

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 Zertifikats	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 Grundlage der Zertifizierungstätigkeiten	3
II.2 Normative Anforderungen	4
II.3 Angebotserstellung	4
II.4 Dauer und Aufwand	4
II.5 Geltungsbereich	4
II.6 Auftragserteilung	4
II.7 Audittätigkeiten	4
II.8 Zertifikatserteilung	6
II.9 Behandlung von Abweichungen	6

III. Verfahrenskosten

III.1 Reisezeiten und -kosten	6
III.2 Zertifikatskosten	6

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

IV.1 Allgemeines	6
IV.2 Nutzung des ZDH-ZERT-Zertifizierungszeichens durch Zertifikatsinhaber	6
IV.3 ZDH-ZERT-Zertifizierungszeichen für Zertifikatsinhaber	7
IV.4 Regelungen zum Gebrauch des SCC-Logos durch Zertifikatsinhaber	7

V. Inkrafttreten

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 Begutachter 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

Die Auftragserteilung erfolgt wie beschrieben in II.6. Mit Bestätigung des Auftrags verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle gegenüber dem Auftraggeber, das zu zertifizierende Regelwerk

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 Systems mit dem/den vom Auftraggeber im Auftrag gewählten Regelwerk/en. Das Zertifikat gilt nur für den festgelegten Geltungsbereich, in dem die Einführung des zu zertifizierenden Systems nachgewiesen wurde.

2. Zertifikatsverwendung

2.1 Verwendung durch den Auftraggeber

Die Zertifizierungsdokumente (Zertifikat, Zertifizierungszeichen und Begutachtungsberichte) verbleiben im Eigentum der ZDH.ZERT GmbH. Der Auftraggeber ist berechtigt, das Zertifikat für geschäftliche Zwecke zu nutzen, z. B. in Angeboten und in der Werbung. Zur Verwendung des ZDH-ZERT-Zertifizierungszeichens gelten die in Kapitel IV dieser Zertifizierungsordnung festgelegten Grundsätze. Die Verwendung des Zertifikats wird in den Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits 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 (Namen, zutreffende normative Dokumente, Geltungsbereich und Standort/-e).

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 Akkreditierungs- und Benennungsstellen

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, folgende zertifikatsrelevante Informationen der Akkreditierungsstelle jährlich (Verfahren nach ISO 13485 und Straßenverkehrsrecht halbjährlich, SCC/SCP-Regelwerk vierteljährlich) mitzuteilen:

- Registriernummer des Zertifikats
- Zertifiziertes Unternehmen
- Gültigkeitsbereich des Zertifikats
- Erteilungsdatum, ggf. Kopie des Zertifikats

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 des der Zertifizierung zugrundeliegenden Regelwerks.

1.4 Gültigkeitsende des Zertifikats

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 unter anderem, wenn

- der Auftraggeber sich endgültig nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
- die notwendigen Korrekturmaßnahmen nicht innerhalb einer vom leitenden Begutachter 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-Zertifizierungszeichen missbräuchlich verwendet wird (vgl. Kapitel IV).

Mit Entzug der Zertifikate verpflichtet sich der Auftraggeber, die ihm überlassenen Originalzertifikate unverzüglich an ZDH-ZERT zurückzusenden oder zu vernichten und ZDH-ZERT die Vernichtung schriftlich zu bestätigen.

4. Aussetzung des Zertifikats

Eine Aussetzung des Zertifikats erfolgt,

- a) wenn der Auftraggebers sich nicht dem planmäßigen Begutachtungsprogramm 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 drei Monaten die für die Entscheidung der Zertifizierungsstelle maßgeblichen Prüfungen ermöglichen bzw. Unterlagen bereitstellen.

Mit erfolgreichem Nachweis der Aufrechterhaltung des zertifizierten Systems innerhalb der festgelegten Frist und der darauf erfolgenden positiven Entscheidung der Zertifizierungsstelle wird das Zertifikat mit allen seinen damit verbundenen rechtlichen Wirkungen in vollem Umfang wiederhergestellt. Während der Aussetzungsphase gilt das nachfolgend beschriebene Verwendungsverbot (vgl. I.4.5).

5. Verwendungsverbot der Zertifikatsurkunde

Bei Aussetzung oder Gültigkeitsende des Zertifikats sind Zertifikatsurkunde, Werbeaussagen zur betreffenden Zertifizierung und ZDH-ZERT-Zertifizierungszeichen vom Auftraggeber nicht weiter zu verwenden.

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 Vertrags berechtigt. In diesem Zusammenhang bereits erbrachte Leistungen muss der Auftraggeber ungeachtet der eventuellen Kündigung des Vertragsverhältnisses durch die Zertifizierungsstelle bezahlen. Etwaige Einwendungen zu den Rechnungen sind innerhalb einer Ausschlussfrist von zehn 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 Zertifikats

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-Zertifikats

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 zu zertifizierenden Systems 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 die Begutachtung-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 Systems aufzuzeichnen und diese Aufzeichnungen zur folgenden Begutachtung bereitzuhalten.

2.1.4 Nachträgliche Mitwirkungspflichten zur Aufrechterhaltung des Zertifikats

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

- Änderungen der Rechts- oder Organisationsform oder der Eigentümerschaft
- Übernahme der gesamten Organisation oder von Teilbereichen durch eine andere Organisation
- Änderungen in Organisation und Management (z. B. Neubesetzung von Schlüsselpositionen, Wechsel der verantwortlichen BMA-/SAA-Fachkraft oder Schweißaufsicht)
- Einstellung der Geschäftstätigkeit
- wesentliche Veränderungen in den wirtschaftlichen Verhältnissen
- Änderungen der Struktur und/oder des Anwendungsbereichs-/Geltungsbereichs des zertifizierten Systems sowie der Kernprozesse (u. a. neue oder veränderte Produktionsanlagen/-einrichtungen, Einführung neuer Schweißprozesse, neue Basiswerkstoffe und damit verbundene WPQR's)
- Änderungen bezüglich Kontaktadressen und Standorten
- bedeutende Änderung der Anzahl der Mitarbeiter

Je nach Sachverhalt werden durch die Zertifizierungsstelle entsprechende Maßnahmen ergriffen und mit dem Kunden abgestimmt.

2.1.5 Anforderungen der Akkreditierungs- und Benennungsstellen

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, den Begutachtern der Akkreditierungs- und Benennungsstellen 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 Vertrags 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 Vertrags zu entsprechend angepassten Bedingungen zu unterbreiten.

2. Auftraggeber

2.1 Ablehnung eines Begutachters

Der Auftraggeber ist berechtigt, einen ihm benannten Begutachter bis spätestens innerhalb einer Woche nach erfolgter Benennung abzulehnen. Kann keine Einigung über den Einsatz eines Begutachters 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 Zertifikats 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 auf der Internetseite einsehbar.

2.4 Schlichtungsausschuss

Soweit bei Beschwerdefällen mit der Zertifizierungsstelle keine Einigung erzielt wird, hat der Auftraggeber das Recht, sich an das Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle zu wenden. 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, einsehbar auf der Internetseite.

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 bei Vermögensschäden auf höchstens € 250.000,- sowie bei Sachschäden auf höchstens € 1.500.000,- pro Versicherungsfall beschränkt.

I.9 Gerichtsstand

Gerichtsstand ist der Sitz der Zertifizierungsstelle, derzeit Bonn.

II. Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

II.1 Grundlage der Zertifizierungstätigkeiten

Jede Organisation (nachfolgend Auftraggeber genannt) hat die Möglichkeit, ihr (Management-)System und/oder ihre Produkte 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 Regelwerke müssen durch ein an die Organisation und Branche angepasstes (Management-)System erfüllt werden. Dazu muss sich der Auftraggeber dem in dieser Zertifizierungsordnung beschriebenen Zertifizierungsverfahren unterziehen. Die Zertifizierungsstelle versichert, dass dabei der Unparteilichkeit bei der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten eine besondere Bedeutung zukommt, sowie, dass Interessenkonflikte angemessen gehandhabt werden und Vorkehrungen getroffen sind, die eine Objektivität der Zertifizierungstätigkeiten fortlaufend gewährleisten.

II.2 Normative Anforderungen

Zertifizierungen im akkreditierten Bereich basieren insbesondere auf den Grundlagen der DIN EN ISO/IEC 17021-1 und DIN EN ISO/IEC 17065 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 Angebots 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 System eingeholt. Angebote bedürfen grundsätzlich der Schriftform. Sollten bei Managementsystem-Zertifizierungen für die Auditierung an mehreren Standorten eines Auftraggebers Stichprobenprüfungen sinnvoll und/oder notwendig sein, so entwickelt die Zertifizierungsstelle auf Grundlage des aktuellen Regelwerks ein Auditprogramm und erstellt der Zentrale des Auftraggebers ein schriftliches Angebot. Das Regelwerk wird dem Auftraggeber auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Für Verfahren nach Recht der Arbeitsförderung gilt die Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung – AZAV unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Beirats gemäß § 182 SGB III. Eine Zertifizierung an mehreren Standorten für Verfahren nach ISO 13485 ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Die Bedingungen können dem entsprechenden Regelwerk entnommen werden, das dem Auftraggeber auf Verlangen zur Verfügung gestellt wird.

II.4 Dauer und Aufwand

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

- den Anforderungen des Regelwerks, einschließlich dem Maß an zutreffenden Normen, Gesetzen und Vorschriften sowie den eingesetzten Technologien
- dem Umfang und der Struktur des zu zertifizierenden Systems des Auftraggebers
- der Mitarbeiterzahl und Komplexität der Tätigkeiten
- der Anzahl der Standorte sowie ggf. Projekte
- der Komplexität der genehmigungsrelevanten Produkte bei Verfahren nach Straßenverkehrsrecht
- der Anzahl der zur Zulassung eingereichten Maßnahmen gemäß AZAV

II.5 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des zu zertifizierenden Systems 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. Falls ein Zertifizierungsantrag nach Prüfung abgelehnt wird, werden die Gründe für diese Ablehnung dokumentiert und dem Kunden verdeutlicht. Das Auftragsformular enthält alle verfahrensrelevanten Informationen. Auf Grundlage des Auftrags erfolgt vor der Durchführung eines Zertifizierungsaudits (Erstaudit und Rezertifizierungsaudits) 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 der Begutachtung

- die Benennung des für die Begutachtung zuständigen leitenden Begutachters sowie, abhängig von der Größe und Komplexität der Organisation, des unterstützenden Begutachtungsteams (s. a. Abschnitt II.7.2)
- eine Liste mit den Begutachtungsfragen zur inhaltlichen Vorbereitung

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 aktuellen Regelwerken, der ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065 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.

II.7 Audittätigkeiten

II.7.1 Allgemeine Anforderungen an Managementsystem-Zertifizierungen

Das Auditprogramm beinhaltet ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten sowie ein Rezertifizierungsaudit im dritten Jahr vor Ablauf der Zertifizierung. Der dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung oder Re-zertifizierung. Bei der Festlegung von Auditprogrammen sowie allen nachfolgenden 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 Erstzertifizierungsaudits sowie in Vorbereitung des Rezertifizierungsaudits hat, in der Regel spätestens vier Wochen vor dem gewünschten Audittermin und in Übereinstimmung mit den relevanten Leitlinien der ISO 17021, eine Überprüfung der Management-Systemdokumentation stattzufinden. Dabei wird die Management-Systemdokumentation durch den benannten leitenden Auditor auf Konformität mit dem zugrundeliegenden Regelwerk 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 17021 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 Erstzertifizierungsaudit

Das Erstzertifizierungs-Audit eines Managementsystems wird in zwei 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 des Regelwerks insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen und 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 das Audit der Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten und Schwerpunkte des 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 sechs Monate betragen.

Audits der **Stufe 2** finden ausschließlich vor Ort beim Auftraggeber statt. Audits der Stufe 2 umfassen gemäß Auditplan alle vom Auftraggeber beauftragten Regelwerke, Geltungsbereiche und Standorte. Wesentliche Feststellungen und Beobachtungen zum Managementsystem werden protokolliert, 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 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 zwölf Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen. Alle weiteren Überwachungsaudits sind mindestens einmal pro Kalenderjahr möglichst 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.7.5.3 Rezertifizierungsaudit

Rezertifizierungsverfahren sind so durchzuführen, dass eine lückenlose Anschlusszertifizierung ermöglicht wird. Das Audit zur Rezertifizierung muss vor dem Ablaufdatum – frühestens drei Monate, möglichst circa 4-6 Wochen vorher – durchgeführt sein. Eine lückenlose Anschlusszertifizierung ist nur dann möglich, wenn die Zertifizierungsentscheidung vor dem Ablaufdatum getroffen wird. Hierfür wird der Auftraggeber rechtzeitig von der Zertifizierungsstelle vom Ablauf seiner Zertifizierung informiert. Das Rezertifizierungsaudit ist in der Regel ein einstufiges Audit. Allerdings können erhebliche Veränderungen im Managementsystem des Auftraggebers sowie Änderung von gesetzlichen Rahmenbedingungen ein zweistufiges Rezertifizierungsaudit erfordern. Die Vorgehensweisen eines Rezertifizierungsaudits 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. Auf Grundlage der Ergebnisse des Rezertifizierungsaudits 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.

Sollte eine Entscheidung zur Rezertifizierung nicht innerhalb der Zertifikatslaufzeit möglich sein (zum Beispiel bei nicht geschlossenen Abweichungen, siehe II.8 und II.9), kann eine Wiederherstellung des Zertifikats bis maximal sechs Monate nach dem Ablaufdatum erfolgen. Während dieser Zeit ist der Status der betreffenden Organisation „nicht zertifiziert“ mit entsprechenden informationstechnischen Konsequenzen. Das Folgezertifikat beginnt immer mit dem Tag der Zertifizierungsentscheidung, ein Zurückdatieren des Zertifikats ist nicht zulässig. Das Ablaufdatum des Folgezertifikats entspricht dem bisherigen Drei-Jahres-Zeitintervall (Ablauftag Alt-Zertifikat + drei Jahre). Kann das Audit erst nach dem Ablauftermin durchgeführt werden, ist das Verfahren nach den Regeln einer Erstzertifizierung durchzuführen.

II.7.5.4 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 oder die unter „I 6 Pflichten der Vertragspartner / 2.1.4“ aufgeführten Gegebenheiten) beurteilt die Zertifizierungsstelle alle erforderlichen Audittätigkeiten und erstellt dem Kunden darüber ein schriftliches Angebot. Zur Untersuchung von Beschwerden über den Auftraggeber, 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.

II.8 Zertifikatserteilung

Ein Anspruch auf Erteilung des Zertifikats besteht nicht. Die Erteilung eines Zertifikats ist nur möglich, wenn die Funktionsfähigkeit des zu zertifizierenden Systems auf der Basis der festgelegten Anforderungen des Regelwerks nachgewiesen wurde. Der von der Zertifizierungsstelle benannte Zertifizierungsausschuss entscheidet auf Grundlage der Aufzeichnungen und Informationen zu dem Audit über die Erteilung des Zertifikats und ggf. über notwendige Folgemaßnahmen. Vor einer Entscheidung zur Zertifizierung oder Rezertifizierung müssen eventuelle Abweichungen (siehe II.9) geschlossen sein.

Das Zertifikat erlangt mit dem Zeitpunkt der positiven Entscheidung über die Zertifikatserteilung seine Gültigkeit. Die Dauer der Gültigkeit eines Zertifikats ist abhängig vom Regelwerk. Der Auftraggeber hat nach vollständigem Ausgleich der ihm gestellten Rechnungen einen Anspruch auf Erhalt des von der Zertifizierungsstelle zu erteilenden Zertifikats.

II.9 Behandlung von Abweichungen

Sofern im Zuge des Verfahrens festgestellt wird, dass die Anforderungen des zutreffenden Regelwerks nicht erfüllt werden, bestehen folgende Möglichkeiten:

- Bei der Dokumentenprüfung: Umsetzung von im Bericht vereinbarten Korrekturmaßnahmen bis zum Audit
- sofortige Umsetzung vereinbarter Korrekturmaßnahmen während des Audits
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und kurzfristiger Nachweis der Umsetzung dieser Maßnahmen in schriftlicher Form (nach maximal acht Wochen, bei Rezertifizierungsaudits vor Ablauf des Zertifikats, siehe hierzu auch II.7.5.3 und II.8)
- Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in einem Nachaudit (innerhalb von sechs Monaten)
- Bei Erstzertifizierungsaudits: Fortsetzung des Audits als Voraudit (sofern nicht bereits ein Voraudit stattgefunden hat), Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in einem neuen Erstzertifizierungsaudit
- Abbruch des Audits und Beendigung des Verfahrens, ggfs. Entzug des Zertifikats unter Beachtung der Regelungen in I.4

Unabhängig von den obigen Festlegungen ist ZDH-ZERT bei Verfahren nach AZAV verpflichtet, die Zulassung zu entziehen bzw. zu verwehren, wenn der Auftraggeber die rechtlichen Anforderungen auch nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nicht erfüllt. Weiterhin scheidet bei Nichtzulassung einer Maßnahme der Referenzauswahl das vereinfachte Zulassungsverfahren aus.

III. Verfahrenskosten

Der Aufwand zur Durchführung der Zertifizierung berechnet sich auf Grundlage nationaler und internationaler Vorgaben. ZDH-ZERT erstellt hierüber ein individuelles schriftliches Angebot. Hinsichtlich der Reise- und Zertifikatskosten gilt:

III.1. Reisezeiten und -kosten

Reisezeiten

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

Reisekosten

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

III.2. Zertifikatskosten

Drei DIN A4-Zertifikate oder ein DIN A3-Zertifikat in Deutsch kostenlos

Drei DIN A4-Zertifikate **oder ein DIN A3-Zertifikat in Englisch, Französisch, Spanisch oder Italienisch**, falls die Übersetzung nicht vorliegt (andere Sprachen auf Anfrage) € 75,00 je Sprache

Zusätzliche Zertifikate:	DIN A4	DIN A3
	€ 6,00	€ 10,00-
	pro Exemplar	pro Exemplar

Erstmaliges Einbinden des **farbigen Logos des Auftraggebers** nach beige-stellter Datei € 50,00

Zertifikate als geschützte PDF-Datei kostenlos für die jeweils bestellte Sprache

Zertifizierungszeichen mit Zertifikats-Register-Nr. als JPG und EPS-Datei kostenlos

Je ein **ZDH-ZERT-Aufkleber** 11x11 grau + weiß und 21x21 grau + weiß kostenlos

Zusätzliche Aufkleber:	11x11:	21x21:
	je € 1,50	je € 3,00

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

IV.1 Allgemeines

Jeder berechnigte Inhaber eines ZDH-ZERT-Zertifikats ist befugt, das ZDH-ZERT-Zertifizierungszeichen 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 Zertifizierungszeichens 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 Zertifikats.

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

1. Der berechnigte Zertifikatsinhaber darf das Zertifizierungszeichen 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.

2. Sämtliche Verwendungen des Zertifikats, 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 darauf schließen lassen könnte, dass das Produkt, der Prozess oder die Dienstleistungsleistung zertifiziert ist. Es ist nicht gestattet, das Zertifizierungszeichen auf das Produkt, Produktverpackungen, Produktbegleitinformationen, Typ- oder Identifizierungsschildern, Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten anzubringen. Zulässig hingegen sind Aussagen (auch auf Produktverpackungen und Produktbegleitinformationen), 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.
3. Das Zertifizierungszeichen darf dabei nicht für Aussagen verwendet werden, die über den Geltungsbereich des Zertifikats hinausgehen. Das Anbringen des Zertifizierungszeichens auf Produkten und Produktverpackungen ist untersagt.
4. Das Zertifizierungszeichen darf weder an Dritte noch an Rechtsnachfolger übertragen noch Gegenstand einer Abtretungsvereinbarung, einer Veräußerung oder einer sonstigen erzwungenen rechtlichen Maßnahme sein.
5. 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 Zertifizierungszeichens einzuholen.
6. Vorsätzliche oder grob fahrlässige Verstöße gegen die betreffenden Nutzungsbefugnisse können – im Wiederholungsfalle müssen – den Entzug des Zertifikats gegenüber dem Zertifikatsinhaber zur Folge haben.
7. Stellt ein berechtigter Zertifikatsinhaber eine rechtswidrige Verwendung des Zertifizierungszeichens 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-Zertifizierungszeichen für Zertifikatsinhaber

1. Berechtigte Zertifikatsinhaber können nach Maßgabe der vorgenannten Regelungen das Zertifizierungszeichen in der nachfolgend abgebildeten Musterform benutzen:
2. Das Zertifizierungszeichen ist charakterisiert durch die konkrete Nennung des Regelwerks und die Auflistung der Zertifikatsregistriernummer.
3. Graphische Veränderungen des Zertifizierungszeichens für Zertifikatsinhaber sind, außer im Rahmen der unter IV.2. beschriebenen Möglichkeiten, nur in Abstimmung mit ZDH-ZERT zulässig.



4. Berechtigte Zertifikatsinhaber können für die vorgenannten Benutzungen nur das bei der Zertifizierungsstelle erhältliche Zertifizierungszeichen zu Gestaltungszwecken verwenden. Dieses wird für drucktechnische Zwecke zusammen mit dem Zertifikat zur Verfügung gestellt.

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

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

V. Inkrafttreten

Die vorliegende Zertifizierungsordnung tritt zum **21.02.2018** in Kraft und ersetzt alle vorangegangenen Versionen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Die ausschließliche Verwendung der männlichen Form ist explizit als geschlechtsunabhängig zu verstehen.