



Zertifizierungsordnung für Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsysteme der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

1 Geltungsbereich

Diese Zertifizierungsordnung gilt für die Begutachtung und Zertifizierung von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen (im Folgenden: QS-/QM-Systeme), welche die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH (im Folgenden: SLG) für Auftraggeber (im Folgenden: AG) auf Basis der gültigen Gesetze und Normen durchführt. Sofern zutreffend, sind außerdem Akkreditierungs- und / oder Benennungsregeln einzuhalten.

2 Gegenstand

- 2.1 Vor Auftragserteilung werden die für das Zertifizierungsverfahren notwendigen Informationen eingeholt, üblicherweise erfolgt dies mittels Fragebogen.
- 2.2 Die Zertifizierung beinhaltet nach festgelegtem Verfahren folgende Einzelleistungen:
- | | |
|--------------------------------|---|
| a) Antragsprüfung | Überprüfung der bereitgestellten Informationen des AGs und Entscheidung über Annahme oder Ablehnung |
| b) Audit der Stufe 1 | Erfolgt bei Erstzertifizierung zur Feststellung der Zertifizierungsreife |
| c) Audit der Stufe 2 | Durchführung des Zertifizierungsaudits |
| d) Zertifizierungsentscheidung | Ausstellung des Zertifikates bei Erfüllung aller Voraussetzungen |
| e) Überwachung | Jährliche Überwachung innerhalb der Laufzeit des Zertifikates |
| f) Re-Zertifizierung | Durchführung des Re-Zertifizierungsaudits vor Ablauf des Zertifikates nach Antragstellung |
- 2.3 Der genaue Leistungsumfang ist vor Antragsprüfung zwischen der SLG und dem AG vertraglich zu vereinbaren.

3 Verpflichtungen der SLG

- 3.1 Die SLG ist ein unabhängiger Dienstleister. Die SLG stellt ihre Dienste allen Kunden gleichermaßen ohne Diskriminierung oder Verzögerung zur Verfügung.
- 3.2 Die Begutachtung und Zertifizierung des QS-/QM-Systems des AGs erfolgt je nach Auftrag auf der Grundlage des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG), des Medizinproduktegesetzes (MPG), der DIN EN ISO 9001, der DIN EN ISO 13485 und weiterer relevanter Normen und Richtlinien. Diese Tätigkeiten werden von qualifizierten Auditoren nach den bei der SLG festgelegten und bestätigten Verfahren durchgeführt.
- 3.3 Die SLG teilt vor Stattfinden des Audits die Namen und, wenn gewünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams mit. Der Kunde erhält damit die Möglichkeit, der Benennung eines bestimmten Auditors oder Fachexperten zu widersprechen, anderenfalls bestätigt der Kunde mit seiner Unterschrift auf dem Auditplan, dass er das Auditteam anerkennt. Im Fall eines begründeten Einspruchs muss die Zertifizierungsstelle das Team neu zusammenstellen.
- 3.4 Die Aufgaben des Auditteams sind wie folgt festgelegt. Das Auditteam muss:
- a) Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente der Organisation des Kunden bezüglich des Managementsystems (QM-/QS-Systeme) prüfen und verifizieren,



- b) feststellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereiches der Zertifizierung erfüllen,
 - c) feststellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das Managementsystem (QM-/QS-System) des Kunden zu schaffen, und
 - d) dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen den grundsätzlichen Regelungen des Kunden, seinen Zielen und Vorgaben (in Übereinstimmung mit den Erwartungen der relevanten Managementnormen oder anderer normativer Dokumente) und den Ergebnissen vermitteln.
- 3.5 Bei Konformität des QS-/QM-Systems mit den Anforderungen – dokumentiert in einem Auditbericht bzw. Abschlussbericht QS-Bewertung – wird bei Erfüllung aller Voraussetzungen eine Zertifizierung erteilt und ein Zertifikat ausgestellt.
- 3.6 Innerhalb der Gültigkeitsdauer des erteilten Zertifikates werden die jährlichen Überwachungen durchgeführt. Die SLG ist zudem im Rahmen der Zertifikatsüberwachung von Managementsystemen berechtigt, in begründeten Fällen kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen. Nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sind darüber hinaus unangemeldete Besichtigungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems beim Zertifikatsinhaber durchzuführen (siehe auch 5.11).
- 3.7 Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nach Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikates ist eine Re-Zertifizierung mit einem Re-Zertifizierungsaudit innerhalb des Gültigkeitszeitraumes notwendig. Eine solche Re-Zertifizierung erfolgt nicht automatisch. Eine etwaige Re-Zertifizierung ist gesondert zwischen der SLG und dem AG zu vereinbaren.
- 3.8 Die Ablehnung einer Zertifizierung begründet die SLG dem AG schriftlich. Die SLG haftet nicht für Nachteile, die dem AG durch die Ablehnung erwachsen. Wird außerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Ablehnung einer Zertifizierung vom AG ein Antrag gestellt, so ist eine erneute vollständige Überprüfung nach gesonderter Beauftragung durchzuführen.
- 3.9 Dem AG ist bekannt, dass der SLG besondere Befugnisse durch übergeordnete Stellen erteilt wurden und dass diese Befugnisse entzogen werden können. Falls dieser Fall eintritt, wird die SLG dem AG dies unverzüglich mitteilen. Ansonsten gilt das Bestehen der Befugnisse als Geschäftsgrundlage des zwischen der SLG und dem AG abgeschlossenen Vertrages über Zertifizierungsleistungen. Bei Entfall der Geschäftsgrundlage ist die SLG nicht verpflichtet, weitere Zertifizierungsleistungen zu erbringen. Die SLG wird den AG beim Übergang zu einer neuen akkreditierten / benannten Stelle unterstützen. Im Falle die Geschäftsgrundlage entfällt, stehen dem AG diesbezüglich keine Ansprüche gegen die SLG zu.
- 3.10 Die SLG ist berechtigt, das den Zertifizierungsleistungen zugrundeliegende Vertragsverhältnis aus wichtigem Grund zu kündigen, wenn die Erfüllung der vertraglichen Leistungen aus Gründen einer Veränderung der Anforderungen und / oder der benötigten Ressourcen nicht mehr gewährleistet werden kann. Ansprüche des AGs gegen die SLG wegen einer solchen Kündigung sind ausgeschlossen.
- 3.11 Die SLG ist verpflichtet, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Geschäftsgeheimnisse des AGs vertraulich zu behandeln und nur für den vertraglich vereinbarten Zweck zu verwenden. Die Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsbeendigung weiter.



- 3.12 Dem AG ist jedoch bekannt, dass die SLG gegenüber Berechtigten (bspw. Behörden, Überwachungsstellen, Akkreditierungsstelle, Lenkungsgrremium etc.) verpflichtet ist, verweigerte, widerrufen, entzogene, eingeschränkte, ausgesetzte und missbräuchlich verwendete Zertifikate bekanntzugeben und Dritten Einsicht in die bei der SLG vorhandenen Unterlagen zu gewähren und / oder Unterlagen an diese (auch in Kopie) herauszugeben. Die Weitergabe von Informationen und die Herausgabe von Unterlagen an solche Berechtigte stellt keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.
- 3.13 Die SLG muss entsprechend DIN EN ISO/IEC 17021-1 auf Anfrage Informationen zur Verfügung stellen zu:
- a) geographischen Bereichen, in denen die SLG tätig ist;
 - b) dem Status einer erteilten Zertifizierung;
 - c) dem Namen, einschlägigem, normativem Dokument, Geltungsbereich und geographischem Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden.
- In Ausnahmefällen kann auf Wunsch des Kunden der Zugang zu bestimmten Informationen (z. B. aus Sicherheitsgründen) beschränkt werden.
- 3.14 Die SLG bewahrt sämtliche interne und externe Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß entsprechender gesetzlicher Vorschriften und relevanter Regularien auf.
- 3.15 Die SLG hat den AG / Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen der Regularien für das den Zertifikatsinhaber betreffende Zertifizierungsverfahren zu informieren.

4 Gültigkeit der Zertifikate

- 4.1 Ein erteiltes Zertifikat beinhaltet alle wesentlichen Angaben zur Gültigkeitsdauer, zum Inhaber, zum Standort, zu den Geschäfts-, Tätigkeits- und Produktbereichen des AGs.
- 4.2 Das Zertifikat wird mit Ablauf der im Zertifikat angegebenen Gültigkeitsdauer unwirksam und darf durch den AG nicht weiter genutzt werden. Vor Ablauf des Zertifikates besteht die Möglichkeit, eine Re-Zertifizierung gemäß Punkt 3.7 zu beantragen.
- 4.3 Ein Zertifikat kann verweigert, ausgesetzt, eingeschränkt oder entzogen werden, wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung bzw. Aufrechterhaltung nicht oder nicht mehr erfüllt sind oder nie erfüllt waren sowie
- a) bei missbräuchlicher Verwendung der Zertifikate oder Zeichen der SLG oder der Akkreditierungsstelle bzw. benennenden / befugniserteilenden Stellen durch den AG,
 - b) wenn Abweichungen oder Mängel des QS-/QM-Systems festgestellt werden, wodurch die Übereinstimmung von Produkten oder Teilen des Geltungsbereiches der Zertifizierung mit den grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinien bzw. Normen nicht mehr gewährleistet ist,
 - c) wenn vom AG die Durchführung von Überwachungen verweigert wird,
 - d) wenn vom AG die gemäß vertraglicher Vereinbarung und Entgeltordnung erhobenen Gebühren nicht fristgemäß entrichtet werden,
 - e) wenn von Behörden oder sonstigen der SLG übergeordneten Stellen berechtigt die Entziehung des Zertifikats verlangt wird.
- 4.4 In jedem Fall ist der Zertifikatsinhaber vor einer vorgesehenen Änderung des Zertifikatsstatus (u.a. gem. 4.3) zu informieren und anzuhören. Für Zertifizierungen im Medizinproduktebereich gilt diesbezüglich § 18 MPG.
- 4.5 Auskünfte zur Gültigkeit von Zertifikaten können über die Homepage der SLG erlangt werden.



5 Verpflichtungen des AGs

5.1 Der AG verpflichtet sich gegenüber der SLG insbesondere:

- a) zur Unterstützung bei der Überprüfung auf Einhaltung der Zertifizierungsregeln und -anforderungen
- b) zur Übergabe aller benötigten Dokumente bzw. Arbeitsunterlagen an die von der SLG bestimmten Auditoren. Diese Unterlagen verbleiben bei der SLG. Kopien, welche durch die SLG angefertigt werden müssen, werden dem AG in Rechnung gestellt.
- c) zur Unterstützung bei der ordnungsgemäßen Auditdurchführung gemäß abgestimmtem Auditplan und zur Zugänglichmachung der im Geltungsbereich festgelegten Räumlichkeiten, Einrichtungen, Arbeitsmittel und Produkte.

Anmerkung: Die Begehung des / der Standorte(s) „vor Ort“ schließt bei Bedarf den Fernzugang zu elektronischen Plätzen ein, die Informationen enthalten, die relevant für das Audit des Managementsystems sind.

- d) zur Sicherstellung, dass der für die Auditdurchführung zu befragende Personenkreis sowie ein bevollmächtigter Vertreter des AGs für Festlegungen, Abstimmungen, Auskünfte etc. gem. Auditplan zur Verfügung stehen.

Anmerkung: Sofern keine andere Vereinbarung zwischen Auditleiter und AG besteht, muss jeder Auditor von einem Betreuer begleitet werden. Die Betreuer werden zur Unterstützung des Audits für die Begleitung des Auditteams abgestellt. Bei Erfordernis ist der Betreuer verantwortlich für:

- die Herstellung von Kontakten und die Terminplanung für Befragungen;
- die Organisation von Besuchen spezifischer Teile des Standortes oder der Organisation;
- die Sicherstellung, dass Vorschriften bezüglich Schutz- und Sicherheitsverfahren am Standort den Mitgliedern des Auditteams bekannt sind und von diesen eingehalten werden;
- die Bezeugung des Audits im Namen des Kunden;
- die Klärung von Fragen und die Bereitstellung von Informationen, falls vom Auditor gewünscht.

5.2 Der AG ist verpflichtet, die gesetzlich geforderten Zusicherungen zum QS-System zu erfüllen, insbesondere:

- a) die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten QS-System ergeben,
- b) das genehmigte QS-System so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,
- c) ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden; ferner Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen sowie die zuständigen Behörden und die SLG unverzüglich über Vorkommnisse entsprechend den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften zu unterrichten.

5.3 Die Zeichennutzung der QM-Systemzertifizierung im Zusammenhang mit Aussagen zum Produkt (z.B. zu dessen Qualität auf einem Typschild oder der Verpackung) ist nicht statthaft.

5.4 Der AG informiert die SLG über Änderungen

- a) des rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft,
- b) von Organisation und Management (z.B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal),
- c) von Kontaktadresse und Standorten,
- d) des von der Zertifizierung erfassten Anwendungsbereiches oder der Produktpalette,
- e) wesentlicher Art des Managementsystems und der Prozesse.

Eine Änderung kann eine Überprüfung durch die SLG erforderlich machen.

In jedem Falle ist durch den AG sicherzustellen, dass die gesetzlichen Vorschriften und die grundlegenden Anforderungen an das QS-/QM-System eingehalten werden.



- 5.5 Die SLG führt jährliche Überwachungen beim AG durch. Hierdurch entstehende Kosten hat der AG der SLG gemäß vertraglicher Vereinbarung zu bezahlen.
- 5.6 Der AG dokumentiert vorgebrachte Reklamationen seiner Kunden und gibt diese der SLG zur Kenntnis.
- 5.7 Die SLG ist vom AG unverzüglich über Rückrufe, Vorkommnisse, Beinahevorkommnisse sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.
- 5.8 Der AG einer Zertifizierungsleistung im gesetzlich geregelten Bereich versichert, dass bei keiner anderen Zertifizierungs- / Benannten Stelle parallel ein Antrag auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten eingereicht wurde.
- 5.9 Der AG ermöglicht die Durchführung von Observed-/Witness-Audits durch der SLG übergeordnete Stellen oder die Teilnahme von Auditoren in Ausbildung in den Betriebsstätten des Herstellers und dessen Sub-Unternehmen.
- 5.10 Dokumentenprüf- und Auditberichte sowie -protokolle dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der SLG. Das Eigentumsrecht an diesen Dokumenten liegt bei der SLG.
- 5.11 Zur Sicherstellung der zielgerichteten Durchführung von unangekündigten Audits im Rahmen von Verfahren nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang II, V und VI ist der AG verpflichtet, die SLG über Zeiten, in denen keine Herstellung erfolgt, zu informieren. Dies gilt für den gesamten Zeitraum der Gültigkeit der entsprechenden Bescheinigung.

6 Rechte des AGs

- 6.1 Während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates darf der AG im Rechtsverkehr auf das ihm erteilte Zertifikat und hieraus abgeleitete Zeichennutzungsrechte im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und sonstiger Normen und Richtlinien (insbesondere DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485) hinweisen. Vom AG sind ferner die Bestimmungen der Zeichensatzung der SLG einzuhalten.
- 6.2 Bei entsprechender Zusatzvereinbarung darf der AG das Firmenlogo der SLG im Zusammenhang mit der Zertifizierung verwenden.
- 6.3 Der AG kann Beschwerden und Einsprüche, insbesondere gegen Entscheidungen und Festlegungen der SLG, bei dieser einlegen. Die SLG nimmt zur Beschwerde oder zum Einspruch Stellung und unterrichtet den AG. Sollte sich keine Einigung erzielen lassen, zieht die SLG weitere Stellen hinzu. Näheres regelt das Dokument „SLG-Beschwerdeverfahren“, welches dem AG auf Anfrage zugesandt wird.

7 Verstöße gegen die Zertifizierungsordnung

Die SLG ist berechtigt, bei Verstößen des Zertifikatsinhabers gegen diese Zertifizierungsordnung oder die SLG-Zeichensatzung, insbesondere bei widerrechtlicher oder missbräuchlicher Nutzung von SLG-Zertifikaten und / oder -Zeichen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, die die Einschränkung, Aussetzung oder den Entzug des Zertifikates sowie der Zeichennutzungsberechtigung zur Folge haben.



8 Geltungsdauer

- 8.1 Diese Zertifizierungsordnung gilt ab dem 01.11.2017.
- 8.2 Änderungen von gesetzlichen Vorschriften, Akkreditierungs- und / oder Benennungsvorschriften sowie von allgemein anerkannten Regeln der Technik, Normen und Richtlinien sind unbeschadet dieser Zertifizierungsordnung von beiden Vertragspartnern einzuhalten. Die SLG wird deshalb bei Vorliegen solcher vorgenannter Änderungen die Zertifizierungsordnung regelmäßig und fortlaufend anpassen. Über Änderungen wird die SLG den AG unterrichten.