

Informationen für den Ausschuss Zertifikatserteilung

Dieses Informationsblatt möchten wir den Mitgliedern des Ausschusses zur Zertifikatserteilung zur Verfügung stellen, um sich mit den Begrifflichkeiten im Protokoll zur Zertifikatserteilung vertraut zu machen.

- Zertifikatserteilung:** Das Zertifikat kann uneingeschränkt mit der vollen Gültigkeit erteilt werden.
- Zertifikatserteilung (mit Auflagen):** Das Zertifikat kann nach Behebung der in dem Protokoll Zertifikatserteilung zu definierenden Auflagen erteilt werden (eine Frist zur Behebung der Auflagen sollte gesetzt werden, z. B. nächstes (Überwachungs- oder Rezertifizierungs-) Audit). Dies bedeutet, dass ein Zertifikat mit einer reduzierten Gültigkeit (18 Monate) erteilt wird und nach Prüfung der Behebung der Auflagen im nächsten Audit die Gültigkeit unter Umständen auf die volle Gültigkeit ausgesprochen werden kann.
- Entzug:** Ein bereits erteiltes Zertifikat wird aufgrund gravierender Nichtkonformitäten entzogen (siehe Passage aus den Zertifizierungsbestimmungen ClarCert*).
- Aussetzung:** Ein bereits erteiltes Zertifikat wird ausgesetzt (siehe Passage aus den Zertifizierungsbestimmungen ClarCert**).
- Keine Erteilung:** Einer Zertifikatserteilung wird nicht stattgegeben.

Alle Entscheidungen, bis auf „Zertifikatserteilung“ sind im Protokoll zu begründen.

*

Zertifikatsentzug

Einem zertifizierten EndoProthetikZentrum kann das Zertifikat innerhalb der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Gültigkeitsdauer entzogen werden. Bei dem „Zertifikatsentzug“ besteht gegenüber der „Aussetzung des Zertifikates“ kein ausreichendes Vertrauen bzw. die Voraussetzungen werden als unzureichend angesehen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die möglichen Gründe für einen Zertifikatsentzug sind mit denen für die „Aussetzung der Zertifizierung“ identisch (siehe Abschnitt „Aussetzung der Zertifizierung“).

Über einen möglichen Zertifikatsentzug entscheidet der Ausschuss Zertifikatserteilung. Bevor ein Zertifikatsentzug ausgesprochen wird, hat das EndoProthetikZentrum die Möglichkeit zu den kritischen Punkten eine Stellungnahme abzugeben. Die durch den Ausschuss Zertifikatserteilung getroffene Entscheidung wird dem zertifizierten EndoProthetikZentrum schriftlich mitgeteilt. Entsprechend dem Absatz „Einspruch / Beilegung von Streitfällen“ kann das EndoProthetikZentrum Einspruch gegen diese Entscheidung einlegen. Bei Entzug des Zertifikates ist das EndoProthetikZentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Darstellung im Internet) zu verwenden. Das EndoProthetikZentrum wird aus der Liste der durch ClarCert zertifizierten EndoProthetikZentren entfernt und hat das Zertifikat an ClarCert zurück zu senden.

**

Aussetzung der Zertifizierung

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann erfolgen, wenn die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen nicht sichergestellt ist bzw. wenn erhebliche Zweifel an der zukünftigen Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen bestehen. Gegenüber dem „Zertifikatsentzug“ besteht bei der „Aussetzung des Zertifikates“ ein berechtigtes Vertrauen, dass die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen in einem definierten Zeitraum wieder sichergestellt werden kann. Die Aussetzung der Zertifizierung kann von dem Ausschuss Zertifikatserteilung veranlasst werden oder auf Wunsch des zertifizierten EndoProthetikZentrums erfolgen. Gründe für eine Aussetzung sind z. B.

- Voraussetzungen für die zukünftige Erfüllung zentraler fachlicher Anforderungen sind (teilweise) nicht gegeben
- Möglichkeiten für eine fristgerechte und ordnungsgemäße Durchführung von Überwachungs-/Wiederholaudits sind nicht gegeben
- Abweichungen werden nicht fristgerecht behoben bzw. der Nachweis hierzu nicht fristgerecht erbracht
- Gebühren für das Zertifizierungsverfahren werden nicht entrichtet
- Verstöße gegen die in diesem Dokument festgelegten Bestimmungen
- Die Bitte des EndoProthetikZentrums um Aussetzung des Zertifikates

Die Dauer der Aussetzung wird durch den Ausschuss Zertifikatserteilung bestimmt und kann max. 6 Monate betragen. Die Bedingungen, unter denen die Aussetzung des Zertifikates beendet werden kann (z. B. erfolgreiches Nachaudit), werden dem EndoProthetikZentrum schriftlich mitgeteilt. Erfolgen innerhalb des festgelegten Zeitraumes nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Einsetzung des Zertifikates, dann ist ClarCert berechtigt, das Verfahren Zertifikatsentzug einzuleiten.

Bei Aussetzung des Zertifizierungsverfahrens ist das EndoProthetikZentrum nicht mehr berechtigt, Zertifikate oder Hinweise auf die Zertifizierung für interne und externe Zwecke (z. B. Werbung) zu verwenden. Das EndoProthetikZentrum wird aus der Liste der durch die ClarCert zertifizierten EndoProthetikZentren entfernt.