

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

Stand: 01.11.2019

Seite: 1 von 4

Allgemeines

Die Initiative Chronischer Wunden e.V. (nachstehend „ICW e.V.“ genannt) stellt die QM-Geschäftsstelle der ICW e.V. dar. Die QM-Geschäftsstelle selber sowie die Gesamtprozesse stehen unter der regelmäßigen Begutachtung der DQS-MED Medizinprodukte GmbH, nachstehend „DQS-MED“ genannt

1. Geltungsbereich

Diese Bedingungen gelten für die abgeschlossenen Verträge bezüglich der Auditierung im Rahmen des ICW Wundriegels soweit nichts Anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Im folgenden Text werden Audits und Begutachtungen als „Begutachtung“, Fach-Auditoren und Experten als „Gutachter“ sowie Audit- und Begutachtungsberichte als „Gutachten“ bezeichnet. Der besseren Lesbarkeit wegen wird in dieser Geschäftsbedingung auf eine systematische Verwendung der geschlechtsspezifischen Bezeichnungen verzichtet. Es sind immer Personen beiderlei Geschlechts gemeint.

2. Begutachtung von Wundmanagementsystemen

Der ICW e. V. begutachtet das Wundmanagementsystem des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität bezüglich der Forderungen des ICW Wundriegels, einschließlich der Wirksamkeit des Systems festzustellen. Hierüber erhält der Auftraggeber ein Gutachten und ein Wundsiegel-Zertifikat bzw. eine Urkunde. Der ICW e. V. ist bei ihrer Begutachtung unabhängig, neutral und objektiv. Begutachtungen werden am Ort der Leistungserbringung des Auftraggebers durchgeführt.

Art, Umfang und Termine zum Verfahren werden zwischen den Parteien gesondert vereinbart. Werden bei einer Begutachtung Abweichungen von den Forderungen des jeweiligen Wundsiegel Leitfadens festgestellt, sind die Korrekturmaßnahmen innerhalb von einem Monat bzw. einer angemessenen, vereinbarten Frist nachweislich vom Auftraggeber umzusetzen, bevor ein Wundsiegel-Zertifikat erteilt werden kann. Der ICW e. V. bemüht sich, Störungen des Betriebsablaufs bei der Durchführung der Begutachtung in den Räumen des Auftraggebers gering zu halten.

3. Auswahl der Gutachter

Die Auswahl und Anzahl der einzusetzenden Gutachter obliegt der ICW e. V. Sie benennt den/die Gutachter und stellt dem Auftraggeber deren Kurzbiographien zur Verfügung. Der ICW e. V. verpflichtet sich, nur Gutachter einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrungen und ihrer persönlichen Fähigkeiten für den Auftrag geeignet sind. Sie sind für das jeweils geforderte Verfahren zugelassen und verfügen über angemessene Erfahrung im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der ICW e. V. vorgeschlagenen Gutachter ohne Angabe von Gründen abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet der ICW e. V. einen neuen Vorschlag. Die Berechtigung zur Ablehnung steht dem Auftraggeber zu Beginn der Vorbereitungs- und Überwachungsphase je einmal zu. Für den Fall, dass ein Gutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen.

4. Rechte und Pflichten ICW e. V.

4.1. Vertraulichkeit und Datenschutz

Der ICW e. V. verpflichtet sich, über alle Tatsachen, die ihr im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit beim Auftraggeber bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren. Gleiches gilt für mündliche und schriftliche Ergebnisse aus den Begutachtungen. Informationen an Dritte leitet der ICW e. V. nur mit schriftlichem Einverständnis des Auftraggebers weiter. Der ICW e. V. bewahrt Aufzeichnungen aus Begutachtungen für mindestens einen Zertifizierungszyklus (i.d.R. drei Jahre) auf. Diese Verpflichtungen gelten auch für die Zeit nach Beendigung des Vertragsverhältnisses. Die allgemeinen Hinweise bezgl. der DSGVO finden Sie hier: <https://www.icwunden.de/ueber-uns/datenschutzzerklaerung.html>

4.2. Überwachung durch die DQS-MED

Der ICW e. V. wird durch die DQS-MED GmbH überprüft und überwacht. Der ICW e. V. ist verpflichtet, Mitarbeitern oder Erfüllungsgehilfen der DQS-MED die Teilnahme an Begutachtungen zu ermöglichen. Sie gewährt ihnen Einblick in eigene Unterlagen sowie in kundenbezogene Daten, soweit dies für die Überwachung des Verfahrens notwendig ist. Diese Mitarbeiter werden zur Verschwiegenheit verpflichtet. Soweit das Überwachungsverfahren es ausdrücklich fordert, werden kundenbezogene Daten und Begutachtungsergebnisse an die DQS-MED weitergegeben. Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt.

4.3. Haftung

Der ICW e. V. haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt auch für Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen. Der ICW e. V. verpflichtet sich, für die im Rahmen des Auftrages zu erbringenden Dienstleistungen auf Anforderung eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen.

4.4. Haftungsbeschränkung

Soweit eine Haftung des ICW e. V. in Betracht kommt, ist diese auf höchstens € 50.000,- pro Geschäftsvorgang und € 100.000,- pro Kalenderjahr beschränkt.

4.5. Veröffentlichung

Die Initiative Chronischer Wunden e.V. führt und veröffentlicht ein Verzeichnis aller Auftraggeber mit gültiger Wundsiegel-Zertifizierung. Diese Veröffentlichung beinhaltet Name und Anschrift der zertifizierten Organisation sowie den Geltungsbereich und den zutreffenden Leitfaden. Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

Stand: 01.11.2019

Seite: 2 von 4

4.6. Wirksamkeit von zertifizierten Wundmanagementsystemen

Der ICW e. V. verifiziert Leitfadenkonform nach jeweils 18 Monaten durch Begutachtungen die Wirksamkeit des „Wundsiegel-Systems“ des Auftraggebers. Erhält der ICW e. V. Informationen von Dritten, die Zweifel über die Konformität oder Wirksamkeit des von ihr zertifizierten „Wundsiegel-Systems“ begründen, hat sie das Recht, nach Anhörung der betroffenen Auftraggeber zusätzliche außerplanmäßige Begutachtungen durchzuführen.

4.7. Vereinbarung von Terminen

Der ICW e. V. bzw. der Gutachter und der Auftraggeber vereinbaren Begutachtungstermine möglichst langfristig. Termine werden schriftlich bestätigt. Kann auf Veranlassung des Auftraggebers ein bestätigter Termin nicht wahrgenommen werden, so kann der ICW e. V. die durch die Vorbereitung des Termins tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Rechnung stellen.

5. Rechte und Pflichten des Auftraggebers

5.1. Wundmanagementsystem

Der Auftraggeber muss ein Wundmanagementsystem einführen und aufrechterhalten, dass die Forderungen des zugrunde gelegten Wundsiegel Leitfadens erfüllt. Um die Konformität und Wirksamkeit des Wundmanagementsystems dauerhaft sicherzustellen, sind die hierfür notwendigen Maßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren.

5.2. Darlegungspflicht

Der Auftraggeber stellt sicher, dass dem ICW e. V. alle für die Erfüllung des Auftrages notwendigen Informationen und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Er verpflichtet seine von ihm benannten Beauftragten und Mitarbeiter, dem Gutachter rechtzeitig, wahrheitsgemäß und vollständig Auskunft über alle Vorgänge zu erteilen, die für die Begutachtung von Bedeutung sein können.

5.3. Mitteilung über Änderungen

Der Auftraggeber ist verpflichtet, den ICW e. V. unverzüglich über alle Änderungen zu informieren, die auf das zertifizierte Wundmanagementsystem (Wundsiegel) Einfluss haben können. Dies bezieht sich besonders auf Änderungen des Tätigkeitsfeldes, der geforderten Qualifikationen der Mitarbeiter sowie grundlegende Prozessveränderungen. Die Frist für Meldungen von grundlegenden Veränderungen beträgt einen Monat.

5.4. Vertraulichkeit und Verschwiegenheit

Der Auftraggeber ist berechtigt, den Begutachtungsbericht vollständig weiterzugeben. Eine auszugsweise Weitergabe ist nicht gestattet. Die dem Auftraggeber von dem ICW e. V. überlassenen Unterlagen einschließlich des Wundsiegel-Zertifikatssymbols sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von dem ICW e. V. übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum des ICW e. V. 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 des ICW e. V., deren Mitarbeiter und Gutachter vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen. Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend.

5.5. Unabhängigkeit der Begutachtung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit der ICW e. V.-Mitarbeiter und Gutachter beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen.

6. Leistungen, Preise und Zahlungsbedingungen

Der Auftraggeber erkennt die Geschäftsbedingungen und Preise des ICW Wundsiegels in der jeweils gültigen Fassung an, soweit vertraglich nicht anders vereinbart. Der Auftrag wird abschnittsweise nach Leistungserbringung abgerechnet. Rechnungen sind innerhalb von 14 Tagen ab Rechnungsdatum ohne Abzug zahlbar. Bei Zahlungsverzug ist der ICW e. V. berechtigt, die jeweils banküblichen Zinsen zu berechnen.

7. Zertifikate und Zertifikatssymbole

7.1. Erteilung und Nutzung

Der ICW e. V. ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen das Zertifikat zu erteilen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Zertifizierungsentscheidung obliegt allein dem ICW e. V. Grundlage ist die im Begutachtungsbericht ausgesprochene Empfehlung der Gutachter, das Zertifikat auszustellen. Das ICW Wundsiegel-Zertifikat hat in der Regel eine Gültigkeit von drei Jahren, beginnend mit der Feststellung der Konformität. Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen zur Werbung eingesetzt werden. Diese Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Zertifikatssymbole dürfen nicht unmittelbar auf einem Produkt angebracht oder in einer Weise verwendet werden, durch die der Eindruck entstehen könnte, dass sie sich auf die Konformität eines Produktes mit dem zugrunde gelegten Leitfaden beziehen.

Der ICW e. V. ist verpflichtet, im Rahmen seiner Möglichkeiten auf die korrekte Verwendung zu achten. Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nicht auf Rechtsnachfolger oder andere Organisationen übertragen werden. Nach 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. Nachdrucke und Veränderungen der Wundsiegel - Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die von der Initiative Chronische Wunden e.V. dazu ermächtigt sind.

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

Stand: 01.11.2019

Seite: 3 von 4

7.2. Nichterteilung des Zertifikats

Der ICW e. V. kann Zertifikate nur erteilen, wenn nach der Begutachtung (Erst-/Wiederholungsbegutachtung) die Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Bei Nichterfüllung dokumentiert der Gutachter die Mängel in einem Abweichungsbericht oder er gibt die Auflagen bekannt, deren Erfüllung zur Erteilung eines Zertifikats notwendig sind. Abweichungen oder Auflagen sind innerhalb von drei Monaten zu beheben oder zu erfüllen. Erforderlichenfalls wiederholt der ICW e. V. die Begutachtung ganz oder teilweise. Die Kosten hierfür werden entsprechend der gültigen Preisliste nach Aufwand berechnet. Wurden die Mängel nicht innerhalb von einem Monat behoben, oder sind auch nach zweimaliger Nachbegutachtung die Voraussetzungen für eine Zertifikatserteilung nicht gegeben, wird das Zertifizierungsverfahren durch einen Bericht ohne Zertifikat abgeschlossen.

7.3. Aussetzung, Entzug und Annullierung des Zertifikats

a) Aussetzung:

Der ICW e. V. ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen oder finanziellen Pflichten dem ICW e. V. gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Wundmanagementsystem nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die von dem ICW e. V. vorgeschlagenen Termine der Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht wahrgenommen wurden und dadurch die Frist von in der Regel achtzehn Monaten seit der letzten Begutachtung überschritten wurde. Nach Auslaufen der Gültigkeit kann ein Zertifikat max. drei Monate erhalten bleiben, wenn ein neuer Termin innerhalb der Frist zur Begutachtung vereinbart wurde. Danach wird das Zertifikat eingezogen.
- der ICW e. V. nicht rechtzeitig über geplante Änderungen am Wundmanagementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- ein Wundsiegel-Zertifikat oder ein Zertifikatssymbol in irreführender Weise verwendet wurde.

Der ICW e. V. kündigt eine mögliche Aussetzung zunächst schriftlich an. Werden die Gründe für die Aussetzung nicht binnen 2 Wochen beseitigt, so informiert der ICW e. V. den Auftraggeber schriftlich über die Aussetzung der Zertifizierung und benennt ihre Gründe sowie die notwendigen Maßnahmen, um die Zertifizierung wieder in Kraft setzen zu können. Die Aussetzung der Zertifizierung wird befristet (in der Regel maximal 90 Tage). Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Aussetzung der Zertifizierung zurückgenommen.

b) Entzug:

Der ICW e. V. ist berechtigt, Zertifikate nach schriftlicher Ankündigung zu entziehen oder für ungültig zu erklären, wenn

- die Frist für die Aussetzung der Zertifizierung abgelaufen ist,
- die Konformität des Wundmanagementsystems mit dem zugrunde gelegten Leitfaden nicht gewährleistet ist,
- der Auftraggeber nach Aussetzung des Zertifikats weiterhin mit der Zertifizierung wirbt,
- der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikats geführt haben, nicht mehr gegeben sind oder der Auftraggeber nicht bereit ist, Abweichungen zu beseitigen,
- der Auftraggeber das Vertragsverhältnis mit dem ICW e. V. wirksam beendet.

c) Annullierung:

Der ICW e. V. ist berechtigt, Zertifikate zu annullieren oder rückwirkend für ungültig zu erklären, wenn

- sich nachträglich herausstellt, dass die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikats notwendig waren, nicht gegeben waren,
- der Auftraggeber das Zertifizierungsverfahren in unzulässiger Weise beeinträchtigt hat, so dass die Objektivität, Neutralität oder Unabhängigkeit des Bewertungsergebnisses in Frage stehen.

8. Dauer und Beendigung

Die Vereinbarung wird mit Auftragserteilung auf unbestimmte Zeit geschlossen. Der Auftraggeber kann ohne Angabe besonderer Gründe mit einer Frist von einem Monat schriftlich kündigen. Im Fall der Kündigung durch den Auftraggeber behält sich der ICW e. V. vor, die bereits erbrachten Leistungen zu berechnen. Der ICW e. V. kann nur aus wichtigem Grund, insbesondere bei Verletzung der Abschnitte 5, 6 und 7 dem Auftraggeber gegenüber kündigen.

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundriegel - Zertifizierung

Stand: 01.11.2019

Seite: 4 von 4

10. Gerichtsstand und Rechtswahl

Amtsgericht Quedlinburg. Es gilt deutsches Recht.

11. Abweichende Vereinbarungen

Abweichende Vereinbarungen oder Nebenabreden bedürfen der Schriftform. Sollten einzelne Bestimmungen der vertraglichen Vereinbarungen – einschließlich der Geschäftsbedingungen – unwirksam sein, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien werden die unwirksamen Bestimmungen unverzüglich durch solche ersetzen, die den unwirksamen in ihrem Sinngehalt möglichst nahekommen.

12. Zusätzliche Bedingungen

Zusätzlich zu vorstehenden Bedingungen gelten bei einzelnen Regelwerken die jeweils spezifischen Forderungen in der jeweils gültigen Version inklusive ihrer ergänzenden Interpretationen.