

1. Gegenstand

Diese Zertifizierungsregeln gelten für Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach QM-Normen (z.B. EN ISO 13485, EN ISO 9001, ...) durch die mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc).

Der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle liegen die anwendbaren genannten Grundlagen in der aktuell gültigen Fassung zu Grunde.

mdc wendet Normen und Regularien der Akkreditierungsstellen denen mdc unterworfen ist, an. Weiterhin wird anerkannt, dass mdc im QM-Zertifizierungsverfahren Normen, Normenentwürfe, Leitlinien, Empfehlungen und Arbeitspapiere heranzieht, welche auf einem breiten nationalen, europäischen oder internationalen Konsens beruhen.

Die vorliegenden Zertifizierungsregeln sind Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von mdc.

Nach ISO 15189 bzw. ISO/IEC 17025 akkreditierte Labore (z.B. Prüflabore, ärztliche Labore, Kalibrierlabore, etc) dürfen nicht für den akkreditierten Geltungsbereich zertifiziert werden.

2. Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt schriftlich auf den von mdc zur Verfügung gestellten Formularen.

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber:

- gemäß den Bestimmungen des Vertrages, welcher zwischen ihm und der mdc geschlossen wurde, und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc die Zertifizierungsanforderungen laufend zu erfüllen und alle relevanten Informationen und notwendigen Dokumente bzw. Nachweise zur Verfügung zu stellen
- die von mdc mitgeteilten Änderungen der Zertifizierungsanforderungen umzusetzen,
- bei QM-Systemen die Verpflichtungen, die sich aus dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem ergeben, zu erfüllen und das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,
- dass er im zertifizierten Qualitätsmanagementsystem ein System zur Untersuchung von Beschwerden eingerichtet hat. Dieses System muss insbesondere Aufzeichnungen zu allen Beschwerden hinsichtlich der Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beinhalten. Die Aufzeichnungen sind mdc auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Außerdem müssen bei diesen Beschwerden oder Mängeln hinsichtlich der Zertifizierungsanforderungen geeignete Maßnahmen ergriffen und dokumentiert werden.

3. Begutachtung

Der Auftraggeber stimmt zu, dass die Akkreditierungsstelle der mdc Zertifizierungsaudits beobachten kann und stellt deren Zutritt zu seinen und sofern zutreffend bei Zertifizierungsaudits den Betriebsstätten der Lieferanten oder Unterauftragnehmer sicher.

4. Unparteilichkeit

Elementare Anforderung an die seitens mdc durchzuführenden Zertifizierungen ist die Unparteilichkeit, zu der sich mdc in vollem Umfang verpflichtet. Die Unabhängigkeit des Personals wird sowohl bei der Einstellung von angestelltem Personal wie auch bei der Auswahl und Beauftragung von externen Auditoren oder Fachexperten überprüft. Als Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit ist ein mit Vertretern von interessierten Parteien besetztes Lenkungsgremium zuständig. Notwendige Prozesse zur Vermeidung und Handhabung von Interessenskonflikten sind vorhanden.

5. Durchsetzung der Zertifizierungsregeln

Bei Verstoß des Auftraggebers gegen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und/oder ihre Bestandteile kann mdc Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen können die Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die Einschränkung des

Zertifikates, die zeitlich befristete Aussetzung des Zertifikates oder das Zurückziehen des Zertifikates sein.

Das Zertifikat kann zurückgezogen werden, wenn nach dessen Ausstellung einer der folgenden Tatbestände eingetreten ist:

- die (gesetzlich) vorgeschriebenen Anforderungen an das zertifizierte QM-System werden nicht mehr erfüllt,
- der Auftraggeber sich nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
- das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo wird missbräuchlich verwendet,
- Erklärungen über die Zertifizierung auch für den Bereich abgegeben werden, für den keine Zertifizierung erteilt wurde,
- der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- Erklärungen abgegeben werden, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- das Zertifikat oder Zertifizierungsberichte oder Teile davon in irreführender Weise verwendet werden,
- festgestellte Nichtkonformitäten zur Normengrundlage nicht innerhalb einer von mdc festgelegten Frist beseitigt werden,
- der Auftraggeber seinen Anzeigepflichten nicht nachkommt,
- der Auftraggeber wegen Insolvenz oder sonstigen Gründen seine Geschäfts-/Organisationstätigkeit beendet,
- der Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät.

Im Falle einer Zertifikatsaussetzung oder des Zurückziehens eines Zertifikates erhält der Auftraggeber die Möglichkeit, vorher seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass dieses angesichts einer besonderen Dringlichkeit der Maßnahme nicht möglich ist.

Zertifikate, welche von mdc für ungültig erklärt wurden, sind im Original an mdc zurückzusenden oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen.

6. Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens

Der Auftraggeber verpflichtet sich, seine Zertifizierung nur im Rahmen der in der Regelung Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens festgelegten Bedingungen zu verwenden. Ferner werden in diesem Zusammenhang weitere Vorgaben, die sich aus Gesetzen, Normen, Leitlinien, Verträgen oder anderen Vorgaben ergeben beachten.

7. Anzeigepflichten

Neben den im Rahmen der Überwachungen erforderlichen Anzeigen verpflichtet sich der Auftraggeber, geplante Änderungen hinsichtlich Organisation, Standorten, Produktionstechnologien, relevanten Lieferanten oder Unterauftragnehmern und Produktspektrum ohne Verzögerung anzuzeigen.

Die Anzeigepflichten beinhalten auch eine Mitteilung jeglicher Veränderungen, die einen Einfluss auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen haben könnten.

8. Beschwerden und Einsprüche

Informationen zur Einreichung und Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen sind den Allgemeinen Geschäftsbedingungen zu entnehmen.