

Verfahrensrichtlinien zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems

1. Einführung.....	2
2. Verpflichtungen von ecm.....	2
Unparteilichkeit.....	2
Kompetenz.....	2
Verantwortlichkeit.....	2
Offenheit und Vertraulichkeit.....	2
Ausschluss von Beratungsleistungen.....	3
3. Verpflichtungen d. Antragsteller*in.....	3
4. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens.....	4
Phase 0: Vorbereitung des Zertifizierungsverfahrens.....	4
Informationsgespräch.....	4
Fragebogen.....	4
Angebot.....	4
Antragstellung.....	5
Terminplanung.....	5
Einverständnis über externe Mitarbeiter der ecm.....	5
Phase 1: Dokumentenprüfung, Audit Stufe 1.....	5
Einreichen der QM-Systemdokumentation.....	5
Audit Stufe 1.....	5
Auditfeststellungen.....	6
Auswirkung des Ergebnisses von Audit Stufe 1 auf das Audit Stufe 2.....	6
Phase 2: Audit Stufe 2.....	6
Auditumfang und -zeitaufwand.....	6
Auditplan.....	6
Tätigkeiten während des Audits.....	6
Nichtkonformitäten.....	7
Feststellungsbericht.....	7
Abschlussbesprechung.....	8
Zertifizierungsempfehlung.....	8
Umgang mit wesentlichen Nichtkonformitäten.....	8
Umgang mit untergeordneten Nichtkonformitäten.....	8
Verifizierung der Korrekturen und/ oder Korrekturmaßnahmen.....	9
Auditbericht.....	9
Phase 3: Ausstellung der Zertifikate und Überwachung.....	9
Die Zertifizierungsentscheidung.....	9
Der Zertifizierungsausschuss.....	9
Multi-Standort-Organisationen.....	9
Änderungen an bestehenden Zertifizierungen.....	10
Dauer der Zertifikatsgültigkeit.....	10
Überwachungsintervalle.....	10
Wesentliche Nichtkonformitäten im Überwachungsaudit.....	10
Änderungsanzeigen d. Antragsteller*in.....	10
Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits.....	11
5. Aussetzung, Einschränkungen oder Zurückziehung von Zertifikaten.....	11
Aussetzung des Zertifikats.....	11
Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.....	12
Zurückziehen eines Zertifikates.....	12
Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates.....	12
6. Re-Zertifizierung.....	12
7. Einspruchsregelungen / Beschwerdeverfahren.....	13

Einsprüche.....	13
Beschwerden.....	13
Beschwerdeausschuss.....	14
8. Verwendung der Zertifikate / ecm-Signets.....	14
Verwendung der Zertifikate.....	14
Verwendung des ecm-Signets.....	15
Verwendung des IAF-DAkKS-Symbols.....	16
9. Schlussbestimmungen.....	16

1. Einführung

Diese Verfahrensrichtlinien beschreiben den Ablauf der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems durch ECM – Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH (ecm).

Es handelt sich um eine freiwillige Zertifizierung nach einem im Antrag festgelegten Bezugsdokument. Im Folgenden wird der Begriff Zertifizierungsverfahren bzw. Zertifizierung verwendet.

Grundlage des Zertifizierungsverfahrens sind die im Antrag und Vertrag spezifizierten Anforderungen.

Änderungen, die diese Verfahrensrichtlinien betreffen, werden schriftlich mitgeteilt. Die jeweils gültige Fassung der Verfahrensrichtlinien ist auf der Internetseite der ecm einsehbar.

Es gelten folgende gegenseitigen Verpflichtungen.

2. Verpflichtungen von ecm

Unparteilichkeit

ecm gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt werden.

Kompetenz

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

Verantwortlichkeit

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 jeder interessierten Partei auf Anfrage zur Verfügung gestellt und sind auf der Internetseite der ecm einsehbar.

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

Gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind alle am Zertifizierungsverfahren beteiligten Parteien zur vertraulichen Behandlung aller im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeit erhaltenen Informationen verpflichtet.

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 Dozententätigkeit 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 darf keine auf d. Antragsteller*in zugeschnittenen Lösungen anbieten.

Die Bereitstellung von allgemeinen Informationen, die nicht spezifische Lösungen zur Verbesserung von Prozessen oder Systemen d. Antragsteller*in 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 nicht-vertraulicher Informationen zu verwandten bewährten Verfahren;
- sonstige Aspekte des Managements, die nicht vom auditierten Managementsystem erfasst sind.

3. Verpflichtungen d. Antragsteller*in

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

- die anwendbaren gesetzlichen und regulatorischen Verpflichtungen sowie die anwendbaren Leitlinien- und/oder Best-Practice-Dokumente (z.B. MDCG) einzuhalten,
- 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 und deren Bevollmächtigten Zutritt zu allen Betriebsstätten zu gewähren und, soweit notwendig, zu den Betriebsstätten von relevanten Lieferanten / Unterauftragnehmern zu verschaffen,
- zur Übereinstimmung der Angaben in der Managementsystemdokumentation mit den tatsächlichen Gegebenheiten und den Angaben im Fragebogen (Abfrage Kundeninformationen),
- soweit erforderlich und nach Ankündigung: Personen (z.B. zur Akkreditierungsbegutachtung, zu Ausbildungszwecken oder zur Observierung von Auditor*innen) die Teilnahme an Audits zu gestatten.

4. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

Der Ablauf der Zertifizierungsverfahren lässt sich in 4 Phasen gliedern. Nach Ablauf der Phase 3 beginnt das Verfahren, soweit beantragt, wiederum mit der Phase 0 als Re-Zertifizierung.

Der 1. Zertifizierungszyklus beginnt mit der Zertifizierungsentscheidung und endet mit dem Audit zur Re-Zertifizierung. Mit der Re-Zertifizierungsentscheidung beginnt der 2. Zertifizierungszyklus.

Zertifizierungsablauf:

- | | | |
|---------|---|---|
| Phase 0 | Vorbereitung auf das Zertifizierungsverfahren | <ul style="list-style-type: none">• Optionales Informationsgespräch• Antragsprüfung |
| Phase 1 | Dokumentenprüfung, Audit Stufe 1 | <ul style="list-style-type: none">• Bewertung der Qualitätsmanagement-Systemdokumentation• evtl. Bewertung der Verträge mit und der Qualifikation von Unterauftragnehmern zwecks Ermittlung der Notwendigkeit zur Einbeziehung von UAN in die Auditierung) |
| Phase 2 | Audit Stufe 2 | <ul style="list-style-type: none">• Audit des Qualitätsmanagementsystems• ggf. Audit relevanter Lieferanten / Unterauftragnehmer |
| Phase 3 | Ausstellung der Zertifikate und Überwachung | <ul style="list-style-type: none">• Zertifizierungsentscheidung (Beginn des Zert-zyklus• Überwachung des Antragstellers bis zur Re-Zertifizierung nach drei Jahren |

Phase 0: Vorbereitung des Zertifizierungsverfahrens

Informationsgespräch

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

Fragebogen

ecm stellt einen Zugang zur digitalen Datenaustauschplattform bereit. Hierüber erhält d. Antragsteller*in zunächst einen Fragebogen (Abfrage Kundeninformationen), der vollständig ausgefüllt und mit den darin geforderten Dokumenten zurück in der Datenaustauschplattform abgelegt wird.

Angebot

Anhand der über den Fragebogen erlangten Informationen erstellt ecm ein individuelles Angebot / Auditprogramm. Dieses umfasst das Erstaudit und einen vollständigen Zertifizierungszyklus (Erstzertifizierung, Überwachung und Re-Zertifizierung). Stimmt d. Antragsteller*in dem Angebot zu, übermittelt ecm die Antragsunterlagen: Antrag, Vertrag, Preisliste und diese Verfahrensrichtlinien.

Antragstellung

Zur Antragstellung reicht d. Antragsteller*in die unterzeichneten Antrags- und Vertragsunterlagen bei ecm ein. Anhand der vorgenannten Unterlagen prüft ecm zunächst, ob die Voraussetzungen für die Durchführung des beantragten Zertifizierungsverfahrens gegeben sind. Aus der Antragsstellung können jedoch keinerlei Ansprüche irgendwelcher Art auf ein weiteres Verfahren abgeleitet werden.

Terminplanung

ecm plant die für die Durchführung der Phasen 1 und 2 notwendigen Aktivitäten und benennt das hierfür notwendige Personal. Die Termine für das Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2 werden mit d. Antragsteller*in vereinbart.

Einverständnis über externe Mitarbeiter der ecm

Zum Ausschluss von potentiellen Interessenskonflikten in Bezug auf externe Mitarbeiter*innen der ecm teilt ecm d. Antragsteller*in schriftlich mit, wenn für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens externe Mitarbeiter*innen eingeplant werden.

Das Einverständnis über den Einsatz der externen Mitarbeiter*innen teilt d. Antragsteller*in ecm schriftlich auf dem Formular „Einverständniserklärung“ mit. Im Falle einer Ablehnung des externen Personals seitens d. Antragsteller*in wird sich ecm um angemessenen Ersatz bemühen. Da die Auswahl externer, qualifizierter und unabhängiger Auditor*innen/ Fachexpert*innen nicht unbegrenzt ist, behält sich ecm in diesem Falle vor, den Antrag/ die Fortführung des beantragten Verfahrens abzulehnen. Interne Mitarbeiter*innen der ecm werden im Vorfeld nicht namentlich benannt.

Phase 1: Dokumentenprüfung, Audit Stufe 1

Das Audit Stufe 1 dient der Prüfung der Managementsystemdokumentation gegenüber den Anforderungen der zugrundeliegenden Managementnorm. Im Falle von Re-Zertifizierungen kann die Phase 1 entfallen, wenn sich keine relevanten Änderungen der zugrunde liegenden Anforderungen oder des zuvor bereits zertifizierten Managementsystems ergeben haben.

Einreichen der QM-Systemdokumentation

Vor dem Audit Stufe 1 füllt d. Antragsteller*in die durch ecm bereitgestellte Checkliste Audit Stufe 1 aus und reicht sie gemeinsam mit der relevanten Managementsystemdokumentation über die Plattform zum Datenaustausch digital bei ecm ein.

Es ist darauf zu achten, dass alle eingereichten Dokumente digital durchsuchbar sind.

Audit Stufe 1

Die Unterlagenprüfung der Managementsystemdokumentation findet im Rahmen des Audits Stufe 1 durch eine oder mehrere von ecm benannte Personen statt.

Das Audit Stufe 1 kann remote erfolgen. Je nach Sachverhalt kann das Audit Stufe 1 jedoch eine „Vor-Ort-Auditierung“ erfordern z.B.:

- bei Produktion oder Herstellung (Inverkehrbringen) von Medizinprodukten mit höherer Risikoklasse (gemäß Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der MDR Klasse IIb oder III)
- auf Anfrage d. Antragsteller*in, z.B. aus Gründen besonderer Geheimhaltungsinteressen

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

Auditfeststellungen

Die Auditfeststellungen aus Audit Stufe 1 werden seitens ecm dokumentiert.

Nichtkonformitäten müssen vor Durchführung des Audit Stufe 2 durch geeignete Korrekturmaßnahmen von Seiten d. Antragsteller*in abgestellt werden. Die Korrekturmaßnahmen müssen vor Durchführung des Audit Stufe 2 durch ecm positiv bewertet worden sein.

Feststellungen im Sinne von Schwachstellen, die während des Audits der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden könnten, werden d. Antragsteller*in ebenfalls mitgeteilt.

Auswirkung des Ergebnisses von Audit Stufe 1 auf das Audit Stufe 2

ecm behält sich vor, das Audit Stufe 2 zu verschieben, wenn nicht rechtzeitig geeignete Korrekturmaßnahmen zu den in Audit Stufe 1 identifizierten Nichtkonformitäten durchgeführt und an ecm zur Bewertung übermittelt worden sind.

Aus diesem Grund kann es erforderlich sein, dass ecm die geplanten Festlegungen (inhaltlich / zeitlich) für das Audit Stufe 2 überarbeiten muss, z.B. um d. Antragsteller*in ausreichend Zeit zu geben, Lösungen für die in Audit Stufe 1 identifizierten Nichtkonformitäten zu finden. Ebenso kann es erforderlich sein, das Audit Stufe 1 oder Teile davon zu wiederholen. D. Antragsteller*in wird von ecm informiert, wenn die Ergebnisse des Audits Stufe 1 zu einer Verschiebung oder Stornierung des Audits Stufe 2 führen können. Ansonsten erhält d. Antragsteller*in die weiteren Ergebnisse des Audits Stufe 1 mit dem Bericht zum Audit Stufe 2.

Hinweis: Verschiebungen oder Wiederholungen führen zu Mehrkosten für d. Antragsteller*in (siehe Preisliste).

Phase 2: Audit Stufe 2

Nach Abschluss der Phase 1 führt ecm ein Vor-Ort-Audit in der/ den relevanten Produktionsstätte(n) durch: Audit Stufe 2. An einem Vor-Ort-Audit nehmen die von ecm vorgesehenen Auditor*innen teil. Ziel ist die Überprüfung der praktischen Umsetzung und Anwendung der Verfahren des Managementsystems bzw. der qualitätssichernden Maßnahmen d. Antragsteller*in vor Ort.

Auditumfang und -zeitaufwand

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

In diesem Zusammenhang entspricht die Auditdauer dem Teil des Auditzeitaufwands, der für die Durchführung von Auditaktivitäten vor Ort von der Eröffnungsbesprechung bis einschließlich der Abschlussbesprechung aufgewendet wird.

Auditplan

ecm schickt d. Antragsteller*in im Vorfeld zu Audit Stufe 2 einen Auditplan. D. Antragsteller*in erhält die Möglichkeit, die vorgeschlagenen Auditdaten mit ecm weiter abzustimmen.

Tätigkeiten während des Audits

Zu den Auditaktivitäten zählen üblicherweise:

- Durchführung der Eröffnungsbesprechung;
- Überprüfung von Dokumenten während der Durchführung des Audits;
- Kommunikation während des Audits;

- Rollenverteilung und Verteilung von Verantwortlichkeiten unter den am Audit teilnehmenden Personen;
- 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.

Bei der Durchführung des Audits sind ausschließlich von ecm autorisierte Fragelisten / Checklisten anzuwenden. Die Checklisten bilden einen Leitfaden für die Auditor*innen und sind in ihrer Anwendung nur hinsichtlich der nachzuweisenden Mindestanforderungen verbindlich. Die Auditor*innen können über die Fragelisten / Checklisten der ecm hinausgehend weitere Fragen zur Klärung spezifischer Sachverhalte stellen.

Nichtkonformitäten

Eine Nichtkonformität ist die Nichterfüllung einer Anforderung. Alle Nichtkonformitäten werden während des Audits erläutert und in einem Feststellungsbericht schriftlich festgehalten.

Nichtkonformitäten werden im Feststellungsbericht wie folgt gewichtet:

a) 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 untergeordneten Nichtkonformitäten bzgl. eines Normabschnittes oder Prozesses des QM-Systems

b) Untergeordnete Nichtkonformität

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

Feststellungsbericht

Die während des Audits ermittelten Nichtkonformitäten werden in einem oder mehreren Feststellungsbericht/en dokumentiert. Grundsätzlich obliegt d. Antragsteller*in die Pflicht, die Ursachen zu analysieren, die zu Nichtkonformitäten geführt haben und die spezifischen durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen. Der zeitliche Rahmen für die Übersendung der Ursachenanalyse und ggf. Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen wird im Feststellungsbericht festgelegt.

Abschlussbesprechung

Das Audit endet mit einer Abschlussbesprechung. Der Zweck der Abschlussbesprechung besteht darin, die aus dem Audit gezogenen Schlussfolgerungen einschließlich der Empfehlung hinsichtlich der Zertifizierung vorzustellen.

Zertifizierungsempfehlung

D. Leadauditor*in teilt der Zertifizierungsstelle mit, ob sie die Erteilung oder Aufrechterhaltung eines Zertifikates empfiehlt.

In Abhängigkeit der Wichtung der Nichtkonformität und der Attribute der Korrekturmaßnahmen dokumentiert d. Auditor*in auf der Auditcheckliste folgende Empfehlung:

- a) Positive Zertifizierungsempfehlung (Erstzertifizierung / Re-Zertifizierung);
- b) Aufrechterhaltung der Zertifizierung;
- c) Aussetzung / Zurückziehung / Einschränkung notwendig;
- d) Nachaudit erforderlich;
- e) Sofortmaßnahme seitens ecm notwendig.

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 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.

Umgang mit wesentlichen Nichtkonformitäten

Werden im Falle eines Audits (Erst-, Überwachungs-, Re-Zertifizierungsaudit) wesentliche Nichtkonformitäten festgestellt, so kann seitens d. Leadauditor*in keine generelle positive Zertifizierungsempfehlung ausgesprochen werden.

Eine Erteilung eines Zertifikats ist dann nur möglich, wenn die auf Basis einer Ursachenanalyse erforderlichen Korrekturmaßnahmen erfolgreich von d. Antragsteller*in umgesetzt wurden, die Nachweise zur Umsetzung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen seitens d. Antragsteller*in eingereicht und seitens der Zertifizierungsstelle mit positivem Ergebnis bewertet wurden.

Die Zertifizierungsstelle muss in der Lage sein, die Umsetzung und deren Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu jeglicher wesentlichen Nichtkonformität innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 zu verifizieren. Ist dies nicht möglich, muss die Zertifizierungsstelle das Audit der Stufe 2 wiederholen. Darüber hinaus können seitens ecm Sofortmaßnahmen eingeleitet werden (siehe Empfehlung der Auditleitung). Dies gilt auch für die Re-Zertifizierung.

Umgang mit untergeordneten Nichtkonformitäten

Für alle untergeordneten Nichtkonformitäten muss d. Antragsteller*in eine Ursachenanalyse sowie einen Maßnahmenplan bei ecm einreichen, der vor positiver Zertifizierungsentscheidung durch ecm bewertet und angenommen sein muss.

Verifizierung der Korrekturen und/ oder Korrekturmaßnahmen

Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen sind je nach Art der Nichtkonformität entweder schriftlich bei ecm einzureichen oder werden im Rahmen eines Nachaudits durch ecm bewertet. D. Antragsteller*in wird über die Bewertung der eingereichten Korrekturmaßnahmen und die damit verbundene Aufhebung oder den Weiterbestand der Nichtkonformität informiert.

Auditbericht

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

Phase 3: Ausstellung der Zertifikate und Überwachung

Zertifizierungsentscheidung

Der Zertifizierungsausschuss der Zertifizierungsstelle trifft die Zertifizierungsentscheidung auf Basis der durch die Auditleitung vorgelegten Auditunterlagen. Die Entscheidung des Zertifizierungsausschusses erfolgt unter Beachtung der Zertifizierungsempfehlungen der an der Auditierung beteiligten Personen. Der Zertifizierungsausschuss verifiziert, 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 bzw. des bewerteten und angenommenen Maßnahmenplans d. Antragsteller*in in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu berücksichtigen.

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

Die Entscheidung über die Erteilung/ Aussetzung/ Zurückziehung /Einschränkung/ Erweiterung von Zertifikaten wird d. Antragsteller*in schriftlich mitgeteilt.

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

Der Zertifizierungsausschuss

Der Zertifizierungsausschuss besteht aus einer oder mehreren Personen, die intern durch ecm autorisiert sind. Sie dürfen nicht an der Auditierung beteiligt gewesen sein.

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.

Multi-Standort-Organisationen

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 der für die einzelne Betriebsstätte jeweils gültige Geltungsbereich der Zertifizierung anzugeben.

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

Verfügt d. Antragsteller*in über zeitweilige Standorte, so werden diese auf den Zertifikaten als zeitweilige Standorte gekennzeichnet.

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

Wird bei Antragsteller*innen, die über mehrere Standorte verfügen, eine wesentliche Nichtkonformität in einer Betriebsstätte festgestellt, so wird das Zertifikat eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

Änderungen an bestehenden Zertifizierungen

Änderungswünsche seitens d. Antragsteller*in an bestehenden Zertifizierungen sind schriftlich zu beantragen und werden analog zum bereits beschriebenen Zertifizierungsverfahren behandelt.

Dauer der Zertifikatsgültigkeit

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

Überwachungsintervalle

Das erste Überwachungsaudit muss innerhalb von 12 Monaten nach Zertifikatserteilung durchgeführt werden und entspricht einem Audit Stufe 2. Das zweite Überwachungsaudit wird im darauf folgenden Jahr durchgeführt.

Wesentliche Nichtkonformitäten im Überwachungsaudit

Bei einer bestehenden Zertifizierung ist eine Zertifizierungsempfehlung d. Leadauditor*in zur Aufrechterhaltung eines Zertifikats bei erkannten wesentlichen Nichtkonformitäten in der Regel nur dann möglich, wenn die auf Basis einer Ursachenanalyse erforderlichen Korrekturmaßnahmen unmittelbar und erfolgreich umgesetzt werden können.

D. Leadauditor*in muss im Einzelfall feststellen, ob eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung ausgesprochen werden kann.

Eine Aufrechterhaltung der Zertifizierung ist nur möglich unter der Voraussetzung, dass seitens des Unternehmens Korrekturmaßnahmen bzw. Korrekturen bezüglich der wesentlichen Nichtkonformität durchgeführt wurden und Nachweise zur Umsetzung und Wirksamkeit dieser Maßnahmen vorliegen.

Änderungsanzeigen d. Antragsteller*in

D. Antragsteller*in 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:

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

Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits

Kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits können erforderlich sein, wenn:

- externe Faktoren wie die folgenden zutreffen:
 - Verfügbare, ecm über die betreffenden Produkte bekannte Daten der Überwachung nach Inverkehrbringen weisen auf einen möglichen wesentlichen Mangel am Managementsystem hin.
 - ecm erhält Kenntnis von wesentlichen sicherheitsrelevanten Informationen.
- Es sind wesentliche Änderungen eingetreten, die gemäß den normativen Anforderungen eingereicht wurden oder ecm zur Kenntnis gelangten, und diese Änderungen können Auswirkungen auf die Entscheidung zum Status der Konformität entsprechend den normativen Anforderungen haben.

5. Aussetzung, Einschränkungen oder Zurückziehung von Zertifikaten

Sobald ecm vor der Entscheidung einer Zertifikatsaussetzung, Zertifikatszurückziehung oder Zertifikatseinschränkung steht, fordert ecm d. Zertifikatsinhaber*in schriftlich zur Stellungnahme auf und ermöglicht d. Zertifikatsinhaber*in dadurch eine Anhörung, um den Sachverhalt zu klären, es sei denn, eine solche Anhörung ist angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich.

ecm macht d. Zertifikatsinhaber*in 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.

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

Sollte d. Zertifikatsinhaber*in die Auflagen nicht innerhalb der festgelegten Frist erfüllen, setzt ecm das erteilte Zertifikat aus, zieht es zurück oder schränkt den Geltungsbereich des Zertifikates ein. D. Zertifikatsinhaber*in wird über die Statusänderung des Zertifikats informiert. Die Rechte, die mit dem Zertifikat verbunden waren, werden dadurch mit sofortiger Wirkung widerrufen.

Aussetzung des Zertifikats

Die Zertifizierung kann seitens ecm ausgesetzt werden. Bei einer Aussetzung ist die Zertifizierung des Managementsystems d. Zertifikatsinhaber*in 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;
- d. Zertifikatsinhaber*in die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet;
- es Weigerungen d. Zertifikatsinhaber*in im Rahmen eines unangekündigten Audits gibt;
- d. Zertifikatsinhaber*in 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.

Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

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

Zurückziehen eines Zertifikates

Gründe für die Zurückziehung von Zertifikaten können sein:

- missbräuchliche Verwendung von Zertifikaten,
- Fehlen (nicht mehr Vorhandensein) von wesentlichen Voraussetzungen für die Zertifizierung,
- Eröffnen eines Insolvenzverfahrens gegen d. Zertifikatsinhaber*in oder Einstellung mangels Masse,
- Einstellung des Geschäftsbetriebs d. Zertifikatsinhaber*in,
- Nichteinhaltung gesetzlicher Bestimmungen oder behördlicher Auflagen,
- offene Forderungen von ecm, die d. Antragsteller*in trotz Mahnungen nicht begleicht,
- Änderung der Vertragsbedingungen / Verfahrensrichtlinien, denen d. Zertifikatsinhaber*in binnen 4 Wochen nach Inkrafttreten bzw. der Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht,
- jegliche andere Gründe, die sich speziell aus diesen Verfahrensrichtlinien ergeben.

Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates

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

6. Re-Zertifizierung

Der Antrag auf Re-Zertifizierung ist spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit der erteilten Zertifikate zu stellen (entspricht Phase 0 des Zertifizierungszyklus). Mit dem Antrag hat d. Antragsteller*in Informationen einzureichen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale seit der Erteilung oder Verlängerung der Zertifikate geändert haben. Die Re-Zertifizierung kann nur erfolgen, wenn zuvor ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wurde.

Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen.

Unter der Voraussetzung, dass die Re-Zertifizierungstätigkeiten nach Ablauf der bestehenden Zertifizierung abgeschlossen worden sind, kann die Zertifizierungsstelle innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf des Zertifikats die Zertifizierung wiederherstellen.

Wenn 6 Monate nach Ablauf des Zertifikates das Re-Zertifizierungsaudit nicht abgeschlossen wurde oder die Umsetzung und Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität nicht verifiziert werden konnte, muss mindestens das Audit Stufe 2 wiederholt werden, um das Re-Zertifizierungsverfahren durchzuführen.

In beiden Fällen entspricht das Ausstellungsdatum des neuen Zertifikats dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren Tag und das Ablaufdatum muss auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren.

7. Einspruchsregelungen / Beschwerdeverfahren

Es wird hier nachfolgend zwischen Einsprüchen und Beschwerden unterschieden. Sowohl im Falle eines Einspruchs als auch im Falle einer Beschwerde wird die ecm gemeinschaftlich mit d. Beschwerde- bzw. Einspruchsführer*in ermitteln, ob, und falls ja, bis zu welchem Grad der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden müssen.

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.

ecm stellt ferner sicher, dass die Einlegung, Untersuchung und Entscheidung von Einsprüchen oder Beschwerden nicht zu einer Benachteiligung d. Einspruchs- oder Beschwerdeführer*in führen.

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

Einsprüche

Antragsteller*innen haben die Möglichkeit, gegen die von ecm getroffenen Entscheidungen Einspruch einzulegen. Einsprüche sind Widersprüche von Antragsteller*innen gegen Entscheidungen oder Vorgehensweisen der Zertifizierungsstelle bzw. ihres Personals. Einsprüche bedürfen der Schriftform. Einsprüche können nur von Antragsteller*innen 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 d. Einspruchsführer*in den Erhalt des Einspruchs.

Einsprüche werden von ecm erfasst und an den Beschwerdeausschuss zur Untersuchung weitergeleitet.

Beschwerden

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

Beispiele für Beschwerden:

- Beschwerde bezüglich der Verzögerung von Zertifizierungsverfahren;
- Beschwerden von Dritten über mögliches Fehlverhalten einer Antragsteller*in der Zertifizierungsstelle.

Im Falle einer Beschwerde prüft ecm, ob sich die Beschwerde auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die ecm verantwortlich ist. Ist dies der Fall, wird die Beschwerde an den Beschwerdeausschuss weitergeleitet.

Erhält ecm eine Beschwerde über eine(n) Antragsteller*in bzw. Zertifikatsinhaber*in, so teilt ecm dies den Betroffenen unter Wahrung der Vertraulichkeit gegenüber d. Beschwerdeführer*in 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 Einspruchs und der Beschwerde und über eventuelle Maßnahmen. Betrifft die Beschwerde eine(n) ecm-Zertifikatsinhaber*in, so muss die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des zertifizierten Qualitätsmanagementsystems d. Zertifikatsinhaber*in berücksichtigen.

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 d. Einspruchs- oder Beschwerdeführer*in über das Untersuchungsergebnis, die Entscheidung, die festgelegten Maßnahmen und den förmlichen Abschluss. D. Einspruchs- oder Beschwerdeführer*in wird innerhalb von vier Wochen mit einem Abschlussbericht oder durch regelmäßige Statusberichte (alle vier Wochen) bis zum Abschlussbericht informiert.

8. Verwendung der Zertifikate / ecm-Signets

Verwendung der Zertifikate

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.

D. Antragsteller*in ist während der Geltungsdauer der Zertifikate berechtigt, diese zu geschäftlichen, einschließlich Werbezwecken zu nutzen.

Irreführende Angaben über den Zertifizierungsstatus oder eine irreführende Verwendung von Zertifizierungsdokumenten sind nicht gestattet.

Zertifikate auf Basis normativer Bezugsdokumente berechtigen nicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Jedwede ecm oder das Zertifizierungssystem diskreditierende Verwendung ist unzulässig.

D. Antragsteller*in ist insbesondere zu folgendem verpflichtet:

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

- muss bei der Zurückziehung der 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 die 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 die 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.

Verwendung des ecm-Signets

Hinweise auf den Zertifizierungsstatus können unter Verwendung des ecm-Signets erfolgen. Die Nutzung des ecm-Signets darf jedoch ausschließlich im Rahmen des Geltungsbereiches, der Geltungsdauer, der Zertifizierung und in der hier aufgeführten Darstellung erfolgen:



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

Gestattet ist ausschließlich die Benutzung des Signets zu Werbezwecken.

Das Signet darf nicht als Kennzeichnung für die Produktkonformität verwendet werden oder als solche interpretiert werden können. Das Signet darf nicht auf eine Weise zur Kennzeichnung von Produkten verwandt werden, auch nicht im engen Zusammenhang mit Produkten, die den Schluss zulässt, die Produkte selbst seien durch ecm zertifiziert worden. Dies gilt auch für Produktverpackungen und Kennzeichnung (Etiketten und Gebrauchsanweisung) von Produkten.

Es ist ausdrücklich nicht gestattet, dass das Signet auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten verwendet wird.

D. Antragsteller*in 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.

Die Verwendung des Signets ist auf die juristische oder natürliche Person d. Antragsteller*in 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.

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 d. Antragsteller*in, erlischt.

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

Verwendung des IAF-DAkkS-Symbols

Die Verwendung des IAF-DAkkS-Symbols ist für Antragsteller*innen oder Zertifikatsinhaber*innen unzulässig.

9. Schlussbestimmungen

Diese Verfahrensrichtlinien ersetzen die Version aus 0509_VTR_Vertragssatz_DE16.