

1. Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen

1.1 Anwendungsbereich und Gültigkeit

Diese DQS-Auditierungs- und Zertifizierungsregeln gelten für alle Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen, die Auftraggebern (Kunden) der internationalen DQS Gruppe, einschließlich deren Tochtergesellschaften und Partner, angeboten und an ihnen erbracht werden. Auf der Website www.dqsglobal.com ist eine aktuelle Liste der Unternehmen der DQS Gruppe hinterlegt. Soweit nicht explizit schriftlich etwas Anderes vereinbart wurde bzw. vorbehaltlich gesetzlich entgegenstehender Bestimmungen, gelten diese Regeln für alle Stufen des Auditierungs- und Zertifizierungsprozesses, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Serviceangebote und Kostenvoranschläge, Verträge, Bestellungen und/oder Arbeitsaufträge, Termin- und Zusatzvereinbarungen, die zwischen DQS MED und dem Kunden vereinbart wurden.

Diese Auditierungs- und Zertifizierungsregeln werden ab dem 1. Januar 2026 wirksam und behalten ihre Gültigkeit bis zur Veröffentlichung einer neuen Version.

Die aktuelle Version dieser Regeln ist unter www.dqsglobal.com in deutscher und englischer Sprache hinterlegt und kann bei der DQS MED angefordert werden.

1.2 Begriffsbestimmungen

„Auftraggeber“ sind Kunden und jegliche Organisationen, die DQS-Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen anfordern oder erhalten, einschließlich deren Repräsentanten oder Beauftragte.

„DQS“ sind alle Mitglieder der internationalen DQS Gruppe, einschließlich deren Tochtergesellschaften und Partner, die Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen anbieten und/oder erbringen. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass ein Mitglied der Gruppe der lokale Vertragspartner eines Auftraggebers ist, während eine spezifische Dienstleistung ganz oder teilweise von einem anderen Mitglied der Gruppe erbracht wird.

„Auditoren“ sind Gutachter, Auditoren und Experten, die von der DQS Gruppe mit der Durchführung einer Auditierung beauftragt werden.

1.3 Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen

Die Auditierung und Zertifizierung eines Managementsystems oder eines Produktes durch einen unabhängigen Dritten wie DQS MED trägt zur Wertschöpfung für den Auftraggeber bei. Ein DQS-Zertifikat dient als Nachweis eines angemessenen und wirksamen Managementsystems oder konformen Produktes, das dazu geeignet ist, auf Dauer die Kundenerwartungen sowie behördliche und gesetzliche Forderungen zu erfüllen.

Während der Auditierung prüfen qualifizierte und erfahrene Auditoren das Managementsystem und dessen Prozesse bzw. Produkte auf anhaltende Angemessenheit und Wirksamkeit unter Berücksichtigung sich verändernder Märkte und Einflüsse. Indem sie Verbesserungspotenziale aufzeigen, tragen die Auditoren dazu bei, dass die Organisation vereinbarte Ziele und Vorgaben erreicht und ermöglichen so einen nachhaltigen Erfolg des Auftraggebers. Durch ein DQS MED-Zertifikat gewinnt der Auftraggeber mit seinem nach anerkannten Regeln auditierten und zertifizierten Managementsystem oder Produkt das Vertrauen seiner Geschäftspartner.

1.4 Bezugnahme auf Einzelverträge und Geschäftsbedingungen

1.4.1 Diese Bedingungen gelten für die zwischen der DQS MED und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nichts Anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Im folgenden Text werden Audits und Begutachtungen als „Begutachtung“, Auditoren und Experten als „Gutachter“, Audit- und Begutachtungsberichte als „Gutachten“ sowie die Zertifizierungsdokumente, Zertifikate und Bescheinigungen als „Zertifikate“ bezeichnet.

- 1.4.2 Der Auftraggeber erkennt die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Auditierungs- und Zertifizierungsregeln und die Preisliste, sowie die in der Auftragsbestätigung vereinbarten Preise an.
- 1.4.3 Abweichende Geschäftsbedingungen einzelner Auftraggeber werden grundsätzlich nicht anerkannt.
- 1.4.4 Nebenabreden, Zusagen und sonstige Erklärungen der Mitarbeiter der DQS MED oder der von ihnen eingeschalteten Sachverständigen sind nur dann bindend, wenn sie von DQS MED schriftlich bestätigt wurden. Dies gilt auch für Abänderungen dieser Klausel.

2. Der Zertifizierungsprozess

DQS MED auditiert das Managementsystem oder Produkt des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität mit vereinbarten oder anerkannten Forderungen, wie internationale, nationale oder branchenspezifische Regelwerke, festzustellen. Der entsprechende Zertifizierungsprozess kann sich über einen oder mehrere Schritte erstrecken und endet üblicherweise mit einem Auditbericht, der die Ergebnisse der Auditierung dokumentiert. Im Fall von Zertifizierungsdienstleistungen stellt DQS MED vorbehaltlich der Erfüllung aller anwendbaren Forderungen ein kundenspezifisches Zertifikat aus, das die Konformität mit den entsprechenden Forderungen bestätigt.

Werden im Audit Abweichungen zu den Forderungen des entsprechenden Regelwerks festgestellt, muss der Auftraggeber Korrekturmaßnahmen planen und innerhalb eines bestimmten Zeitraums umsetzen. Zertifikate werden nur erteilt, wenn die wirksame Umsetzung von angemessenen Korrekturmaßnahmen nachgewiesen wurde. Geltungsbereich und Gültigkeit werden auf dem Zertifikat vermerkt.

DQS MED und der Auftraggeber vereinbaren, dass die Bewertung und/oder Zertifizierung des Managementsystems oder Produktes im Einklang mit den anwendbaren Regelwerken, branchenspezifischen Forderungen (soweit zutreffend) und den geschlossenen vertraglichen Regelungen einschließlich dieser Auditierungs- und Zertifizierungsregeln oder anderer Ergänzungen erfolgt. DQS MED ist unabhängig, neutral und objektiv in ihren Audits und Zertifizierungen. In der Regel werden die Audits immer am Standort des Auftraggebers ausgeführt. Art, Umfang und Zeitplan des Verfahrens werden separat von den Parteien vereinbart. DQS MED bemüht sich, Störungen des Betriebsablaufs bei der Durchführung der Audits in den Räumen des Auftraggebers gering zu halten. Der Zertifizierungsprozess für Managementsysteme beinhaltet im Allgemeinen die am Ende dieses Dokumentes abgebildeten Schritte.

3. Rechte und Pflichten des Auftraggebers

3.1 Aufrechterhaltung des Managementsystems

Um ein Zertifikat zu erlangen und zu halten, muss der Auftraggeber ein dokumentiertes Managementsystem einführen und aufrechterhalten, das die Forderungen des zugrunde gelegten Regelwerks erfüllt. Der Auftraggeber muss dazu den Nachweis zur Konformität und Wirksamkeit seines Managementsystems oder Produktes erbringen, der jederzeit durch das beauftragte Auditteam überprüft werden kann. Weiterhin stellt der Auftraggeber sicher, dass alles Nötige zur ständigen Aufrechterhaltung des Managementsystems getan wird.

Änderungen im Zertifizierungsprogramm sowie neue oder überarbeitete Forderungen werden dem Auftraggeber zur Kenntnis gegeben. Der Auftraggeber hat sicherzustellen, dass, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt, das zertifizierte Produkt weiterhin die System- oder Produktanforderungen erfüllt. Die DQS MED muss die Umsetzung der Änderungen durch ihre Auftraggeber überprüfen und geforderte Maßnahmen im Zertifizierungsprozess ergreifen.

3.2 Darlegungspflicht („zugängliche Informationen“ gemäß ISO/IEC 17021)

Der Auftraggeber stellt sicher, dass DQS MED alle für die Erfüllung des Auftrags notwendigen Informationen und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Der Auftraggeber und seine Beauftragten verpflichten sich, gegenüber DQS MED rechtzeitig, wahrheitsgemäß und vollständig Auskunft über alle Vorgänge zu erteilen, die für die Zertifizierung von Bedeutung sein könnten. Das betrifft insbesondere den Geltungsbereich einer Zertifizierung. Im Rahmen von zertifizierten Managementsystemen müssen DQS MED auf Anfrage alle Aufzeichnungen über Beanstandungen und deren Korrekturmaßnahmen vorgelegt werden. Falls erforderlich, ist die Teilnahme von Beobachtern im Audit zu gewähren.

3.3 Mitteilung über Änderungen

Der Hersteller informiert DQS MED unverzüglich schriftlich über geplante wesentliche Änderungen hinsichtlich:

- des genehmigten Qualitätsmanagementsystems bzw. der genehmigten Qualitätsmanagementsysteme oder des davon erfassten Produktportfolios;
- der genehmigten Auslegung (Design) eines Produkts;
- der Zweckbestimmung des Produkts oder der für das Produkt geltend gemachten Leistungs- bzw. Sicherheitsangaben;
- jeglicher Stoffe, die Bestandteil eines Produkts sind oder bei dessen Herstellung verwendet werden und für die besondere Verfahren gelten, bei:
 - Produkten, die als festen Bestandteil einen Arzneimittelstoff enthalten;
 - Produkten, die als festen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthalten bzw. unter Verwendung solcher Gewebe oder Zellen hergestellt werden, sofern diese nicht lebensfähig sind oder ihre Lebensfähigkeit aufgehoben wurde;
 - Produkten, die aus Stoffen oder Stoffkombinationen bestehen, die vom menschlichen Körper resorbiert oder lokal im menschlichen Körper verteilt werden;
- sowie über alle sonstigen geplanten Änderungen, die für die Zertifizierungsentscheidung von Bedeutung sein können.

DQS MED kann dem Hersteller ein neues Angebot zur Bewertung unterbreiten, um festzustellen, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem nach Umsetzung der geplanten Änderungen weiterhin die Anforderungen der Verordnung erfüllt. DQS MED bewertet die geplanten Änderungen, informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm die Ergebnisse der Bewertung. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung des Qualitätsmanagementsystems oder des von diesem erfassten Produktportfolios erfolgt in Form einer Ergänzung zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung.

Der Hersteller hat die von der beantragten Zertifizierung erfassten Medizinprodukte vorläufig gemäß der jeweils anwendbaren Verordnung den entsprechenden Produktkategorien oder generischen Produktgruppen zuzuordnen und DQS MED über diese Zuordnung zu informieren. DQS MED entscheidet nach eigenem Ermessen, ob diese Zuordnung zutreffend ist oder ob eine andere Zuordnung vorzunehmen ist. Der Hersteller stellt DQS MED sämtliche für diese Zuordnung erforderlichen Informationen zur Verfügung und sichert seine uneingeschränkte Mitwirkung zu.

Der Hersteller informiert DQS MED über geplante Änderungen der genehmigten Auslegungsdokumentation (Design Dossier), sofern diese Änderungen die Sicherheit oder Leistung des Produkts oder die für dessen Verwendung festgelegten Bedingungen beeinflussen könnten.

Der Auftraggeber ist verpflichtet, DQS MED unverzüglich über jegliche Änderungen zu informieren, die auf das zertifizierte Managementsystem oder die zertifizierten Produkte Einfluss haben können. Dies bezieht sich besonders auf den rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. die Eigentümerschaft, Organisation und Management, Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode, Kontaktadressen und Produktionsstätten bzw. Standorte und wesentliche

Änderungen am Qualitätsmanagementsystem, den Kauf/Verkauf von Unternehmensteilen, Eigentümerwechsel, größere Veränderungen des Tätigkeitsfeldes, grundlegende Prozessveränderungen oder die Eröffnung von Konkurs- oder Vergleichsverfahren. DQS MED prüft nach Absprache mit dem Auftraggeber, wie das Zertifikat in solchen Fällen aufrechterhalten werden kann.

3.4 Unabhängigkeit der Auditierung und Zertifizierung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit der Mitarbeiter und Auditoren von DQS MED beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Beratungsangebote, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen.

3.5 Ablehnung des Auditors

Vor der Bestätigung des Audittermins hat der Auftraggeber das Recht, den/die beauftragten Auditor/en zu prüfen und mit sachgemäßer, schriftlicher Begründung abzulehnen. In solchen Fällen wird DQS MED einen Ersatz für den abgelehnten Auditor benennen. Dies gilt auch für Auditoren in der Ausbildung/Qualifikation.

3.6 Vertraulichkeit und Informationssicherheit

Die dem Auftraggeber von DQS MED überlassenen Unterlagen einschließlich des DQS MED-Zertifikatssymbols sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von DQS MED übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum von DQS MED bleiben und verpflichtet sich, diese nur intern zu verwenden, Dritten nicht zugänglich zu machen oder für andere als vereinbarte Zwecke zu nutzen. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihm unter dieser Vereinbarung zugänglich gemachten Informationen und Kenntnisse über Angelegenheiten von DQS MED, deren Mitarbeiter und Auditoren vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen. Der Auftraggeber ist verpflichtet, eine Zertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die DQS MED in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Zertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte.

Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend. Der Auftraggeber ist berechtigt, den Auditbericht vollständig weiterzugeben. Eine auszugsweise Weitergabe ist nicht gestattet.

3.7 Rechte zur Nutzung von Zertifikaten und Zertifikatssymbolen

Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen bei Vorliegen eines gültigen DQS MED-Zertifikats zur Werbung eingesetzt werden.

Die autorisierte Nutzung des urheberrechtlich geschützten DQS MED-Zertifikatssymbols und anderer Symbole soll das Vertrauen der Kunden in das zertifizierte Managementsystem und die entsprechende Leistung des Auftraggebers erhöhen. Diese Symbole werden häufig auf Firmenbriefbögen, in Broschüren, im Internet, auf Ausstellungen, auf Fahrzeugen oder in Anzeigen benutzt. Die Symbole werden direkt mit der zertifizierten Organisation und deren Managementsystem oder Produkten in Verbindung gebracht. Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nur in Übereinstimmung mit diesen Auditierungs- und Zertifizierungsbedingungen genutzt werden. Die Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Zertifikatssymbole dürfen nicht unmittelbar auf einem Produkt angebracht oder in einer Weise verwendet werden, durch die der Eindruck entstehen könnte, dass sie sich auf die Konformität eines Produktes mit dem zugrundeliegenden Regelwerk beziehen. Unter Punkt 5 „Zertifikate und Zertifikatssymbole“ gibt es dazu detaillierte Regeln. DQS MED ist verpflichtet, die korrekte Verwendung der Zertifikatssymbole sicherzustellen.

3.8 Beschwerden und Einsprüche

Jeder Auftraggeber von DQS MED hat Anspruch auf Dienstleistungen, die im vereinbarten Rahmen so erbracht werden, dass seine Erwartungen und Bedürfnisse erfüllt werden. Bei Nichterfüllung hat der Auftraggeber das Recht, eine entsprechende Beschwerde bei der betroffenen DQS-Geschäftsstelle einzureichen. DQS MED wird zur Analyse und Verbesserung nötige Informationen anfordern.

Im Falle einer Meinungsverschiedenheit mit einem DQS-MED Auditor oder einer spezifischen Zertifizierungsentscheidung hat der Auftraggeber das Recht, einen Einspruch bei der verantwortlichen DQS-Geschäftsstelle einzulegen.

Kann keine Lösung mit den unmittelbar betroffenen Personen gefunden werden, kann der Auftraggeber einen schriftlichen Einspruch an die Geschäftsführung der beauftragten DQS-Geschäftsstelle richten.

4. Rechte und Pflichten von DQS MED

4.1 Auditierung von Managementsystemen

DQS MED verifiziert durch regelmäßige Audits gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 (zur Zeit innerhalb von 12 Monaten) die Konformität und Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems des Auftraggebers. Zu diesem Zweck hat DQS MED im Rahmen der geplanten Audits das Recht auf Zugang zu den Räumlichkeiten des Auftraggebers sowie Prozesse, Produkte und Dienstleistungen zu überprüfen, Mitarbeiter und Bevollmächtigte zu befragen, Unterlagen und Aufzeichnungen einzusehen sowie Informationen mittels anderer Auditmethoden und -techniken zu sammeln.

DQS MED ist berechtigt, Short-notice-Audits und unangekündigte Audits auf Kosten des Zertifikatsinhabers durchzuführen.

Unangemeldete Audits können auch ohne besonderen Anlass durchgeführt werden und ersetzen kein reguläres Audit.

Unangemeldeten Audits können auch auf dem Firmengelände von kritischen Unterauftragnehmern und/oder einem Schlüssellieferanten durchgeführt werden.

Der Zertifikatsinhaber muss vertraglich mit seinen kritischen Unterauftragnehmern und/oder Schlüssellieferanten entlang der Lieferkette sicherstellen, dass DQS MED jederzeit zu Audit Zwecken Zugang zu den Betriebsstätten der jeweiligen Firmen hat.

Im Rahmen solch unangemeldeter Audits, aber auch im Rahmen von Überwachungsaudits, kann DQS MED kürzlich produzierte geeignete Probe(n), vorzugsweise aus dem kontinuierlichen Herstellverfahren auf Kosten des Zertifikatsinhabers überprüfen und testen.

Transport, Versicherung, Logistik, Verzollung, etc. der Probe(n) für DQS MED sollten über den Zertifikatsinhaber und auf seine Kosten erfolgen.

Wenn für unangemeldete Audits Visa benötigt werden, stellt der Zertifikatsinhaber der DQS MED Einladungen für den Besuch von kritischen Subunternehmern oder wichtigen Kunden zur Verfügung (Einladungen, auf denen das Unterschrifts- und Besuchsdatum freigelassen wurde, werden nachträglich von der DQS MED ausgefüllt).

4.2 Akkreditierung und Zulassung

DQS MED ist durch verschiedene Akkreditierungsstellen und andere staatliche und nicht staatliche Zulassungsstellen berechtigt, Auditberichte und Zertifikate zu zahlreichen Regelwerken zu erstellen. DQS MED ist verpflichtet, Mitarbeitern oder Erfüllungsgehilfen dieser Stellen die Teilnahme an Audits zu ermöglichen. Sie gewährt ihnen unter Berücksichtigung der in diesen Regeln beschriebenen Vertraulichkeitsaspekte Einblick in eigene Unterlagen sowie in kundenbezogene Daten, soweit dies nach den anwendbaren Akkreditierungs- und Zertifizierungsregeln notwendig ist. Soweit einzelne Regelwerke es ausdrücklich fordern, werden kundenbezogene Daten und Auditergebnisse an diese Stellen weitergegeben. Mit der Anerkennung dieser Auditierungs- und Zertifizierungsregeln erkennt der Auftraggeber die jeweils anwendbaren Akkreditierungs- und Berechtigungsregelungen einschließlich dem noch Nachfolgenden an.

DQS MED ist berechtigt, spezifische Auditierungs- und Zertifizierungsaufgaben an andere DQS-Geschäftsstellen zu vergeben, die die geforderten Akkreditierungen und Zulassungen halten. Immer dann, wenn Zertifikate von einer DQS-Geschäftsstelle ausgestellt werden, die nicht direkter Vertragspartner des Auftraggebers ist, gelten sämtliche hier beschriebenen Rechte und Pflichten sowohl für die akkreditierte als auch für die ausführende DQS-Geschäftsstelle.

4.3 Benennung der Auditoren

Die Benennung von kompetenten Auditoren obliegt allein DQS MED. DQS MED verpflichtet sich, nur Auditoren einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrung und persönlichen Fähigkeiten für diese Aufgabe geeignet sind. Die Auditoren müssen für das/die entsprechende/n Regelwerk/e berufen sein und angemessene Erfahrung im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers sowie Management- und Auditorfahrung haben. Häufig beruft DQS MED ein Team von zwei oder mehr Auditoren für eine spezifische Auditierung oder den Zertifizierungsprozess.

Auf Anfrage stellt DQS MED dem Auftraggeber eine Kurzbiografie des Auditors zur Verfügung.

Sollte ein Auditor unmittelbar vor oder während des Audits ausfallen, stellt DQS MED wann immer möglich einen geeigneten Ersatz zur Verfügung.

4.4 Vereinbarung von Terminen

DQS MED ist berechtigt Auditierungen und Zertifizierungen des Managementsystems des Auftraggebers zu planen. Audittermine sollten einvernehmlich von beiden Parteien unter Berücksichtigung der anwendbaren Regeln vereinbart werden. Audittermine werden schriftlich vereinbart. Einmal bestätigt sind diese Audittermine verbindlich. Spezifische vertragliche Vereinbarungen können Klauseln über Kompensationszahlungen für den Fall von kurzfristigen Terminverschiebungen oder Absagen enthalten.

4.5 Zertifikatsausstellung

Nachdem der Auftraggeber alle Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen erfüllt hat, stellt DQS MED ein Zertifikat für ihn aus.

Die Entscheidung über eine Zertifizierung obliegt allein der Verantwortung der akkreditierten und ausstellenden DQS-Geschäftsstelle und basiert auf der Zertifizierungsempfehlung sowie dem Auditergebnis, wie im Auditbericht festgehalten. DQS MED-Zertifikate sind zeitlich beschränkt gültig, in der Regel für maximal drei Jahre, beginnend mit der Zertifizierungsentscheidung.

4.6 Vertraulichkeit und Datenschutz

DQS MED verpflichtet sich zur Verschwiegenheit hinsichtlich aller vertraulichen Informationen des Auftraggebers, die nicht öffentlich zugänglich und DQS MED im Rahmen der Aktivitäten in den Räumlichkeiten des Kunden zugänglich gemacht wurden, unabhängig davon, ob es sich dabei um Interna des Auftraggebers selbst oder um dessen Geschäftsverbindungen handelt. Gleiches gilt für mündliche und schriftliche Ergebnisse aus den Audits. DQS MED gibt vertrauliche Informationen an Dritte nur mit schriftlicher Genehmigung des Auftraggebers frei, sofern nicht ausdrücklich anders in

diesen Auditierungs- und Zertifizierungsregeln festgelegt. Sollte DQS MED durch gesetzliche Bestimmungen verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt sein, vertrauliche Informationen offen zu legen, wird DQS MED den Auftraggeber oder die betreffende Person darüber informieren, sofern nicht gesetzlich verboten. DQS MED bewahrt Aufzeichnungen über die Audits während des laufenden Zertifizierungszyklus sowie für mindestens einen weiteren Zertifizierungszyklus (i. d. R. drei Jahre) auf. Diese Verpflichtungen bleiben über das Ende der Vertragsbeziehung hinaus bestehen.

4.7 Veröffentlichung

DQS MED ist berechtigt ein Verzeichnis aller Auftraggeber mit gültiger DQS MED-Zertifizierung zu führen und zu veröffentlichen. Diese Veröffentlichung enthält Name und Anschrift der zertifizierten Organisation sowie den Geltungsbereich, das angewandte Regelwerk und den Zertifizierungsstatus.

Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt. Die Veröffentlichung erfolgt gemäß den rechtlichen Erfordernissen und liegt in der Entscheidung der DQS MED.

4.8 Elektronische Kommunikation

Ungeachtet des Vorangegangenen autorisiert der Auftraggeber DQS MED, unverschlüsselte vertrauliche und andere Informationen durch das Internet oder ein öffentliches Netzwerk an E-Mail-Adressen oder andere vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Stellen zu übermitteln. Der Auftraggeber erkennt an, dass DQS nicht für die Privatsphäre und Vertraulichkeit solcher Übermittlungen garantieren kann. Der Auftraggeber erkennt ebenfalls an, dass die Übermittlung vertraulicher Informationen durch DQS über das Internet oder andere öffentliche Netzwerke keinen Bruch der Vertraulichkeitsregelungen dieser Auditierungs- und Zertifizierungsregeln darstellt. DQS MED haftet nicht für hieraus resultierende Schäden, sofern solche vertraulichen Informationen mit dem gleichen Maß an Sorgfalt behandelt werden wie DQS-eigene vertrauliche Informationen.

Falls der Auftraggeber zur DQS MED-Internetseite verlinkt, erklärt er sich einverstanden, dass:

- (i) der Inhalt auf der DQS-Internetseite DQS MED gehört;
- (ii) die verlinkende Internetseite den Nutzer direkt zur DQS MED-Internetseite führt, ohne vorgefertigte Rahmen, Browserfenster oder Inhalte von Dritten aufzuzwingen; und
- (iii) die verlinkende Internetseite nicht suggeriert, dass der Auftraggeber, seine Produkte oder Dienstleistungen von DQS MED unterstützt werden.

5. Zertifikate und Zertifikatssymbole

5.1 Erteilung und Nutzung

Sofern der Auftraggeber während einer Zertifizierung nachgewiesen hat, dass alle anwendbaren Forderungen erfüllt wurden, stellt DQS MED-Zertifikate aus, mit denen die Konformität des Managementsystems des Auftraggebers mit ausgewählten nationalen oder internationalen Normen oder anerkannten industrie- oder branchenspezifischen Forderungen bestätigt wird. Zertifikate für Managementsysteme bestätigen keine Konformität mit rechtlichen Forderungen. Der Auftraggeber ist berechtigt, das Zertifikat und dazugehörige Zertifikatssymbole zur Vertrauensbildung mit Geschäftspartnern zu nutzen. Nach Ausstellung des Zertifikats beginnen die Tätigkeiten zur Überwachung der laufenden Konformität des zertifizierten Managementsystems. Die Erteilung und Erhaltung der Zertifizierung erfolgt unter dem Vorbehalt der Einhaltung aller vertraglichen Vereinbarungen und Geschäftsbedingungen durch den Auftraggeber.

Sollte es Hinweise darauf geben, dass das Managementsystem des Auftraggebers, Prozesse, Güter oder Dienstleistungen nicht konform zu Zertifizierungsforderungen, behördlichen und/oder gesetzlichen Bestimmungen oder sonstigen anwendbaren Forderungen sind, erklärt sich der Auftraggeber bereit, zur Klärung der Fakten mit DQS MED zusammenzuarbeiten. Hierzu zählen Informationen zu der berichteten Abweichung sowie Informationen über notwendige und getroffene Korrekturmaßnahmen.

Der Auftraggeber erkennt an, dass die Überwachungstätigkeiten wie z. B. Überwachungs-/Förderaudits und jegliche außerordentlichen Zusatzaudits lediglich dem Zweck dienen, die Konformität des Managementsystems mit den Zertifizierungsforderungen zu überprüfen und entbindet den Auftraggeber in keiner Weise von seiner eigenen Verantwortung für sein Managementsystem, seine Prozesse, Güter und Dienstleistungen.

Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nicht auf Rechtsnachfolger oder andere Organisationen übertragen werden. Nach Ablauf der Gültigkeit, oder bei Aussetzung, Entzug oder Annullierung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber jede Werbung mit der Zertifizierung einstellen. Der Auftraggeber verpflichtet sich zur Rückgabe des Zertifikats nach Entzug oder Annullierung. Ein Zurückbehaltungsrecht ist ausgeschlossen. Weitere Informationen zu den Zertifikatssymbolen sind auf der Internetseite der DQS MED (www.dqs-med.de) erhältlich.

5.2 Nichterteilung des Zertifikats

DQS MED kann Zertifikate nur erteilen, wenn nach der Zertifizierung (Erst- und Re-Zertifizierung) der entsprechenden Regelwerke die Voraussetzungen für deren Erteilung auch erfüllt sind. Bei Nichterfüllung dokumentiert der Auditor die Mängel in einem Abweichungsbericht oder er gibt die Auflagen bekannt, deren Erfüllung zur Erteilung eines Zertifikats notwendig ist.

Alle Abweichungen oder Auflagen sind vor der Ausstellung des DQS MED-Zertifikats zu beheben bzw. zu erfüllen. Wenn erforderlich, wiederholt DQS MED das Audit ganz oder teilweise. Wurden die Mängel nicht behoben oder die Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikates auch nach einem Nachaudit nicht erfüllt, wird das Zertifizierungsverfahren durch einen Bericht ohne Zertifikat abgeschlossen.

5.3 Aussetzung, Entzug und Annullierung des Zertifikats

5.3.1 Aussetzung

DQS MED ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber Zertifizierungsregeln, vertragliche oder finanzielle Pflichten gegenüber DQS MED nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem nachweislich nicht innerhalb der vereinbarten Fristen wirksam umgesetzt wurden,
- die von DQS MED vorgeschlagenen Termine der Auditierung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht wahrgenommen wurden und dadurch die Frist gemäß 4.1 seit dem letzten Audit überschritten wurde,
- DQS MED nicht rechtzeitig über geplante Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Zertifizierung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- ein DQS MED -Zertifikat, ein IQNet-Zertifikat oder ein Zertifikatssymbol in irreführender Weise verwendet wurde,
- fällige Zahlungen für Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen nicht rechtzeitig nach mindestens einer Zahlungserinnerung getätigt wurden.

DQS MED kündigt eine mögliche Aussetzung zunächst schriftlich an. Werden die Gründe für die Aussetzung nicht binnen zwei Wochen beseitigt, informiert DQS MED den Auftraggeber schriftlich über die Aussetzung der Zertifizierung und benennt Gründe sowie die notwendigen Maßnahmen, um die Zertifizierung wieder in Kraft setzen zu können. Die Aussetzung der Zertifizierung wird befristet (i. d. R. maximal 90 Tage). Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Aussetzung der Zertifizierung zurückgenommen. Werden die geforderten

Maßnahmen nicht bis zum Stichtag umgesetzt, kann DQS MED das Zertifikat entziehen, wie nachfolgend beschrieben.

5.3.2 Entzug

DQS MED ist berechtigt, Zertifikate nach schriftlicher Ankündigung an den Auftraggeber zu entziehen oder für ungültig zu erklären, wenn

- die Frist für die Aussetzung der Zertifizierung abgelaufen ist,
- die Konformität des Managementsystems mit dem zugrunde gelegten Regelwerk nicht gewährleistet ist oder der Auftraggeber nicht bereit oder in der Lage ist, die Abweichungen zu schließen,
- der Auftraggeber nach Aussetzung des Zertifikats weiterhin mit der Zertifizierung wirbt,
- der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle oder DQS MED in Verruf bringt,
- die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikats geführt haben, nicht mehr gegeben sind,
- der Auftraggeber beabsichtigt oder unbeabsichtigt Konkursantrag stellt,
- der Auftraggeber das Vertragsverhältnis mit DQS MED wirksam beendet,
- fällige Zahlungen für Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen nicht rechtzeitig nach mindestens einer Zahlungserinnerung getätigt wurden.

5.3.3 Annullierung

DQS MED ist berechtigt, Zertifikate zu annullieren oder rückwirkend für ungültig erklären zu lassen, wenn

- sich nachträglich herausstellt, dass die zur Erteilung des Zertifikats notwendigen Voraussetzungen nicht gegeben waren,
- der Auftraggeber das Zertifizierungsverfahren in unzulässiger Weise beeinträchtigt hat, so dass die Objektivität, Neutralität oder Unabhängigkeit des Bewertungsergebnisses in Frage stehen.

6. Sektorspezifische Forderungen

Zusätzlich zu den vorangegangenen festgesetzten Konditionen sind spezifische technische Forderungen einzelner Regelwerke und deren ergänzende Darlegung, insgesamt bekannt als Programm-anforderungen“, anzuwenden, wie folgt:

DQS MED Programme:

Allgemeine Geschäftsbedingungen zur Begutachtung von Managementsystemen der DQS Medizinprodukte GmbH

Ergänzung zu den AGB der DQS Medizinprodukte GmbH im Bereich der Zertifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG

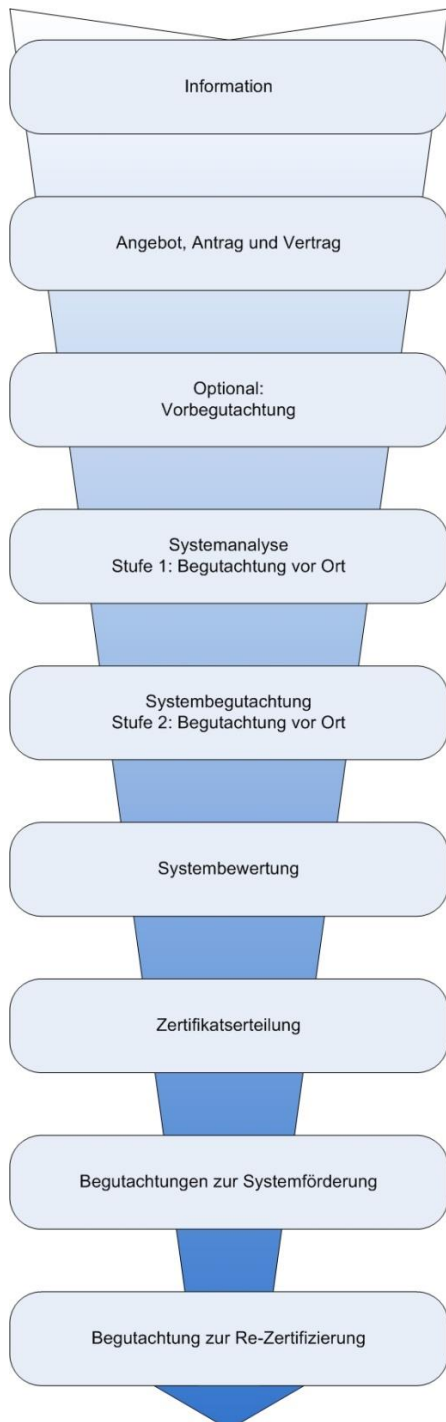
Ergänzung zu den AGB der DQS Medizinprodukte GmbH im Bereich der Zertifizierung nach Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Ergänzung zu den AGB der DQS Medizinprodukte GmbH im Bereich der Zertifizierung nach MDR

Für alle DQS MED Programme gelten die sektorspezifischen Forderungen der Ergänzungen vor den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der DQS Medizinprodukte GmbH und den DQS Auditierungs- und Zertifizierungsregeln.

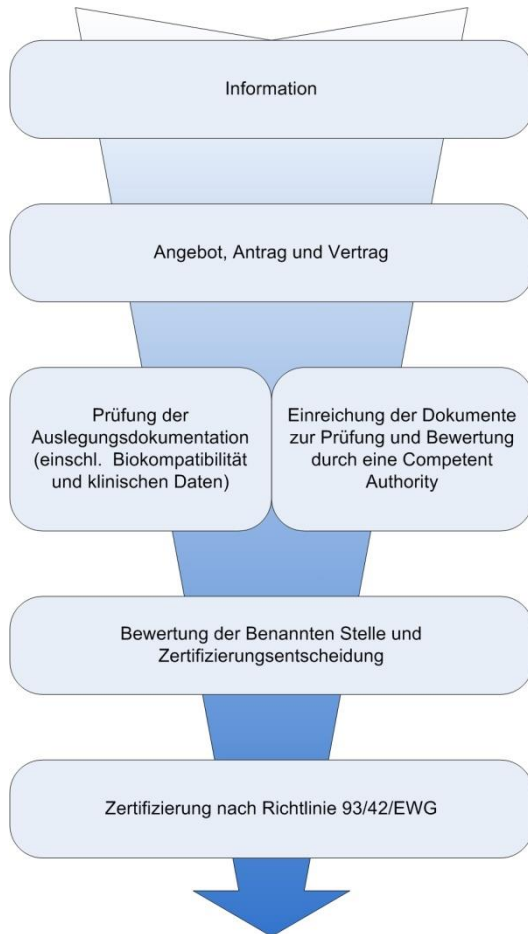
DQS Zertifizierungsprozess für Managementsysteme

Vom Angebot zum Zertifikat – Systemzertifizierung



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Begutachtung, über den Zertifizierungsprozess und den Geltungsbereich Ihres Managementsystems. Dabei werden Ihre individuellen Bedürfnisse erfasst.
- Sie erhalten ein detailliertes Angebot, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Ausgewählte Bereiche oder Prozesse werden vorab in einem Audit vor Ort bewertet, um Sicherheit für die Zertifizierung zu gewinnen.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Systemdokumentation und einem ersten Blick auf Ziele, die Ergebnisse des Managementreviews oder der internen Audits, beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihr Managementsystem bereits ausreichend entwickelt und zertifizierungsfähig ist. Der Auditor erläutert die Ergebnisse und stimmt mit Ihnen den weiteren Zeitplan und die Inhalte der Begutachtung vor Ort ab.
- Am Ort der Leistungserbringung wird Ihr Managementsystem umfassend begutachtet und beurteilt mit dem Ziel, die Erfüllung der Forderungen an das Managementsystem festzustellen und Verbesserungspotenzial herauszuarbeiten. Der Gutachter bzw. das Gutachterteam bewertet die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche sowie aller Prozesse des Managementsystems u.a. auf Basis von Begehungen, Interviews und Einsichtnahme in entsprechende Nachweise. Im Abschlussgespräch erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart.
- Über das Ergebnis der Begutachtung erhalten Sie einen schriftlichen Bericht. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Mindestens einmal jährlich erfolgt die Begutachtung wesentlicher Komponenten des Managementsystems vor Ort. Mit Blick auf kontinuierliche Verbesserung und anhaltende Wirksamkeit werden Verbesserungspotenziale herausgearbeitet.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung des Systems auf Erfüllung der Forderungen der Norm/des Regelwerks sowie das Herausarbeiten von Verbesserungspotenzialen.
- Neuerteilung des Zertifikats

Vom Angebot zum Zertifikat nach Richtlinie 93/42/EWG



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Produktauslegungsprüfung und über den Zertifizierungsprozess.
- Sie erhalten einen detaillierten Kostenvoranschlag, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Produktauslegungsdokumentation beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihre Produktauslegungsdokumentation die dafür zu Grunde gelegten Anforderungen erfüllt und zertifizierungsreif ist.
- Bei Produkten mit einem Arzneimittelbestandteil im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprunges gemäß der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt werden, leiten wir für Sie ein Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.
- Der leitende Gutachter stellt die Ergebnisse der klinischen und technischen Gutachter in einem Bericht zusammengefasst zur Verfügung. Im Bericht erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung der Produktauslegungsdokumentation. Im Rahmen der Produktauslegungsprüfung wird üblicherweise auch eine Begutachtung des Managementsystems durchgeführt, um die dokumentierten Prozesse zu überprüfen und zu bewerten.