



## Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

vereinbart zwischen der Initiative Chronischer Wunden e.V., der A-W-A (Austrian Wound Association) und der Mamedicon GmbH

Stand: 01.08.2018 (DSGVO Änderungen und Anpassung A-W-A)

Seite: 1 von 4

### Allgemeines

Die MAMEDICON GmbH (nachstehend „MAMEDICON“ genannt) agiert im Auftrage der Initiative Chronischer Wunden e.V. (nachstehend „ICW e.V.“ genannt) und in Kooperation mit der A-W-A (Austrian Wound Association) und stellt die QM-Geschäftsstelle der ICW e.V. sowie die eigenständige QM-Geschäftsstelle für die A-W-A. 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 zwischen der MAMEDICON und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge bezüglich der Auditierung im Rahmen des ICW Wundsiegels, oder des A-W-A Wundsiegels, 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

Die MAMEDICON begutachtet das Wundmanagementsystem des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität bezüglich der Forderungen des ICW Wundsiegels, oder des A-W-A Wundsiegels, einschließlich der Wirksamkeit des Systems festzustellen. Hierüber erhält der Auftraggeber ein Gutachten und ein Wundsiegel-Zertifikat bzw. eine Urkunde. Die MAMEDICON 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. Die MAMEDICON 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 MAMEDICON. Sie benennt den/die Gutachter und stellt dem Auftraggeber deren Kurzbiographien zur Verfügung. Die MAMEDICON 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 MAMEDICON vorgeschlagenen Gutachter ohne Angabe von Gründen abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet die MAMEDICON 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 der MAMEDICON

#### 4.1. Vertraulichkeit und Datenschutz

Die MAMEDICON 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 die MAMEDICON nur mit schriftlichem Einverständnis des Auftraggebers weiter. Die MAMEDICON 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.mamedicon.de/servicekontakt/datenschutz.html>

#### 4.2. Überwachung durch die DQS-MED

Die MAMEDICON wird durch die DQS-MED GmbH überprüft und überwacht. Die MAMEDICON 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

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

#### 4.4. Haftungsbeschränkung

Soweit eine Haftung der MAMEDICON 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. oder die A-W-A 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

vereinbart zwischen der Initiative Chronischer Wunden e.V., der A-W-A (Austrian Wound Association) und der Mamedicon GmbH

Stand: 01.08.2018 (DSGVO Änderungen und Anpassung A-W-A)

Seite: 2 von 4

### 4.6. Wirksamkeit von zertifizierten Wundmanagementsystemen

Die MAMEDICON verifiziert leitfadenskonform nach jeweils 18 Monaten durch Begutachtungen die Wirksamkeit des „Wundsiegel-Systems“ des Auftraggebers. Erhält die MAMEDICON 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

Die MAMEDICON 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 die MAMEDICON 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 der MAMEDICON 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, die MAMEDICON 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 der MAMEDICON überlassenen Unterlagen einschließlich des Wundsiegel-Zertifikatssymbols sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von der MAMEDICON übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum der MAMEDICON 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 der MAMEDICON, 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 MAMEDICON-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 der MAMEDICON / des ICW Wundsiegels sowie des A-W-A Wundsiegels in der jeweils gültigen Fassung an, soweit vertraglich nicht anders vereinbart. Der Auftrag wird abschnittsweise nach Leistungserbringung abgerechnet. Rechnungen sind innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum ohne Abzug zahlbar. Bei Zahlungsverzug ist die MAMEDICON berechtigt, die jeweils banküblichen Zinsen zu berechnen.

## 7. Zertifikate und Zertifikatssymbole

### 7.1. Erteilung und Nutzung

Die MAMEDICON ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen das Zertifikat zu erteilen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Zertifizierungsentscheidung obliegt allein der MAMEDICON. Grundlage ist die im Begutachtungsbericht ausgesprochene Empfehlung der Gutachter, das Zertifikat auszustellen. Das ICW oder A-W-A 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.

Die MAMEDICON ist verpflichtet, im Rahmen ihrer 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 MAMEDICON oder ICW e.V. dazu ermächtigt sind.



## Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

vereinbart zwischen der Initiative Chronischer Wunden e.V., der A-W-A (Austrian Wound Association) und der Mamedicon GmbH

**Stand: 01.08.2018** (DSGVO Änderungen und Anpassung A-W-A)

**Seite: 3 von 4**

### 7.2. Nichterteilung des Zertifikats

Die MAMEDICON 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 die MAMEDICON 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:

Die MAMEDICON ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen oder finanziellen Pflichten der MAMEDICON gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Wundmanagementsystem nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die von der MAMEDICON 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.
- die MAMEDICON 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.

Die MAMEDICON kündigt eine mögliche Aussetzung zunächst schriftlich an. Werden die Gründe für die Aussetzung nicht binnen 2 Wochen beseitigt, so informiert die MAMEDICON 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:

Die MAMEDICON 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 der MAMEDICON wirksam beendet.

#### c) Annullierung:

Die MAMEDICON 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.



## Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Wundsiegel - Zertifizierung

vereinbart zwischen der Initiative Chronischer Wunden e.V., der A-W-A (Austrian Wound Association) und der Mamedicon GmbH

Stand: 01.08.2018 (DSGVO Änderungen und Anpassung A-W-A)

Seite: 4 von 4

### 8. Einspruch und Beschwerde

Jeder Auftraggeber hat Anspruch auf Dienstleistungen, die im vereinbarten Rahmen so erbracht werden, dass seine Erwartungen und Bedürfnisse erfüllt werden. Bei Nichterfüllung bittet die MAMEDICON um Information, die zur Verbesserung notwendig ist. Jeder Auftraggeber hat das Recht, bei Meinungsverschiedenheiten mit Gutachtern oder mit der MAMEDICON gegen eine Entscheidung Einspruch oder Beschwerde einzulegen. Beschwerden können mündlich oder schriftlich bei jedem Mitarbeiter der MAMEDICON vorgetragen werden.

### 9. 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 die MAMEDICON vor, die bereits erbrachten Leistungen zu berechnen. Die MAMEDICON kann nur aus wichtigem Grund, insbesondere bei Verletzung der Abschnitte 5, 6 und 7 dem Auftraggeber gegenüber kündigen.

### 10. Gerichtsstand und Rechtswahl

Gerichtsstand ist Osnabrück. 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.