

**ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG
VFQG E.V. PETERSTR.24 42853 REMSCHEID**

(1) ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

Die nachstehenden Regelungen beziehen auf die jeweils gültigen Normen, Verordnungen und Richtlinien des Vertragsgegenstandes zwischen dem Kunden - nachfolgend Auftraggeber genannt - und dem **VFQG Verband zur Förderung der Qualität im Gesundheitsbereich e.V.** - nachfolgend VFQG e.V. genannt.

(2) MITWIRKUNGSPFLICHT DES AUFTRAGGEBERS BEI DER ZERTIFIZIERUNG

Der Auftraggeber muss das Managementsystem aufrechterhalten, das der vereinbarten Zertifizierung entspricht. Nicht der VFQG e.V., sondern der Auftraggeber hat die Verantwortung für die Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung.

Der Auftraggeber stellt VFQG e.V. rechtzeitig vor dem Audit alle notwendigen Unterlagen kostenlos zur Verfügung.

Dies können insbesondere sein:

- Handbuch,
- Zuordnungsmatrix (Normkapitel zur Managementsystemdokumentation),
- Organisationsplan / Organigramm,
- Darstellung der Prozesse und Prozessbeziehungen - Liste der gelenkten Dokumente und Aufzeichnungen,
- Liste der behördlichen und gesetzlichen Anforderungen,
- Sonstige Dokumente und Aufzeichnungen, die für das Audit notwendig sind.

Für die Audits bemüht sich der Auftraggeber die zutreffenden Anforderungen immer zu erfüllen und trifft sämtliche erforderlichen Vorkehrungen für die Audits und die vorherige Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit, um eine wirksame Durchführung des Audits zu ermöglichen.

Der Auftraggeber benennt einen oder mehrere Beauftragte im Erfassungsbogen des VFQG e.V., die das Auditteam von UND e.V., ESI e.V. oder DLQG e.V. bei der Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen unterstützen und als Kontaktperson dienen.

Dazu gehört auch der Zugang zu den Bereichen, die für die vereinbarte Norm notwendig sind, dazu zählen auch die Aufzeichnungen über Korrekturen und Audits. Weiter kann das Auditteam die Befragung des Personals durchführen. Ebenfalls ist der Auftraggeber verpflichtet Aufzeichnungen über Beschwerden oder Lob der Kunden des Auftraggebers zu führen und dem Auditteam während des Audits vorzulegen.

(3) EINGESETZTE AUDITOREN, FACHEXPERTEN UND EINSPRUCHS-/BESCHWERDERECHT

- Dem Auftraggeber wird das Auditteam: Lead-Auditor, Auditor, Fachexperte schriftlich mitgeteilt. Das Auditteam kann auch aus einer Person bestehen.
- Der Auftraggeber hat das Recht, einen bestimmten Auditor bzw. Fachexperten abzulehnen, soweit ein nachvollziehbarer Grund gegen die Benennung spricht und die Ablehnung entsprechend begründet wird.
- Der Auftraggeber hat das Recht, gegen die Zertifizierungsentscheidung Einspruch zu erheben.
- Bei Beschwerden über eine von der Zertifizierungsstelle zertifizierte Organisation, wird die Organisation über die Beschwerde unterrichtet. Die Zertifizierungsstelle muss zusammen mit dem Auftraggeber und dem Beschwerdeführer ermitteln, ob, und falls, bis zu welchem Grad, der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden muss.
- Bei Beschwerden zum Inhalt oder zum Ablauf des Auditierungs- oder Zertifizierungsverfahrens, die nicht mit dem Auftragnehmer geklärt werden können, kann mit Zustimmung des Auftraggebers ein Schiedsausschuss eingeschaltet werden.
- Einsprüche führen nicht zu Benachteiligungen des Einspruchsführers.
- Beschwerden führen nicht zu Benachteiligungen des Beschwerdeführers.

Der Auftraggeber ist bei akkreditierten Zertifizierungsverfahren damit einverstanden, dass Begutachter des Akkreditierers die Dokumente des Auftraggebers prüfen und zur Beobachtung am Audit teilnehmen können.

(4) AUDIT

Der Umfang der Audits wird durch die Norm oder durch den Akkreditierer festgelegt. Je nach Erfordernis können auch weitere Fragenkataloge, die für eine Branche notwendig sind, zusätzlich auditiert werden.

Der Inhalt des Audits bezieht sich ausschließlich auf den Geltungsbereich der Zertifizierung.

(5) ALLGEMEINER ABLAUF DER AUDITS

Das Auditteam:

- plant mit dem Auftraggeber den Auditablauf. Den abgestimmten Auditplan erhält der Auftraggeber in schriftlicher Form.
- besucht den Auftraggeber zum vereinbarten Termin.
- bespricht mit dem Auftraggeber im Eröffnungsgespräch die Vorgehensweise lt. Auditplan.
- führt das Audit zu dem vereinbarten Leistungsumfang durch und protokolliert die Auditfeststellungen in den Auditunterlagen.
- führt das Abschlussgespräch mit dem Auftraggeber durch und bespricht mit dem Auftraggeber die evtl. vorhandenen Abwei-

chungen und den Termin, bis zudem die Abweichungen zu beheben sind.

- teilt dem Auftraggeber mit, ob er eine positive oder negative Empfehlung ausspricht.

(6) ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Bei akkreditierten Zertifizierungsverfahren gelten internationale Akkreditierungsstandards sowie Akkreditierungsvorgaben des Akkreditierers.

Erstzertifizierungsaudit

Das Erstzertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt, wobei der zeitliche Schwerpunkt beim Audit der Stufe 2 liegt. Das Audit der Stufe 1 dient dazu, einen Überblick über das Managementsystem und den Grad der Umsetzung zu erlangen. Das Audit der Stufe 1 ist in **Teil A** und **Teil B** aufgeteilt.

Das Audit der Stufe 1, **Teil A**, Dokumentenprüfung, wird in der Zertifizierungsstelle durchgeführt. Das Audit der Stufe 1, **Teil B** kann erst erfolgen, wenn das Audit Stufe 1, **Teil A** erfolgreich abgeschlossen ist.

Das Audit der Stufe 1, **Teil B** wird vor Ort in der Organisation durchgeführt, um die Bereitschaft für das Audit der **Stufe 2** festzustellen.

Im Audit der **Stufe 2** wird die Umsetzung und Einhaltung des Managementsystems vor Ort überprüft.

Das Audit der Stufe 1, **Teil B** und das Audit **Stufe 2** können unmittelbar aufeinander erfolgen. Sollte allerdings das Audit der Stufe 1, **Teil B** ergeben, dass die Bereitschaft für das Audit der **Stufe 2** noch nicht gegeben ist, kann das Audit der **Stufe 2** nicht unmittelbar im Anschluss durchgeführt werden. In diesem Fall sind Nachbesserungen durch den Auftraggeber notwendig. Die sich daraus ergebenden Kosten des Auftraggebers und die Kosten von UND e.V., ESI e.V. oder DLQG e.V. gehen zu Lasten des Auftraggebers einschließlich Reisekosten, Reisezeiten, Ausfallzeiten.

Bei der Ermittlung des Abstandes zwischen dem Audit der Stufe 1 und dem Audit der Stufe 2 werden sowohl die Erfordernisse des Auftraggebers wie auch ausreichend Zeit zur Korrektur von Schwachstellen in Betracht gezogen.

Das Audit der Stufe 1 und Stufe 2 dürfen nicht länger als 6 Monate auseinander liegen. Liegen mehr als 6 Monate zwischen dem Audit der Stufe 1 und Stufe 2 muss das Audit der Stufe 1 wiederholt werden. Die sich daraus ergebenden Kosten des Auftraggebers und die Kosten von UND e.V., ESI e.V. oder DLQG e.V. gehen zu Lasten des Auftraggebers.

Überwachungsaudit

Das Überwachungsaudit muss erfolgen, um die Umsetzung und Einhaltung des Managementsystems vor Ort zu überprüfen.

Überwachungsaudits müssen mindestens einmal im Jahr und vor Ort durchgeführt werden.

Das Datum des **ersten** Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der **Zertifizierungsentscheidung** liegen. Um dies zu gewährleisten und auch bei Terminabstimmungen die Fristen einhalten zu können, dürfen die Audits bis zu 3 Monaten vor Ablauf der Frist durchgeführt werden.

Alle nachfolgenden Überwachungsaudits müssen spätestens einen Monat nach dem Ablaufdatum durchgeführt sein.

Rezertifizierungsaudit

Grundsatz: Zur Verlängerung der Zertifizierung für weitere drei Jahre ist vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ein Rezertifizierungsaudit bei dem Auftraggeber durchzuführen. Das Rezertifizierungsaudit und die positive Zertifizierungsentscheidung müssen dazu bis zum Ablaufdatum erfolgt sein. Um dies zu gewährleisten und auch bei Terminabstimmungen die Fristen einhalten zu können, dürfen die Audits bis zu 3 Monaten vor Ablauf der Frist durchgeführt werden.

Die Tätigkeiten zu Rezertifizierungsaudits **können ein Audit der Stufe 1 erfordern**, wenn es **signifikante Änderungen** im Managementsystem, beim Auftraggeber oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems gibt.

Bei erfolgreicher Rezertifizierung verlängert sich die Laufzeit des Zertifikates um 3 Jahre ausgehend vom Ablauftermin des vorherigen Zertifikates.

Audits aus besonderem Anlass

Unter nachfolgenden Voraussetzungen kann ein kostenpflichtiges Audit aus besonderem Anlass vor Ort erforderlich werden:

- Bei Erweiterung des Geltungsbereiches, bei bereits erteilter Zertifizierung. Alternativ kann dies im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen.
- Überprüfung der Wirksamkeit, von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die während eines Audits festgestellt wurden.

Kurzfristig angekündigte Audits / unangekündigte Audits

Unter nachfolgenden Voraussetzungen kann ein kostenpflichtiges **kurzfristig angekündigtes Audit** oder kostenpflichtiges **unangekündigtes Audit** vor Ort erforderlich werden:

- Gravierende Beschwerden, die die Wirksamkeit des Managementsystems des Auftraggebers in Frage stellen und die sich nicht schriftlich oder beim nächsten Audit beheben lassen.
- Vom Auftraggeber mitgeteilte Änderungen, die das Managementsystem derart beeinträchtigen, dass die Normanforderungen nicht mehr erfüllt werden.
- als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen.

Bei der Auswahl des Auditteams wird zusätzliche Sorgfalt verwendet, da eine Einspruchsmöglichkeit gegen das eingesetzte Auditteam fehlt.

Zertifizierungen an mehreren Standorten (Matrix) durch Stichproben

Zertifizierungen an mehreren Standorten (Matrix) durch Stichproben können angewandt werden beim Stammhaus (Auftraggeber) mit unterschiedlichen Standorten (Niederlassungen), die die gleichen Aktivitäten umfassen.

Zertifizierungen an mehreren Standorten (Matrix) durch Stichproben sind möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die von allen einbezogenen Niederlassungen hergestellten Produkte bzw. bereitgestellten Dienstleistungen müssen im Wesentlichen gleicher Art sein und entsprechend nach den gleichen Methoden und Verfahren/Prozessen entstehen.
- Das Stammhaus einschließlich aller Niederlassungen muss ein einheitliches Qualitätsmanagement nachweisen, das vom Stammhaus festgelegt, geführt und überwacht wird sowie in zentraler Managementbewertung bewertet wird. Dabei ist es unerheblich, ob die Niederlassungen gesellschaftlich selbstständig und unabhängig sind. Jede Niederlassung muss die Managementbewertung und das interne Audit durchführen.
- Die Durchgriffsregelung für alle eingeschlossenen Niederlassungen hinsichtlich der Erstellung, Pflege und Überwachung des Qualitätsmanagementsystems ist schriftlich festzulegen. Das Stammhaus muss gegenüber den Niederlassungen weisungsbehaftet sein.

Bei Zertifizierungen an mehreren Standorten (Matrix) durch Stichproben kann die Auditierung der Niederlassungen vor Ort verteilt auf Erstzertifizierungsaudits die Überwachungsaudits und Rezertifizierungsaudits erfolgen. Das Stammhaus muss jährlich zusätzlich zu den ausgewählten Niederlassungen auditiert werden. Der VFQG e.V. wählt die zu auditierenden Niederlassungen aus.

(7) NACHBESSERUNG

Sollte das Auditteam im Audit Abweichungen zum vereinbarten Leistungsumfang gefunden haben, dann wird der Auftraggeber hierüber schriftlich informiert und muss eine Nachbesserung zum vereinbarten Termin durchführen. Werden die festgestellten Abweichungen nicht zum vereinbarten Termin behoben, dann wird das Zertifikat ausgesetzt, entzogen oder im Geltungsbereich eingeschränkt. Je nach Umfang kann ein erneutes kostenpflichtiges Audit durch UND e.V., ESI e.V. oder DLQG e.V. durchgeführt werden.

(8) NUTZUNG DES ZERTIFIKATES / ZERTIFIZIERUNGSZEICHEN / ERLÖSCHEN DES NUTZUNGSRECHTES

Das Zertifikat und das Zertifizierungszeichen darf nicht in einer Form angewendet werden, welche den VFQG e.V. und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und die Öffentlichkeit das Vertrauen verliert. Der Auftraggeber verpflichtet sich keine irreführenden Angaben über das Zertifikat oder Zertifizierungszeichen zu machen, zu gestatten oder anzudeuten oder das Zertifikat oder Zertifizierungszeichen irreführend zu verwenden oder stillschweigend anzudeuten, dass das Zertifikat auch für Tätigkeiten gilt, die nicht im Geltungsbereich des Zertifikates liegen. Dies gilt für alle von dem Auftraggeber verwendeten Medien.

Das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen darf nicht auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden, die vom Verbraucher gesehen werden können oder in irgendeiner anderen Art und Weise verwendet werden, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität, Dienstleistungsqualität oder Prozessqualität interpretiert werden könnten.

Es ist nicht gestattet, die Zertifizierungszeichen auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen oder Inspektionsberichten anzuwenden, da diese Berichte in diesem Zusammenhang als Produkte gelten.

Das Zertifikat und das Zertifizierungszeichen dürfen nur in der Originalform veröffentlicht werden. Größenänderungen der Originalform sind dem Auftraggeber gestattet. Das Zertifikat und das Zertifizierungszeichen des VFQG e.V. in der Originalform werden dem Auftraggeber in Graustufen und in farbiger Ausführung auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen kann unter den vereinbarten Bestimmungen zu Werbezwecken verwendet werden.

Mit der Erteilung des Zertifikats erhält der Auftraggeber das einfache, nicht übertragbare und nicht ausschließliche Recht, das Zertifikat und das Zertifizierungszeichen des VFQG e.V. für den im Zertifikat genannten Geltungsbereich zu nutzen.

Das Nutzungsrecht des Auftraggebers am Zertifikat und am Zertifizierungszeichen des VFQG e.V. erlischt mit sofortiger Wirkung, ohne dass es einer Kündigung bedarf, wenn:

- kein gültiges Zertifikat vorliegt.
- das Managementsystem die Zertifizierungsanforderungen nicht erfüllt.
- die erforderlichen Audits nicht durchgeführt oder nicht gestattet werden.
- die vereinbarten Korrekturen nicht zum festgelegten Termin durchgeführt werden.
- der Auftraggeber das Zertifikat und/oder das Zertifizierungszeichen der Zertifizierungsstelle entgegen den obigen Bestimmungen nutzt.
- mit der Vertragskündigung durch den Auftraggeber.
- mit der Vertragskündigung durch den VFQG e.V..
- das Zertifikat im Geltungsbereich erweitert, eingeschränkt oder reduziert wird.
- der Auftraggeber freiwillig um die Aussetzung des Zertifikates gebeten hat (max. 6 Monate).
- das Zertifikat ausgesetzt wird (max. 6 Monate).
- das Zertifikat zurückgezogen wird.
- das Zertifikat entzogen wird.
- ein Gericht die Aufrechterhaltung des Zertifikates untersagt.

Bei Beendigung des Nutzungsrechtes ist der Auftraggeber verpflichtet das Zertifikat und die Zertifizierungszeichen an den VFQG e.V. unverzüglich

zurückzugeben und das Zertifikat und das Zertifizierungszeichen nicht weiter zu nutzen, dies gilt auch für alle von dem Auftraggeber verwendeten Medien.

Bei Zuwiderhandlung gegen obige Bestimmungen bleibt die Geltendmachung etwaiger Schadensersatzansprüche durch den VFQG e.V. vorbehalten. Insbesondere ist der Auftraggeber verpflichtet, den VFQG e.V. von Ansprüchen Dritten, die aufgrund einer fehlerhaften Verwendung durch den Auftraggeber an ihn herangetragen werden, freizustellen.

(9) ÄNDERUNGEN IM MANAGEMENTSYSTEM DES AUFTRAGGEBERS
Änderungen im Managementsystem des Auftraggebers sind dem VFQG e.V. mitzuteilen, wenn diese konformitätsbeeinflussend (signifikant) sind. Dazu zählen:

- Eigentümerwechsel, Geschäftsführerwechsel,
- Namensänderung,
- Adressänderung,
- Änderungen im Personalbestand / Anzahl Mitarbeiter.
- Neues QM-Handbuch, welches von der Zertifizierungsstelle zu prüfen ist
- Strukturänderungen in der Organisation und/oder in den Prozessabläufen,
- Anzahl der Niederlassungen,
- Geltungsbereich des Zertifikates,
- Veränderungen der für die Zertifizierung maßgeblichen Verhältnisse im Unternehmen oder Anzeichen für solche Veränderungen.

Je nach Umfang ist durch den Auftraggeber ein neuer Erfassungsbogen auszufüllen und es ist ein neuer Vertrag zu schließen.

Je nach Umfang ist ein erneutes, kostenpflichtiges Audit vor Ort notwendig. Nicht der VFQG e.V., sondern der Auftraggeber hat die Verantwortung für die Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung.

(10) VERZEICHNIS DER ZERTIFIKATE

Der VFQG e.V. führt ein Verzeichnis der Auftraggeber bei denen Zertifikate ausgestellt, ausgesetzt oder zurückgezogen wurden mit folgenden Angaben: Name und Anschrift der zertifizierten Organisationen sowie den Geltungsbereich, das angewandte Regelwerk und den Zertifizierungsstatus.

Der VFQG e.V. ist berechtigt, das Verzeichnis der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

Der Auftraggeber willigt ein, dass die für die Auftragsabwicklung notwendigen Daten gespeichert und im Rahmen der Abwicklung des Auftrags gegebenenfalls an verbundene Unternehmen oder Dienstleistungspartner weitergegeben werden.

(11) ÄNDERUNGEN IN DER ZERTIFIZIERUNGSORDNUNG

Sollten sich Änderungen der Zertifizierungsordnung (z.B. im Managementsystem des Auftraggebers, Akkreditierungsanforderungen) ergeben, so sind diese Änderungen entsprechend in den Verfahren zu berücksichtigen und der Vertragspartner ist umgehend zu informieren. Dies gilt auch für mögliche Änderungen des Zertifizierungsaufwands.