

## Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	2
2	Unternehmenspolitik der PÜG .....	2
3	Zertifizierungsverfahren (Auditprozesse).....	4
4	Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung.....	9
5	Prozess zur Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung oder Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.....	9
6	Audit aus besonderem Anlass .....	10
7	Übertragung der Zertifizierung (Pre-Transfer) .....	10
8	Verwendung des Namens der Zertifizierungsstelle und deren Zertifizierungszeichen oder -logo .....	10
9	Verfahren zur Behandlung von Informationsanfragen, Beschwerden und Einsprüchen.....	10
	Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO/IEC 27001.....	13
	Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 50001 .....	13
	Anlage zur Zertifizierung gemäß SpaEV und EDL-G .....	14
	Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN ISO 45001 .....	16
	Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 13485.....	17
	Anlage zur Zertifizierung gemäß SCC-VAZ 2021 .....	17

# Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen

Diese Richtlinie gilt für die Zertifizierungen von Managementsystemen durch die PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH (im Weiteren PÜG genannt).

## 1 Allgemeines

Das Zertifizierungssystem basiert auf folgenden Vorgaben / Leitfäden in ihrer jeweils gültigen Fassung:

- DIN EN ISO/IEC 17021
- ISO/IEC 27006
- Konformitätsbewertungsprogramm zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für den IT-Sicherheitskatalog gemäß §11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage der ISO/IEC 27006
- DIN EN ISO 50003
- EA/IAF Dokumente
- DAKKS-Akkreditierungsregeln
- DIN EN ISO 19011
- DIN EN ISO 9001
- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 14001
- DIN EN ISO 27001
- DIN ISO 45001
- DIN EN ISO 50001
- IT Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz (ITSIK)
- SCC-VAZ 2021

### Anmerkung:

Für die Normen DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 27001, DIN ISO 45001, DIN EN ISO 50001, ITSIK und SCC-VAZ 2021 gelten besondere Anforderungen, diese sind Bestandteil dieser Richtlinie und werden in der entsprechenden Anlage aufgeführt.

## 2 Unternehmenspolitik der PÜG

### Unparteilichkeit

Die PÜG verpflichtet sich, unabhängig im Sinne der Normen DIN EN ISO/IEC 17021, DIN EN ISO/IEC 17024 und DIN EN ISO/IEC 17065, DIN EN ISO 50003, DIN EN ISO 27006 sowie nach den Anforderungen der Akkreditierungsstellen zu handeln. Die PÜG ist nicht von Dritten abhängig. Alle beteiligten Personen sind unabhängig. Hauptinteressenskonflikte wurden identifiziert und bewertet. Eine Zertifizierungsentscheidung erfolgt unabhängig von äußeren Einflüssen durch die Prozesse und das Personal der PÜG. Zur Wahrung und Sicherung der Unabhängigkeit hat die PÜG einen Lenkungsausschuss eingesetzt, der die Unabhängigkeit der Zertifizierungsstelle unabhängig überprüft.

### Kompetenz

Die PÜG verfügt über kompetentes Personal in allen Funktionen, die an den Zertifizierungstätigkeiten beteiligt sind. Das Personal schafft Vertrauen in die Zertifizierungen unterstützt durch die Managementsysteme der PÜG. Die PÜG hat einen eingeführten Prozess für die Festlegung von Kompetenzkriterien für das Personal, das am Audit und an anderen Zertifizierungstätigkeiten beteiligt ist und führt eine Beurteilung gemäß diesen Kriterien durch.

## Verantwortung

Die Verantwortlichkeit für die konsequente Erfüllung der mit Einführung der Managementsystemnorm beabsichtigten Ergebnisse und die Konformität mit den Anforderungen für die Zertifizierung liegt bei der antragstellenden Organisation. Die PÜG trägt die Verantwortung, ausreichend objektive Nachweise zu begutachten, auf deren Grundlage sie ihre Zertifizierungsentscheidung trifft.

## Offenheit

Die PÜG sorgt für den öffentlichen Zugang auf der Homepage bzw. Offenlegung der sachgemäßen und rechtzeitigen Informationen über ihren Audit- und Zertifizierungsprozess sowie über den Zertifizierungsstatus einer Organisation (Erteilung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung), um Vertrauen in die Integrität und Glaubwürdigkeit von Zertifizierung zu erzeugen

## Der risikobasierte Ansatz der PÜG

Die PÜG berücksichtigt die Risiken in Bezug auf die Bereitstellung von kompetenter, folgerichtiger und unparteilicher Zertifizierung. Zu den Risiken zählen u.a. solche im Zusammenhang mit:

- den Auditzielen
- der Stichprobenprüfung, die im Auditprozess angewendet wird
- der tatsächlichen und der empfundenen Unparteilichkeit
- den gesetzlichen, regulatorischen und Haftungsangelegenheiten
- dem zu auditierenden Kunden und dessen Arbeitsumfeld
- Qualifikation der Beteiligten
- dem Einfluss des Audits auf den Kunden und seine Tätigkeiten
- der Gesundheit und Sicherheit des Auditteams
- der Wahrnehmung durch die interessierten Parteien
- irreführende Aussagen vom zertifizierten Kunden
- der Zeichennutzung

Die PÜG verpflichtet sich, die Zertifizierungstätigkeiten nicht zusammen mit den Tätigkeiten einer Organisation, die Beratung zu Managementsystemen bereitstellt, zu vertreiben oder anzubieten.

Außerdem ergreift die PÜG Maßnahmen zur Korrektur unangemessener Verbindungen oder Aussagen, die behaupten oder stillschweigend andeuten, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn die PÜG zum Einsatz käme.

Ebenso gibt die PÜG nicht an oder deutet stillschweigend an, dass eine Zertifizierung unkomplizierter, leichter, schneller oder preiswerter wäre, wenn eine bestimmte Beratungsorganisation zum Einsatz käme.

## 3 Zertifizierungsverfahren (Auditprozesse)

### Antragsprüfung

Das Antragsverfahren dient dazu, erste Informationen über den Kunden einzuholen, um den Auftragsumfang zu bestimmen.

Um die Antragsprüfung durchführen zu können benötigt die PÜG nachfolgende Informationen/Unterlagen:

- Größe des Unternehmens (Name und Anschrift der Standorte sowie jeweilige Mitarbeiteranzahl, Schichten)
- Tätigkeiten des Unternehmens (inkl. ausgegliederte Prozesse)
- Gewünschter Eintrag für das/die Zertifikat/e (Geltungsbereich)
- Zu zertifizierende Norm/en
- Aktueller HR-Auszug oder Gewerbeanmeldung
- In Anspruch genommene Beratungsleistungen
- die mit den Produkten, Prozessen oder Tätigkeiten verbundenen Risiken

Das Ergebnis der Prüfung ist die Annahme oder Ablehnung des Antrags auf Zertifizierung. Im Falle einer Ablehnung werden die Gründe dokumentiert und dem Interessenten mitgeteilt.

### Auditzeitaufwand

Die PÜG ermittelt den Auditzeitaufwand in Abhängigkeit von folgenden Aspekten:

- a) die Anforderungen der relevanten Norm für das Managementsystem;
- b) Komplexität des Kunden und seines Managementsystems;
- c) technologischer und regulatorischer Kontext;
- d) jede Ausgliederung von Aktivitäten, die der Geltungsbereich des Managementsystems beinhaltet;
- e) die Ergebnisse aller vorherigen Audits;
- f) Größe und Anzahl der Standorte, deren geographische Lage sowie Erwägungen zu Mehrfach-Standorten;
- g) die mit den Produkten, Prozessen oder Tätigkeiten des Kunden verbundenen Risiken;
- h) ob es sich um kombinierte, gemeinschaftliche oder integrierte Audits handelt.

Der Aufwand an Audittagen wird in Anlehnung an die Vorgaben der DAkkS/EAC/IAF-Richtlinien festgelegt.

Das Auftragsverhältnis tritt mit der Erteilung des unterzeichneten Angebots durch den Auftraggeber und der von der PÜG ausgestellten Auftragsbestätigung in Kraft und gilt für die im Angebot aufgeführten Konditionen. Sofern nicht anders geregelt, ist das Auftragsverhältnis für die Dauer der Urkundengültigkeit abgeschlossen.

# Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen

## Planen von Audits

Die Auditziele werden von der PÜG festgelegt. Der Auditumfang (Ausmaß und die Grenzen des Audits, wie z. B. Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse) und die Auditkriterien, einschließlich aller Änderungen, werden von der PÜG in Absprache mit dem Kunden festgelegt.

Die PÜG beauftragt einen kompetenten Auditor bzw. ein kompetentes Auditteam. Die Anwesenheit von Fachexperten und/oder Beobachtern wird vor Durchführung des Audits mit dem Kunden abgestimmt.

Die PÜG stellt auf Wunsch Hintergrundinformationen zu den beauftragten Personen zur Verfügung. In begründeten Fällen kann das Auditteam vom Kunden abgelehnt werden.

Die obengenannten Kriterien sowie die Termine, Standorte, die vorgesehene Dauer der Audittätigkeiten, Rollen und Verantwortlichkeiten des Auditteams werden im Auditplan dokumentiert und dem Kunden rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

## Durchführung von Audits

Der Kunde ist bereit, die für die Durchführung der Dokumentenprüfung die notwendigen Informationen über Betrieb und die sachliche und personelle Ausstattung seines Unternehmens der PÜG zur Verfügung zu stellen: Auskunft

über das Managementsystem, Vorlage des Handbuchs und /oder der Dokumentation inklusive Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Formblätter, Unternehmensauskunft und Organigramm.

Die Zertifizierungsstelle verfügt über einen Prozess zur Durchführung der Audits. Dieser Prozess umfasst eine Eröffnungsbesprechung zu Beginn des Audits und eine Abschlussbesprechung nach Beendigung des Audits. Die Auditierung des Managementsystems erfolgt gegenüber den gültigen, einschlägigen Normen, Gesetzen. Die Audits finden vor Ort statt, bei Stufe 1 sind in begründeten Fällen Ausnahmen möglich.



## Benennung von PÜG-Auditoren

Die PÜG verpflichtet sich, nur PÜG-Auditoren, die von der Leitung der PÜG aufgrund ihrer fachlichen und sachlichen Qualifikation, ihrer Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit, ihren mehrjährigen Erfahrungen im Fachbereich und ihrer charakterlichen Eignung berufen wurden, einzusetzen.

Nur wenn ein wichtiger Grund vorliegt (z. B. die Gefährdung der Unparteilichkeit aufgrund einer Wettbewerbssituation zum Kunden), ist die Ablehnung eines Auditoren durch den Kunden statthaft. Eine begründete Ablehnung eines oder mehrerer der für den Auftrag benannten PÜG-Auditoren durch den Auftraggeber verpflichtet die PÜG, einen neuen Vorschlag zu unterbreiten.

Für den Fall, dass ein PÜG-Auditor unmittelbar vor oder während der Überprüfung aus Gründen, die er selbst nicht zu vertreten hat, ausfällt, benennt die PÜG in Absprache mit dem Auftraggeber einen Vertreter

## Erstzertifizierung (Stufe 1 und 2)

Die erstmalige Zertifizierung umfasst ein zweistufiges Erstaudit (Stufe 1 und Stufe 2).

### Stufe 1

Ziel der Stufe 1 ist die Ermittlung der Bereitschaft des Kunden zur Durchführung des Zertifizierungsaudits (Stufe 2). Die PÜG informiert den Kunden über die Ergebnisse aus Stufe 1, sowie ggf. zu beseitigende Schwachstellen mit Fristvorgaben, die zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung von Stufe 2 führen.

Der Abstand zwischen der Auditstufe 1 zu der Auditstufe 2 darf 6 Monate nur in begründeten Ausnahmefällen überschreiten, ansonsten muss die Stufe 1 wiederholt werden.

### Stufe 2

Ziel der Stufe 2 ist es, die Umsetzung und die Wirksamkeit des Managementsystems des Kunden zu bewerten.

## Überwachungsverfahren

Ziel der Überwachungsaudits ist die Aufrechterhaltung des Vertrauens, dass das zertifizierte Managementsystem des Kunden über den Überwachungszyklus weiterhin die Anforderungen erfüllt.

Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden, mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen. Weitere Überwachungsaudits müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden.

Nach den Überwachungsaudits überprüft kompetentes Personal der Zertifizierungsstelle die Überwachungstätigkeiten, einschließlich der Überwachung der Berichterstattung von ihren Auditoren. Das kompetente Personal der Zertifizierungsstelle überprüft (bestätigt), dass die Zertifizierungstätigkeiten in wirksamer Weise durchgeführt wurden.

Es kann notwendig sein, die Häufigkeit der Überwachungsaudits während eines bestimmten Zeitraums zu verändern, um Faktoren wie Jahreszeiten oder Managementsystemzertifizierungen von begrenzter Dauer zu berücksichtigen (z. B. temporäre Baustelle).

Für jede Nichtkonformität werden Fristen für die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festgelegt.

## Rezertifizierung

Das gesamte Rezertifizierungsverfahren ist so durchzuführen, dass vor Ablauf der Zertifizierungsgültigkeit ein Re-Zertifizierungsaudit Vor-Ort durchgeführt wird; somit wird eine lückenlose Anschlusszertifizierung gewährleistet. Eine lückenlose Anschlusszertifizierung ist auch dann möglich, wenn die Zertifizierungsentscheidung bis max. 3 Monate vor dem Ablaufdatum getroffen wird.

Falls eine Rezertifizierung nicht bis zum Ablaufdatum des Zertifikates abgeschlossen ist, können Audits, die Verifizierung der Korrekturmaßnahmen und die unabhängige

Zertifizierungsentscheidung unter folgenden Bedingungen innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten nach dem Ablaufdatum abgeschlossen werden:

- a) der Angebots-, Auftrags- und Vertragsprüfungsprozess sowie die Abstimmung der Auditplanung müssen nachweislich vor dem Ablauftermin des alten Zertifikates abgeschlossen sein,
- b) das neue Zertifikat beginnt mit dem Tag der Entscheidung zur Rezertifizierung und dem Ablauftermin des bisherigen Zertifikatszyklus (d.h. Ablauftermin altes Zertifikat + 3 Jahre),
- c) der Zeitraum zwischen Ende altes Zertifikat und Beginn neues Zertifikat in dem keine gültige Zertifizierung bestand, ist auf dem neuen Zertifikat auszuweisen,

- d) die Zertifizierungsstelle muss die Organisation frühzeitig auf die Konsequenzen des Status Nicht-Zertifiziert hinweisen,
- e) die Einhaltung der vorgenannten Bedingungen müssen von der Zertifizierungsstelle gemäß ISO/IEC 17021-1:2015 Abs. 9.9 nachgewiesen werden.

Falls eine Rezertifizierung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 6 Monaten nach dem Ablaufdatum des Zertifikates abgeschlossen werden kann, ist der Rezertifizierungsprozess beendet und eine neue Zertifizierung kann nur unter den Bedingungen einer Erst-Zertifizierung erfolgen.

Das Re-Zertifizierungsaudit beinhaltet die Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den Zeitraum der Zertifizierung sowie eine Überprüfung früherer Auditberichte zu Überwachungsaudits sowie die Leistungsfähigkeit des Managementsystems über den jüngsten Zertifizierungszyklus. Das Verfahren ist so zu bemessen, dass mögliche Nichtkonformitäten noch vor Ablauf der Zertifizierung vom Kunden behoben werden können.

Vor Durchführung des Re-Zertifizierungsaudits muss der Kunde Angaben zu seinen Stammdaten und möglichen Änderungen am Managementsystem durch eine Checkliste schriftlich bestätigen.

Nach Prüfung der eingereichten Dokumente, wird der Ablauf der Re-Zertifizierung analog zur Erstzertifizierung durchgeführt (siehe Auditstufe 2, Bewertung der Auditergebnisse, Zertifizierungsentscheidung). Die Auditstufe 1 ist nicht zwingend erforderlich. Sollten signifikante Änderungen im Managementsystem, bei der Organisation oder im Zusammenhang mit der Arbeitsweise des Managementsystems, aufgetreten sein, wird die Auditstufe 1 erforderlich. Derartige Änderungen können jederzeit während des Zertifizierungszyklus eintreten und es kann ein Audit aus besonderem Anlass erforderlich sein, das zweistufig sein kann oder nicht.

Abweichend zur Auditstufe 2 der Erstzertifizierung muss das Re-Zertifizierungsaudit mindestens folgende Punkte beinhalten:

- a) Die Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit angesichts interner und externer Änderungen und seine fortgesetzte Bedeutung und Anwendbarkeit im Geltungsbereich der Zertifizierung
- b) Die dargelegte Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems, um die gesamte Leistungsfähigkeit zu steigern
- c) Ob das Betreiben der entsprechenden zertifizierten Managementsystems zum Erreichen von Politik und Zielstellungen des Kunden beiträgt
- d) Erfüllung der Forderungen des Dokuments EK-Med 3.5 E 11

Für jede Nichtkonformität werden Fristen für die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festgelegt. Diese müssen vor Ablauf des Zertifikates umgesetzt und verifiziert werden.

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

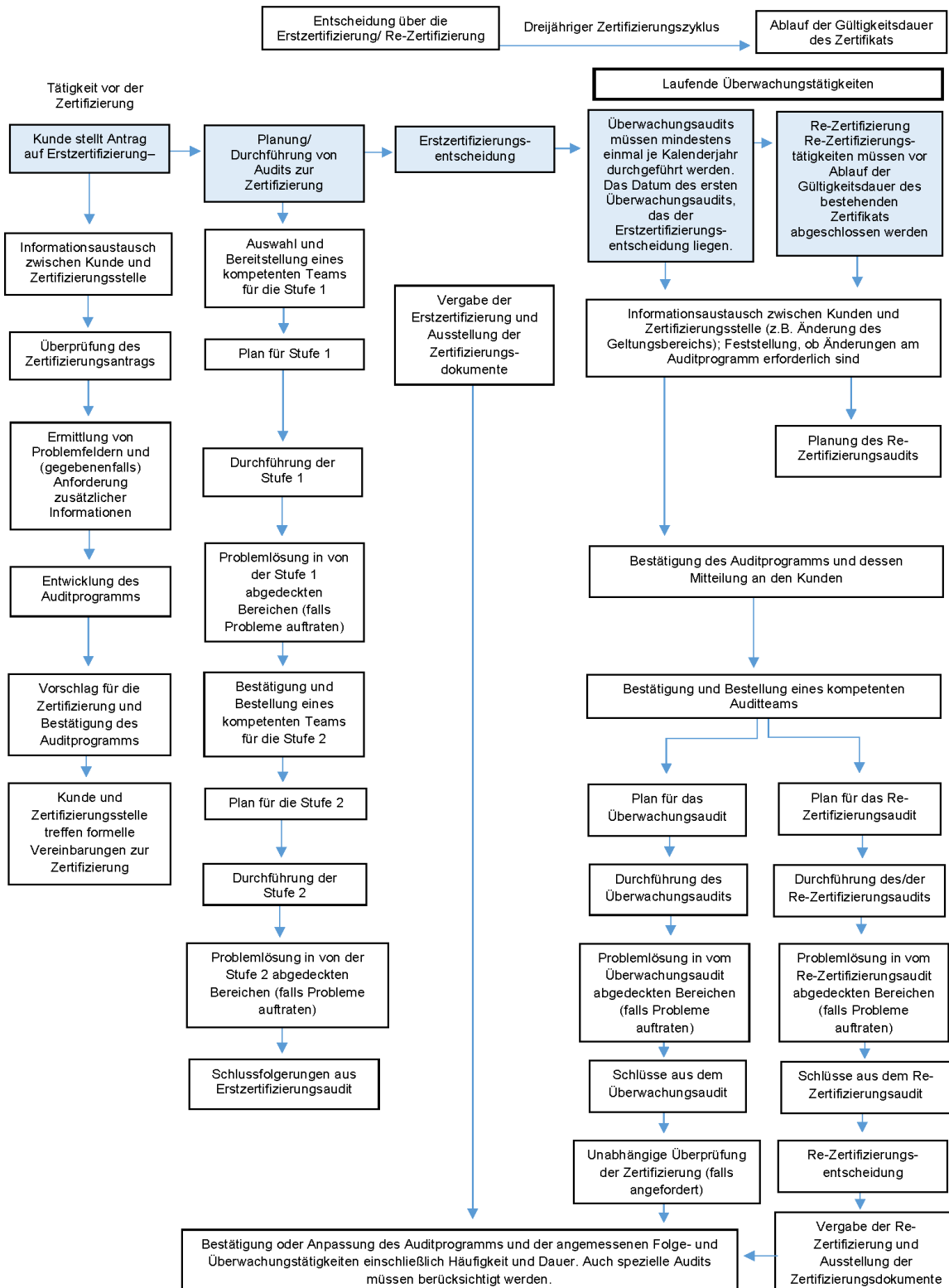
Wenn die PÜG vor Ablauf des Zertifizierungsdatums das Re-Zertifizierungsaudit nicht abgeschlossen hat oder außerstande ist, die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für eine beliebige wesentliche Nichtkonformität zu verifizieren, dann wird keine Empfehlung für die Re-Zertifizierung ausgesprochen und die Gültigkeit der Zertifizierung wird nicht verlängert. Der Kunde wird hierüber informiert und die Konsequenzen hierzu erläutert.

Unter Voraussetzung, dass die ausstehenden Re-Zertifizierungstätigkeiten abgeschlossen worden sind, kann die PÜG innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Zertifizierung die Zertifizierung wiederherstellen; andernfalls wird min. die Stufe 2 durchgeführt. Das Gültigkeitsdatum des Zertifikates wird dem Tag der Re-Zertifizierungsentscheidung oder einem späteren entsprechen und das Ablaufdatum wird auf dem vorangegangenen Zertifizierungszyklus basieren.

Die Zertifizierungsentscheidung fasst die Ergebnisse aus dem Re-Zertifizierungsaudit und den vorherigen Überwachungsaudits.

## Auditbericht

Das Auditteam erfasst und analysiert die während des Audits festgestellten Informationen und Auditnachweise. Nach Abschluss der Auditierung jeder Stufe wird vom Auditor/ Auditteam ein Auditbericht zusammen mit einer Beurteilung verfasst. Der Kunde erhält eine Kopie zur Information.





## 4 Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung

Die Entscheidung über die Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Erneuerung des Zertifikates wird in der PÜG von der Zertifizierungsstellenleitung unter Berücksichtigung der vorliegenden Unterlagen getroffen.

Bei positivem Entscheid wird das Zertifikat für den festgelegten Zeitraum ausgestellt und dem Kunden zugesandt.

Sind gemäß des Auditberichts alle Voraussetzungen und Anforderungen an das Managementsystem nach jeweiliger Norm erfüllt und entscheidet der Zertifizierungsausschuss positiv, so wird dem Auftraggeber ein Zertifikat ausgestellt.

Mit der Erteilung des Zertifikats unterwirft sich der Zertifikatsinhaber automatisch den Bestimmungen der Zertifikatsüberwachung (Überwachungs-, Nach- und Zusatzprüfungen).

Die Erteilung eines Zertifikates ist nicht einklagbar, der Rechtsweg ist ausgeschlossen. Die PÜG behält das alleinige Recht für die Entscheidung in Bezug auf Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung nach einer Aussetzung oder Zurückziehung.

Bei negativem Entscheid wird das Zertifikat verweigert. Dem Kunden werden die Gründe und die entsprechenden Hinweise bezüglich Umfangs und Zeit für Korrekturmaßnahmen (max. 2 Monate) und die Beschwerdemöglichkeiten mitgeteilt.

Die PÜG überwacht Ihre ausgestellten Zertifikate im Rahmen von Überwachungsaudits. Bei positiven Entscheid Aufrechterhaltung der Zertifizierung

## 5 Prozess zur Aussetzung, Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung oder Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Findet das 1. Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung nicht innerhalb von 365 Tagen nach der Zertifizierungsentscheidung statt, muss das Zertifikat bereits am 366. Tag nach der Zertifizierungsentscheidung entzogen werden.

### Aussetzung

Mögliche Gründe für die Aussetzung sind in den AGBs aufgeführt.

Bei Aussetzung ist die Zertifizierung des Managementsystems des Kunden auf Beschluss der Zertifizierungsstellenleitung zeitweise außer Kraft gesetzt. Eine Aussetzung erfolgt, wenn Verstöße gegen die festgelegten Auditkriterien sowie gegen die PÜG- Zertifizierungsrichtlinien erfolgt sind. Eine Aussetzung kann längstens für die Dauer von 6 Monaten erfolgen. Sind die Gründe für die Aussetzung behoben, kann das Zertifikat wiederhergestellt werden.

### Entzug



Findet das 1. Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung nicht innerhalb von 365 Tagen nach der Zertifizierungsentscheidung statt, muss das Zertifikat bereits am 366. Tag nach der Zertifizierungsentscheidung entzogen werden.

Mögliche Gründe für die Zurückziehung sind in den AGBs aufgeführt.

Ist die Zertifizierung rechtskräftig entzogen, verliert das Unternehmen das Recht auf die Zeichenführung. Zertifikate mit nicht abgelaufenem Gültigkeitsdatum sind an die PÜG unaufgefordert zurückzusenden.

## Einschränkung/Erweiterung des Geltungsbereiches der Zertifizierung

Der Geltungsbereich der Zertifizierung wird eingeschränkt, wenn es der Kunde dauerhaft oder schwerwiegend versäumt, für die Teile des Geltungsbereiches die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen.

Auf Antrag des Kunden prüft die Zertifizierungsstelle die Möglichkeit der Erweiterung der Zertifizierung.

## 6 Audit aus besonderem Anlass

Bei einer beantragten Erweiterung des Geltungsbereiches einer schon erteilten Zertifizierung nimmt die PÜG eine Bewertung des Antrags vor. Die PÜG legt alle erforderlichen Audittätigkeiten fest, um zu entscheiden, ob eine Erweiterung erteilt werden kann oder nicht. Dies darf im Zusammenhang mit einem Überwachungsaudit erfolgen.

Auf Grund von Beschwerden Dritter oder als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen, kann es erforderlich sein, kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits bei dem zertifizierten Kunden durchzuführen. Die PÜG beschreibt die Bedingungen, unter denen solche Audits durchgeführt werden, und macht diese Ihren Kunden im Voraus bekannt. Die Audits aus besonderem Anlass werden von einem kompetenten und unabhängigen Auditteam durchgeführt.

## 7 Übertragung der Zertifizierung (Pre-Transfer)

Die PÜG kann unter bestimmten Voraussetzungen (siehe QMD 1152 Formular zur Übertragung einer akkreditierten Zertifizierung) die Zertifizierung des Kunden einer anderen akkreditierten Zertifizierungsstelle anerkennen (gemäß IAF MD2:2017).

## 8 Verwendung des Namens der Zertifizierungsstelle und deren Zertifizierungszeichen oder -logo

Der Kunde verpflichtet sich seine Zertifizierung sowie die Zertifizierungszeichen/-logos nur im Rahmen der festgelegten Regeln gemäß der „Richtlinie zur Zeichennutzung“ der PÜG zu verwenden. Diese Richtlinie ist auf der Homepage der PÜG veröffentlicht.

## 9 Verfahren zur Behandlung von Informationsanfragen, Beschwerden und Einsprüchen



Die PÜG informiert Ihre Kunden über Änderungen des Zertifizierungsverfahrens per Mail, Post sowie über die Homepage. Des Weiteren können Anfragen sowohl schriftlich als auch mündlich gestellt werden.

Alle von der PÜG erteilten und entzogene Zertifikate werden intern gelistet. Anfragen zu diesen Zertifikaten können schriftlich oder über ein Kontaktformular auf der Homepage der PÜG gestellt werden. Die PÜG erteilt bei Anfragen mit berechtigtem Interesse Auskunft zum Status der Zertifikate.

## Einspruchs- und Beschwerdeverfahren

Beschwerden und Einsprüche werden von der PÜG grundsätzlich vertraulich behandelt. Die Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Beschwerden und Einsprüchen benachteiligen den Beschwerde- oder Einspruchsführer nicht. Das Verfahren zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen ist öffentlich und kann von der Homepage der PÜG abgerufen werden.

Die PÜG ist für das gesamte Einspruchs- und Beschwerdeverfahren verantwortlich.

### Einspruchsverfahren (Zertifikatsentscheidungen)

Bei einem Einspruchsverfahren erwartet der Antragsteller des Einspruchs (Einspruchsführer), die durch die PÜG getroffene Entscheidung in Bezug auf den Zertifizierungsstatus zu überprüfen. Einsprüche beziehen sich auf die Erteilung, Aussetzung, Entzug oder Beschränkung des Geltungsbereichs eines Zertifikats.

Einsprüche müssen bei der PÜG schriftlich eingereicht werden. Der Erhalt des Einspruchs wird dem Einspruchsführer innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang des Einspruchs bei der PÜG bestätigt.

Der Einspruch wird an die Leitung der Zertifizierungsstelle weitergeleitet. Es folgt eine objektive Prüfung und Bewertung des Sachverhaltes innerhalb von 20 Arbeitstagen von nicht beteiligten Personen mit dem Ziel einer fairen und zügigen Lösung der Problemstellung.

Es wird gewährleistet, dass die Einsprüche nicht von den Personen bearbeitet werden, die die Audits durchgeführt und die Zertifizierungsentscheidung getroffen haben.

Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Einsprüchen benachteiligen den Einspruchsführer nicht.

Das Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen ist öffentlich und kann vom Kunden abgerufen werden.

Je nach Gegenstand des Einspruchs erfolgt die Bearbeitung durch ein unabhängiges Mitglied der Zertifizierungsstellenleitung oder – sofern erforderlich – übergreifend durch die Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanager.

Falls erforderlich, kann die PÜG zur inhaltlichen Bearbeitung des Einspruchs externe Experten einbeziehen, die Empfehlungen an die PÜG abgeben können. Die Entscheidung über die Einbeziehung von Experten trifft die PÜG.

Das Ergebnis der Bearbeitung des Einspruchs wird dem Einspruchsführer und ggf. den beteiligten Parteien durch den zuständigen Mitarbeiter schriftlich oder per E-Mail nach spätestens vier Wochen mitgeteilt. Sollte nach vier Wochen keine Entscheidung getroffen worden sein, wird der Einspruchsführer darüber informiert, wie lange die Bewertung des Einspruchs voraussichtlich dauern wird und warum noch keine Entscheidung getroffen wurde.

Ist der Einspruchsführer mit Abschluss des Einspruchsverfahrens nicht einverstanden, muss er die Nichtanerkennung schriftlich, mit Begründung, der PÜG mitteilen.

### Beschwerdeverfahren (Allgemeine Themen)



# Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen

Bei einem Beschwerdeverfahren erwartet der Antragsteller der Beschwerde (Beschwerdeführer), eine Antwort auf seine mündlich oder schriftlich mitgeteilte Unzufriedenheit. Im Unterschied zum Einspruch, richtet sich die Beschwerde gegen die im Zertifizierungsverfahren beteiligten Personen (externer oder interner Mitarbeiter) oder Tätigkeiten der PÜG (z. B. Verstoß gegen die berufsethischen Regeln, Anforderungen, Prozesse der PÜG) oder gegen den zertifizierten Kunden von Dritten.

Beschwerden können an jeden Mitarbeiter der PÜG gerichtet werden. Zur Nachvollziehbarkeit ist eine Beschwerde durch den Beschwerdeführer möglichst schriftlich oder per E-Mail unter Angabe aller notwendigen Informationen und Unterlagen an die PÜG zu richten.

Der Eingang der Beschwerde wird dem Beschwerdeführer innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang der Beschwerde durch den zuständigen Mitarbeiter bestätigt.

Es folgt eine objektive Prüfung und Bewertung des Sachverhaltes innerhalb von 20 Arbeitstagen von nicht beteiligten Personen mit dem Ziel einer fairen und zügigen Lösung der Problemstellung. Zudem sind Personen, die innerhalb der letzten zwei Jahre in Beratungen oder in einem Arbeitsverhältnis gegenüber dem Kunden eingebunden waren von der Bearbeitung von Beschwerden ausgeschlossen. Der Beschwerdeführer wird über den Sachstand innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Problemlösung schriftlich informiert.

Ist eine Beschwerde offensichtlich unbegründet oder ist die PÜG nicht zuständig, wird die Bearbeitung der Beschwerde abgelehnt und der Beschwerdeführer darüber informiert.

Beanstandungen, die sich auf Einzelfälle beziehen und bei denen kein Einfluss auf weitere Zertifizierungsverfahren oder grundlegende Abläufe der PÜG ersichtlich ist, können unmittelbar durch den zuständigen Mitarbeiter geklärt werden (z.B. Korrektur von Dokumenten, Klärung von Meinungsverschiedenheiten im Rahmen einer Qualifizierungs-/Rezertifizierungsprüfung, kleinere Terminverzögerungen). Diese Beanstandungen werden nicht als Beschwerden erfasst. Im Zweifelsfall entscheidet die PÜG über die Einstufung als Beschwerde.

Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, berücksichtigt die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems. Begründete Beschwerden über einen zertifizierten Kunden werden von der PÜG unverzüglich auch an den betreffenden zertifizierten Kunden weitergegeben.

Falls der Beschwerdeführer die von der PÜG formulierten Maßnahmen nicht akzeptiert, kann er sich mit seiner Beschwerde an die Zertifizierungsleitung der PÜG wenden.

Die PÜG hat das Recht, bei Beschwerden Dritter oder sonstigen negativen Informationen über den betroffenen Kunden bzgl. seiner Zertifizierung ein Audit aus besonderen Anlass durchzuführen.

# Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen

## Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO/IEC 27001

Unter Informationssicherheitsmanagementsysteme fallen folgende Normen:

- DIN EN ISO/IEC 27001
- IT Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz

Für Zertifizierungen im Bereich Informationssicherheitsmanagementsysteme (ISMS) gelten zusätzlich die Anforderungen der ISO/IEC 27006 sowie Konformitätsbewertungsprogramm zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für den IT-Sicherheitskatalog gemäß §11 Absatz1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage der ISO/IEC 27006.

### Zusätzlich zu beurteilen bei der Stufe 1

Die PÜG überprüft den Stufe 1 Auditbericht zusätzlich, bevor sie über die Fortsetzung der Stufe 2 entscheidet und die Mitglieder des Auditteams der Stufe 2 mit der erforderlichen Kompetenz auswählt.

## Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 50001

Für Zertifizierungen im Bereich Energiemanagementsysteme gelten zusätzlich die Anforderungen des Gesetzes über Energiedienstleistungen und andere Energieeffizienz-Maßnahmen (EDL-G) und die Anforderungen der DIN EN ISO 50003.

### Antragsprüfung

Die Antragsprüfung wird von Personal der PÜG mit nachgewiesener Kompetenz für das Zertifizierungsprogramm EnMS einschließlich der DIN EN ISO 50003 durchgeführt.

### Zusätzlich zu beurteilen bei der Stufe 1

- a) Bestätigung des Anwendungsbereichs und der Grenzen des EnMS für die Zertifizierung,
- b) Überprüfung einer graphischen oder verbalen Beschreibung der Einrichtungen, Ausrüstung, Systeme und Prozesse der Organisation für den identifizierten Anwendungsbereich und die Grenzen,
- c) Bestätigung der Anzahl des EnMS-wirksamen Personals, der Energiequellen, der wesentlichen Energieeinsätze und des jährlichen Energieverbrauchs, um die Auditdauer zu bestätigen;
- d) Überprüfung der dokumentierten Ergebnisse des Energieplanungsprozesses;
- e) Überprüfung einer Auflistung der identifizierten Möglichkeiten zur Verbesserung der energiebezogenen Leistung

### Auditbericht

Ein Auditbericht im EnMS muss zusätzlich die Angabe über das Erreichen der fortlaufenden Verbesserung des EnMS und der Verbesserung der energiebezogenen Leistung umfassen sowie den Auditnachweis, um die Angaben zu belegen.

## Anlage zur Zertifizierung gemäß SpaEV und EDL-G

### a) Verfahren nach SpaEV und EDL-G

SpaEV: Vor der erstmaligen Testierung und nach jeder wesentlichen Änderung, im Übrigen mindestens jährlich (12 Monate), wird der Betrieb auf Einhaltung der Anforderungen von § 4 SpaEfV entsprechend geprüft.

Der Antrag zur Zertifizierung sollte der PÜG zwei Monate vor dem gewünschten Überwachungstermin vorliegen. Die Überprüfung wird entsprechend den Vereinbarungen mit dem Auftraggeber durchgeführt.

Die Überwachung umfasst insbesondere:

- die Überprüfung der Betriebsorganisation des Betriebes
- die Überprüfung der hinreichenden personellen Ausstattung des Betriebes
- die Bestellung des Energiebeauftragten
- die Überprüfung der eingesetzten Energieträger
- die Überprüfung der jeweiligen wesentlichen Energieverbraucher zugeordnet zu den jeweiligen Energie-trägern
- die Entgegennahme der rechtsverbindlichen Vollständigkeitserklärung und die Überprüfung, dass der Betriebsinhaber den Anforderungen des § 4 SpaEfV genügen
- die Überprüfung der Anforderungen der Anlage 2 (zu § 3 Nummer 2)
- die Überprüfung der Anforderungen der Anlage 1 (zu § 3 Nummer 1) sofern dieses Verfahren gewählt wurde

Die hierzu erforderliche Dokumentation in Form von Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen sind vom Auftraggeber zum gewünschten Überwachungstermin zur Verfügung zu stellen. Die taggenaue Terminfestlegung zur Verfahrensdurchführung erfolgt dann nach telefonischer Rücksprache. Die Überprüfungskriterien des Energiesystems, die in der "Prüfliste für die Testierung von Energiesystemen (§ 1-10 SpaEfV)" festgelegt sind,

EDL-G: Vor der erstmaligen Testierung und nach jeder wesentlichen Änderung, im Übrigen mindestens vierjährlich (48 Monate), wird der Betrieb auf Einhaltung der Anforderungen von Energiedienstleistungs-gesetz (EDL-G) entsprechend geprüft. Der Antrag zur Testierung sollte der PÜG zwei Monate vor dem gewünschten Überwachungstermin vorliegen. Die Überprüfung wird entsprechend den Vereinbarungen mit dem Auftraggeber durchgeführt.

Die Begutachtung umfasst insbesondere:

- Vorab-Checklisten
- Assesment-Datei zum Ausfüllen seitens Kunde zur Vorbereitung des Vor-Ort-Einsatzes
- Energiebedarfsausweise (falls vorhanden)
- Dokumentation über bereits durchgeführten Maßnahmen zur Energieeinsparung
- Struktur des Energiemonitoring-Systems (falls vorhanden)
- Gebäudepläne
- Nebenkostenabrechnungen zu Energie (falls vorhanden)
- Lastgangprofil Energiequellen
- Rechnungen Energiequellen

Die hierzu erforderliche Dokumentation in Form von Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen sind vom Auftraggeber zum gewünschten Begutachtungstermin zur Verfügung zu stellen. Die taggenaue Terminfestlegung zur Verfahrensdurchführung erfolgt dann nach telefonischer Rücksprache. Die Überprüfungskriterien des Energiesystems, die in der "Checkliste für die Testierung nach EDL-G" festgelegt sind.

### Erstzertifizierung (SpaEV und EDL-G)

Die Zertifizierung an dem mit dem Auftraggeber vereinbarten Termin durchgeführt. Während der Überprüfung überzeugen sich der/die Auditor/in, ob die Anforderungen nach § 4 SpaEfV oder Energiedienstleistungsgesetz (EDL-G) erfüllt werden. Die während der Prüfung festgestellten Mängel und Abweichungen werden auf dem konkreten Abweichungsbericht dokumentiert, mit dem Auftraggeber anschließend im Abschlussgespräch besprochen und als Kopie vor Ort ausgehändigt. Der Auftraggeber erhält von der PÜG nach erfolgreicher Prüfung den Prüfbericht, in dem das Ergebnis der Prüfung festgehalten ist.

## Überwachung (SpaEV und EDL-G)

Bei SpaEV findet eine regelmäßige Überwachung mindestens jährlich (zwölf Monate) wiederkehrend und nach jeder wesentlichen Änderung während der Gültigkeitsdauer der Auftragsbestätigung durch die PÜG statt. Bei EDL-G findet eine regelmäßige Überwachung mindestens vierjährlich (achtundvierzig Monate) wiederkehrend und nach jeder wesentlichen Änderung während der Gültigkeitsdauer der Auftragsbestätigung durch die PÜG statt. Es sei denn, dass seitens des Gesetzgebers anders lautende Re-gelungen getroffen werden (gesetzlich geregelter Bereich).

Das Ergebnis der Überwachung wird in einem Prüfbericht zusammengefasst. Bei der Feststellung von Mängeln liegt es im Ermessen der PÜG, eine Nach- oder Zusatzprüfung zu veranlassen. Die festgestellten Mängel werden im Abweichungsbericht dokumentiert.

## Nachprüfung (SpaEV und EDL-G)

Werden bei der Erst-Zertifizierung oder Überwachung Mängel festgestellt, so ist spätestens nach Ablauf der von der PÜG gesetzten Frist (nicht länger als drei Monate) eine Nachprüfung durchzuführen. Diese Nachprüfung kann eine Dokumentenprüfung sein oder eine notwendige Prüfung vor Ort im Unternehmen. Die Kosten der Nachprüfung sind vom Auftraggeber nach entstandenem Aufwand zu tragen.

## Zusatzprüfung (SpaEV und EDL-G)

In außerordentlichen Fällen können von der PÜG Zusatzprüfungen anberaumt werden. Dies geschieht insbesondere bei der Änderung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien oder Vereinbarungen, die der Testierung zugrunde liegen. Die der PÜG durch eine Zusatzprüfung entstandenen Kosten sind vom Auftraggeber zu tragen.

## Erteilung des Zertifikates (SpaEV und EDL-G)

Sind gemäß des Prüfberichts alle Voraussetzungen und Anforderungen nach § 4 SpaEV bzw. EDL-G erfüllt, so kann dem Auftraggeber auf Wunsch ein Zertifikat ausgestellt werden. Mit der Erteilung des Zertifikates unterwirft sich der Zertifikatsinhaber automatisch den Bestimmungen der Zertifikatsüberwachung. Die Erteilung eines Zertifikates ist nicht einklagbar, der Rechtsweg ist ausgeschlossen

## Gültigkeitsdauer/Gültigkeitsbereich (SpaEV und EDL-G)

Bei SpaEV haben ausgestellte Zertifikate eine Gültigkeit von max. zwölf Monaten entsprechend dem jeweiligen Antragsjahres. Nach jeder erfolgreichen Regelüberwachung (mindestens jährlich/zwölf Monate) erhält der Auftraggeber ein neues Zertifikat.

Bei EDL-G haben ausgestellte Zertifikate eine Gültigkeit von max. achtundvierzig Monaten entsprechend dem jeweiligen Berichtsjahres. Nach jeder erfolgreichen Regelüberwachung (mindestens alle achtundvierzig Monate) erhält der Auftraggeber ein neues Zertifikat.

Der Gültigkeitsbereich für das Zertifikat ist mit folgenden Angaben auf dem Formblatt Zertifikatsdeck-blatt zu vermerken:

- Unternehmensbezeichnung laut Handelsregister
- Datum der Ausstellung
- Nachweis gemäß § 4 SpaEV im Regelverfahren bzw. EDL-G
- Ggf. Logo des Unternehmens

## **b) Aberkennung des Zertifikates (SpaEV und EDL-G)**

Die Aberkennung eines Zertifikats erfolgt, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats entfallen oder der Auftraggeber den genannten Pflichten nicht nachkommt. Das Zertifikat und das Überwachungszeichen sind an die PÜG zurückzugeben.

Die PÜG ist verpflichtet, das Zertifikat und die Berechtigung zur Führung des Überwachungszeichens zu entziehen:

- wenn der Betrieb die in der Verordnung genannten Anforderungen auch nach Ablauf einer von ihr gesetzten, Frist nicht erfüllt
- wenn sie hierzu durch einen Verwaltungsakt der zuständigen Behörde verpflichtet worden ist
- wenn der Betrieb die Tätigkeit auf Dauer einstellt
- oder wenn der Auftrag gekündigt oder aus anderen Gründen unwirksam wird

## c) Auflagen und Einschränkungen (SpaEV und EDL-G)

Eine Testerteilung bzw. ein Bericht kann erst nach Behebung sämtlicher Mängel erfolgen. Auflagen oder Einschränkungen sind nicht möglich. Bei SpaEV müssen sämtliche Unterlagen, die nach § 4 Abs. 3 S. 2 SpaEfV Voraussetzung für die Ausstellung eines Nachweises zur Verbesserung der Energieeffizienz oder die nach § 6 Abs. 2 SpaEfV Voraussetzung für die Ausstellung eines Nachweises sind, der PÜG spätestens bis zum 31. Dezember des jeweiligen Antragsjahres vollständig vorliegen.

Sämtliche Unterlagen, die nach EDL-G Voraussetzung für die Ausstellung eines Berichtes sind, müssen der PÜG spätestens bis zum 30. November des jeweiligen Berichtsjahres vollständig vorliegen

### Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN ISO 45001

Für Zertifizierungen im Bereich Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit gelten zusätzlich die Dokumente IAF MD 22:2019, IAF MD 21:2018, IAF MD 5:2019, ISO/IEC TS 17021-10:2018 und DIN ISO 45001:2018.

Die Antragsprüfung wird von Personal der PÜG mit nachgewiesener Kompetenz für das Zertifizierungsprogramm DIN ISO 45001, IAF MD 21:2018, IAF MD 22:2019, ISO/IEC TS 17021-10:2018 und DIN ISO 45001:2018 durchgeführt.

### Zusätzlich zu beurteilen bei Stufe 1

Die PÜG mbH berücksichtigt, dass nicht alle Unternehmen einer bestimmten Branche immer unter dieselbe Risikoklasse fallen. Für jedes Unternehmen wird die Einstufung nach den konkreten Gegebenheiten des Einzelfalles festgelegt. Dies betrifft auch Unternehmen mit mehreren Standorten. Obwohl ein Standort ähnliche Prozesse durchführt oder ähnliche Produkte an anderen Standorten herstellt, werden die Unterschiede zwischen den einzelnen Betriebsstandorten (Technologie, Ausrüstung, Mengen gefährlicher Materialien, die verwendet und gelagert werden, Arbeitsumgebung, Räumlichkeiten usw.) betrachtet.

Im Stufe 1-Audit sowie im Vorfeld jedes weiteren Audits vor Ort wird die vorläufige Einstufung kritisch hinterfragt und durch eine intensive Auswertung der Gefährdungsbeurteilung des Unternehmens evtl. neu festgelegt. In Deutschland sind die Gefahrtarife der Berufsgenossenschaft eine fundierte Hilfe bei der Risikoeinstufung.

### Zusätzlich zu beurteilen bei Audits

Im Rahmen der Auditierung werden v.a. die operativen Tätigkeiten vor Ort auf den Baustellen, in Werkstätten oder in anderen Produktions- oder Dienstleistungsbereichen bewertet, um sich einen fundierten Eindruck von der Durchdringung des Arbeitsschutz-Managementsystemen (AMS) zu verschaffen. Dies wird bereits in der Auditplanung berücksichtigt. Im Ergebnis erfolgt die Wertung der Eignung und Angemessenheit einer sicheren Arbeitsumgebung genauso wie die Wertung des Gefahrenbewusstseins der Mitarbeiter.

Des Weiteren befragt der Auditor/das Auditteam zusätzlich folgendes Personal:

- das Management mit der rechtlichen Verantwortung für die Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
- Arbeitnehmervertreter mit Verantwortung für die Gesundheit und Sicherheit bei der Arbeit
- das für die Überwachung der Gesundheit der Mitarbeiter zuständige Personal, z. B. Betriebsärzte und Krankenschwestern. Falls Befragungen nicht vor Ort geführt werden, müssen die Begründungen dokumentiert werden
- Manager sowie permanent und temporär beschäftigte Mitarbeiter
- Weitere Mitarbeiter, die für eine Befragung berücksichtigt werden sollten, sind



# Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen

- Manager und Mitarbeiter, die Maßnahmen zur Prävention von SGA-Risiken durchführen und Management und Mitarbeiter von Auftragnehmern (Kontraktoren)

## Abschlussbesprechung

Der Vertreter des Unternehmens wird zur Durchführung der Abschlussbesprechung aufgefordert, das rechtlich für die SGA zuständige Führungspersonal, das für die Kontrolle der Mitarbeitergesundheit zuständige Personal und den/die Arbeitnehmervertreter mit Zuständigkeit für die SG, zur Teilnahme einzuladen. Die Begründung im Fall von Abwesenheit muss dokumentiert werden.

## Anlage zur Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 13485

Für Zertifizierungen im Bereich Managementsysteme für Medizinprodukte gelten zusätzlich die Anforderungen des IAF Dokuments MD 9: 2017 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) und 72 FB 005.27 für den Geltungsbereich der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485.

## Zusätzliche Anforderungen an den Prozess

Um einen Antrag zur Zertifizierung einzuleiten und die Auditdauer ermitteln zu können, werden von der PÜG zusätzlich folgende Aspekte berücksichtigt:

Festlegung der auf die Auslegung und den beabsichtigten Verwendungszweck bezogenen Produktcodes für DIN EN ISO 13485. Falls Unklarheiten hinsichtlich des zutreffenden Produktcodes bestehen, hat der Antragsteller die Liste mit den Produktcodes vor der Angebotserstellung unterzeichnet einzureichen.

Die ausgegliederten Aktivitäten, welche im Anwendungsbereich des Managementsystems liegen

Die Antragsprüfung wird von Personal der PÜG mit nachgewiesener Kompetenz für das Zertifizierungsprogramm von Medizinprodukten einschließlich der DIN EN ISO 13485 durchgeführt.

## Anlage zur Zertifizierung gemäß SCC-VAZ 2021

Bei der Zertifizierung im Bereich SCC/SCP gelten zusätzlich die Vorgaben des SCC-VAZ 2021 sowie des normativen Dokuments Personalzertifizierung: Operativ tätiges Personal im SGU-Bereich.

Der SCC-Koordinator der PÜG trägt die Verantwortung für alle Phasen des Zertifizierungsverfahrens. Er ist verantwortlich für die Auswahl der beteiligten Auditoren und ist befugt endgültige Entscheidungen bzgl. der Durchführung des Audits und aller Auditfeststellungen zu treffen.

## Prozesse zur Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erneuerung

Die Entscheidung über die Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Erneuerung des Zertifikates wird in der PÜG vom SCC Koordinator unter Berücksichtigung der vorliegenden Unterlagen getroffen.

## Aussetzung

Bei Aussetzung ist die Zertifizierung des Managementsystems des Kunden auf Beschluss des SCC-Koordinators zeitweise außer Kraft gesetzt.