Prüfung und Bewertung der Unterlagen

Die gültigen vom Kunden zur Verfügung gestellten Unterlagen (z. B. das Qualitätsmanagementhandbuch und ggf. weitere mitgeltende Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) werden von den beauftragten Auditoren auf Erfüllung der Anforderungen der zutreffenden Norm und/oder Richtlinie hin geprüft. Als Ergebnis wird ein Dokumentenprüfbericht erstellt. Wenn die Unterlagen die Anforderungen nicht erfüllen, kann auf Wunsch des Kunden ein zusätzliches Gespräch zur weiteren Vorgehensweise vereinbart werden.

4. Zertifizierungsaudit im Unternehmen

Das Zertifizierungsaudit wird einem Auditteam oder einem aber einem Lead-Auditor durchgeführt. Müssen besondere fachlich spezifische Probleme gelöst werden, kann ein entsprechend qualifizierter Fachexperte hinzugezogen werden.

Der Auftraggeber erhält rechtzeitig vor Auditbeginn den Auditplan, der mit ihm abgestimmt wird sowie auf Wunsch die Auditcheckliste zur Information. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Systems. Grundlage sind die vereinbarten Auditkriterien. Die Zertifizierstelle- Auditfragenliste dient dabei als Leitfaden und hindert die Auditoren nicht, weitere darüber hinausgehende Befragungen und Untersuchungen anzustellen. Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Umsetzung der dokumentierten Verfahren in Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen. Der Kunde gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und Einsicht in die relevanten Aufzeichnungen. Er stellt für ausgegliederte Prozesse oder kritische Komponenten oder Materialien sicher, dass dies auch für seine Lieferanten gilt.

Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlussgespräch über das Ergebnis des Zertifizierungsaudits unterrichtet. Sollten im Auditverlauf Abweichungen von den Anforderungen festgestellt worden sein, werden diese in Abweichungsberichten benannt. Die Abweichungen werden anhand der vorliegenden Feststellungsliste erläutert und ggfs. Korrekturmaßnahmen festgelegt. Es werden Fristen für die Erledigung von Korrekturmaßnahmen bzw. für die Vorlage des Maßnahmenplans festgelegt. Die Feststellungsliste ist vom Managementbeauftragten des Kunden gegen zu zeichnen.

Ist ein Nachaudit erforderlich, wird der Termin festgelegt. Die Dokumentation des Nachaudits erfolgt analog dem Zertifizierungsaudit. Die Kosten für ein Nachaudit oder die Überprüfung von Korrekturmaßnahmen außerhalb eines in der Erstellung des Auditberichtes enthaltenen Rahmen richtet sich nach dem Aufwand und den aktuellen Kostensätzen.

Abschließend erhält der Auftraggeber einen ausführlichen Auditbericht mit der Bewertung durch die Auditoren. Werden während eines Zertifizierungsaudits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass von den Auditoren absehbar keine Empfehlung zur Ausstellung eines Zertifikates gegeben werden kann, ist dem auditierten Unternehmen der Abbruch des Zertifizierungsaudits mitzuteilen. Ein Abbruch eines Zertifizierungsaudits ist nach Möglichkeit unverzüglich (idealerweise im Audit) an die Zertifizierstelle zu melden, um die weiteren Maßnahmen festzulegen und zwischen den Vertragspartnern abzustimmen.

5. Zertifikaterteilung und Überwachungsaudit

Die Zertifizierungsstelle erteilt ein Zertifikat, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden Norm erfüllt sind. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates nach Zertifizierungsnorm wird vertraglich vereinbart und

beträgt maximal 3 Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen mit positivem Ergebnis durchgeführt werden. Die Gültigkeit von Bescheinigungen der mit der Überprüfung des Qualitätssicherungssystems nach Richtlinie 93/42/EWG beauftragten Benannten Stelle beträgt maximal 5 Jahre. In besonderen begründeten Fällen kann auf Kosten des Kunden ein zusätzliches Audit durchgeführt werden. Die gültige Zertifizierung wird in geeigneter Weise der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht. Dies kann z. B. mit einer auf Anfrage zur Verfügung gestellten aktuellen Zertifikatsliste oder auf der WEB-Seite der Zertifizierstelle erfolgen.

Darüber hinaus können regulatorische Vorschriften weitere Audits oder andere Überwachungstätigkeiten (z. B. unangekündigte Audit, Produktprüfungen, Audits bei Lieferanten, etc.) fordern. Diese Maßnahmen werden in das Auditprogramm integriert und der antragstellenden Organisation schnellstmöglich nach Gültigkeit der Regelungen bekannt gemacht. Sind dadurch Anpassungen des Vertrages zwischen Zertifizierstelle und der antragstellenden Organisation erforderlich, so werden diese Änderungen unverzüglich umgesetzt, nachdem die Auslegung dieser Regelungen bei der Zertifizierstelle bekannt ist.

6. Überwachungsaudits

Im Rahmen der Überwachungsaudits werden besonders die durchgeführten internen Audits und Änderungen im System und ggf. der Produkte sowie stichprobenweise ausgewählte Elemente des Systems überprüft. Grundlage ist insbesondere der Auditbericht und die zugehörigen Abweichungsberichte der vorherigen Audits. Der Termin für das Überwachungsaudit ist in der Regel innerhalb eines Zeitraums von 9 Monaten bis 15 Monaten nach dem Zeitpunkt des Zertifizierungsaudit. Das erste Überwachungsaudit nach einer Erstzertifizierung ist spätestens ein Jahre nach dem letzten Tag des Audits der Erstzertifizierung. Darüber hinaus hat die Zertifizierstelle das Recht, Auflagen für den Zeitpunkt oder die Inhalte einer Überwachungsmaßnahme zu machen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn begründete Zweifel an der zukünftige Stabilität der Organisation durch die vorhandenen Ressourcen, erkannte Abweichungen oder andere Aspekte ermittelt werden. Abweichungen in Überwachungsaudits werden entsprechend den Verfahren beim Zertifizierungsaudit behandelt.

Der Auftraggeber erhält einen Bericht über das Überwachungsaudit.

Ändern sich die Anforderungen an die Zertifizierung, z. B. durch Neufassung der zugrundeliegenden Norm oder Richtlinie bzw. durch Änderungen der Zertifizierungsordnung wird die Zertifizierstelle den Auftraggeber über die Änderungen informieren und für die daraus resultierenden Maßnahmen eine angemessene Übergangsfrist vereinbaren.

7. Rezertifizierungsaudit

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikates ist im Unternehmen ein Rezertifizierungsaudit zur Verlängerung der Gültigkeit des Zertifikates für einen weiteren Zyklus durchzuführen. Die Regelungen zur Durchführung einer Rezertifizierung sind Bestandteil eines zwischen Zertifizierstelle und zertifizierten Organisation neu zu schließenden Vertrages auf Basis dieser Zertifizierungsordnung. Beim Rezertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems überprüft. Um eine unterbrechungsfreie Zertifizierung zu ermöglichen sollte der Antrag auf Rezertifizierung möglichst 5 Monate, spätestens aber 4 Monate vor Ablauf der Bescheinigung oder des Zertifikats gestellt werden. Werden im Rezertifizierungsaudit Hauptabweichungen festgestellt, so müssen diese nachweislich bis zum Ablauf des Zertifikats behoben werden, um eine unterbrechungsfreie Zertifizierung zu gewährleisten.

Können die Abweichungen bis zum Ablauf des Zertifikats nicht abgestellt werden, kann keine Empfehlung zur Zertifizierung ausgesprochen werden. Kann bis zu einem Zeitpunkt von 6 Monaten nach dem Ablauf der Zertifizierung die Behebung der Hauptabweichungen festgestellt werden, so kann ab diesem Zeitpunkt ein neues Zertifikat ausgestellt werden. Das Ablaufdatum des neuen Zertifikats beruht auf dem ursprünglichen Ablaufdatum des alten Zertifikats. Nach Ablauf dieser Frist ist ein Audit der Stufe 2 durchzuführen.

8. Unangekündigte Audits

Auf Basis der Verordnung 2013/473/EU sind Benannte Stellen verpflichtet, innerhalb von drei Jahren mindestens ein unangekündigtes Audit durchzuführen. Das Durchführen eines unangekündigten Audits stellt sowohl für die zertifizierte Organisation als auch für das Auditteam eine besondere Situation dar. Auch wenn ein Hinweis auf den Zeitpunkt keinesfalls erfolgen darf, so wird bereits in den Regelaudits die Notwendigkeit und die Vorgehensweise gegenüber der Organisation dargelegt. Durch Abklärung wichtiger Randbedingungen wie Produktionsabläufe, Betriebsferien oder zyklische Wartungsarbeiten kann das Risiko minimiert werden, dass die geplanten Aktivitäten im unangekündigten Audit nicht durchgeführt werden können.

Unangekündigte Audits gliedern sich in die nachfolgend beschriebenen Abschnitte:

I. Einführungsgespräch

Das Einführungsgespräch macht im Unterschied zum Regelaudit eine deutlich intensivere Abstimmung der Inhalte der Auditplanung erforderlich. Dabei ist der Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen ein deutlich höherer Stellenwert als im Regelaudit einzuräumen. Als Ergebnis des Einführungsgesprächs liegt ein abgestimmter Auditplan vor.

II. Durchführung einer Produktprüfung

Die durchzuführenden Produktprüfungen werden in der Auditvorbereitung von der Benannten Stelle vorbereitet und dem Auditteam zur Verfügung gestellt.

III. Auditierung eines kritischen Prozesses

Die Auditierung der kritischen Prozesse folgt dem Vorgehen in einem Regelaudit, wobei die Benannte Stelle vor dem Audit die sinnvollerweise bei der AO zu auditierenden Abläufe identifiziert. Im Einführungsgespräch werden die zu diesem Zeitpunkt auditierbaren Prozesse identifiziert und in den Auditplan eingearbeitet. Die Dokumentation folgt der Dokumentation des Regelaudits.

IV. Abschlussgespräch

Das Abschlussgespräch folgt der Struktur des Regelaudits und behandelt alle dort vorgesehenen Aspekte.

§ 4 Allgemeine Bedingungen

1. Pflichten und Verantwortung des Kunden

Der Antragsteller verpflichtet sich durch Vertragsschluss mit der Zertifizierstelle zur Zertifizierung eines Managementsystems die folgenden Pflichten einzuhalten:

- a) bei keiner anderen Zertifizierungsstelle einen parallel laufenden Antrag auf Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems nach Richtlinie 93/42/EWG, bezogen auf die benannten Produkte und Systeme, eingereicht zu haben ;
- b) die Verpflichtungen seines genehmigten Qualitätsmanagementsystems zu erfüllen;
- c) das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so aufrecht zu halten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
- d) Mitarbeiter oder Beauftragte von Akkreditierungsstellen oder benennenden Behörden am Audit zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams im Rahmen sogenannter "Observed Audits" teilnehmen können. Er stellt sicher, dass dies auch für seine Unterlieferanten gilt;
- e) den Auditoren und Fachexperten den Zugang zu allen Bereichen und zu allen Dokumenten und Aufzeichnungen zu gewähren, die zum Nachweis der Auditkriterien erforderlich sind; dies gilt auch und insbesondere für kurzfristig anberaumte und unangekündigte Audits und ist durch die antragstellende Organisation auch für seine Lieferanten sicherzustellen.
- f) unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden und die Zertifizierungsstelle unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder Leistung sowie jede unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;
 - ii. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat;
 - iii. alle meldepflichtigen Vorkommnisse sind der Zertifizierungsstelle - laut §29 des MPG - unverzüglich schriftlich mitzuteilen;
- g) die vollständige Dokumentation über das zu bewertende Qualitätsmanagementsystem und die notwendigen Produktunterlagen (Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen) der Zertifizierungsstelle in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung zu stellen (Überlassung bzw. Einsichtnahme);
- h) der Zertifizierungsstelle Informationen zu ausgelagerten Prozessen und zur Nutzung von Beratungsleistungen bezüglich des Managementsystems zur Verfügung zu stellen;
- i) die beauftragte Zertifizierungsstelle über geplante und durchgeführte Änderungen am Produkt, der Organisation oder dem Qualitätsmanagementsystem schriftlich und vorzugsweise mit dem auf der WEB-Seite bereitgestellten Formblatt zu Änderungsmeldungen zu informieren, die im Sinne der QM-Anforderungen systemrelevant sind. Dies könnten z. B. Änderungen sein, bezüglich:
 - i. dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem;
 - ii. dem Rechtsstatus, der wirtschaftlichen Stellung oder Eigentümerschaft;
 - iii. Änderungen der Firmenstruktur und der Organisation;
 - iv. des Schlüsselpersonals, der Organisation und Management;
 - v. Kontaktadressen und signifikante Standorte;
 - vi. des Umfangs der unter dem zertifizierten Managementsystem stehenden Tätigkeiten.

- j) die Zertifizierstelle vor Auftragsvergabe über vergleichbare Audits zu informieren, die bereits von anderen Stellen zum gleichen System durchgeführt wurden;
- k) vor jedem Überwachungs- und Rezertifizierungsaudit der Zertifizierstelle die von ihr geforderten gültigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die durchgeführten Änderungen aufzulisten;
- l) die von der Zertifizierstelle zur Verfügung gestellten Zertifizierzeichen und -dokumente nur im Rahmen des zertifizierten Geltungsbereiches zu verwenden, insbesondere nicht fälschlicherweise im Zusammenhang mit der Werbung für Produkte und Produktverpackungen oder auf ihren Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten zu verwenden, noch in irgendeiner anderen Art und Weise zu verwenden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnte;
- m) notwendige Maßnahmen, die sich aus Änderungen der Zertifizierungsordnung oder der zugrundeliegenden Standards ergeben in einer angemessenen Zeit umzusetzen;
- n) nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereiches der Zertifizierung liegen;
- o) die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert;
- p) die Durchführung von unangekündigten Audit oder kurzfristig angesetzten Audits auf Basis der geltenden gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen. In diesem Zusammenhang stellt der Kunde sicher, dass die Stelle in die Lage versetzt wird, unangekündigte Audits auch bei Unterauftragnehmern durchzuführen. Er schafft die Voraussetzung, dass dem Personal der Stelle die Einreise in Visa-Pflichtige Länder ermöglicht wird, sofern dies ein Audit bei seinen Herstellungsbetrieben oder seinen Unterauftragnehmern erfordert.

2. Pflichten und Verantwortung der Zertifizierstelle

Die Zertifizierstelle verpflichtet sich durch die Annahme des Antrags auf Zertifizierung,

- a) dem Auftraggeber für die Zeit der Gültigkeit der Zertifizierung ein dem Zertifizierungsumfang entsprechendes Zertifizierzeichen in Form einer geeigneten elektronischen Vorlage sowie Zertifizierungsdokumentation zu überlassen;
- b) den Auftraggeber über relevante Änderungen an den zugrundeliegenden Standards und Normen sowie der vorliegenden Zertifizierungsordnung zu informieren;
- c) dass sie als beauftragter Zertifizierstelle die auftragsbezogene Gesamtverantwortung, auch bei Vergabe von Aufträgen im Rahmen der Zertifizierung an externe Sachverständige trägt;
- d) die Fachkompetenz des beauftragten Personals (Auditteamleiter, Fachexperten und Auditoren) zu gewährleisten;
- e) die Vertraulichkeit gegenüber Dritten sowie die Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenkonflikten des beauftragten Personals zu gewährleisten.
- f) dass dem Antragsteller die Ablehnung eines jeden Fachexperten und Auditteammitgliedes bei Zweifel an den unter Punkt d) und e) genannten essentiellen Eigenschaften, ohne Nennung weiterer Gründe, zusteht;
- g) dem Antragsteller alle Unterlagen, die zur Beurteilung der unter Punkt 4 und Punkt 5 genannten Aspekte notwendig sind, bereitzustellen;

§ 5 Verweigerung, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten

Ein Zertifikat oder eine Bescheinigung/Genehmigung verliert automatisch seine Gültigkeit, wenn die Gültigkeitsdauer abgelaufen ist.

Ein Zertifikat kann ohne Einhaltung von Fristen aber unter Wahrung einer angemessenen Anhörung des Kunden verweigert, gekündigt, zurückgezogen, ausgesetzt oder eingeschränkt werden, wenn:

- 1) irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit dem Zertifikat betrieben oder das Zertifikat missbräuchlich verwendet wird oder die Zertifizierung in einer Form verwendet wird, die die Zertifizierstelle in Verruf bringt;
- 2) gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht oder nicht mehr eingehalten werden;
- 3) die Zertifizierstelle feststellt, dass ein Zertifikat oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen;
- 4) erhebliche Mängel an dem System festgestellt werden, die dauerhaft nicht abgestellt werden;
- 5) ein erforderliches Audit oder die Überprüfung der Produktkonformität trotz schriftlicher Aufforderung innerhalb von 4 Wochen nicht durchgeführt werden kann oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden;
- 6) der Kunde trotz Mahnung Forderungen von Zertifizierstelle nicht begleicht. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;
- 7) der Zertifikatsinhaber einer Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder dieser Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;
- 8) sich die gesetzlichen oder normativen Anforderungen bzw. die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat zugrunde liegen, es sei denn, der Zertifikatsinhaber belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine Nachprüfung der Zertifizierstelle, dass das System den neuen Anforderungen/Regeln entspricht;
- 9) der Kunde gegen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder gegen die Zertifizierungsordnung der Zertifizierstelle verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt;
- 10) der Kunde die Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung schriftlich beantragt;
- 11) der Kunde den ständigen unangekündigten Zugang zu seinen Betriebsräumen oder seinen Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder seiner wichtigen Lieferanten nicht länger gewährleistet.

Werden die Gründe, die zu einer Aussetzung einer Bescheinigung oder eines Zertifikats geführt haben nicht innerhalb eines von der Zertifizierstelle festgesetzten Zeitraums beseitigt, zieht die Zertifizierstelle das Zertifikat oder Bescheinigung zurück. Sie hat in diesem Fall das Recht, den Vertrag mit dem Kunden zu kündigen.

Werden Anforderungen eines Teils des Geltungsbereichs dauerhaft vom Kunden nicht erfüllt, so wird die Bescheinigung oder das Zertifikat in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Zertifizierungsnorm dauerhaft eingeschränkt.

Verweigerung, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten müssen halbjährlich an die Überwachungsbehörde ZLG gemeldet und/oder veröffentlicht werden.

Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG müssen nach Verweigerung, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung oder Einschränkung unverzüglich über das WEB-Portal der zuständigen Behörden bei der DIMDI als Negativ-Meldung abgegeben werden. Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates ist in den genannten Fällen unzulässig. Wenn von der Zertifizierstelle gefordert, müssen sämtliche Zertifizierungsdokumente zurückgegeben werden. Bereits bezahlte Gebühren werden nicht zurückerstattet; nicht gezahlte Gebühren sind in voller Höhe zu entrichten. Die Zertifizierstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus Verweigerung, Kündigung, Aussetzung, Einschränkung, Widerruf oder Erlöschen eines Zertifikates entstehen, außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit.

Vor der Entscheidung über eine Maßnahme, die die Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung von Zertifikaten oder Bescheinigungen zur Folge hat, ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Für die Anhörung ist eine dem Grund der Maßnahme angemessene Frist einzuräumen.

§ 6 Einspruchsverfahren

Der Auftraggeber kann schriftlich und formlos Einspruch gegen die Entscheidungen der Zertifizierstelle im Rahmen der durchgeführten Zertifizierungsverfahren einreichen, ohne dass der Einspruchsführer dadurch benachteiligt wird. Der Leiter der Zertifizierstelle bzw. sein Stellvertreter nimmt zu den vorgetragenen Einsprüchen schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 4 Wochen Stellung und leitet diese in schriftlicher Form an den Einspruch führenden Antragsteller zu. Ist hierdurch keine Klärung der strittigen Punkte zu erreichen, wird der Einspruch dem Beschwerdeausschuss der Zertifizierstelle zur Entscheidung vorgelegt. Dem Antragsteller wird die Möglichkeit einer Anhörung zur Klärung des Sachverhaltes und dem weiteren Vorgehen eingeräumt. Näheres regelt das Einspruchsverfahren der Zertifizierstelle, das auf der WEB-Seite der Zertifizierstelle einzusehen ist.

§ 7 Beschwerdeverfahren

Jede interessierte Partei kann schriftlich Beschwerde zu den Tätigkeiten der Zertifizierstelle oder einer von ihr zertifizierten Organisation in Bezug auf die Anforderungen der Zertifizierungsstandards einreichen. Die Zertifizierstelle nimmt zu den vorgetragenen Beschwerden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 4 Wochen Stellung und leitet diese in schriftlicher Form dem Beschwerdeführer zu. Ist hierdurch keine einvernehmliche Klärung der die Beschwerde betreffenden Aspekte zu erreichen, wird die Beschwerde dem Beschwerdeausschuss der Zertifizierstelle zur Klärung vorgelegt. Dem Beschwerdeführenden sowie ggfs. die die Beschwerde betreffende Organisation wird die Möglichkeit einer Anhörung zur Klärung des Sachverhaltes und dem weiteren Vorgehen eingeräumt. Sowohl für die Beschwerde führende Partei als auch für die ggfs. die Beschwerde betreffende Organisation gelten die Regelungen zur Vertraulichkeit entsprechend dieser Zertifizierungsordnung. Erfolgt eine Beschwerde über eine zertifizierte Organisation durch Dritte wird zertifizierte Organisation bei Wahrung der Vertraulichkeit über die Beschwerde informiert. Näheres regelt das Beschwerdeverfahren der Zertifizierstelle, das auf der WEB-Seite der Zertifizierstelle nachzulesen ist.

§ 8 Vertraulichkeit

Die Zertifizierstelle verpflichtet sich, die Vertraulichkeit gegenüber Dritten zu wahren, außer die antragstellende oder zertifizierte Organisation erteilt der Stelle schriftlich das Einverständnis zur Weitergabe von Informationen. Die von Ihr eingesetzten internen und externen Mitarbeiter sind vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Aufzeichnungen und Dokumente aus Zertifizierungsverfahren werden bei der Stelle vor Zugriff durch Unbefugte geschützt. Die Auditoren sind verpflichtet keine Informationen zu Patienten zu erfragen und aufzuzeichnen und die aufgenommenen Daten verschlüsselt, durch Passwort gesichert und für Dritte unzugänglich aufzubewahren.

Ausgenommen von den Regelungen zur Vertraulichkeit sind lediglich Behörden und Akkreditierungsstellen, die zum Zweck der Überwachung der Zertifizierstelle Einsicht in alle Aufzeichnungen nehmen können oder die im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags Informationen bei der Zertifizierstelle anfordern dürfen.

Weiterhin ist die Stelle aufgrund von Akkreditierungsanforderungen verpflichtet, ein Verzeichnis aller zertifizierten Kunden zu veröffentlichen und jedem beliebigen Dritten Auskunft über den Status der Zertifizierung zu geben.

Auf Basis von § 18 MPG in Verbindung mit der DIMDI-Verordnung ist die Stelle weiterhin verpflichtet, alle verweigerten, ausgestellten, zurückgezogenen, geänderten, ausgesetzten oder eingeschränkten Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG sowie die zugehörigen Prüfberichte an das Medizinproduktemeldesystem der DIMDI sowie anderen Benannten Stellen zu melden. Gleichzeitig wird die Information über die von Eurofins ausgestellten Zertifikate und die Gültigkeit dem Kunden über die Eurofins WEB-Seite verfügbar gemacht.

§ 9 Haftungsausschluss

Die Zertifizierstelle führt die Zertifizierung mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Gewissen auf Basis der gewonnenen Informationen aus Begutachtung, Audit und Dokumentenprüfung durch. Da im Zertifizierungsaudit nur eine Stichprobe betrachtet werden kann und die eingesehenen Dokumente durch den Kunden bereitgestellt werden, übernimmt die Zertifizierstelle keine Gewähr für die Aktualität, Vollständigkeit und Richtigkeit der für die Zertifizierungsentscheidung zugrunde gelegten Informationen.