

# Verfahrensrichtlinien

## Einführung

Die ecm bietet auf Basis der nachfolgenden Verfahrensrichtlinien Zertifizierungsdienstleistungen im Gesundheitswesen an.

- Die hier vorliegenden Verfahrensrichtlinien beschreiben den Ablauf des Zertifizierungsverfahren der ecm.

Es handelt sich hierbei um freiwillige Zertifizierungen nach einem vom Antragsteller gewählten Bezugsdokument. Im Folgenden wird daher der Begriff Zertifizierungsverfahren bzw. Zertifizierung verwendet.

Grundlage der Verfahren sind die im Antrag und Vertrag spezifizierten Anforderungen.

Änderungen über das Zertifizierungsverfahren (Verfahrensrichtlinien) werden den Antragstellern schriftlich mitgeteilt.

Hierbei gelten folgende gegenseitigen Verpflichtungen:

## Verpflichtungen von ecm

### Unparteilichkeit

Die ecm verpflichtet sich zur Unparteilichkeit. Zur Überwachung möglicher Interessenskonflikte wurde ein Ausschuss eingerichtet, der die Unparteilichkeit der ecm überwacht und berechtigt ist, unabhängig von der Leitung der ecm eigenständige Maßnahmen zur Wahrung der Unabhängigkeit zu ergreifen.

### Kompetenz

Die ecm verpflichtet sich zur Umsetzung der anwendbaren Anforderungen an Zertifizierungsstellen bezüglich der Kompetenz. Die ecm gewährleistet, dass für das Zertifizierungsverfahren ausreichend qualifizierte Mitarbeitern zur Verfügung stehen. Die ecm trägt Sorge für die Qualifikation des im Rahmen der Zertifizierungstätigkeit eingesetzten internen Personals sowie seitens ecm beauftragter externer Kräfte bzw. Dritter.

### Verantwortlichkeit

Die ecm trägt die Verantwortung, ausreichend objektive Nachweise zu begutachten, auf deren Grundlage eine Zertifizierungsentscheidung beruht. Basierend auf den Audit-Schlussfolgerungen trifft ecm die Entscheidung, die Zertifizierung zu gewähren, falls ein ausreichender Nachweis für die Konformität mit den anwendbaren normativen Anforderungen besteht, oder die Zertifizierung nicht zu gewähren, falls kein ausreichender Nachweis für die Konformität besteht.

### Offenheit und Vertraulichkeit

Informationen über das Leistungsangebot und die grundsätzlichen Abläufe der Zertifizierung (Verfahrensrichtlinien) werden jedem Interessierten auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Informationen über den Status von freiwilligen Zertifizierungsverfahren werden Dritten unter Berücksichtigung der gesetzlichen und normativen Anforderungen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

### Ausschluss von Beratungsleistungen

Das Dienstleistungsangebot der ecm umfasst keine Beratungsleistungen. Hiermit ist insbesondere die Mitwirkung an der Einführung, Umsetzung oder Aufrechterhaltung eines Managementsystems gemeint, z.B. Aufbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren oder Erteilung spezifischer Beratung, Anleitungen oder Lösungen bezüglich der Entwicklung und Umsetzung eines Managementsystems.

Nicht als Beratungsleistung wird der Austausch technischer Informationen angesehen. Die Organisation von Schulungen und die Teilnahme als Ausbilder werden ebenfalls nicht als Beratung betrachtet, vorausgesetzt, dass die Schulung, wenn sie sich auf Managementsysteme oder das Auditieren bezieht, auf die Bereitstellung allgemeiner Informationen beschränkt ist, d.h. die Schulung sollte keine auf den Antragsteller zugeschnittenen Lösungen anbieten.

Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht spezifische Lösungen zur Verbesserung von Prozessen oder Systemen des Antragstellers beinhalten, stellt insofern keine Beratung dar. Solche Informationen können umfassen:

- Erläuterung von Sinn und Zweck der Zertifizierungsanforderungen;
- Identifizierung von Verbesserung;
- Erläuterung der zugehörigen Theorien, Methoden, Techniken oder Werkzeuge;
- Teilen nichtvertraulicher Informationen zu verwandten bewährten Verfahren;
- sonstige Aspekte des Managements, die nicht vom auditierten Managementsystem erfasst sind.

### Beschwerden

Die ecm ist offen für Beschwerden. Regelungen zum Beschwerdeverfahren werden nachfolgend in diesen Verfahrensrichtlinien getroffen.

## **Verpflichtungen des Antragstellers**

Der Antragsteller verpflichtet sich zur Einhaltung der im Antrag enthaltenen Zusicherungen und zur Erfüllung der aus diesen Verfahrensrichtlinien erwachsenden Verpflichtungen. Der Antragsteller verpflichtet sich insbesondere:

- zur Einhaltung aller für ihn anwendbaren gesetzlichen und regulatorischen Verpflichtungen sowie der anwendbaren Leitlinien- und/oder Best-Practice-Dokumente (z.B. MDCG)
- das Qualitätsmanagementsystem in der zertifizierten Form zu unterhalten und alle Verpflichtungen, die sich aus dem Zertifizierungsverfahren ergeben und sich auf den vereinbarten Überwachungszeitraum des Zertifikates erstrecken, zu erfüllen.
- ecm, deren Bevollmächtigten, Zutritt zu allen Betriebsstätten zu gewähren und, soweit notwendig, zu den Betriebsstätten von Unterauftragnehmern zu verschaffen
- zur Übereinstimmung der Angaben in seiner QM-Systemdokumentation mit den tatsächlichen Gegebenheiten und den Angaben im Fragebogen (Abfrage Kundeninformationen)

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 2 von 13

## **Ablauf des Zertifizierungsverfahrens**

Der Ablauf der Zertifizierungsverfahren lässt sich in 4 Phasen gliedern. Nach Ablauf der Phase 4 beginnt das Verfahren, soweit beantragt, wiederum mit der Phase 1.

- |         |   |
|---------|---|
| Phase 1 | Vorbereitung auf das Bewertungsverfahren <ul style="list-style-type: none"><li>• Optionales Informationsgespräch</li><li>• Antragsprüfung</li><li>• Optionales Voraudit</li></ul>           |
| Phase 2 | Dokumentenprüfung, Audit der Stufe 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• Bewertung der Systemdokumentation</li></ul>  |
| Phase 3 | Audit der Stufe 2 <ul style="list-style-type: none"><li>• Audit des Qualitätsmanagementsystems</li><li>• ggf. Audit relevanter Lieferanten / Unterauftragnehmer</li></ul>                   |
| Phase 4 | Ausstellung der Zertifikate und Überwachung <ul style="list-style-type: none"><li>• Zertifizierungsentscheidung</li><li>• Überwachung des Antragstellers bis zur Rezertifizierung</li></ul> |

Der ecm ist es - soweit erforderlich - gestattet, eine Teilnahme von Beobachtern (z.B. Akkreditierungsbegutachter oder Auditoren in Ausbildung oder Audit-Observer) in die obigen Phasen einzubeziehen.

## **Phase 1: Vorbereitung auf das Zertifizierungsverfahren**

Dem Zertifizierungsverfahren kann zunächst ein Informationsgespräch zwischen dem Antragsteller und ecm vorausgehen. Inhalt dieses Informationsgespräches ist die Darstellung der Verfahrensvoraussetzungen sowie des Verfahrensablaufes und der damit verbundenen Kosten.

Der Antragsteller erhält zunächst einen Fragebogen (Abfrage Kundeninformationen) zur Vorbereitung des Zertifizierungsverfahrens, über den ecm Informationen zu dem Unternehmen, dessen Rollen, Prozesse (Tätigkeiten), Unterauftragnehmer und Produkte abfragt. Der Antragsteller muss den Fragebogen vollständig ausfüllen - sofern zutreffend - und an ecm zurücksenden.

Anhand der über den Fragebogen erlangten Informationen erstellt ecm ein individuelles Angebot / Auditprogramm. Dieses umfasst einen vollständigen Zertifizierungszyklus. Stimmt der Antragsteller dem Angebot zu, so erhält er die Antragsunterlagen: Antrag, Vertrag, Preisliste und diese Verfahrensrichtlinien.

Die schriftlichen Antragsunterlagen sowie die zur Durchführung des Verfahrens notwendigen Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem (Systemdokumentation) reicht der Antragsteller ecm zur Bewertung ein.

Anhand der vorgenannten Unterlagen prüft ecm zunächst, ob die Voraussetzungen für die Durchführung des beantragten Zertifizierungsverfahrens gegeben sind.

Der Antragsteller besitzt zusätzlich die Möglichkeit eines orientierenden Voraudits.

Die ecm plant die für die Durchführung der Phasen 2 und 3 notwendigen Aktivitäten und benennt das hierfür notwendige Personal.

Die ecm teilt dem Antragsteller ggf. die für das Verfahren vorgesehenen externen Stellen (z.B. Auditoren und Fachexperten) schriftlich mit. Der Antragsteller besitzt ein 14-tägiges Widerspruchsrecht ab Zugang der entsprechenden Mitteilung. Interne Mitarbeiter der ecm werden im Vorfeld nicht namentlich benannt.

Der Antragsteller hat sein Einverständnis schriftlich auf dem von ecm übersendeten Formular „Einverständniserklärung“ zu erklären. Im Falle einer Ablehnung des externen Fachexperten / Auditors seitens des Antragstellers wird sich ecm um angemessenen Ersatz bemühen. Da die Auswahl externer, qualifizierter und unabhängiger Fachexperten / Auditoren nicht unbegrenzt ist, behält sich ecm in diesem Falle vor, den Antrag / die Fortführung des beantragten Verfahrens abzulehnen.

Aus der Prüfung der Phase 1 kann der Antragsteller keinerlei Ansprüche irgendwelcher Art auf ein weiteres Verfahren ableiten.

## **Phase 2: Dokumentenprüfung, Audit der Stufe 1**

Soweit dies mit dem von dem Antragsteller gewählten Verfahren übereinstimmt, findet nach Abschluss der Phase 1 eine Überprüfung der Erfüllung der normativen Anforderungen statt. Dies geschieht anhand der von dem Antragsteller vorgelegten Unterlagen.

Der Antragsteller hat in geeigneter, hinsichtlich der Konkordanz mit zu erfüllenden Anforderungen transparenter und für Dritte leicht verständlicher Form die notwendigen Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem (QM-Systemdokumentation) vorzulegen.

Die von dem Antragsteller eingereichten Unterlagen über das Qualitätsmanagementsystem werden dann hinsichtlich der Übereinstimmung mit den zugrunde gelegten Anforderungen überprüft.

Im Falle von Rezertifizierungen kann die Phase 2 entfallen, wenn sich keine relevanten Änderungen der zugrunde liegenden Anforderungen oder des zuvor bereits zertifizierten QM-Systems ergeben haben.

Im Falle von neuen Antragstellern ist zu beachten, dass 4 Wochen vor dem Erst-Zertifizierungsaudit der Stufe 2 (Vor Ort-Audit) die Antrags- und Vertragsunterlagen sowie die QM-Dokumentation vorliegen. Andernfalls wird das Audit der Stufe 2 abgesagt. Die entstandenen Kosten werden dem Antragsteller in Rechnung gestellt.

Die Unterlagenprüfung der QM-System-Dokumentation findet im Rahmen des Audits der Stufe 1 durch einen von ecm benannten Auditor und ggf. Fachexperten statt. Die Auditfeststellungen aus der Stufe 1 werden seitens ecm dokumentiert.

Diese Feststellungen werden dem Antragsteller im Falle von Schwachstellen, die während des Audits der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden könnten, mitgeteilt. Im Falle derartiger Abweichungen müssen vor Durchführung des Audits der Stufe 2 die Sachverhalte geklärt und geeignete Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden.

Schlussfolgerungen im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des Audits der Stufe 1 und die Bereitschaft zur Durchführung des Audits der Stufe 2 werden dem Antragsteller mitgeteilt. Es kann auch erforderlich sein, dass ecm die geplanten Festlegungen (inhaltlich / zeitlich) für das Audit der Stufe 2 überarbeiten muss, z.B. um dem Antragsteller ausreichend Zeit zu geben, Lösungen für die in Stufe 1 identifizierten Schwachstellen zu finden. Ebenso kann erforderlich sein das Audit der Stufe 1 oder Teile davon zu wiederholen. Der Antragsteller wird von ecm informiert, wenn die Ergebnisse des Audits der Stufe 1 zu einer Verschiebung oder Stornierung des Audits der Stufe 2 führen können. Ansonsten erhält der Kunde die weiteren Auditergebnisse der Stufe 1 mit dem Bericht zum Audit der Stufe 2.

Je nach Sachverhalt kann das Audit der Stufe 1 eine „Vor-Ort-Auditierung“ erfordern. Ein Audit der Stufe 1 kann somit offsite und/oder vor Ort erfolgen.

Ein Audit der Stufe 1 sollte vor Ort durchgeführt werden:

- bei Medizinprodukten mit höherer Risikoklasse, für die der Antragsteller als Hersteller (Inverkehrbringer) oder Produzent tätig ist und die gemäß Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der MDR zur Klasse IIb oder III gehören
- auf Anfrage des Antragstellers, z.B. aus Gründen besonderer Geheimhaltungsinteressen

Wenn im Rahmen eines Audit der Stufe 1 Vor-Ort-Aktivitäten seitens ecm durchgeführt werden, so ist kein direkter Übergang in das Audit der Stufe 2 vorgesehen.

### **Phase 3: Audit der Stufe 2**

Nach Abschluss der Phasen 1 und 2 führt ecm ein formelles Audit in der / den relevanten Produktionsstätte(n) durch (Erstaudit).

Der hierzu von ecm erstellte Auditplan wird dem Antragsteller vorab mitgeteilt und die Angaben zum Audit werden mit dem Antragsteller abgestimmt. Der Auditplan enthält auch Angaben zur Dauer der Audittätigkeiten (Auditzeitdauer).

Der Auditumfang (z.B. Standorte, Prozesse) und die Auditdauer werden auf Basis interner Verfahren der ecm unter Berücksichtigung der anwendbaren Akkreditierungsregeln festgelegt. Die Auditdauer umfasst bei allen Auditarten sowohl die Zeit vor Ort in den Räumlichkeiten des Kunden als auch die Zeit, die für Planung, Dokumentenprüfung, Interaktion mit dem Personal des Kunden und das Verfassen von Berichten benötigt wird.

In diesem Zusammenhang entspricht die zeitliche Dauer des Audits der Stufe 2 (Auditzeitdauer) von Managementsystemen dem Teil der Auditdauer, der für die Durchführung von Audittätigkeiten von der Eröffnungsbesprechung bis einschließlich der Abschlussbesprechung aufgewendet wird.

Zu den Audittätigkeiten zählen üblicherweise:

- Durchführung der Eröffnungsbesprechung;
- Überprüfung von Dokumenten während der Durchführung des Audits;
- Kommunikation während des Audits;
- Rollenverteilung und Verteilung von Verantwortlichkeiten unter den Betreuern und Beobachtern;

- Sammeln und Verifizieren von Informationen durch Befragungen, Beobachtung von Prozessen und Tätigkeiten, Auswertung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Erstellen von Auditfeststellungen;
- Erarbeiten von Auditschlussfolgerungen;
- Durchführen der Abschlussbesprechung.

An einem derartigen Audit nehmen die von ecm vorgesehenen Auditoren teil. Ziel ist die Überprüfung der praktischen Umsetzung und Anwendung der Verfahren des QM-Systems bzw. der qualitätssichernden Maßnahmen des Antragstellers vor Ort.

Über die Anzahl der notwendigen Auditoren und deren Auswahl entscheidet ecm und teilt diese dem Antragsteller mit.

Das Einführungsgespräch zu Beginn des Audits dient dazu, die beteiligten Personen vorzustellen sowie Ziele und Ablauf des Audits darzulegen. Hierbei wird insbesondere auf Unklarheiten, die bei der Unterlagenprüfung aufgetaucht sind, eingegangen.

Bei der Durchführung des Audits sind ausschließlich von ecm autorisierte Fragelisten / Checklisten anzuwenden. Die Checklisten bilden einen Leitfaden für die Auditoren und sind in ihrer Anwendung nur hinsichtlich der nachzuweisenden Mindestanforderungen verbindlich. Über alle festgestellten Abweichungen werden Aufzeichnungen geführt und ggf. durch weitere Nachweise belegt. Die Auditoren können über die Fragelisten / Checklisten der ecm hinausgehend weitere Fragen zur Klärung spezifischer Sachverhalte stellen.

Nach Beendigung des Audits wird ein Abschlussgespräch durchgeführt und der Antragsteller über die Ergebnisse informiert. Grundsätzlich obliegt dem Antragsteller die Pflicht, die Ursachen zu analysieren und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten (= Nichterfüllung einer Anforderung, im folgenden auch als Abweichung bezeichnet) in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 5 von 13

Abweichungen werden schriftlich in einem Abweichungsbericht niedergelegt und von dem Antragsteller gegengezeichnet. Zu jeder Abweichung werden Maßnahmen und ihre Umsetzungsfrist ebenfalls im Abweichungsbericht festgelegt.

Der Abweichungsbericht enthält die vereinbarten Maßnahmen mit Umsetzungstermin und Zuständigkeit. Der Antragsteller bestätigt schriftlich die Abweichungen und Maßnahmen.

Abweichungen werden im Abweichungsbericht gewichtet: gravierend / wenig gravierend.

- Gravierende Abweichung („wesentliche Nichtkonformität“):

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt.

In folgenden Fällen könnten Nichtkonformitäten als wesentlich eingestuft werden:

- wenn erheblicher Zweifel daran besteht, dass eine wirksame Prozesslenkung existiert oder dass Produkte bzw. Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen;
- mehrere untergeordnete Nichtkonformitäten, die sich auf dieselbe Anforderung oder dasselbe Problem beziehen, könnten einen systembezogenen Fehler darstellen und somit eine wesentliche Nichtkonformität ergeben,

Beispiele:

- ein nicht vertretbarer Ausschluss eines Abschnittes oder Prozesses der zutreffenden normativen bzw. gesetzlichen Anforderungen;
- fehlende Implementierung anwendbarer Abschnitte oder Prozesse der zutreffenden normativen bzw. gesetzlichen Anforderungen;
- unzureichende Nachweise hinsichtlich der Eignung relevanter Prozesse der Produktrealisierung;
- eine Anzahl von wenig gravierenden Abweichungen bzgl. eines Normabschnittes oder Prozesses des QM-Systems

- Wenig gravierende Abweichung („untergeordnete Nichtkonformität“)

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt

Hinweis:

Gemäß EK-Med 3.5E11 ist eine wesentliche Nichtkonformität, die eine Zertifikatserteilung verhindert, auch die Nichterfüllung von elementaren Anforderungen, wie z.B.

- die Einführung aller von der Norm geforderten Verfahren,
- die Festlegung der Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse,
- die Validierung sämtlicher gemäß Abschnitt 7.5.2.1 in Frage kommender Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung,
- die Messung und Analyse von Prozessen,
- die Festlegung von messbaren Qualitätszielen,
- das Vorhandensein der von der Norm geforderten Aufzeichnungen und dokumentierten Anforderungen,
- die Berücksichtigung des Risikomanagements während der gesamten Produktrealisierung.

Werden im Falle eines Audits (Erst-, Überwachungs-, Re-Zertifizierungsaudit) gravierende Abweichungen festgestellt, so kann seitens des Auditleiters keine generelle positive Zertifizierungsempfehlung ausgesprochen werden.

Eine Zertifizierungsempfehlung zur Erteilung eines Zertifikats ist nur dann möglich, wenn erforderliche Korrekturmaßnahmen unmittelbar und erfolgreich umgesetzt werden können und die Zertifizierungsstelle diese bewertet, angenommen und verifiziert hat. Die Zertifizierungsstelle muss in der Lage ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu jeglicher gravierender Abweichung innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 zu verifizieren. Ist dies nicht möglich muss die Zertifizierungsstelle vor der Empfehlung zur Zertifizierung die Stufe 2 wiederholen. Darüber hinaus können seitens ecm Sofortmaßnahmen eingeleitet werden (siehe Empfehlung des Auditleiters). Dies gilt auch für die Rezertifizierung.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 6 von 13

Bei einer bestehenden Zertifizierung entscheidet der Auditleiter im Einzelfall, ob eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ausgesprochen werden kann. Eine positive Zertifizierungsempfehlung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ist nur möglich unter der Voraussetzung, dass seitens des Unternehmens Korrekturmaßnahmen bzw. Korrekturen bezüglich der gravierenden Abweichung durchgeführt wurden. Darüber hinaus teilt der Auditleiter der Zertifizierungsstelle mit, dass eine gravierende Abweichung oder eine andere Situation, die zur Aussetzung oder Zurückziehung der bestehenden Zertifizierung führen könnte, vorliegt. Der Zertifizierungsausschuss der Zertifizierungsstelle bewertet unter Einbeziehung von kompetentem Personal, dass nicht an der Auditierung beteiligt war die Situation und der Zertifizierungsausschuss entscheidet über die Aufrechterhaltung der Zertifizierung. Darüber hinaus können seitens ecm Sofortmaßnahmen eingeleitet werden (siehe Empfehlung des Auditleiters). Im Fall von wesentlichen Nichtkonformitäten bei bereits erteiltem Zertifikat unterscheidet sich im Zusammenhang mit der Entscheidung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung die Person des Zertifizierers von der Person des Auditors, der das Audit durchgeführt hat. Im Rahmen einer Zertifizierungsentscheidung wird ermittelt, ob die Zertifizierung unverändert aufrechterhalten werden kann.

Für alle wenig gravierenden Abweichungen (untergeordneten Nichtkonformitäten) muss ein Plan des Antragstellers in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen seitens ecm vor positiver Zertifizierungsentscheidung bewertet und angenommen worden sein.

Korrekturmaßnahmen seitens des Unternehmens sind je nach Art der Abweichung entweder schriftlich der ecm einzureichen oder werden im Rahmen eines Nachaudits durch ecm bewertet. Schriftlich eingereichte Korrekturmaßnahmen werden von ecm bewertet. Der Antragsteller wird über die Bewertung seiner eingereichten Korrekturmaßnahmen und die damit verbundene Aufhebung oder den Weiterbestand der Abweichung informiert.

- Empfehlung des Auditleiters:

In Abhängigkeit der Wichtung der Abweichungen und der Attribute der Korrekturmaßnahmen dokumentiert der Auditor auf der Auditcheckliste seine Empfehlung:

- Positive Zertifizierungsempfehlung (Erstzertifizierung / Rezertifizierung);
- Aufrechterhaltung der Zertifizierung;
- Aussetzung / Rückziehung / Einschränkung notwendig;
- Nachaudit erforderlich;
- Sofortmaßnahme seitens ecm notwendig.

Der Auditleiter erstellt einen schriftlichen Abschlussbericht über das Audit (Auditbericht) auf Basis spezifizierter Berichtsvorlagen. Dieser sollte im Falle eines Erst- oder Re-Zertifizierungsaudits spätestens vier Wochen nach der Auditierung zusammen mit den Auditfragelisten, den Abweichungsberichten, den Informationen gemäß der DIN EN ISO /IEC 17021-1 sowie der Empfehlung des Auditleiters dem Zertifizierungsausschuss zur abschließenden Entscheidung vorgelegt werden. Ausnahmen hiervon sind in begründeten Fällen möglich. Hiervon unabhängig erhält der Antragsteller den Auditbericht.

#### **Phase 4: Ausstellung der Zertifikate und Überwachung**

Die Entscheidung über die Erteilung / Aussetzung / Zurückziehung / Einschränkung / Erweiterung von Zertifikaten trifft der Zertifizierungsausschuss der ecm auf Basis der Auditberichte. Der Zertifizierungsausschuss besteht aus einem oder mehreren Zertifizierern. Aufgabe der Zertifizierer ist die Verifizierung, ob die durch das Auditteam bereitgestellten Informationen in Hinblick auf die Zertifizierungsanforderungen und den Geltungsbereich ausreichend sind. Hierbei ist der Status aller wesentlichen Nichtkonformitäten bzw. der bewerteten, angenommenen und verifizierten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sowie der Status aller untergeordneten Nichtkonformitäten des bewerteten und angenommenen Plans des Kunden in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu berücksichtigen.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Die möglichen Mitglieder des Zertifizierungsausschusses (Zertifizierer) sind durch ecm intern autorisiert. Zertifizierer können nur die Personen sein, die nicht an der Auditierung beteiligt waren. Die Entscheidung des Zertifizierungsausschusses erfolgt unter Beachtung der Zertifizierungsempfehlungen der an der Auditierung beteiligten Personen.

Seite 7 von 13

In Bezug auf Multi-Standort-Organisationen gelten die Anforderungen gemäß IAF MD 1. Ausgestellte Zertifikate müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung sowie die Standorte (Betriebsstätten) enthalten, die durch die Multi-Standort-Zertifizierung abgedeckt sind. Für die einzelnen Betriebsstätten sind Name, Adresse und den für die einzelne Betriebsstätte jeweils gültigen Geltungsbereich der Zertifizierung anzugeben.

Teilt der Antragsteller mit, dass einzelne Standorte nicht weiter relevant sind und / oder der für einen Standort bisher gültige Geltungsbereich eingeschränkt wird, so werden die Zertifikate entsprechend diesen Informationen neu ausgestellt und die bis dato bestehenden Zertifikate zurückgezogen.

Verfügt ein Antragsteller über zeitweilige Standorte, so werden diese auf den Zertifikaten als zeitweilige Standorte gekennzeichnet.

Zertifikate für einzelne Standorte (Standort-Zertifikate) werden nicht ausgestellt.

Wird bei Antragstellern, die über mehrere Standorte verfügen und für die Zertifikate mit der Nennung von Standorten als „Betriebsstätten“ ausgestellt worden sind, eine wesentliche Nichtkonformität in einer Betriebsstätte festgestellt, so werden alle Zertifikate eingeschränkt, ausgesetzt oder zu zurückgezogen, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

Der Zertifizierungsausschuss ist nicht verantwortlich für:

- Entscheidungen über formelle Änderungen von Zertifikaten (z.B. Adressänderungen);
- die Aussetzung von Zertifikaten aufgrund kommerzieller Fragen (Insolvenz, Zahlungsrückstand).

In diesen Fällen wird die Entscheidung durch die Leitung der Zertifizierungsstelle getroffen.

Über die Zertifizierungsentscheidung, beteiligte Personen und Gründe für die Entscheidung werden Aufzeichnungen geführt.

Die Entscheidung über die Zertifizierung oder über notwendige Statusänderungen der Zertifikate werden dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt.

Der Antragsteller hat das Recht, gegen die Entscheidung von ecm bei dieser innerhalb von 4 Wochen nach Erhalt schriftlich Einspruch einzulegen. Kann zwischen ecm und dem Antragsteller keine Einigung erzielt werden, so steht beiden Parteien der Rechtsweg offen.

Änderungswünsche seitens des Antragstellers an bestehenden Zertifizierungen sind schriftlich zu beantragen und werden analog zum bereits beschriebenen Zertifizierungsverfahren behandelt.

Soweit ecm ein Zertifikat ausstellt, legt ecm auch die Dauer der Gültigkeit fest. Zertifikate werden mit einer Geltungsdauer von maximal 3 Jahren ausgestellt.

Sobald ecm vor der Entscheidung einer Zertifikatsaussetzung, Zertifikatszurückziehung oder Zertifikats einschränkung steht, die eine Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung von Zertifikaten zur Folge haben kann, fordert ecm den Antragsteller schriftlich zur Stellungnahme auf und ermöglicht dem Antragsteller dadurch eine Anhörung, um den Sachverhalt zu klären, es sei denn, eine solche Anhörung ist angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich.

Die ecm macht dem Antragsteller schriftlich die Auflage, innerhalb einer festgelegten Frist Korrekturmaßnahmen durchzuführen, mit denen die Bedingungen und Verpflichtungen, die bei Zertifikatserteilung vorlagen bzw. mit ihr verbunden sind, wieder hergestellt werden.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 8 von 13

Die Umsetzung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen unterliegt der Überwachung durch ecm.

Sollte der Antragsteller die Auflagen nicht innerhalb der festgelegten Frist erfüllen, zieht ecm das erteilte Zertifikat zurück, schränkt dieses ein oder setzt dieses aus. Der Antragsteller wird über die Statusänderung seiner Zertifikate informiert.

Der Antragsteller wird von dem Entzug des Zertifikates schriftlich in Kenntnis gesetzt. Seine Rechte, die mit dem Zertifikat verbunden waren, werden mit sofortiger Wirkung widerrufen.

#### Änderungsanzeigen des Antragstellers

Der Antragsteller ist verpflichtet, ecm ohne Verzögerung über Angelegenheiten schriftlich zu informieren, die die Fähigkeit des Managementsystems beeinträchtigen könnten, weiterhin die Anforderungen der zur Zertifizierung genutzten Norm zu erfüllen. Solche Angelegenheiten sind z.B. Änderungen bezüglich:

- a) des rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft;
- b) Organisation und Management (z.B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal);
- c) Kontaktadressen und Standorte;
- d) des vom zertifizierten Managementsystem erfassten Anwendungsbereichs;
- e) wesentlicher Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse.

#### Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits

Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits können erforderlich sein, wenn:

- i) externe Faktoren wie die folgenden zutreffen:
  - a. verfügbare, ecm über die betreffenden Produkte bekannte Daten der Überwachung nach Inverkehrbringen weisen auf einen möglichen wesentlichen Mangel am Qualitätsmanagementsystem hin.
  - b. ecm erhält Kenntnis von wesentlichen sicherheitsrelevanten Informationen.



- ii) wesentliche Änderungen eintreten, die gemäß den normativen Anforderungen eingereicht wurden oder ecm zur Kenntnis gelangten, und diese Änderungen Auswirkungen auf die Entscheidung zum Status der Konformität entsprechend den normativen Anforderungen haben können.

## **Verlängerung von Zertifikaten (Rezertifizierung)**

Zertifizierungen können auf Antrag verlängert werden. Der Antrag auf Rezertifizierung ist spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der erteilten Zertifikate zu stellen. Mit dem Antrag hat der Antragsteller einen Bericht / Informationen einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale seit der Erteilung oder Verlängerung der Zertifikate geändert haben

Die Verlängerung eines Zertifikats kann nur erfolgen, wenn zuvor ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wurde.

Wenn die Rezertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen. Das Ausgabedatum des neuen Zertifikats wird dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen.

Wenn vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifizierungsaudit nicht abgeschlossen wurde oder die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige gravierende Abweichung nicht verifiziert werden kann, wird keine Empfehlung für die Rezertifizierung ausgesprochen werden und die Gültigkeit der Zertifizierung wird nicht verlängert werden. Der Antragsteller wird hierüber informiert, die Konsequenzen werden erläutert.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 9 von 13

Unter der Voraussetzung, dass die ausstehenden Rezertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann die Zertifizierungsstelle innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf des Zertifikats die Zertifizierung wiederherstellen; andernfalls ist mindestens ein Audit der Stufe 2 durchzuführen. Das Gültigkeitsdatum des neuen Zertifikats entspricht dem Tag der Rezertifizierungsentscheidung oder einem späteren Tag und das Ablaufdatum muss auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren.

## **Aussetzung, Zurückziehung von Zertifikaten oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung**

Die Zertifizierung kann seitens ecm ausgesetzt werden. Bei einer Aussetzung ist die Zertifizierung des QM-Systems des Kunden zeitweise außer Kraft gesetzt. Dies erfolgt beispielsweise in Fällen, wenn:

- das zertifizierte Managementsystem die Zertifizierungsanforderungen einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit des Managementsystems dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt;
- der zertifizierte Kunde die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet;
- der zertifizierte Kunde freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat;

Eine ausgesetzte Zertifizierung wird wiederhergestellt, wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist. Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von ecm vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden sind, führt dies zur Zurückziehung des Zertifikats oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.

Die ecm wird den Geltungsbereich einer Zertifizierung einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der zertifizierte Kunde es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen.

Die ecm hat ferner das Recht, einmal erteilte Zertifikate zurückzuziehen, auszusetzen oder einzuschränken soweit:

- die Zertifikate missbräuchlich verwendet werden,
- wesentliche Voraussetzungen für die Zertifizierung nicht (mehr) vorhanden sind,
- gegen den Zertifikatsinhaber ein Insolvenzverfahren eröffnet oder mangels Masse eingestellt wurde,
- der Geschäftsbetrieb des Zertifikatinhabers eingestellt wurde,
- gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht eingehalten werden, Weigerungen des Antragstellers im Rahmen eines unangekündigten Audits können zum Aussetzen der entsprechenden Zertifikate führen.
- der Antragsteller trotz Mahnungen Forderungen von ecm nicht begleicht,
- der Zertifikatsinhaber einer Änderung der Vertragsbedingungen / Verfahrensrichtlinien binnen 4 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht,
- jegliche andere Gründe existieren, die sich speziell aus diesen Bedingungen ergeben oder zwischen ecm und dem Antragsteller vereinbart sind.

Bei Ablauf der Gültigkeit von Zertifikaten ist keine weitere Aktion von ecm erforderlich.

## **Einspruchsregelungen / Beschwerdeverfahren**

Es wird hier nachfolgend zwischen Einsprüchen und Beschwerden unterschieden.

### Allgemeines

Sowohl im Falle eines Einspruchs als auch im Falle einer Beschwerde wird die ecm gemeinschaftlich mit dem Beschwerde- bzw. Einspruchsführer ermitteln, ob, und falls ja, bis zu welchem Grad der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden müssen.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Die ecm stellt sicher, dass die Personen, die in den Prozess zum Umgang mit Einsprüchen einbezogen sind, andere sind als die, die die Audits durchgeführt haben, und andere sind als die, die die Entscheidung zur Zertifizierung getroffen haben, und auch sonst nicht mit dem Beschwerdegegenstand befasst waren.

Seite 10 von 13

Die ecm stellt ferner sicher, dass die Einlegung, Untersuchung und Entscheidung von Einsprüchen oder Beschwerden nicht zu einer Benachteiligung des Einspruchsführers führen.

Ungeachtet der Entscheidung des Beschwerdeausschusses bleibt im Falle des Einspruches beiden Parteien der Rechtsweg offen.

### Einsprüche

Antragsteller haben die Möglichkeit, gegen die von ecm getroffenen Entscheidungen Einspruch einzulegen. Einsprüche sind Widersprüche von Antragstellern gegen Entscheidungen oder Vorgehensweisen der Zertifizierungsstelle bzw. ihrer Mitarbeiter. Einsprüche bedürfen der Schriftform. Einsprüche können nur von den Antragstellern erhoben werden.

Beispiele für Einsprüche:

- Einsprüche bezüglich der vollständigen oder teilweisen Verweigerung, Aussetzung oder Zurückziehung von Zertifikaten;
- Einsprüche bezüglich der fälschlichen Wiedergabe bzw. Bewertung oder Interpretation von Sachverhalten in Audits.

Nicht als Einsprüche gelten zum Beispiel:

- Reklamationen bezüglich der Kostenstruktur;
- Reklamationen bezüglich der Terminierung von Audits oder Dokumentenbewertungen.

Einsprüche sind innerhalb von vier Wochen nach Erhalt der Entscheidungen in schriftlicher Form zunächst an ecm zu richten. Die ecm bestätigt dem Einspruchsführer den Erhalt des Einspruches bzw. dem Beschwerdeführer den Erhalt der Beschwerde.

Einsprüche werden von ecm erfasst und an den Beschwerdeausschuss zur Untersuchung weitergeleitet. Dieses gilt insoweit auch für Beschwerden.

## Beschwerden

Beschwerden sind negative Äußerungen von Antragstellern oder Dritten über die Zertifizierungsstelle oder über Antragsteller der Zertifizierungsstelle oder über Unterauftragnehmer, die die Stelle eingesetzt hat. Beschwerden bedürfen der Schriftform. Beschwerden können von Antragstellern und Dritten erhoben werden.

Beispiele für Beschwerden:

- Beschwerde des Antragstellers bezüglich der seitens der Stelle verursachten Verzögerung von Bewertungsverfahren;
- Beschwerden von Dritten über mögliches Fehlverhalten eines Antragstellers der Zertifizierungsstelle.

Im Falle einer Beschwerde bestätigt ecm, ob sich die Beschwerde auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die ecm verantwortlich ist. Ist dies der Fall, so muss sich ecm mit der Beschwerde befassen. Erhält ecm eine Beschwerde über einen von ecm zertifizierten Antragsteller, so teilt ecm dies dem betroffenen Antragsteller binnen 4 Wochen mit.

## Beschwerdeausschuss:

Der Beschwerdeausschuss ist verantwortlich für die Bearbeitung und Untersuchung von Einsprüchen und Beschwerden mit dem Ziel der Schlichtung. Der Beschwerdeausschuss entscheidet über die Berechtigung des Einspruches und der Beschwerde und über eventuelle Maßnahmen.

Der Beschwerdeausschuss untersucht den Einspruch / die Beschwerde, entscheidet über die Berechtigung des Einspruches / der Beschwerde und legt eventuell Maßnahmen zur Lösung des Einspruches / der Beschwerde fest. Betrifft die Beschwerde einen von ecm zertifizierten Antragsteller, so muss die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des zertifizierten Qualitätsmanagementsystems des Antragstellers berücksichtigen.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 11 von 13

Der Beschwerdeausschuss muss ebenso Ergebnisse aus früheren ähnlichen Einsprüchen und Beschwerden berücksichtigen.

Über das Untersuchungsergebnis, die Entscheidung und die festgelegten Maßnahmen erstellt der Beschwerdeausschuss eine Aufzeichnung. Sehen diese Maßnahmen Korrekturen bei der Zertifizierungsstelle vor, so sind diese gemäß dem internen Verfahren von ecm für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen weiterzuführen.

Der Beschwerdeausschuss kann die Zertifizierungsstelle auffordern, die Zertifizierungsentscheidung zu überprüfen. Der Beschwerdeausschuss selbst kann jedoch keine Entscheidung über die Zertifizierung treffen. Der Beschwerdeausschuss leitet seine Aufzeichnungen zur Information an die Zertifizierungsstelle weiter. Die Zertifizierungsstelle informiert den Einspruchsführer / Beschwerdeführer über das Untersuchungsergebnis, die Entscheidung, die festgelegten Maßnahmen und den förmlichen Abschluss.

## **Verwendung der Zertifikate / Signets**

Die Verwendung der von ecm erteilten Zertifikate ist nur innerhalb der hier getroffenen Regelungen, innerhalb des jeweils bestehenden Geltungsbereichs der Zertifizierung und ausschließlich während der Geltungsdauer der Zertifikate zulässig. Irreführende Angaben über den Zertifizierungsstatus oder eine irreführende Verwendung von Zertifizierungsdokumenten sind nicht gestattet.

Der Antragsteller ist insbesondere zu folgendem verpflichtet:

- muss die Anforderungen im Sinne dieses Vertrages bei einem Verweis auf seinen Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien, wie z.B. Internet, Broschüren oder Werbematerialien oder andere Dokumente, einhalten.
- darf keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung machen;
- darf Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise verwenden oder solche Verwendung gestatten;
- muss bei der Zurückziehung seiner Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien beenden, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten;

- muss alle Werbematerialien ändern, wenn der Geltungsbereich des Zertifikats eingeschränkt wurde;
- darf keine Verweisung auf seine Managementsystemzertifizierung zulassen, die stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert;
- darf nicht stillschweigend andeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten und Standorte gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen;
- darf seine Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwenden, die die Zertifizierungsstelle und / oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen in die Zertifizierungsstelle gefährdet.

Jedwede ecm oder das Zertifizierungssystem diskreditierende Verwendung ist unzulässig.

Es ist ausdrücklich nicht gestattet, dass das Signet auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten verwendet wird. Der Antragsteller ist verpflichtet, ein Verfahren zur Lenkung der Verwendung des Signets zu etablieren. Dieses Verfahren muss unter anderem die Rückverfolgbarkeit zu ecm garantieren. Es darf keine Mehrdeutigkeit im Signet selbst oder im dazugehörigen Begleittext in Bezug darauf bestehen, was zertifiziert wurde und welche Zertifizierungsstelle die Zertifizierung gewährt hat. Das Signet darf weder auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden, noch in irgendeiner anderen Art und Weise verwendet werden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnte.

Zertifikate auf Basis normativer Bezugsdokumente berechtigen nicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung. Der Antragsteller ist während der Geltungsdauer der Zertifikate berechtigt, diese zu geschäftlichen, einschließlich Werbezwecken zu nutzen.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Hinweise auf den Zertifizierungsstatus können unter Verwendung des ecm-Signets erfolgen. Die Nutzung der ecm-Signets ist nur in Verbindung mit einer gültigen Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach der entsprechenden normativen Grundlage (z.B. EN ISO 13485) gestattet.

Seite 12 von 13

Gestattet ist ausschließlich die Benutzung des Signets zu Werbezwecken. Das Signet darf nicht auf eine Weise zur Kennzeichnung einzelner Produkte verwandt werden, auch nicht im engen Zusammenhang mit Produkten, die den Schluss zulässt, die Produkte selbst seien durch ecm zertifiziert worden.

Die Verwendung des Signets ist auf die juristische oder natürliche Person des Antragstellers beschränkt und darf nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ecm auf Dritte oder Nachfolger übertragen werden. Das Recht zur Nutzung des Signets darf nicht abgetreten werden. Das Signet von ecm darf ausschließlich im Rahmen des Geltungsbereiches, der Geltungsdauer, der Zertifizierung und in der hier aufgeführten Darstellung verwandt werden.



Eine Veränderung des Signets ist nicht zulässig. Größenanpassungen sind ohne Veränderung der Proportionen statthaft, sofern hierdurch die Lesbarkeit des Signets nicht eingeschränkt wird.

Ist eine Zertifizierung in ihrer Dauer abgelaufen oder wird die Zertifizierung von ecm gleich aus welchem Grunde ausgesetzt, erlischt das Recht auf Nutzung des Signets. In einem solchen Fall sind die vorhandenen Unterlagen oder die mit diesem Signet versehenen Medien unverzüglich einzuziehen und binnen einer Frist von 14 Tagen ab Rechtskraft der Aussetzung der Zertifizierung nicht mehr zu benutzen.

Vorstehender Absatz gilt auch, soweit die Zertifizierung zurückgezogen wird oder das Recht auf Führung des Signets aus anderen Gründen, insbesondere aus Gründen der Zuwiderhandlung gegen die Bestimmungen der Vereinbarungen zwischen ecm und dem Antragsteller, erlischt.

Mit der Benutzung des Signets werden die obigen Regelungen verbindlich anerkannt.

### **Schlussbestimmungen**

Soweit einzelne Richtlinien dieses Dokumentes ungültig sein sollten oder Lücken bestehen, berührt dies nicht die Gesamtheit dieses Dokumentes. In diesen Fällen treffen die Vertragspartner die Regelung, welche den gesetzlichen Rahmenbestimmungen bzw. dem Sinn und Zweck der ungültigen oder fehlenden Regelung am nächsten kommt.

Verfahrensrichtlinien  
Ausgabestand 13  
ID-Nr.: 0244

Seite 13 von 13