

INHALTSVERZEICHNIS

1.	ANWENDUNGSBEREICH	2
2.	DEFINITIONEN	2
3.	PFLICHTEN VON TÜV NORD CERT UND DES AUFTRAGGEBERS	2
3.1.	Pflichten von TÜV NORD CERT	2
3.2.	Pflichten des Auftraggebers	3
3.3.	Anforderungen bezüglich Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit beim Auftraggebern vor Ort	4
3.3.1.	Leistungsanforderungen, die vom Auftraggeber zu treffen sind	4
3.3.2.	Leistungsanforderungen, die von der Validierungs- und Verifizierungsstelle zu treffen sind	5
4.	GÜLTIGKEIT UND NUTZUNGSRECHTE DES KONFORMITÄTSZEICHENS UND DER VALIDIERUNGS- UND VERIFIZIERUNGSAUSSAGEN	5
5.	BEENDIGUNG DER NUTZUNGSRECHTE	7
5.1.	Ende des Rechts zur Nutzung der Validierungs-/Verifizierungsaussagen und des Konformitätszeichens	7
5.2.	Validierungs- und Verifizierungsstellen	7
5.3.	Auftraggeber	8
5.4.	Gegenseitiges Recht zur sofortigen Vertragsbeendigung	8

Haben Sie Fragen zu unseren Bedingungen für Validierung und Verifizierung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail info.tncert@tuev-nord.de oder unter der Rufnummer 0800 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

1. ANWENDUNGSBEREICH

Die „**Allgemeinen Bedingungen für Validierung und Verifizierung gemäß ISO/IEC 17029**“ gelten für Dienstleistungen, die von TÜV NORD CERT GmbH (im Folgenden „TÜV NORD CERT“) im Hinblick auf die Validierung und Verifizierung von Behauptungen durch die Durchführung geeigneter Tätigkeiten oder Maßnahmen und die Anwendung der ISO/IEC 17029 erbracht werden. Es ist wichtig zu beachten, dass in einigen erweiterten Dokumenten der Begriff „Zertifizierung“ austauschbar mit „Verifizierung“ und „Validierung“ verwendet werden kann. Diese Verwendung soll mit spezifischen Industriestandards oder regulatorischen Anforderungen übereinstimmen und sollte im Kontext der relevanten Dokumentation verstanden werden.

2. DEFINITIONEN

Alle verwendeten Begriffe und Definitionen haben die Bedeutungen, die ihnen in ISO/IEC 17029 (Konformitätsbewertung — Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen) und ISO/IEC 17000 (Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundsätze) zugewiesen sind, sofern hierin nicht anders angegeben.

3. PFLICHTEN VON TÜV NORD CERT UND DES AUFTRAGGEBERS

3.1. Pflichten von TÜV NORD CERT

- Die TÜV NORD CERT Validierungs- und Verifizierungsstelle (im Folgenden als „Validierungs-/Verifizierungsstelle“ bezeichnet) behandelt alle Informationen über die Organisation des Auftraggebers, auf die sie Zugriff hat, vertraulich gemäß den vereinbarten Vertraulichkeitsregeln und verwendet diese Informationen ausschließlich für den vereinbarten Zweck. Dokumente und Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden, es sei denn, dies ist durch den Standard/das Schema, die Vorschrift, das Register oder das Gesetz erforderlich. Die Bereitstellung von Dokumenten für Akkreditierungsstellen im Rahmen der Überwachung und Kontrolle der Validierungs-/Verifizierungsstelle sowie die detaillierte Berichterstattung und Informationsbereitstellung an das Schiedsgericht im Konfliktfall sind von dieser Vertraulichkeitspflicht ausgenommen.
- Die Validierungs-/Verifizierungsstelle führt Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten basierend auf den im Qualitätsmanagementsystem von TÜV NORD CERT definierten Anforderungen durch. Die Validierungs-/Verifizierungsstelle stellt eine Validierungsaussage/Verifizierungsaussage aus, wenn die Behauptung des Auftraggebers bestätigt wird. Wenn die Validierungs-/Verifizierungsstelle keine Validierungsaussage/Verifizierungsaussage ausstellt, wird der Auftraggeber darüber informiert.
- Die Validierungs-/Verifizierungsstelle führt eine Liste der von ihr angebotenen Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten, einschließlich Verweis auf anwendbare Programme, und stellt auf Anfrage Informationen über ihre Tätigkeiten und die Sektoren, in denen sie tätig ist, zur Verfügung.
- Beschwerden Dritter über Verifizierungs- oder Validierungsaussage von Auftraggebern, die von der Validierungs-/Verifizierungsstelle verifiziert oder validiert wurden, werden schriftlich erfasst, überprüft und bearbeitet.
- Die Validierungs-/Verifizierungsstelle erfasst Beschwerden und Einwände des Auftraggebers bezüglich des Validierungs-/Verifizierungsverfahrens schriftlich, überprüft die Fakten des Falls und

untersucht die Beschwerden/Einwände. Wenn keine Einigung zwischen dem Auftraggeber und der Validierungs-/Verifizierungsstelle erzielt wird, gilt das auf der Website von TÜV NORD CERT (www.tuev-nord-cert.com) verfügbare Beschwerde-/Einwendungsverfahren.

- Nach einer Vorab-Engagement-Überprüfung der relevanten Informationen entscheidet die Validierungs-/Verifizierungsstelle, ob sie die Validierung oder Verifizierung durchführt oder ablehnt. Die Validierungs-/Verifizierungsstelle plant die Tätigkeiten unter Berücksichtigung der im Validierungs-/Verifizierungsprogramm festgelegten Anforderungen, bevor sie die Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten durchführt, und kommuniziert den Plan mit dem Auftraggeber, einschließlich der Namen und Rollen der Teammitglieder, die die Validierung/Verifizierung durchführen. Dabei wird in den jeweiligen Programmen und Dienstleistungen festgelegte Zeit für Einwände berücksichtigt. Die Validierung/Verifizierung wird gemäß dem kommunizierten Plan durchgeführt. Der Plan wird bei Bedarf während der Validierung/Verifizierung überarbeitet. Wenn nach dem Ausstellungsdatum neue Informationen entdeckt werden, die die Validierungs-/Verifizierungsaussage potenziell beeinflussen, wird die Validierungs-/Verifizierungsstelle die Angelegenheit so bald wie möglich mit dem Auftraggebern und, falls erforderlich, mit dem Programmeigentümer kommunizieren und geeignete Maßnahmen ergreifen, einschließlich der Diskussion der Angelegenheit mit dem Auftraggebern und der Erwägung einer Überarbeitung oder des Widerrufs der Validierungs-/Verifizierungsaussage.

3.2. Pflichten des Auftraggebers

- Der Auftraggeber ist verpflichtet, der Validierungs-/Verifizierungsstelle relevante Informationen für eine Vorab-Engagement-Überprüfung zur Verfügung zu stellen, einschließlich mindestens:
 - Name des Auftraggebers und die zu validierende/verifizierende Behauptung,
 - Standorte, an denen die Tätigkeiten des Auftraggebers durchgeführt werden,
 - das Validierungs-/Verifizierungsprogramm und die damit verbundenen spezifischen Anforderungen für die Validierung/Verifizierung,
 - die Ziele und der Umfang der Validierung/Verifizierung,
 - Berichte, Daten und alle anderen relevanten Informationen,
 - soweit zu diesem Zeitpunkt bekannt und, falls zutreffend: die Wesentlichkeit und das Grad an Gewissheit,
 - alle weiteren Informationen, die vom Validierungs-/Verifizierungsprogramm gefordert werden.
- Nach einem positiven Ergebnis der Vorab-Engagement-Überprüfung der eingereichten Informationen wird ein Vertragsabkommen zwischen den Auftraggebern und der Validierungs-/Verifizierungsstelle unterzeichnet. Mit dem Vertrag verpflichtet sich der Auftraggeber zur Einhaltung:
 - der Validierungs- und Verifizierungsanforderungen,
 - aller notwendigen Vorkehrungen für die Durchführung der Validierung/Verifizierung, einschließlich der Prüfung von Dokumentationen und des Zugangs zu allen relevanten Prozessen, Bereichen, Aufzeichnungen und Personal,
 - gegebenenfalls der Bereitstellung von Möglichkeiten zur Unterbringung von Beobachtern,

- der Regeln der Validierungs-/Verifizierungsstelle für den Verweis auf Validierung/Verifizierung oder die Nutzung von Zeichen.
- Um Konfliktsituationen zwischen der Validierungs-/Verifizierungsstelle und einer möglichen Beratungs- oder Consulting-Organisation zu vermeiden, muss der Auftraggeber die Validierungs-/Verifizierungsstelle über Beratungs- oder Consulting-Dienstleistungen informieren, die im Bereich der Validierungs-/Verifizierungstätigkeiten vor Vertragsabschluss genutzt wurden.
- Im Rahmen der Aufrechterhaltung der Akkreditierung, Benachrichtigung, Ernennung, Genehmigung usw. stimmt der Auftraggeber hiermit zu, dass Begutachter von Akkreditierungsorganisationen an Audits/Bewertungstätigkeiten teilnehmen können, die möglicherweise innerhalb seiner Organisation stattfinden, und dass die Akkreditierungsorganisation Zugang zu den Akten haben und diese einsehen darf.
- Der Auftraggeber hat das Recht, von der Validierungs-/Verifizierungsstelle benannte Auditoren/Begutachter abzulehnen. Gründe für die Ablehnung können insbesondere aufgrund einer möglichen Gefährdung der Unparteilichkeit entstehen. Wenn nach drei (3) Vorschlägen keine Einigung erzielt werden kann, kann der Vertrag von der Validierungs-/Verifizierungsstelle mit sofortiger Wirkung aufgelöst werden.

3.3. Anforderungen bezüglich Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit beim Auftraggebern vor Ort

3.3.1. Leistungsanforderungen, die vom Auftraggeber zu treffen sind

- Der Auftraggeber muss rechtzeitig vor der Durchführung des Audits/Bewertung Informationen über Risiken, Gefahren sowie Stress- und Belastungsfaktoren bereitstellen, die aus der Arbeitsumgebung in der Fabrik des Auftraggebers oder an den Standorten des Auftraggebers entstehen könnten. Diese Informationen müssen auch Angaben zu gefährlichen Stoffen in Prüfteilen und an Prüfstandorten enthalten. Der Auftraggeber muss Informationen darüber bereitstellen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang Risiko- und Gefährdungsbeurteilungen sowie Vorsorgemaßnahmen gemäß der ArbMedVV (Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge) für die beauftragten Tätigkeiten erforderlich sind.
- Der Auftraggeber muss ausreichende Vorkehrungen für Erste Hilfe, Alarmierung und Rettung treffen und entsprechende Ansprechpartner und Verantwortlichkeiten benennen.
- Der Auftraggeber muss sicherstellen, dass Mitarbeiter der Validierungs-/Verifizierungsstelle zu jeder Zeit nur in Begleitung eines Mitarbeiters des Auftraggebers arbeiten.
- Der Auftraggeber muss den Mitarbeitern der Validierungs-/Verifizierungsstelle Anweisungen auf Basis von Risiko- und Gefährdungsbeurteilungen sowie Arbeits- und Betriebsanweisungen geben. Diese Anweisungen müssen die Kommunikation von Notrufnummern und Sammelplätzen im Gefahrenfall sowie eine Beschreibung der Funktionsweise und Sicherheit von unter solchen Umständen zu verwendenden Geräten umfassen.
- Der Auftraggeber muss kostenlos alle notwendigen persönlichen Schutzausrüstungen bereitstellen, die erforderlich sein könnten und die nicht von der Validierungs-/Verifizierungsstelle bereitgestellt werden.

3.3.2. Leistungsanforderungen, die von der Validierungs- und Verifizierungsstelle zu treffen sind

- Die Mitarbeiter der Validierungs-/Verifizierungsstelle dürfen nur dann Arbeiten ausführen, wenn die Umstände und die Arbeitsumgebung sicher sind. Sie sind berechtigt, die Arbeit bei Vorliegen unzumutbarer Gefahren/Risiken/Belastungen zu verweigern.

4. GÜLTIGKEIT UND NUTZUNGSRECHTE DES KONFORMITÄTSZEICHENS UND DER VALIDIERUNGS- UND VERIFIZIERUNGSAUSSAGEN

Die folgenden Regeln gelten gleichermaßen für Validierungs-/Verifizierungsaussagen und Konformitätszeichen (falls zutreffend). In einigen Fällen werden keine Konformitätszeichen ausgestellt, dann gelten die folgenden Regeln nur für Validierungs-/Verifizierungsaussagen.

- Die Validierungs-/Verifizierungsaussage spiegelt die Situation zum Datum oder Zeitraum wider, den die Behauptung abdeckt, und wird nicht mit einer definierten Gültigkeitsdauer ausgestellt. Daher finden keine regelmäßigen Überwachungstätigkeiten zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Validierungs-/Verifizierungsaussage statt. Wenn in einigen Fällen die Validierungs-/Verifizierungsprogramme die Ausstellung eines Zertifikats beinhalten, hängen die Gültigkeit und die Nutzungsrechte des Zertifikats von den spezifischen Validierungs-/Verifizierungsprogrammen ab.
- Der Umfang der Validierungs-/Verifizierungsaussage ist in deutscher oder englischer Sprache auf der Validierungs-/Verifizierungsaussage aufgeführt. Eine Übersetzung in andere Sprachen wird nach bestem Wissen und Gewissen bereitgestellt. Im Zweifelsfall oder bei Widersprüchen in der Bedeutung oder Interpretation zwischen den Sprachen ist nur die deutsche oder englische Version der Validierungs-/Verifizierungsaussage verbindlich.
- Das zu verwendende Konformitätszeichen im Einzelfall hängt von der ausgestellten Validierungs-/Verifizierungsaussage ab.
- Die Genehmigung zur Nutzung des Konformitätszeichens gilt nur für den Bereich der Organisation des Auftraggebers, der validiert/verifiziert wurde. Die Nutzung des Konformitätszeichens für Tätigkeiten, die außerhalb des Umfangs der Validierung/Verifizierung liegen, ist nicht gestattet.
- Das Konformitätszeichen darf nur in der von der Validierungs-/Verifizierungsstelle bereitgestellten Form verwendet werden. Das Zeichen muss leicht lesbar und gut sichtbar sein. Der Auftraggeber ist nicht berechtigt, Änderungen an der Validierungs-/Verifizierungsaussage und/oder dem Konformitätszeichen vorzunehmen. Die Validierungs-/Verifizierungsaussage und das Konformitätszeichen dürfen nicht in irreführender Weise zu Werbezwecken verwendet werden.
- Das Konformitätszeichen darf nur vom Auftraggeber und nur in direktem Zusammenhang mit dem Firmennamen oder dem Firmenlogo des Auftraggebers verwendet werden. Es darf nicht auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet werden, noch in Bezug auf Produkte und/oder Verfahren des Auftraggebers, in einer Weise, die als Bestätigung der Produktkonformität interpretiert werden könnte.
- Es ist nicht gestattet, das Konformitätszeichen auf Laborprüfberichten, Kalibrierzertifikaten oder Inspektionsberichten oder Zertifikaten für Personen zu verwenden, da diese Dokumente in diesem Zusammenhang als Produkte klassifiziert werden.

- Der Auftraggeber muss sicherstellen, dass das Konformitätszeichen und die Validierungs-/Verifizierungsaussage nur in der Werbung so verwendet werden, dass eine Aussage über den validierten/verifizierten Bereich des Auftraggebers gemacht wird, die der Validierung/Verifizierung entspricht.
- Der Auftraggeber muss sicherstellen, dass im Rahmen des Wettbewerbs nicht der Eindruck entsteht, dass die Validierung/Verifizierung durch die Validierungs-/Verifizierungsstelle einer gesetzlich vorgeschriebenen, behördlichen oder amtlichen Überprüfung gleichkommt.
- Wenn gemäß den Grundsätzen der Produkthaftung ein Anspruch gegen die Validierungs-/Verifizierungsstelle aufgrund der Nutzung des Konformitätszeichens und/oder der Validierungs-/Verifizierungsaussage durch den Auftraggeber erhoben wird, die gegen die Vertragsbedingungen verstößt, stellt der Auftraggeber die Validierungs-/Verifizierungsstelle von allen Ansprüchen Dritter gegen diese Stelle frei. Dasselbe gilt für alle Fälle, in denen ein Anspruch gegen die Validierungs-/Verifizierungsstelle von einem Dritten aufgrund von Werbeaussagen oder anderem Verhalten des Auftraggebers erhoben wird.
- Der Auftraggeber erhält das nicht übertragbare, nicht ausschließliche Recht, zeitlich begrenzt auf die Vertragslaufzeit, das Konformitätszeichen und die Validierungs-/Verifizierungsaussage gemäß den oben genannten Bedingungen zu nutzen. Wenn die Validierungs-/Verifizierungsaussage ausgesetzt oder zurückgezogen wird, dürfen weder die Validierungs-/Verifizierungsaussage noch das Konformitätszeichen ab dem Datum der Aussetzung oder des Widerrufs verwendet werden (unabhängig von der Vertragslaufzeit).
- Die Nutzung des Konformitätszeichens und der Validierungs-/Verifizierungsaussage ist auf den Auftraggeber beschränkt und darf nicht ohne ausdrückliche Genehmigung der Validierungs-/Verifizierungsstelle an Dritte oder Rechtsnachfolger übertragen werden. Wenn der Auftraggeber das Nutzungsrecht des Konformitätszeichens und der Validierungs-/Verifizierungsaussage übertragen möchte, muss ein entsprechender Antrag gestellt werden.
- Im Falle von Multi-Site-Validierungen/-Verifizierungen muss die Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage den klaren und eindeutigen Gesamtumfang der Validierung/Verifizierung in Bezug auf Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen aller Standorte und aller Standorte angeben. Typischerweise sind die Standorte in einem Anhang zur Validierungs-/Verifizierungsaussage aufgeführt. Der Umfang einer Untervalidierungs-/Verifizierungsaussage muss den klaren und eindeutigen Umfang der Validierung/Verifizierung in Bezug auf Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen am jeweiligen Standort angeben. Es ist nicht zulässig, dass der Umfang in der Untervalidierungs-/Verifizierungsaussage vom Umfang der Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage abweicht. Die Untervalidierungs-/Verifizierungsaussage kann maximal den gleichen Umfang wie die Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage haben oder einen eingeschränkten, aber nicht abweichenden Umfang im Vergleich zur Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage.
- Unternehmensstrukturen mit unabhängigen Rechtseinheiten: Wenn Standorte einer zulässigen Matrixvalidierung/-verifizierung bei anderen Organisationen betrieben werden, müssen die Validierungs-/Verifizierungsdokumente angeben, dass solche Organisationen nur als Adresse dienen. Auf den Untervalidierungs-/Verifizierungsaussagen wird der Name des Auftraggebers aus der Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage übernommen; der Name und die Adresse des jeweiligen Standorts werden ebenfalls angegeben. Eine Untervalidierungs-/Verifizierungsaussage kann für jeden

Standort ausgestellt werden. Diese Untervalidierungs-/Verifizierungsaussagen müssen einen klaren Verweis auf die Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage enthalten. Die Untervalidierungs-/Verifizierungsaussagen haben die gleiche Gültigkeitsdauer wie die Hauptvalidierungs-/Verifizierungsaussage.

5. BEENDIGUNG DER NUTZUNGSRECHTE

Die folgenden Regeln gelten gleichermaßen für Validierungs-/Verifizierungsaussagen und Konformitätszeichen. In Fällen, in denen keine Konformitätszeichen ausgestellt werden, gelten die Regeln nur für Validierungs-/Verifizierungsaussagen.

5.1. Ende des Rechts zur Nutzung der Validierungs-/Verifizierungsaussagen und des Konformitätszeichens

Das Recht des Auftraggebers, das Konformitätszeichen zu nutzen und Eigentum an der Validierungs-/Verifizierungsaussage zu beanspruchen, endet automatisch mit sofortiger Wirkung, ohne dass es einer ausdrücklichen Kündigungserklärung bedarf, wenn unter anderem

- der Auftraggeber nicht unverzüglich Änderungen in seinen Tätigkeiten, die für die Validierung/Verifizierung von Bedeutung sind, oder Hinweise darauf, dass solche Änderungen eintreten könnten, der Validierungs-/Verifizierungsstelle meldet,
- das Konformitätszeichen und/oder die Validierungs-/Verifizierungsaussage in einer Weise verwendet werden, die gegen die Bestimmungen von Kapitel 4 verstößt,
- Insolvenzverfahren in Bezug auf das Vermögen des Auftraggebers eröffnet werden oder ein Antrag auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gegen den Auftraggeber mangels ausreichender Vermögenswerte abgelehnt wird,
- Streitigkeiten in Bezug auf das Konformitätszeichen im Zusammenhang mit Wettbewerbsrecht oder geistigen Eigentumsrechten entstehen.

5.2. Validierungs- und Verifizierungsstellen

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle ist berechtigt, eine Validierungs-/Verifizierungsaussage auszusetzen oder zu beenden und damit das Recht zur Nutzung des Konformitätszeichens, wenn die Validierungs-/Verifizierungsstelle nachträglich neue Informationen erhält, die die Bewertung des Validierungs-/Verifizierungsverfahrens oder dessen Ergebnis betreffen.

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle behält sich das Recht vor, endgültige Entscheidungen in Bezug auf die Validierung/Verifizierung zu treffen, einschließlich der Ausstellung, Ablehnung oder Aufrechterhaltung der Validierung/Verifizierung, der Erweiterung oder Einschränkung des Umfangs der Validierung/Verifizierung, der Erneuerung, Aussetzung oder Wiedereinsetzung nach einer Aussetzung oder des Widerrufs der Validierung/Verifizierung.

Die Validierungs-/Verifizierungsstelle hat das Recht, bei Vorliegen der in 5.1 genannten Gründe nach ordnungsgemäßer und fachkundiger Analyse geeignete Maßnahmen zu ergreifen und die Validierungs-/Verifizierungsaussage auszusetzen, zu widerrufen oder für ungültig zu erklären. Wenn der Auftraggeber spätestens 6 Monate nach einer Aussetzung nachweisen kann, dass eine den Anforderungen für die

Validierung/Verifizierung entsprechende Situation wieder besteht, kann die Validierung/Verifizierung wieder eingesetzt werden. Alle damit verbundenen Kosten trägt der Auftraggeber.

5.3. Auftraggeber

Nach Beendigung des Nutzungsrechts muss der Auftraggeber unverzüglich alle Validierungs-/Verifizierungsaussagen (Originale, Kopien, PDF-Dokumente) einsammeln und vernichten und die Werbung mit der Validierungs-/Verifizierungsaussage einstellen. Gleiches gilt für die Nutzung des Konformitätszeichens. Auf Anfrage muss der Kunde die Einhaltung dieser Anforderungen bestätigen.

5.4. Gegenseitiges Recht zur sofortigen Vertragsbeendigung

Darüber hinaus haben die Validierungs-/Verifizierungsstelle und der Auftraggeber das Recht, die vertragliche Beziehung mit sofortiger Wirkung zu beenden, wenn dem Auftraggeber die Nutzung der Validierungs-/Verifizierungsaussagen und des Konformitätszeichens in rechtlich verbindlicher Weise untersagt wird.