

ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG DER ZDH-ZERT GMBH

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Geschäftsbedingungen

I.1 Geltungsbereich	1
I.2 Zertifizierungsauftrag	1
I.3 Zertifikatserteilung	1
I.4 Gültigkeitsende des Zertifikates	2
I.5 Zahlungsmodalitäten	2
I.6 Pflichten der Vertragspartner	2
I.7 Gestaltungsrechte der Vertragspartner	3
I.8 Haftung und Haftungsbeschränkung	3
I.9 Gerichtsstand	3

II. Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

II.1 Möglichkeit und Voraussetzungen zur Zertifizierung	4
II.2 Normative Anforderungen an die Zertifizierung	3
II.3 Angebotserstellung	4
II.4 Dauer und Aufwand	4
II.5 Geltungsbereich	4
II.6 Auftragserteilung	4
II.7 Auditprogramm	4
II.8 Behandlung von Reglementabweichungen	5
II.9 Audits aus besonderem Anlass	5

III. Vergütungsordnung

III.1 Verfahrensschritte	6
III.2 Verfahrenskosten	6

IV. Regelungen zur Verwendung des ZDH-ZERT-Logos durch Zertifikatsinhaber

IV.1 Allgemeines	7
IV.2 Nutzung des ZDH-ZERT-Logos durch Zertifikatsinhaber	7
IV.3 ZDH-ZERT-Logo für Zertifikatsinhaber	7
IV.4 Regelungen zum Gebrauch des SCC- Logos durch Zertifikatsinhaber	7

I. Allgemeine Geschäftsbedingungen

I. 1 Geltungsbereich

Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle zwischen der ZDH-ZERT GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nicht anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist. Zu von den AGB abweichenden Individualvereinbarungen sind die Mitarbeiter und Auditoren der Zertifizierungsstelle nicht bevollmächtigt. Solche Vereinbarungen können wirksam nur mit dem Geschäftsführer bzw. dessen Genehmigung getroffen werden. Etwaige allgemeine Geschäftsbedingungen des Auftraggebers sind nicht Bestandteil von Verträgen oder Informationsgesprächen, es sei denn, sie werden durch den Geschäftsführer der Zertifizierungsstelle ausdrücklich schriftlich anerkannt.

I. 2 Zertifizierungsauftrag

Mit Bestätigung des Auftrages verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle gegenüber dem Auftraggeber, dessen Managementsystem entsprechend der Beschreibung des

Zertifizierungsverfahrens (vgl. Kapitel II dieser Zertifizierungsordnung) zu begutachten und, soweit möglich, das Zertifikat zu erteilen. Ein Anspruch des Auftraggebers auf Anwendung bestimmter Sonderregelungen besteht nicht. Maßgeblich ist die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung gültige Zertifizierungsordnung. Ergeben sich während der Vertragslaufzeit Änderungen der Zertifizierungsordnung, ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, die zum Zeitpunkt der Leistungserbringung maßgebliche Zertifizierungsordnung für Ihr Tätigwerden zugrunde zu legen, sofern sie den Auftraggeber vor Leistungserbringung hierauf hingewiesen hat und dieser von seinen Gestaltungsrechten (vgl. Kap. I.7) keinen Gebrauch gemacht hat.

I.3 Zertifikatserteilung

1. Geltungsbereich

Mit dem Zertifikat bescheinigt die Zertifizierungsstelle die Übereinstimmung des begutachteten Managementsystems mit dem/den vom Auftraggeber im Auftragsformular gewählten Regelwerk/en. Das Zertifikat gilt nur für den festgelegten Geltungsbereich in dem die Einführung des Managementsystems nachgewiesen wurde.

2. Zertifikatsverwendung

2.1 Verwendung durch den Auftraggeber

Der Auftraggeber ist berechtigt, das Zertifikat für geschäftliche Zwecke zu nutzen, z.B. in Angeboten und in der Werbung. Zur Verwendung des ZDH-ZERT- Logos gelten die in Kapitel IV dieser Zertifizierungsordnung festgelegten Grundsätze. Die Verwendung des Zertifikats wird in den Überwachungs- und Re- Zertifizierungsaudits mit überprüft.

2.2 Verwendung durch die Zertifizierungsstelle

2.2.1 Öffentliche Liste

Die Zertifizierungsstelle ist, soweit es dem Grundsatz der Vertraulichkeit gemäß I.6.1.3 nicht widerspricht, berechtigt Auskünfte über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung zu erteilen. Weiterhin ist sie dazu berechtigt, den Auftraggeber nach Zertifikatserteilung in eine stets zu aktualisierende und öffentlich zugängliche Liste über die von der Zertifizierungsstelle zertifizierten Anbieter aufzunehmen. Diese Liste enthält für jeden zertifizierten Anbieter zumindest den Namen, zutreffende normative Dokumente, Geltungsbereich und Standort.

2.2.2 Interne Registrierung

Die Zertifizierungsstelle registriert die für die Erteilung und die Entscheidung über die Aufrechterhaltung des Zertifikats erforderlichen Daten für den internen Gebrauch. Die Zertifizierungsstelle verarbeitet die in diesem Zusammenhang registrierten personenbezogenen Daten ausschließlich für eigene Zwecke.

2.2.3 Weitergabe von zertifikatsrelevanten Daten an die Akkreditierungsstellen

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, folgende zertifikatsrelevante Informationen der Akkreditierungsstelle jährlich (Verfahren nach ISO 13485 halbjährlich) mitzuteilen:

- Registriernummer des Zertifikates,
- Zertifiziertes Unternehmen,
- Gültigkeitsbereich des Zertifikates,
- Erteilungsdatum,

- ggf. Kopie des Zertifikates.

Für Verfahren nach SCC/ SCP- Regelwerk besteht darüber hinaus die Verpflichtung einer vierteljährlichen Meldung an das U-SK-SCC.

2.2.4 Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Die Zertifizierungsstelle muss den Geltungsbereich der Zertifizierung des Auftraggebers einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Auftraggeber es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Die Einschränkung erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm.

1.4 Gültigkeitsende des Zertifikates

Die Gültigkeit des Zertifikats endet durch Ablauf der regulären Geltungsdauer, Kündigung des Auftraggebers oder durch Entzug/Aussetzung seitens der Zertifizierungsstelle.

1. Ablauf der Geltungsdauer

Mit Ablauf der Gültigkeitsdauer, die auf dem Zertifikat angegeben wird, verliert das Zertifikat seine Gültigkeit.

2. Kündigung des Auftraggebers

Mit Wirksamwerden der Kündigung des Auftraggebers (siehe I.7.2.2) endet die Gültigkeit des Zertifikats.

3. Entzug durch die Zertifizierungsstelle

Der Entzug des Zertifikats erfolgt, wenn:

- der Auftraggeber sich endgültig nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
- die notwendigen Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb einer vom leitenden Auditor in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegten Frist durchgeführt werden,
- der Auftraggeber wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäfts-/Organisationstätigkeit beendet,
- der Auftraggeber in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle trotz Erinnerung und Mahnung gerät
- der Auftraggeber seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommt (siehe I.6.2).
- das Zertifikat oder das ZDH-ZERT-Logo missbräuchlich verwendet wird (vgl. Kapitel IV).

4. Aussetzung des Zertifikats

Eine Aussetzung des Zertifikats erfolgt:

a) wenn der Auftraggebers sich nicht dem planmäßigen Auditprogramm gem. Kapitel II.7.5 unterzieht.

b) wenn während der Zertifikatsgeltungsdauer Sachverhalte festgestellt werden, die einer Aufrechterhaltung der Zertifizierung entgegenstehen und diese durch den Zertifikatsinhaber nicht in der festgelegten Frist ausgeräumt werden.

In diesen Fällen kann der Auftraggeber binnen einer Frist von 3 Monaten die für die Entscheidung der Zertifizierungsstelle maßgeblichen Prüfungen ermöglichen bzw. Unterlagen bereitstellen.

Mit erfolgreichem Nachweis der Aufrechterhaltung des Managementsystems innerhalb dieser Frist und der darauf erfolgenden positiven Entscheidung der

Zertifizierungsstelle lebt das Zertifikat mit allen seinen damit verbundenen rechtlichen Wirkungen in vollem Umfang wieder auf. Während der Aussetzungsphase gilt das nachfolgend beschriebene Verwendungsverbot (vgl. I.4.5).

5. Verwendungsverbot der Zertifikatsurkunde

Bei Aussetzung oder Gültigkeitsende des Zertifikates sind Zertifikatsurkunde, Werbeaussagen zur betreffenden Zertifizierung und ZDH-ZERT-Logo vom Auftraggeber nicht weiter zu verwenden. Sofern der Auftraggeber in der von der Zertifizierungsstelle geführten Liste veröffentlicht ist, wird er mit endgültigem Erlöschen der Voraussetzungen aus der Liste gestrichen. Bei Aussetzung des Zertifikates wird dies durch den Hinweis "ausgesetzt" in der von der Zertifizierungsstelle geführten Liste kenntlich gemacht.

I.5 Zahlungsmodalitäten

Der Auftraggeber hat die Zahlung spätestens zwei Wochen nach Erhalt der jeweiligen Rechnung zu leisten. Bei späterer Zahlung kann für den offenen Rechnungsbetrag der bankübliche Zinssatz für den Zeitraum zwischen Fälligkeit der Zahlung und Geldeingang in Rechnung gestellt werden. Gleiches gilt für Aufwendungen die bei Erstellung von Zahlungserinnerungen oder Mahnungen anfallen. Leistet der Auftraggeber trotz Erinnerung und Mahnung nach Fälligkeit keinen Kostenausgleich, ist die Zertifizierungsstelle zur fristlosen Kündigung des Vertrages berechtigt. In diesem Zusammenhang bereits erbrachte Leistungen muss der Auftraggeber ungeachtet der evtl. Kündigung des Vertragsverhältnisses durch die Zertifizierungsstelle bezahlen. Etwaige Einwendungen zu den Rechnungen sind innerhalb einer Ausschlussfrist von 10 Tagen nach Rechnungserhalt schriftlich begründet der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

I.6 Pflichten der Vertragspartner

1. Pflichten der Zertifizierungsstelle

1.1 Sicherstellung des Verfahrensablaufs und der Gültigkeit des Zertifikates

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, für einen ordnungsgemäßen Verfahrensablauf entsprechend der Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens gemäß Kapitel II dieser Zertifizierungsordnung Sorge zu tragen. Insbesondere verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle, den Auftraggeber unverzüglich über Änderungen der Zertifizierungsanforderungen zu informieren.

1.2 Sicherstellung und Anerkennung der Qualität des ZDH-ZERT- Zertifikates

Die Zertifizierungsstelle ist weiterhin verpflichtet, zum Vorteil des Auftraggebers alle zumutbaren Bemühungen zu unternehmen, um das eigene Qualitätsmanagementsystem der Zertifizierungsstelle ständig zu verbessern und die Akkreditierungsvoraussetzungen zu sichern.

1.3 Vertraulichkeit

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle Informationen über den Auftraggeber vertraulich zu behandeln. Weiterhin verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle, abgesehen von der Informationspflicht gegenüber der Akkreditierungsstelle gemäß 2.1.5 und der allgemeinen Informationspflicht gemäß I.3.2, ohne schriftliche Benachrichtigung des Auftraggebers, keine weiteren Informationen über den Auftraggeber offen zu legen oder Dritten zur Verfügung zu stellen.

2. Pflichten des Auftraggebers

2.1 Mitwirkungspflichten

2.1.1 Bereitstellung eines kompetenten Entscheidungsträgers

Der Auftraggeber hat für die Bereitstellung eines kompetenten Entscheidungsträgers zu sorgen. Dieser Entscheidungsträger muss zur Vorbereitung und Durchführung der Begutachtung verfügbar sein.

2.1.2 Sicherstellung ausreichender Informationsbeschaffung zur Verfahrensumsetzung

Der Auftraggeber hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen den reibungslosen Verfahrensablauf sicherzustellen. Er ist verpflichtet, über alle für die Begutachtung seines Managementsystems maßgeblichen Belange wahrheitsgemäß Auskunft zu erteilen. Alle internen Dokumente, Daten und Aufzeichnungen des zu begutachtenden Systems müssen während der Begutachtung zugänglich sein. Die jeweils verantwortlichen Mitarbeiter müssen verfügbar und auf das Audit vorbereitet sein.

2.1.3 Aufzeichnungen über Beanstandungen bezüglich des zu begutachtenden Systems

Der Auftraggeber ist verpflichtet, alle externen Beanstandungen und die Umsetzung der entsprechenden Korrekturmaßnahmen bezüglich seines zu begutachtenden Managementsystems aufzuzeichnen und diese Aufzeichnungen zum folgenden Audit bereitzuhalten.

2.1.4 Nachträgliche Mitwirkungspflichten zur Aufrechterhaltung des Zertifikates

Nach Erteilung des Zertifikates ist der Auftraggeber verpflichtet, alle wesentlichen Änderungen seines Managementsystems, die eine erneute Begutachtung und Neubewertung der erteilten Zertifizierung notwendig machen könnten, unverzüglich der Zertifizierungsstelle mitzuteilen. Dazu gehören insbesondere:

- Änderungen der Rechts- oder Organisationsform,
- Übernahme der gesamten Organisation oder von Teilbereichen durch eine andere Organisation,
- Änderungen in Organisation und Management (z.B. Neubesetzung von Schlüsselpositionen),
- Einstellung der Geschäftstätigkeit,
- wesentliche Veränderungen in den wirtschaftlichen Verhältnissen,
- Änderungen der Struktur und/oder des Geltungsbereiches des Managementsystems sowie der Kernprozesse,
- Änderungen bezüglich Kontaktadressen und Standorte,
- gravierende Änderung der Anzahl der Mitarbeiter.

2.1.5 Akkreditierungsanforderungen

Die Zertifizierungsstelle ist im Rahmen ihrer Akkreditierung verpflichtet, den Gutachtern der Akkreditierungsstelle Einsichtnahme in die Unterlagen zu gewähren und die Teilnahme an Audits zu ermöglichen. Der Auftraggeber gibt dazu sein Einverständnis.

I.7 Gestaltungsrechte der Vertragspartner

1. Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle ist jederzeit zur Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund berechtigt. Ein solcher Grund kann z.B. in der Vortäuschung falscher Sachverhalte durch den Auftraggeber während des Zertifizierungsverfahrens oder in wesentlichen Änderungen der

zwingend zu berücksichtigenden Vorgaben der Akkreditierungsstellen bestehen. Im letztgenannten Fall ist ZDH-ZERT jedoch verpflichtet, dem Auftraggeber unverzüglich ein Angebot zur Fortsetzung des Vertrages zu entsprechend angepassten Bedingungen zu unterbreiten.

2. Auftraggeber

2.1 Ablehnung eines Auditors

Der Auftraggeber ist berechtigt, einen ihm benannten Auditor bis spätestens innerhalb einer Woche nach erfolgter Benennung abzulehnen. Kann keine Einigung über den Einsatz eines Auditors erzielt werden, ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, von ihrem fristlosen Kündigungsrecht Gebrauch zu machen.

2.2 Kündigung

Dem Auftraggeber steht jederzeit die Kündigung aus wichtigem Grund zu. Des Weiteren kann er vor Erteilung des Zertifikates jederzeit gegen Erstattung der bis dahin angefallenen Kosten von seinem Auftrag zurücktreten.

2.3 Einsprüche und Beschwerden

Einsprüche und Beschwerden können in jeder Phase des Zertifizierungsprozesses vorgebracht werden. Sie bedürfen der Schriftform. Die Entgegennahme, Beurteilung und Entscheidung zum Umgang mit Einsprüchen und Beschwerden regelt der Prozess „Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“. Dieser ist einsehbar und wird, nach Aufforderung, von der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt.

2.4 Schlichtungsausschuss

Sofern eine Beilegung von Streitfällen einvernehmlich im Wege eines Vorentscheids durch die Zertifizierungsstelle nicht möglich ist, hat der Auftraggeber das Recht, gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle beim Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle Beschwerde einzulegen. Dieses leitet die Beschwerde einem eigens zu diesem Zweck zu bildenden Schlichtungsausschuss zu, welcher über das Beschwerdeverfahren berät und entscheidet. Einzelheiten des Verfahrens sind in der gesonderten Schlichtungsordnung der Zertifizierungsstelle geregelt.

I.8 Haftung und Haftungsbeschränkung

Die Zertifizierungsstelle haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt auch für Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich für die im Rahmen des Auftrags zu erbringende Dienstleistung, auf Anforderung, eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen. Soweit eine Haftung der Zertifizierungsstelle in Betracht kommt, ist diese auf höchstens € 1.500.000,- pro Versicherungsfall und € 3.000.000,- Jahreshöchstleistung beschränkt.

I.9 Gerichtsstand

Gerichtsstand ist der Sitz der Zertifizierungsstelle, derzeit Bonn.

II. Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

II.1 Möglichkeit und Voraussetzungen zur Zertifizierung

Jede Organisation (nachfolgend Auftraggeber genannt) hat die Möglichkeit, ihr Management-System durch die ZDH-ZERT GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) auf eigene Kosten zertifizieren zu lassen, sofern diese Leistung in die Kompetenzbereiche der Zertifizierungsstelle fällt. Die Anforderungen der gewählten Normengrundlage müssen durch ein an die Unterneh-

mensgröße und Branche angepasstes Management-System erfüllt werden. Dazu muss sich der Auftraggeber dem in dieser Zertifizierungsordnung beschriebenen Zertifizierungsverfahren unterziehen.

II.2 Normative Anforderungen an die Zertifizierung

Zertifizierungen im gesetzlich nicht geregelten akkreditierten Bereich basieren insbesondere auf den Grundlagen der DIN EN ISO 17021 und DIN EN 45011 sowie auf den weitergehenden Anforderungen der Akkreditierungsstellen.

II.3 Angebotserstellung

Die Zertifizierungsstelle nimmt Anfragen zur Zertifizierung entgegen und erstellt Zertifizierungsangebote unter Berücksichtigung der Anforderungen des Zertifizierungsverfahrens von ZDH-ZERT. Vor der Abgabe eines Angebotes wird geprüft, ob die Zertifizierungsstelle in der Lage ist, die geforderte Dienstleistung zu erbringen. In der Regel werden vor Angebotsabgabe weitere Informationen über das zu zertifizierende Managementsystem eingeholt. Grundlage der Preisberechnung ist das Preis-/ Leistungsverzeichnis (siehe auch Kapitel III) der Zertifizierungsstelle. Angebote bedürfen grundsätzlich der Schriftform. Sollte für Verfahren nach ISO 9001 und ISO 14001 die Zertifizierung an mehreren Standorten eines Auftraggebers eine Stichprobenprüfung für das Audit des Managementsystems genutzt werden, so entwickelt die Zertifizierungsstelle auf Grundlage des IAF- Leitfadens MD1:2007, ein Auditprogramm und erstellt der Zentrale des Auftraggebers ein schriftliches Angebot. IAF- Leitfaden MD1:2007 wird dem Auftraggeber auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Für Verfahren nach SCC/ SCP- Regelwerk gilt darüber hinaus Anhang 2 der DAKKS- SCC- Anforderungen. Eine Zertifizierung an mehreren Standorten für Verfahren nach ISO 13485 ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Die Bedingungen können dem ZLG- Dokument „Regeln für Zertifizierungsstellen entnommen werden. Das Dokument wird dem Auftraggeber auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

II.4 Dauer und Aufwand

Die Dauer und der Aufwand für die Zertifizierung hängen ab von:

- den Anforderungen der relevanten Norm für das Managementsystem, einschließlich dem Maß an zutreffenden Normen, Gesetzen und Vorschriften sowie den eingesetzten Technologien,
- dem Umfang und der Struktur des Managementsystems des Auftraggebers,
- der Mitarbeiterzahl und Komplexität der Tätigkeit,
- der Anzahl der Standorte sowie ggf. Projekte. (nur SCC/ SCP).

II.5 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des zu zertifizierenden Managementsystems muss klar definiert sein und kann auf einzelne Tätigkeitsbereiche oder Standorte innerhalb der Organisationsstruktur des Auftraggebers beschränkt sein.

II.6 Auftragserteilung

Die Auftragserteilung erfolgt mit Eingang des vom Kunden vollständig ausgefüllten und rechtsverbindlich unterzeichneten Auftragsformulars bei der Zertifizierungsstelle. Das Auftragsformular enthält alle verfahrensrelevanten Informationen. Auf Grundlage des Auftrags erfolgt vor der Durchführung eines Zertifizierungsaudits (Erstaudit und Re- Zertifizierungsaudits) die

Prüfung und Freigabe des Verfahrens durch die Zertifizierungsstelle. Der Auftraggeber erhält von der Zertifizierungsstelle im Anschluss:

- eine schriftliche Auftragsbestätigung mit Angaben über Dauer und Kosten des Audits,
- die Benennung des für das Audit zuständigen leitenden Auditors sowie, abhängig von der Größe und Komplexität der Organisation, des unterstützenden Auditteams (s.a. Abschnitt II.7.2),
- eine Liste mit den Auditfragen zur inhaltlichen Vorbereitung auf das Audit.

Bei Anwendung des Stichprobenverfahrens zur Zertifizierung an mehreren Standorten erfolgt der Vertragsabschluss mit der vom Auftraggeber zu benennenden Zentrale. Die Zentrale verpflichtet sich, alle aus dem IAF- Leitfaden MD1:2007, der ISO 17021 und der vorliegenden Zertifizierungsordnung resultierenden Rechte und Pflichten zu beachten und mit den betroffenen Standorten eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung über die Bereitstellung von Zertifizierungstätigkeiten zu treffen. Für Verfahren nach Anhang 2 der DAKKS- SCC- Anforderungen.

II.7 Auditprogramm

II.7.1 Allgemeine Anforderungen

Das Auditprogramm beinhaltet ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr (bzw. auch dritten und vierten Jahr bei ISO 13485- Verfahren) sowie ein Re- Zertifizierungsaudit im dritten Jahr (bzw. im fünften Jahr bei ISO 13485- Verfahren) unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung. Der dreijährige (fünfjährige) Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung oder Re-Zertifizierung. Bei der Festlegung von Auditprogrammen sowie alle nachfolgende Anpassungen werden die Größe der Organisation des Auftraggebers, der Geltungsbereich und die Komplexität des Managementsystems, der Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des Managementsystems und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt.

II.7.2 Auditteam

Unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Auditziele erforderlichen Kompetenz sowie in Übereinstimmung mit den relevanten Leitlinien der Akkreditierungsstelle bestimmt die Zertifizierungsstelle das Auditteam, einschließlich dem Auditteamleiter. Die Zertifizierungsstelle stellt dem Auftraggeber den Namen und abhängig von den Anforderungen der Akkreditierungsstelle weitere Informationen zu jedem Mitglied des Auditteams, zur Verfügung. Bei ISO 13485- Verfahren ist die schriftliche Zustimmung des Auftraggebers zum Auditteam erforderlich. Der Auftraggeber ist zur Ablehnung des Auditors/ Auditteams berechtigt. Näheres regelt auch Abschnitt I.7.

II.7.3 Audit der Management- Systemdokumentation

Im Rahmen des Stufe 1- Audits bei Erstaudits sowie in Vorbereitung des Re- Zertifizierungsaudits hat, in der Regel spätestens vier Wochen vor dem gewünschten Audittermin und in Übereinstimmung mit den relevanten Leitlinien der ISO 19011, eine Überprüfung der Management- Systemdokumentation stattzufinden. Dabei wird die Management- Systemdokumentation durch den benannten leitenden Auditor auf Konformität mit der zugrunde gelegten Norm geprüft. Der Auftraggeber erhält über das Ergebnis der Überprüfung einen schriftlichen Bericht.

II.7.4 Auditplanung

Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass für jedes Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grundlage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten, zu schaffen. Dieser Auditplan basiert auf den dokumentierten Anforderungen der Zertifizierungsstelle und wird in Übereinstimmung mit den betreffenden Leitlinien der DIN EN ISO 19011 aufgestellt. Der Auditplan wird dem Auftraggeber vorab mitgeteilt und die Daten zum Audit mit dem Auftraggeber abgestimmt.

II.7.5 Auditdurchführung

II.7.5.1 Erstzertifizierungs- Audit

Das Erstzertifizierungs- Audit eines Managementsystems wird in 2 Stufen durchgeführt. Das Audit der **Stufe 1** wird durchgeführt um:

- die Managementsystem-Dokumentation des Auftraggebers zu auditieren,
- den Standort und die standortspezifischen Bedingungen zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal des Auftraggebers zu führen, um die Bereitschaft für das Audit Stufe 2 zu ermitteln,
- den Status und das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen zu bewerten,
- notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Managementsystems, der Prozesse und des/der Standorts(e) sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung zu sammeln,
- die Zuteilung der Ressourcen für Audits der Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten und Schwerpunkte der Audits der Stufe 2 mit dem Auftraggeber abzustimmen,
- zu beurteilen, ob die internen Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und der Kunde für das Audit der Stufe 2 bereit ist.

In aller Regel werden mindestens Teile des Audits der Stufe 1 beim Auftraggeber vor Ort durchgeführt. Die Auditfeststellungen aus der Stufe 1 werden dokumentiert und dem Auftraggeber einschließlich der Hinweise zu Schwachstellen, die während des Audits der Stufe 2 als Abweichungen eingestuft werden könnten, mitgeteilt.

Bei der Ermittlung des Abstands zwischen Stufe 1 und Stufe 2 muss dem Auftraggeber ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, um Schwachstellen, die während des Audits der Stufe 1 identifiziert wurden, zu beheben. Gegebenenfalls muss die Zertifizierungsstelle auch ihre Festlegungen für das Audit der Stufe 2 überarbeiten. Änderungen im Auditprogramm werden dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt. Der Zeitraum zwischen Audits der Stufe 1 und Stufe 2 darf maximal 6 Monate betragen.

Audits der **Stufe 2** finden ausschließlich vor Ort beim Auftraggeber statt. Audits der Stufe 2 umfassen gemäß Auditplan alle vom Auftraggeber beauftragten Normanforderungen, Geltungsbereiche und Standorte (ggf. nach Stichprobenplan). Wesentliche Feststellungen und Beobachtungen zum Managementsystem werden protokolliert und nach dem Audit vom leitenden Auditor im Auditbericht zusammengefasst und mit weiteren relevanten Informationen der Zertifizierungsstelle für die Zertifikatsentscheidung zur Verfügung gestellt.

II.7.5.2 Zertifikatserteilung

Der von der Zertifizierungsstelle benannte Zertifizierungsausschuss entscheidet auf Grundlage der

Aufzeichnungen und Informationen zu dem Audit über die Erteilung des Zertifikates und ggf. über notwendige Folgemaßnahmen. Das Zertifikat erlangt mit dem Zeitpunkt der positiven Entscheidung über die Zertifikatserteilung seine Gültigkeit. Die Dauer der Gültigkeit eines Zertifikates beträgt drei Jahre (fünf Jahre bei ISO 13485-Verfahren) von diesem Zeitpunkt an. Der Auftraggeber hat nach vollständigem Ausgleich der ihm gestellten Rechnungen einen Anspruch auf Erhalt des von der Zertifizierungsstelle zu erteilenden Zertifikates.

II.7.5.3 Überwachungstätigkeiten und Überwachungsaudit

Überwachungstätigkeiten werden so geplant, dass die Zertifizierungsstelle hinreichendes Vertrauen in die Aufrechterhaltung der Zertifizierung des Auftraggebers besitzt. Für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung sind zumindest jährliche Überwachungsaudits im 1. und 2. Folgejahr durchzuführen. Überwachungsaudits sind Vor-Ort- Audits, stellen aber nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar. Das Datum des 1. Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits der Stufe 2 liegen. Alle weiteren Überwachungsaudits sind innerhalb einer Frist von 12 Monaten +/- 4 Wochen durchzuführen. Sollte der Auftraggeber sich nicht dem planmäßigen Überwachungsaudit unterziehen, gelten die Regelungen aus Kap. I.4.4. Auf Grundlage der Berichterstattung des leitenden Auditors sowie weiterer Informationen zum Überwachungsaudit entscheidet die Zertifizierungsstelle über die Aufrechterhaltung der Zertifizierung.

II.7.5.4 Re- Zertifizierungsaudit

Das Re- Zertifizierungsaudit eines Managementsystems muss spätestens vor Ablauf der Zertifizierung durchgeführt werden. Hierfür wird der Auftraggeber rechtzeitig von der Zertifizierungsstelle vom Ablauf seiner Zertifizierung informiert. Das Re- Zertifizierungsaudit ist in der Regel ein einstufiges Audit. Allerdings können erhebliche Veränderungen im Managementsystem des Auftraggebers sowie Änderung von gesetzlichen Rahmenbedingungen ein zweistufiges Re- Zertifizierungsaudit erfordern. Die Vorgehensweisen eines Re- Zertifizierungsaudits entsprechen denen eines Erstaudits der Stufe 2. Dabei beträgt der Zeitaufwand des Vor-Ort- Audits, bei unveränderten Vorgaben, ca. 2/3 des Aufwands des Erstzertifizierungs- Audits. Sollten während des Re- Zertifizierungsaudits Abweichungen identifiziert werden, so müssen die Fristen zur Umsetzung der Korrekturmaßnahmen vor Ablauf der Zertifizierung liegen. Die Zertifizierungsstelle behält sich vor, aus wichtigem Grund, ein Re- Zertifizierungsaudit auch nach Ablauf der Zertifizierung zuzulassen. Auf Grundlage der Ergebnisse des Re- Zertifizierungsaudits sowie der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den vergangenen Zeitraum, einschließlich möglicher Beschwerden zum zertifizierten Auftraggeber, entscheidet die Zertifizierungsstelle über die Erneuerung der Zertifizierung.

II.8 Behandlung von Reglementabweichungen

Ein Anspruch auf Erteilung des Zertifikates besteht nicht. Die Erteilung eines Zertifikates ist nur möglich, wenn die Funktionsfähigkeit des Managementsystems auf der Basis der festgelegten Anforderungen (z.B. DIN ISO 9001, usw.) nachgewiesen wurde. Sofern während eines Audits festgestellt wird, dass das Managementsystem nicht die Forderungen der ausgewählten Norm erfüllt, ist der leitende Auditor verpflichtet, unverzüglich den Auftraggeber zu informieren. Dabei bestehen folgende Möglichkeiten:

- sofortige Umsetzung vereinbarter Korrekturmaßnahmen während des Audits,
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und kurzfristiger Nachweis der Umsetzung (max. 8 Wochen) dieser Maßnahmen in schriftlicher Form auf dem Postweg,
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in einem Nachaudit (max. nach 6 Monaten),
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in dem folgenden Audit und Fortsetzung des Audits als Voraudit, sofern nicht bereits ein Voraudit stattgefunden hat. (max. nach 6 Monaten),
- Abbruch des Zertifizierungsverfahrens.

II.9 Audits aus besonderem Anlass

Unabhängig vom planmäßigen Auditprogramm können Audits aus besonderen Anlässen notwendig werden. Bei wesentlichen Veränderungen im Managementsystem des Auftraggebers (z.B. Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs) beurteilt die Zertifizierungsstelle alle erforderlichen Audittätigkeiten und erstellt dem Kunden darüber ein schriftliches Angebot. Zur Untersuchung von Beschwerden über den Auftraggeber oder als Konsequenz aus erheblichen Veränderungen beim Auftraggeber (siehe Kap. I.6.2) oder als Konsequenz auf die Aussetzung der Zertifizierung, verpflichtet sich der Auftraggeber kurzfristig angekündigte Audits durch die Zertifizierungsstelle zuzulassen. Da dem Auftraggeber in diesem Fall in aller Regel die Möglichkeit fehlt, gegen die Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben, erfolgt die Auswahl durch die Zertifizierungsstelle mit besonderer Sorgfalt. Zusätzliche Aufwendungen, die der Zertifizierungsstelle durch Audits aus besonderem Anlass entstehen, werden unter Berücksichtigung der aktuellen Vergütungsordnung (siehe auch Kapitel III) dem Auftraggeber in Rechnung gestellt.

III. Vergütungsordnung

III.1 Verfahrensschritte

1. Begutachtungsphase

1.1 Prüfung von Dokumenten

Für die Prüfung von Managementdokumenten wird der durch diese Prüfung veranlasste Aufwand abgerechnet. Dies erfolgt auf der Basis des gültigen Tagessatzes.

1.2 Durchführung von Audits

Die Berechnung der in diesem Zusammenhang anfallenden Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle erfolgt nach Aufwand auf der Basis des gültigen Tagessatzes.

- Die Berechnung der Begutachtungsleistung (Voraudit, Audit, ggf. Nachaudit) beginnt, sobald der Auditor beim Auftraggeber zum vereinbarten Termin erscheint. Die kleinste Verrechnungseinheit ist unter Beachtung von Tabelle 1 einviertel Tagessatz.
- Kann der Auftraggeber nach erfolgter Anreise des Auditors den Beginn des Audits aus Eigenverschulden nicht sicherstellen, muss der Auftraggeber ungeachtet der tatsächlich erbrachten Leistung den Ausfall mindestens in Höhe eines halben Tagessatzes zahlen.
- Die Zeiten der An- und Abreise von Auditoren sind in den zuvor beschriebenen Tagessatzberechnungen enthalten. Sie werden nicht gesondert in Rechnung gestellt.

1.3 Abweichungen vom Regel-Tagessatz

Spezielle Branchenbezüge oder Besonderheiten in der beruflichen Stellung des Auditors oder Fachexperten können im Einzelfall ein Abweichen vom Regel-Tagessatz erforderlich machen. In diesem Fall verpflichtet sich ZDH-ZERT, den Auftraggeber unverzüglich nach Erkennbarkeit entsprechender Besonderheiten, nach Möglichkeit bereits im Rahmen des Angebotes, auf solche Besonderheiten bezüglich der konkreten Erhöhung im Verhältnis zum Regel-Tagessatz hinzuweisen.

2. Zertifikatserteilung und -registrierung

Der Aufwand für die Zertifikatserteilung und -registrierung beinhaltet die folgenden Leistungen:

- Beratung des Zertifizierungsausschusses über den Erfolg des Zertifizierungsverfahrens,
- Prüfung und Freigabe der Auditdokumente,
- Erteilung und Erstellung des Zertifikates,
- Registrierung des Auftraggebers als Zertifikatsinhaber bei ZDH-ZERT,
- Aufnahme in die laufend zu aktualisierende, öffentlich zugängliche Liste der Zertifikatsinhaber,
- Informationen über Änderungen im Zertifizierungsverfahren sowie ggf. über neue Forderungen aus nationalen oder internationalen Normen im Bereich Managementsysteme.

zur Verfügung gestellte Zeit eines Auditors	Tagessatz
Bis 2 Stunden	¼ Tagessatz
Bis 4 Stunden	½ Tagessatz
Bis 6 Stunden	¾ Tagessatz
Bis 8 Stunden	1 Tagessatz
Jede weitere Zeit bis zu 2 Stunden	Zusätzlich ¼ Tagessatz

Tabelle 1: Berechnung der Tagessätze

3. Beanstandungen und Korrekturmaßnahmen

Zusätzliche Aufwendungen für die Überprüfung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und Nachaudits werden nach Aufwand auf Tagessatzbasis berechnet.

III.2 Verfahrenskosten

Die Verfahrenskosten beruhen auf den Verfahrensschritten gemäß Abschnitt III.1. Der Aufwand zur Durchführung der Verfahrensschritte berechnet sich nach Tagessätzen und auf Grundlage nationaler und internationaler Vorgaben. Über diese Verfahrensschritte erstellt ZDH-ZERT ein schriftliches Angebot, dass abgesehen von den nachfolgenden Positionen 2- 4, alle Kosten einschließlich der Zertifikatserteilung und -registrierung enthält.

1. Regel- Tagessatz	€ 950,00
----------------------------	-----------------

2. Nebenkosten

Reisezeiten

An- und Abreisezeiten der Auditoren und der Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle zum Auftraggeber

Kostenlos

Reisekosten

Fahrtkosten (PKW – 0,50 €/km, Parkgebühren, öffentliche Verkehrsmittel – entspr. Beförderungstarif)	nach Aufwand
Sonder-Fahrtkosten (Flugkosten, Mietwagen) nach Vereinbarung mit Auftraggeber	nach Aufwand
Übernachungskosten (Hotel)	nach Aufwand

3. Besondere Serviceleistungen

3 Zertifikate in DIN A4 in Deutsch	Kostenlos	
Einbinden des farbigen Logos des Auftraggebers nach beige-stellter Datei	€ 80,00	
Zusätzliche Zertifikate:	DIN A4	DIN A3
bis 10 Exemplare	€ 6,00 pro Exemplar	€ 10,00- pro Exemplar
3 Zertifikate in DIN A4 in Englisch, Französisch, Spanisch oder Italienisch (andere Sprachen auf Anfrage)	€ 75,00 je Sprache	
Vorhandenes Zertifikat in elektronischer Form (als geschützte pdf-Datei)	€ 50,00 je Sprache	

4. Gesetzliche Zusatzkosten

Sämtliche anfallenden Kosten verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer in jeweils geltender Höhe.

IV. Regelungen zum Gebrauch des ZDH-ZERT- Logos durch Zertifikatsinhaber

IV.1 Allgemeines

Jeder berechnigte Inhaber eines ZDH-ZERT- Zertifikates ist befugt, das ZDH-ZERT- Logo nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen zu nutzen. Das Nutzungsrecht besteht dabei nur in Bezug auf den in Abschnitt II.5 genannten Geltungsbereich. Bei der Verwendung des ZDH-ZERT- Logos ist der Zertifikatsinhaber verpflichtet, sämtliche Nutzungen zu unterlassen, die den aus dieser Zertifizierungsordnung erkennbaren Zielsetzungen der Zertifizierungsstelle widersprechen. Das Nutzungsrecht erlischt gemäß Abschnitt I.4 mit Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates.

IV.2 Nutzung des ZDH-ZERT- Logos durch Zertifikatsinhaber

- Der berechnigte Zertifikatsinhaber darf das ZDH-ZERT- Logo in der in Abschnitt IV.3 abgebildeten Form verwenden. Veränderungen am Layout sind unzulässig. Dies gilt nicht für gleichmäßige Vergrößerungen/ Verkleinerungen und Farbanpassungen des Logos.
- Sämtliche Verwendungen des Zertifikates, von Aussagen aus dem Zertifikat, von Symbolen aus dem Zertifikat oder daraus wiederum abgeleiteten Symbolen und Zeichen, die den Schluss zulassen, dass ein Produkt oder eine Leistung bestimmte Qualitätsforderungen erfüllt, sind nicht zulässig. Unzulässig ist insbesondere jede Aussage, die den Eindruck erweckt, als handele es sich um von ZDH-ZERT zertifizierte Produkte oder Leistungen. Es ist nicht gestattet, das ZDH-ZERT- Logo auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten anzubringen, da diese Berichte in diesem Zusammenhang als Produkte gelten. Zulässig hingegen sind Aussagen, die verdeutlichen, dass bestimmte Produkte oder Leistungen von einem Unternehmen oder einer Organisation stammen, deren Geschäfts-/oder Produktionsbereich bzw. deren Organisationsbereich

über ein gültiges von ZDH-ZERT zertifiziertes Managementsystem verfügt.

- Das ZDH-ZERT- Logo darf dabei nicht für Aussagen verwendet werden, die über den Geltungsbereich des Zertifikates hinausgehen. Das Anbringen des Logos auf Produkten und Produktverpackungen ist untersagt.
- Das ZDH-ZERT- Logo darf weder an Dritte noch an Rechtsnachfolger übertragen noch Gegenstand einer Abtretungsvereinbarung, einer Veräußerung oder einer sonstigen erzwungenen rechtlichen Maßnahme sein.
- Sofern sich der Zertifikatsinhaber im Zusammenhang mit den vorgenannten Gebrauchsregeln über die Befugnis zu der von ihm beabsichtigten Verwendung nicht ausreichend sicher ist, verpflichtet er sich, bei der Zertifizierungsstelle vorsorglich das Einverständnis zu der vorgesehenen Form der Verwendung des ZDH-ZERT- Logos einzuholen.
- Vorsätzliche oder grob fahrlässige Verstöße gegen die betreffenden Nutzungsbefugnisse können - im Wiederholungsfalle müssen - den Entzug des Zertifikates gegenüber dem Zertifikatsinhaber zur Folge haben.
- Stellt ein berechtigter Zertifikatsinhaber eine rechtswidrige Verwendung des ZDH-ZERT- Logos durch Zertifikatsinhaber fest oder wird ihm aufgrund seiner Verwendung dieses Zeichens ein entsprechender Vorwurf gemacht, hat er unverzüglich die Zertifizierungsstelle darüber zu informieren.

IV.3 ZDH-ZERT- Logo für Zertifikatsinhaber

- Berechtigte Zertifikatsinhaber können nach Maßgabe der vorgenannten Regelungen das ZDH-ZERT- Logo in der nachfolgend abgebildeten Musterform benutzen (Beispiel DIN EN ISO 9001):



- Das ZDH-ZERT- Logo ist charakterisiert durch die Auflistung der Zertifikatsregistriernummer, die konkrete Erwähnung der Normgrundlage und durch die Aussage, dass es sich um ein zertifiziertes Managementsystem handelt.
- Graphische Veränderungen des ZDH-ZERT- Logos für Zertifikatsinhaber sind, außer im Rahmen der unter IV.2. beschriebenen Möglichkeiten, nur in Abstimmung mit ZDH-ZERT zulässig.
- Berechtigte Zertifikatsinhaber können für die vorgenannten Benutzungen nur das bei der Zertifizierungsstelle erhältliche ZDH-ZERT- Logo zu Gestaltungszwecken verwenden. Dieses wird für drucktechnische Zwecke auf Datenträger zusammen mit dem Zertifikat zur Verfügung gestellt.

IV.4 Regelungen zum Gebrauch des SCC- Logos durch Zertifikatsinhaber

Jeder berechnigte Inhaber eines ZDH-ZERT- SCC/ SCP- Zertifikates ist befugt, das SCC- Logo nach Maßgabe der unter Abschnitt IV. beschriebenen Regelungen zu nutzen.