

DQS Auditierungs- und Zertifizierungsregeln

1. Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen

1.1 Anwendungsbereich und Gültigkeit

Diese DQS-Auditierungs- und Zertifizierungsregeln gelten für alle Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen, die Auftraggeber (Kunden) der internationalen DQS Gruppe, einschließlich deren Tochtergesellschaften und Partner, angeboten und an ihnen erbracht werden, sofern es keine sektorspezifischen Programmanforderungen gibt; rechtsverbindlich für DQS Medizinprodukte GmbH sind nur die AGB und Regeln wie unter 6. genannt. Auf der Website www.dqs-holding.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 und dem Kunden vereinbart wurden.

Diese Auditierungs- und Zertifizierungsregeln werden unmittelbar nach ihrer Veröffentlichung wirksam und behalten ihre Gültigkeit bis eine neue Version veröffentlicht wird.

Die aktuelle Version dieser Regeln ist unter www.dqs-med.de in deutscher und englischer Sprache hinterlegt und kann bei der DQS Medizinprodukte GmbH 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.
- „Audits“ sind systematische Vorgehensweisen der DQS, um objektiv zu bewerten inwieweit definierte Kriterien erfüllt werden und hierfür die relevanten Nachweise vorliegen. Audits können auch als „Begutachtung“ bezeichnet werden.

1.3 Auditierungs- und Zertifizierungsdienstleistungen

Die Auditierung und Zertifizierung eines Managementsystems oder eines Produktes durch einen unabhängigen Dritten wie DQS 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-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, Vertragsverhältnis zum akkreditierten DQS Büro

Diese DQS-Auditierungs- und Zertifizierungsregeln gelten in Ergänzung zu den jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie sämtlichen Auditierungs- und Zertifizierungsvereinbarungen zwischen den Auftraggebern und DQS. Darüber hinaus legen die Parteien Vertragsbedingungen fest, die sich i. d. R. auf das Land beziehen, in dem die Dienstleistung erbracht wird und/oder in dem die Vertragspartner ansässig sind. In solchen Vereinbarungen werden die jeweiligen Dienstleistungen spezifiziert, einschließlich der Preise und Lieferfristen. Diese können von einzelvertraglicher Natur oder als Allgemeine Geschäftsbedingungen festgelegt sein und berücksichtigen üblicherweise das jeweilig anwendbare Landesrecht. In der Regel enthalten sie Klauseln über Gerichtsstand, Haftung, Steuern, Zahlungsbedingungen und sonstige Zusatzvereinbarungen.

Erbringt eine lokale Geschäftsstelle eine Leistung, deren Akkreditierung / Zulassung von einer anderen DQS-Geschäftsstelle gehalten wird, so handelt die lokale Geschäftsstelle im Namen und Auftrag der jeweils zugelassenen DQS-Niederlassung. Die Annahme des lokalen Angebots und die Unterzeichnung des lokalen Vertrags stellt auch einen rechtsverbindlichen Zertifizierungsvertrag zwischen dem Kunden und der autorisierten/akkreditierten DQS-Niederlassung dar. Die operative finanzielle und rechtliche Verantwortung für Tätigkeiten im Rahmen einer bestimmten Akkreditierung bleibt stets in der Verantwortung der akkreditierten DQS-Geschäftsstelle.

2. Der Zertifizierungsprozess

DQS 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 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.

Alle Feststellungen basieren auf einem Stichprobenprozess, der auf verlässliche Nachweise für eine effektive Implementierung und Einhaltung des Managementsystems abzielt. Es können weitere geschäftliche Aspekte existieren, positive oder negative, die vom Auditteam nicht geprüft wurden. Es liegt alleine in der Verantwortung der Organisation, die potenziellen Auswirkungen und den Umfang der Ergebnisse zu untersuchen und zu bewerten, um so die vollständige Einhaltung der angewendeten Standards sicherzustellen. Die DQS haftet nicht für Schäden, die der Organisation aus eventuell festgestellten Abweichungen entstehen.

DQS 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 ist unabhängig, neutral und objektiv in ihren Audits und Zertifizierungen. In der Regel werden die Audits immer am Standort des Auftraggebers (vor Ort) ausgeführt, können aber auch durch Remote-Audits (nicht vor Ort) ergänzt werden. Art, Umfang und Zeitplan des Verfahrens werden separat von den Parteien vereinbart. DQS 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 auf Seite 8 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 Produkthanforderungen erfüllt. Die DQS 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 alle für die Erfüllung des Auftrags notwendigen Informationen und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Der Auftraggeber verpflichtet seine Beauftragten und Mitarbeiter, gegenüber DQS 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 auf Anfrage alle Aufzeichnungen über Beanstandungen und deren Korrekturmaßnahmen vorgelegt werden.

3.3 Mitteilung über Änderungen und besondere Vorfälle

Der Auftraggeber ist verpflichtet, DQS 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, Vorfälle wie ein schwerer Unfall oder ein schwerer Verstoß gegen Normvorschriften oder gesetzliche Regelungen, die ein Eingreifen der zuständigen Regulierungsbehörde erfordern oder die Eröffnung von Konkurs- oder Vergleichsverfahren. DQS 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 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 Begründung abzulehnen. In solchen Fällen wird DQS einen Ersatz für den abgelehnten Auditor benennen.

3.6 Vertraulichkeit und Informationssicherheit

Die dem Auftraggeber von DQS überlassenen Unterlagen einschließlich des DQS-Zertifikatssymbols sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von DQS übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum von DQS 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, 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 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

Mit einem gültigen DQS-Zertifikat ist der Kunde berechtigt, das Zertifikat (oder: selbiges) oder entsprechende Zertifikats- oder Akkreditierungssymbole im Einklang mit den auf der DQS Website veröffentlichten Regeln für Werbezwecke zu verwenden.

Die autorisierte Nutzung des urheberrechtlich geschützten DQS-Zertifikatssymbols, des UL-Symbols und anderer Zertifizierungs- oder Akkreditierungs-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. Die Verwendung von Zertifikaten und Zertifikatssymbolen ist auf den Umfang und die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung beschränkt. Zertifikatssymbole dürfen nicht auf einem Produkt, einer Produktverpackung oder in einer anderen Art und Weise angebracht oder verwendet werden, die als Produktkonformität aufgefasst werden könnte.

3.8 Beschwerden und Einsprüche

Jeder Auftraggeber von DQS 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 wird zur Analyse und Verbesserung nötige Informationen anfordern.

Im Falle einer Meinungsverschiedenheit mit einem DQS-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 oder, in letzter Instanz, die Schiedsstelle anrufen, deren Entscheidung endgültig ist.

4. Rechte und Pflichten von DQS

4.1 Auditierung von Managementsystemen

DQS verifiziert durch regelmäßige Audits (meist jährlich oder halbjährlich) die Konformität und Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems des Auftraggebers. Zu diesem Zweck hat DQS im Rahmen der geplanten Audits das Recht auf Zugang zu den Räumlichkeiten des Auftraggebers, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen zu überprüfen, Mitarbeiter und Bevollmächtigte zu befragen, Unterlagen und Aufzeichnungen einzusehen sowie Informationen mittels anderer Auditmethoden und -techniken zu sammeln. Sollte DQS Informationen von Dritten erhalten, die die Konformität oder Wirksamkeit eines von DQS zertifizierten Managementsystems anzweifeln, ist DQS nach Rücksprache mit dem Auftraggeber berechtigt, zusätzliche, außerordentliche Audits durchzuführen. Im gesetzlich geregelten Bereich ist DQS in begründeten Fällen berechtigt, zusätzliche, unangekündigte Audits durchzuführen.

4.2 Akkreditierung und Zulassung

DQS ist durch verschiedene Akkreditierungsstellen und andere staatliche und nicht staatliche Zulassungsstellen berechtigt, Auditberichte und Zertifikate zu zahlreichen Regelwerken zu erstellen. DQS 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 der vorgenannten an.

DQS 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 für die akkreditierte und die ausführende DQS-Geschäftsstelle.

4.3 Benennung der Auditoren

Die Benennung von kompetenten Auditoren obliegt allein DQS. DQS 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 Auditorerfahrung haben. Häufig beruft DQS ein Team von zwei oder mehr Auditoren für eine spezifische Auditierung oder den Zertifizierungsprozess. Auf Anfrage stellt DQS dem Auftraggeber eine Kurzbiografie des Auditors zur Verfügung.

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

4.4 Vereinbarung von Terminen

DQS 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 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-Zertifikate sind zeitlich beschränkt gültig, in der Regel für maximal drei Jahre, beginnend mit der Zertifizierungsentscheidung.

4.6 Vertraulichkeit und Datenschutz

DQS verpflichtet sich zur Verschwiegenheit hinsichtlich aller vertraulichen Informationen des Auftraggebers, die nicht öffentlich zugänglich und DQS 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 gibt vertrauliche Informationen an Dritte nur mit schriftlicher Genehmigung des Auftraggebers frei, sofern nicht ausdrücklich anders in diesen Auditierungs- und Zertifizierungsregeln festgelegt. Sollte DQS durch gesetzliche Bestimmungen verpflichtet oder durch vertragliche Vereinbarungen ermächtigt sein, vertrauliche Informationen offen zu legen, wird DQS den Auftraggeber oder die betreffende Person darüber informieren. DQS 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 ist berechtigt ein Verzeichnis aller Auftraggeber mit gültiger DQS-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.

4.8 Elektronische Kommunikation

Ungeachtet des Vorangegangenen autorisiert der Auftraggeber DQS, 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 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-Internetseite verlinkt, erklärt er sich einverstanden, dass: (i) der Inhalt auf der DQS-Internetseite DQS gehört; (ii) die verlinkende Internetseite den Nutzer direkt zur DQS-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 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 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 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 erhältlich.

5.2 Nichterteilung des Zertifikats

DQS kann Zertifikate nur erteilen, wenn nach der Zertifizierung (Erst- und Rezertifizierung) 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-Zertifikats zu beheben bzw. zu erfüllen. Wenn erforderlich, wiederholt DQS 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 ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber Zertifizierungsregeln, vertragliche oder finanzielle Pflichten gegenüber DQS nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem nachweislich nicht innerhalb der vereinbarten Fristen wirksam umgesetzt wurden,
- die von DQS vorgeschlagenen Termine der Auditierung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht wahrgenommen wurden und dadurch die vorgegebene Frist seit dem letzten Audit überschritten wurde,
- DQS nicht rechtzeitig über geplante Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen oder besondere Vorfälle (siehe 3.3) informiert wurde, die die Konformität mit dem der Zertifizierung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- ein DQS-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 kündigt eine mögliche Aussetzung zunächst schriftlich an. Werden die Gründe für die Aussetzung nicht binnen zwei Wochen beseitigt, informiert DQS 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 das Zertifikat entziehen, wie nachfolgend beschrieben.

5.3.2 Entzug

DQS 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 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 wirksam beendet.

5.3.3 Annullierung

DQS 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. Zusätzliche Programmanforderungen

Für manche sektorspezifischen Zertifizierungsdienstleistungen für Managementsysteme oder Produkte können zusätzliche zwingende Anforderungen anwendbar sein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf (siehe unten). Diese „Programmanforderungen“ sind auf der Internetseite hinterlegt.

- *DQS GmbH - Automobil-Sektor: Anhang Automotive*
www.dqs.de
- *DQS GmbH - Luft- und Raumfahrt Sektor: Anhang Aerospace*
www.dqs.de
- *DQS MED Programm:*
DQS Auditierungs- und Zertifizierungsregeln der DQS Medizinprodukte GmbH und seine Ergänzungen
<https://www.dqs-med.de/>
- *DQS CFS Programm:*
Besondere Bedingungen zur Begutachtung von Managementzertifizierungen sowie Produktzertifizierungen der DQS CFS GmbH
<https://dqs-cfs.com/de/>

7. Zusätzliche Programmanforderungen für den chinesischen Markt:

Die chinesische Akkreditierungsstelle CNAS legte zusätzliche Anforderungen für Zertifizierungsdienste in der Volksrepublik China fest. Die verbindlichen Anforderungen sind in der [chinesischen Fassung dieser DQS-Prüfungs- und Zertifizierungsordnung](#) beschrieben.

DQS Zertifizierungsprozess für Managementsysteme

- Der Prozess beginnt mit den **Bedürfnissen und Erwartungen des Auftraggebers**. DQS möchte etwas über die Organisation des Auftraggebers und dessen Managementsystem, Größe und Betätigungsfeld erfahren. Beide Parteien definieren gemeinsam die Ziele der Audits und/oder Zertifizierung, einschließlich der anzuwendenden Normen und Spezifikationen.
- DQS erstellt basierend auf den zuvor erhaltenen Informationen ein detailliertes, auf die individuellen Bedürfnisse des Auftraggebers zugeschnittenes **Angebot**. Alle relevanten Leistungen und die anwendbaren Audit- und Zertifizierungskriterien werden spezifiziert und vereinbart.
- Ein **Voraudit** kann als erste Leistungsbewertung oder Diagnose dienen, um Stärken und Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Bei größeren Auditierungs- und Zertifizierungsprojekten ist ein **Projektplanungsmeeting** eine wertvolle Gelegenheit für den Auftraggeber, um den Auditleiter kennenzulernen, ein individuelles Auditprogramm und einen Auditzeitplan für alle involvierten Bereiche und Standorte zu entwickeln. Beide Dienstleistungen sind optional.
- **Systemanalyse (Audit Stufe 1)**: Das Zertifizierungsverfahren selbst beginnt mit einer Analyse und Bewertung der Systemdokumentation, der Ziele, der Ergebnisse des Managementreviews sowie der internen Audits. Dabei wird festgestellt, ob das Managementsystem des Auftraggebers ausreichend entwickelt und zertifizierungsreif ist. Der Auditor erläutert die Ergebnisse und stimmt die weiteren Schritte zur Vorbereitung des Systemaudits vor Ort ab.
- **Systemaudit (Audit Stufe 2)**: Der Auditor bzw. das beauftragte Auditorenteam auditiert das Managementsystem am Produktions- bzw. Dienstleistungsstandort des Auftraggebers. Unter Anwendung der Normen und Spezifikationen für Managementsysteme wird das Auditorenteam die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche und Managementsystemprozesse basierend auf deren Beobachtungen, Überprüfungen, Befragungen, Durchsicht der dazugehörigen Unterlagen und weiteren Audittechniken bewerten. Das Auditergebnis einschließlich aller Feststellungen wird dem Auftraggeber während des Abschlussgesprächs vorgestellt. Bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart.
- **Systembewertung**: Das Audit und seine Ergebnisse werden durch die unabhängige Zertifizierungsstelle von DQS bewertet, die über die Ausstellung des Zertifikats entscheidet. Der Auftraggeber erhält einen Auditbericht, der die Auditergebnisse dokumentiert. Sofern alle anwendbaren Forderungen erfüllt sind, erhält der Auftraggeber das **Zertifikat**.
- **Überwachungsaudits**: Mit Blick auf eine kontinuierliche Verbesserung und die anhaltende Wirksamkeit des Systems erfolgt halbjährlich oder aber mindestens einmal jährlich die Auditierung wesentlicher Komponenten des Managementsystems vor Ort, bei der erneut Verbesserungspotenziale herausgearbeitet werden.
- Ein Managementsystem-Zertifikat ist für einen limitierten Zeitraum gültig, in der Regel für maximal drei Jahre. Rechtzeitig vor Ablauf wird eine **Rezertifizierung** durchgeführt, um die kontinuierliche Erfüllung der anwendbaren Forderungen zu gewährleisten. Bei Erfüllung wird ein neues Zertifikat ausgestellt.

(Bei branchenspezifischen Standards kann der beschriebene Zertifizierungsprozess abweichen.)

