

**Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung oder Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung (→ siehe dazu auch Ablaufschema Zertifizierung)**

**1. Erteilung/Verweigerung**

Werden während des Erst-Zertifizierungsaudits keine oder nur untergeordnete Abweichungen festgestellt, deren Korrektur noch während des Audits oder unmittelbar darauf erfolgt, ist das Zertifikat erteilungsfähig (siehe Ablaufschema Zertifizierung). Werden während des Erst-Zertifizierungsaudits wesentliche Abweichungen festgestellt, muss der Kunde geeignete Korrekturmaßnahmen vorschlagen und Termine für die Behebung der Abweichungen mitteilen. Die Planung der Korrekturmaßnahmen muss innerhalb von 14 Tagen nach Abschluss des Audits beim Leitenden Auditor der MediConZert (LA) eingehen, der diese auf einem Maßnahmenplan genehmigt und dem Kunden zurücksendet. Dies kann auch bereits während oder unmittelbar nach dem Abschlussgespräch geschehen. Für die Behebung der festgestellten Abweichungen hat der Kunde maximal 90 Tage Zeit, eine Nachfrist von 6 Wochen ist im begründeten Einzelfall zulässig. Durch die Vorlage geeigneter Nachweise, wie z.B. Maßnahmenpläne, Anweisungen und Aufzeichnungen oder durch ein Nachaudit (bei schwerwiegenden Hauptabweichungen) kann die Behebung der Abweichungen bestätigt und das Zertifikat zur Erteilung empfohlen werden. LA nimmt die Bewertung der eingereichten Korrekturmaßnahmen und Termine vor. Wenn Art und Umfang der eingereichten Korrekturmaßnahmen und Nachweise eine abschließende Bewertung nicht zulassen, muß LA weitere Nachweise anfordern oder auch ein Nachaudit zur Überprüfung der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ansetzen. Der Kunde ist in jedem Fall zu informieren.

Eine wirksame Bewertung der Auditergebnisse erfolgt unabhängig vom LA durch den Zertifizierungsprüfer (ZP) und stellt sicher, dass:

- a) die durch das Auditteam bereitgestellten Informationen im Hinblick auf die Zertifizierungsanforderungen und den Geltungsbereich ausreichend sind;
- b) MediConZert für alle wesentlichen Nichtkonformitäten/Hauptabweichungen die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet, angenommen und verifiziert hat;
- c) MediConZert für alle untergeordneten Nichtkonformitäten/Nebenabweichungen den Plan des Kunden in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet und angenommen hat.

Alle Auditunterlagen, die LA vor, während und nach den Audits erstellt hat, werden einschließlich der Maßnahmenpläne durchgeführter Korrekturmaßnahmen an ZP weitergeleitet. Dieser prüft und bewertet die ihm übergebenen Auditunterlagen auf Vollständigkeit, Angemessenheit und Nachvollziehbarkeit der Darstellung und Entscheidungen sowie auf Einhaltung der MediConZert-Verfahrensanweisungen.

ZP hat das Recht und die Pflicht, die Zertifikatsausstellung zu verweigern, wenn die erforderlichen Nachweise der Konformität nicht vorliegen.

Fragen, die sich bei der Prüfung und Bewertung ergeben, werden mit LA geklärt. ZP trifft auf Basis seiner Bewertung und der vorliegenden Unterlagen die Entscheidung über die Erteilung des Zertifikates.

Zur Sicherung der Unparteilichkeit ist in Zweifelsfällen eine dritte sachkundige Person an der Entscheidung zu beteiligen, die nicht am Audit beteiligt war.

Ein Zertifikat darf nicht erteilt werden, wenn Abweichungen noch offen sind.

**2. Überwachung und Aufrechterhaltung der Zertifizierung**

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikates ist das Zertifizierungsverfahren zu überwachen. Diese Überwachung besteht aus der Prüfung und Bewertung von Dokumentations- und Organisationsänderungen sowie Überwachungsaudits, die 1 x pro Jahr von LA durchzuführen sind. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach der Entscheidung über die Erst-Zertifizierung liegen.

Stellt LA beim Überwachungsaudit fest, dass das Managementsystem des Kunden nicht mehr den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 genügt (Wesentliche Nichtkonformität/Hauptabweichung oder sonstige Gründe, so informiert LA unverzüglich ZP, der eine Bewertung der Situation vornimmt und entscheidet, ob und ggfls. durch welche Korrekturmaßnahmen in welcher Fristsetzung die Zertifizierung aufrecht erhalten werden kann. LA informiert daraufhin den Kunden entsprechend und überwacht die Umsetzung dieser Entscheidung durch den Kunden.

Stellt LA beim Überwachungsaudit keine Haupt-Abweichungen fest, entscheidet er allein, ob aufgrund der Ergebnisse des Überwachungsaudits die Zertifizierung aufrechterhalten werden kann.

Kann das Überwachungsaudit nicht fristgemäß abgeschlossen werden oder liegen zum Zeitpunkt der abschließenden Bewertung noch offene Hauptabweichungen vor, muss das Zertifikat in der Gültigkeit ausgesetzt werden(s. hierzu Abschnitt 4).

**3. Erneuerung des Zertifikates / Re-Zertifizierung**

Rechtzeitig vor Ablauf des Zertifikates stimmt MediConZert mit dem Kunden die Bereitschaft und die Konditionen zur Zertifizierung für den nächsten Zertifizierungszyklus ab (→ Re-Zertifizierungsaudit). Zweck des Re-Zertifizierungsaudits ist es, die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems als Ganzes sowie seiner anhaltenden Bedeutung und Anwendbarkeit auf den Geltungsbereich der Zertifizierung zu bestätigen. Ein Re-Zertifizierungsaudit wird geplant und durchgeführt, um die anhaltende Erfüllung aller Anforderungen der ISO 9001 zu beurteilen.

Tätigkeiten zu Re-Zertifizierungsaudits können ein Audit Stufe 1 erfordern, wenn es signifikante Änderungen im Managementsystem, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems gibt (z. B. Veränderungen in der Gesetzgebung).

Wenn die Re-Zertifizierungstätigkeiten vor Ablauf der bestehenden Zertifizierung erfolgreich abgeschlossen werden, dann kann das Ablaufdatum der neuen Zertifizierung auf dem Ablaufdatum der bestehenden Zertifizierung beruhen. Das Ausgabedatum des neuen Zertifikates entspricht dann dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren.

Wenn MediConZert vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifizierungsaudit nicht abgeschlossen hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität zu verifizieren (siehe ISO 17021, 9.5.2.1), dann wird keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung ausgesprochen und die Gültigkeit der Zertifizierung wird nicht verlängert. Der Kunde wird informiert und die Konsequenzen werden ihm erläutert.

Unter der Voraussetzung, dass die ausstehenden Re-Zertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann MediConZert innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Zertifizierung die Zertifizierung wiederherstellen; andernfalls ist mindestens das Audit Stufe 2 (siehe Ablaufschema) erneut durchzuführen. Das Gültigkeitsdatum des Zertifikates wird dann dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum wird auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren, d.h. im ungünstigsten Fall für den Kunden nur eine Rest-Laufzeit von 2,5 Jahren haben.

#### **4. Aussetzung/Wiederherstellung**

Die Aussetzung ist eine zeitlich begrenzte Außerkraftsetzung der Zertifizierung, wenn eine festgestellte Abweichung innerhalb von 90 Tagen und einer danach gesetzten Nachfrist von 6 Wochen nicht nachweislich behoben wurde. Während der Aussetzung darf das Unternehmen nicht mit dem Zertifikat werben.

MediConZert muss die Zertifizierung z. B. auch in den Fällen aussetzen, wo:

- Der Kunde die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits, die in der angeordneten Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet; oder
- der zertifizierte Kunde freiwillig um eine zeitweilige Aussetzung gebeten hat.

Eine Aussetzung kann ebenso angezeigt sein, wenn z.B.

- bei Überwachungsaudits eine Nichteinhaltung / -umsetzung verbindlich vereinbarter Korrekturmaßnahmen festgestellt wird, ein sofortiger Entzug des Zertifikates jedoch nicht für erforderlich gehalten wird,
- die Überwachungsaudits nicht fristgemäß durchgeführt werden können,
- sich der Kunde im Vergleichs- oder Konkursverfahren befindet,
- die Rechnungen nicht zeitnah, auch nicht nach Eingang von Mahnungen, bezahlt werden,
- ein unzulässiger Gebrauch des Zertifikates oder der MediConZert-Prüfsiegel bzw. der Akkreditierungsstelle nicht abgestellt wird.

Die Aussetzung wird von MediConZert schriftlich erklärt. Der Kunde kann gegen eine Aussetzung des Zertifikates Einspruch einlegen.

Die Aussetzung ist ein temporärer Status, der nur mit der Wiederherstellung des Zertifikates oder der Zurückziehung enden kann. MediConZert wird das Zertifikat wiederherstellen, nachdem die beanstandeten Verstöße innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach Aussetzung nachweislich abgestellt sind, anderenfalls wird das Zertifikat zurückgezogen.

#### **5. Einschränkung oder Erweiterung des Geltungsbereiches**

MediConZert muss den Geltungsbereich der Zertifizierung des Kunden einschränken, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der Kunde es beharrlich oder ernsthaft versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereiches der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 erfolgen.

Mögliche Gründe für eine Änderung des Geltungsbereiches der Zertifizierung sind z. B.:

- Wegfall eines Teiles der zertifizierten Aktivitäten,
- Nichterfüllung der Forderungen in einem Teil des Geltungsbereiches auf den sich die Zertifizierung bezieht.

Die Einschränkung führt zu einer Neuausstellung des Zertifikates. Das ursprüngliche Zertifikat muss unverzüglich an die MediConZert zurückgegeben werden.

MediConZert kann den Geltungsbereich der Zertifizierung des Kunden erweitern, eine solche Erweiterung muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 erfolgen.

Mögliche Gründe für eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Zertifizierung sind z. B.:

- Erweiterung der zertifizierten Aktivitäten, Hinzunahme neuer Prozesse oder Dienstleistungen
- Standorterweiterungen oder Filialisierung

Die Erweiterung findet grundsätzlich nur im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit statt und unterliegt der Prüfung im Rahmen der o.g. Bedingungen. Die genehmigte Erweiterung führt zu einer Neuausstellung des Zertifikates. Das ursprüngliche Zertifikat muss unverzüglich an die MediConZert zurückgegeben werden.

#### **6. Zurückziehung**

Zurückziehung der Zertifizierung ist eine endgültige Aberkennung des Zertifikates.

Mögliche Gründe sind z. B.:

- Nichtumsetzung von vereinbarten Maßnahmen in dem festgelegten Zeitraum (siehe Aussetzung der Zertifizierung),
- Nichterfüllung von vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Kunden und MediConZert

Weitere Gründe für die Zurückziehung eines Zertifikates können sein:

- das Überwachungsaudit ergibt, dass wesentliche Anforderungen, die an das Managementsystem gestellt werden, nicht mehr erfüllt sind und in absehbarer Zeit nicht mehr erfüllt werden können,
- Der Kunde bietet die Dienstleistung für einen längeren Zeitraum nicht mehr an
- Beendigung der Zertifizierung auf Wunsch des Kunden,
- Auflösung der Betriebsstätte,
- Wegfall der zertifizierten Aktivitäten.

Der Kunde wird über die Zurückziehung schriftlich informiert. Der Kunde kann dagegen Einspruch einlegen. Das Zertifikat muss unverzüglich an die MediConZert zurückgegeben werden.

Nach Kenntnisnahme der Zurückziehung der Zertifizierung muss der Kunde eine weitere Verwendung aller Werbematerialien, die eine Verweisung auf seinen zertifizierten Status enthalten, unterlassen.