



Zertifizierungsentscheidung	AUD/DF10-00 Version 03
------------------------------------	----------------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Darlegung eines Prozesses zur wirksamen Bewertung der Unterlagen, die für die Erteilung eines Zertifikates erforderlich sind.

2 Anwendungsbereich

Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung oder Wiederherstellung der Zertifizierung, Zurückziehung der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung

3 Beschreibung

3.1 Zusammenstellung der Informationen

Vor der Zertifizierungsentscheidung müssen mindestens vorliegen

- a) der Auditplan und die dazugehörigen Checklisten
- b) der Auditbericht mit den Aufzeichnungen der Auditoren
- c) Anmerkungen zu den Nichtkonformitäten und, wo zutreffend, zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die vom Kunden ergriffen wurden;
- d) Bestätigung der an die Zertifizierungsstelle gelieferten Informationen, die in der Antragsprüfung verwendet wurden (siehe Bericht zur Antragsprüfung)
- e) Bestätigung, dass die Auditziele erreicht worden sind, durch das Auditteam
- f) eine Empfehlung des Auditteams, ob die Zertifizierung gewährt werden soll oder nicht, zusammen mit Bedingungen bzw. Beobachtungen.

3.2 Prüfung der Informationen

Die Prüfunterlagen werden zusammengestellt und darauf geprüft, ob

- die durch das Auditteam bereitgestellten Informationen im Hinblick auf die Zertifizierungsanforderungen der jeweiligen Norm und den Geltungsbereich ausreichend sind

- die Zertifizierungsstelle alle wesentlichen Nichtkonformitäten, die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet, angenommen und verifiziert hat
- die Zertifizierungsstelle für alle untergeordneten Nichtkonformitäten den Plan des Kunden in Bezug auf Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewertet und angenommen hat.
- Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits sowie der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung (bei Rezertifizierung)
- Beschwerden von Nutzern der Zertifizierung vorliegen (bei Rezertifizierung)

3.3 Informationen aus den Überwachungstätigkeiten

Die Zertifizierungsstelle muss Informationen aus ihren Überwachungstätigkeiten an die Person weiterleiten, die die Zertifizierungsentscheidung trifft.

Die Person muss auf Anfrage über Einschränkung des Geltungsbereiches, Aussetzung oder Zurückziehung entscheiden.

4 Dokumentation

Die Zertifizierungsentscheidungen müssen einschließlich zusätzlicher Informationen oder Klarstellungen, die vom Auditteam oder von anderen Quellen erfragt wurden, protokolliert werden.

Die einzelnen Schritte der Bewertung folgen der Checkliste VA 29-01. Das Ergebnis der Bewertung kann dort abgelesen werden.

5 Ressourcen

Verfügbarkeit des Beauftragten für die Zertifizierungsentscheidung

Zustellung der Unterlagen

1.2 Zeitbedarf

Der Zeitbedarf für die Prüfung der Unterlagen und die Bewertung ist abhängig vom Umfang des Audits. Es sollten 4 – 8 Stunden vorgesehen werden.

6 Risiken

7 Qualifikation, Zuständigkeiten

Die Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung, Aussetzung oder Wiederherstellung der Zertifizierung, Zurückziehung der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung dürfen nur von Personen getroffen werden, die nicht an der Durchführung der Audits beteiligt waren.

Sie müssen über angemessene Kompetenzen verfügen.

Für die Beauftragung mit der Zertifizierungsentscheidung muss

eine rechtlich durchsetzbare Vereinbarung vorliegen.

Mit der Zertifizierungsentscheidung ist Dr. med. Ulrich Paschen beauftragt.

8 Hinweise und Anmerkungen

keine

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Literatur, Vorschriften

1DIN EN ISO 17021-1:2015, Ziffer 9.5 in Verbindung mit 7.2.8 und 9.1.2

9.2 Begriffe

Wesentliche Nichtkonformität (statt kritische Abweichung)

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt

(3.12) DIN EN ISO 17021-01:2015

Untergeordnete Nichtkonformität

Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt.

(3.13) DIN EN ISO 17021-01:2015

10Anlagen

AUD_DF_08 Checkliste zur Zertifizierungsentscheidung DIN EN ISO 17021

Freigabevermerk , den

Autor