

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck der Richtlinie .....	3
2	Allgemeine Grundsätze.....	3
3	Anforderungen an Prozesse .....	3
3.1	Angebot/Antragserstellung/Antragsprüfung .....	3
3.2	Auditprogramm.....	4
3.3	Ermittlung des Auditzeitaufwands .....	5
3.4	Stichprobenprüfung an mehreren Standorten.....	6
3.5	Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien .....	6
3.6	Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung .....	6
3.7	Auditplan .....	7
3.8	Kommunikation der dem Auditteam übertragenen Aufgaben .....	7
3.9	Kommunikation des Auditplans.....	8
3.10	Kommunikation bezüglich der Mitglieder des Auditteams .....	8
4	Erstzertifizierung .....	8
4.1	Stufe 1 .....	8
4.2	Stufe 2 .....	9
4.3	Auditberichte zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen.....	10
4.4	Durchführung von Audits.....	10
4.4.1	Durchführung der Eröffnungsbesprechung.....	10
4.4.2	Kommunikation während des Audits.....	11
4.4.3	Erlangung und Verifizierung von Informationen .....	12
4.4.4	Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen .....	12
4.4.5	Erarbeitung der Auditschlussfolgerungen .....	13
4.4.6	Durchführung der Abschlussbesprechung .....	14
4.4.7	Auditbericht .....	14
4.4.8	Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten .....	14
4.4.9	Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen .....	15
4.4.10	Zertifizierungsentscheidung .....	15
4.4.11	Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung.....	15

4.4.12	Information über Erteilung der Erstzertifizierung.....	16
4.4.13	Information über Erteilung der Rezertifizierung .....	16
4.4.14	Aufrechterhaltung der Zertifizierungsentscheidung .....	16
5	Überwachungsverfahren .....	16
6	Re-Zertifizierung .....	18
7	Audits aus besonderem Anlass .....	19
8	Verweigerung, Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung / Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung.....	20
9	Einsprüche .....	22
10	Beschwerden .....	22
11	Informationsanfragen .....	23
12	Vorkommnisse .....	23
13	Aufzeichnungen .....	23
14	Verzeichnis der zertifizierten Organisationen .....	23
15	Verpflichtung der Zertifizierungsstelle zur Offenlegung .....	24
16	Mitteilungen der Zertifizierungsstelle über Änderungen .....	24

## 1 Zweck der Richtlinie

Diese Richtlinie regelt den Ablauf der Auditierung, Zertifizierung und Überwachung von Managementsystemen durch die PÜG (Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH) als Zertifizierungsstelle im Sinne der aktuell gültigen DIN EN ISO/IEC 17021-1, den Anforderungen der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) und weiteren relevanten Anforderungen.

Meldungen/Neuerungen werden regelmäßig auf verschiedenen Homepages ermittelt. Bei relevanten Meldungen werden diese zeitnah an die betreffenden Personen weitergeleitet. Verantwortlich ist die Zertifizierungsstellenleitung.

## 2 Allgemeine Grundsätze

Hat der Auftraggeber eine Prüfung nach DIN EN ISO 13485 beantragt, so gibt er auf dem Formular Produktgruppenübersicht für DIN EN ISO 13485 die zutreffenden Produktgruppen an.

Die Tätigkeit der PÜG im Rahmen einer Zertifizierung gliedert sich in folgende Schritte:

- Angebot/Antragserstellung/Antragsprüfung
- Auditstufe 1
- Auditstufe 2
- Bewertung der Auditergebnisse
- Zertifizierungsentscheidung

Voraussetzung für eine Erteilung des PÜG-Zertifikates ist die mit positivem Ergebnis abgeschlossene Auditierung des Managementsystems der betreffenden Organisation/ Bereiche hinsichtlich der Anforderungen.

Der Kunde trägt die Verantwortung für die konsequente Erfüllung der mit Einführung der Managementsystemnorm beabsichtigten Ergebnisse und die Konformität mit den Anforderungen der Zertifizierung. Jedes Audit ist eine Stichprobe des Managementsystems einer Organisation und ist daher keine Garantie für eine 100%ige Übereinstimmung mit den Anforderungen.

## 3 Anforderungen an Prozesse

### 3.1 Angebot/Antragserstellung/Antragsprüfung

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

- a) Allgemeine Merkmale der antragsstellenden Organisation  
(Name, Anschrift, Anzahl und Adressen aller zu zertifizierenden Standorte)
- b) Anforderung der relevanten Norm oder andere Anforderungen, nach denen die antragsstellenden Organisation eine Zertifizierung anstrebt
- c) Festlegung der auf die Auslegung und den beabsichtigten Verwendungszweck bezogenen Produktcodes für DIN EN ISO 13485 und der Scopes für DIN EN ISO 9001 (falls Unklarheiten hinsichtlich des zutreffenden Produktcodes bestehen, hat der Antragsteller die Liste mit den Produktcodes vor der Angebotserstellung unterzeichnet einzureichen).
- d) Gewünschter Geltungsbereich (Technologischer und regelsetzender Zusammenhang)
- e) Allgemeine Informationen bzgl. der antragstellenden Organisation
- f) Größe der antragsstellenden Organisation

- g) Ausgliederung von Aktivitäten, welche im Anwendungsbereich des Managementsystems liegen
- h) Vorherige Audits
- i) Informationen zur Nutzung von Beratungsunternehmen

Die PÜG prüft die eingereichten Unterlagen und erstellt ein schriftliches Angebot.

Das schriftliche Angebot wird per Email zusammen mit den folgenden Unterlagen versendet:

- a) Angebot
- b) Allgemeine Geschäftsbedingungen
- c) Richtlinien zur Zeichennutzung
- d) Richtlinie zur Zertifizierung von Managementsystemen im Gesundheitswesen

Das unterschriebene Angebot muss vor Fortsetzung des Verfahrens in Auditstufe 1 vollständig bei der PÜG eingereicht werden. Das Angebot muss vom Kunden durch eine autorisierte Person unterschrieben sein (rechtsverbindliche Unterschrift).

Die eingereichten Unterlagen (QMD8090101 Kundenselbstaukunft; QMD8090222 Antrag-Produktgruppenliste) werden von der PÜG geprüft. Auf Grundlage der Antragsprüfung wird sichergestellt, dass

- a) die Informationen über den Kunden und dessen Managementsystem ausreichend für die Erstellung eines Auditprogramms sind
- b) alle bekannten Differenzen im Verständnis zwischen der PÜG und dem Kunden geklärt werden
- c) die PÜG über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt das Verfahren durchzuführen (Überprüfung und Abgleich des Scopes und Produktcodes anhand der Geltungsbereiche der PÜG)
- d) der Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung, die Standorte an denen die Tätigkeit der antragsstellenden Organisation durchgeführt werden, der zur Ausführung der Audits erforderliche Zeitaufwand sowie alle anderen Aspekte, die das Verfahren beeinflussen, berücksichtigt werden (Sprache, Gefährdung der Unparteilichkeit, Sicherheitsbedingungen)
- e) Die Informationen für die Erstellung der Auditpläne für die Stufe 1 und Stufe 2 ausreichend vorhanden sind

Auf Grundlage der Antragsprüfung wird das Angebot bei Bedarf nachkalkuliert. Die neuen Konditionen werden dem Kunden mitgeteilt.

Auf Grundlage der Antragsprüfung wird das Auditteam sowie die Personen, die die Zertifizierungsentscheidung treffen, geplant.

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.

Die Auditstufe 1 wird generell am Standort des Kunden durchgeführt, eine Ausnahme davon wird auf Grundlage der Antragsprüfung von der Zertifizierungsstelle ermittelt und dokumentiert. Voraussetzung für die Einleitung der Auditstufe 1 ist eine positive Antragsprüfung.

## 3.2 Auditprogramm

Für den gesamten Zertifizierungszyklus wird ein Auditprogramm entwickelt, in dem die Audittätigkeiten eindeutig angegeben sind, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das Managementsystem des Kunden die für die Zertifizierung nach den ausgewählten Normen oder sonstigen normativen Dokumenten geltenden Anforderungen erfüllt. Das Auditprogramm für den Zertifizierungszyklus muss alle Managementsystemanforderungen abdecken.

Das Auditprogramm für die erstmalige Zertifizierung muss ein zweistufiges Erstaudit, Überwachungsaudits im ersten und zweiten Jahr nach der Zertifizierungsentscheidung sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung beinhalten. Der erste dreijährige Zyklus der Zertifizierung beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. Nachfolgende Zyklen beginnen mit der Re-Zertifizierungsentscheidung. Die Festlegung des Auditprogramms sowie alle nachfolgende Anpassungen müssen die Größe des Kunden, den Geltungsbereich und die Komplexität seines Managementsystems, seiner Produkte und Prozesse sowie das dargelegte Niveau der Wirksamkeit des Managementsystems und die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen.

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.

Wenn die PÜG Zertifizierungen, die dem Kunden bereits gewährt wurden, und Audits von einer anderen Zertifizierungsstelle berücksichtigt, so muss sie ausreichende Nachweise, wie beispielsweise Berichte und Dokumentation von Korrekturmaßnahmen zu jeder Nichtkonformität, erlangen und aufbewahren. Die PÜG muss auf Grundlage der erlangten Informationen jegliche Anpassungen des bestehenden Auditprogramms rechtfertigen und aufzeichnen sowie die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, die vorangegangenen Nichtkonformitäten betreffen, verfolgen.

Zusätzliche Aspekte, die bei der Entwicklung oder Überarbeitung des Auditprogramms betrachtet und die ebenfalls bei der Ermittlung des Auditumfangs und der Erstellung des Auditplans berücksichtigt werden können sind:

- bei der PÜG eingegangene Beschwerden über den Kunden
- kombiniertes, integriertes oder gemeinschaftliches Audit
- Änderungen der Zertifizierungsanforderungen
- Änderungen der rechtlichen Anforderungen
- Änderungen der Akkreditierungsanforderungen
- Daten zur Leistungsfähigkeit der Organisation (z. B. Fehlerraten)
- Bedenken der relevanten interessierten Parteien

Wenn beim Auftraggeber in Schichten gearbeitet wird, müssen die Tätigkeiten, die während einer Schicht ausgeführt werden, bei der Erstellung des Auditprogramms und Auditplans berücksichtigt werden.

### 3.3 Ermittlung des Auditzeitaufwands

Das Verfahren zur Ermittlung des Auditzeitaufwands ist in der Verfahrensanweisung Berechnung der Auditdauer beschrieben. Die PÜG ermittelt für jeden Kunden den Zeitaufwand, der benötigt wird, um ein vollständiges und wirksames Audit des Managementsystems des Kunden zu planen und durchzuführen. Die von der PÜG ermittelte Auditdauer sowie die Rechtfertigung für ihre Festlegung werden aufgezeichnet. Bei der Ermittlung des Auditzeitaufwands muss die PÜG unter anderem folgende Aspekte berücksichtigen:

- 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

Falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, müssen diese angewendet werden. Die aufgewendete Zeit der Teammitglieder, die nicht als Auditor eingesetzt sind (d. h. Fachexperten, Übersetzer, Dolmetscher, Beobachter und Auditoren in Ausbildung), darf nicht zu dem oben festgelegten Auditzeitaufwand gezählt werden.

### 3.4 Stichprobenprüfung an mehreren Standorten

Wenn Stichprobenprüfung an Mehrfach-Standorten für das Audit des Managementsystems des Kunden genutzt wird, das die gleichen Aktivitäten an unterschiedlichen geografischen Standorten umfasst, entwickelt die PÜG ein Programm zur Stichprobenprüfung, das ein ordnungsgemäßes Audit des Managementsystems sicherstellt. Die Begründung für den Stichprobenplan wird für jeden Kunden aufgezeichnet. Die Stichprobenprüfung ist für einige bestimmte Zertifizierungsprogramme nicht erlaubt und falls für ein bestimmtes Zertifizierungsprogramm spezielle Kriterien festgelegt wurden, werden diese angewendet.

### 3.5 Festlegung der Auditziele, des Auditumfangs und der Auditkriterien

Die Auditziele werden von der PÜG festgelegt. Der Auditumfang und die Auditkriterien, einschließlich aller Änderungen, werden von der PÜG in Absprache mit dem Kunden festgelegt.

In den Auditzielen wird beschrieben, was mit Hilfe des Audits erreicht werden soll. Die Auditziele enthalten Folgendes:

- a) Feststellung der Konformität des Managementsystems des Kunden oder von Teilen dieses Managementsystems mit den Auditkriterien;
- b) Festlegung der Fähigkeit des Managementsystems, die Erfüllung der geltenden gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen durch den Kunden sicherzustellen;
- c) Festlegung der Wirksamkeit des Managementsystems, um sicherzustellen, dass der Kunde begründet erwarten kann, seine festgelegten Ziele damit zu erreichen;
- d) falls anwendbar, die Nennung von Bereichen für mögliche Verbesserungen des Managementsystems

Der Auditumfang beschreibt das Ausmaß und die Grenzen des Audits, wie z. B. Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse. Falls ein Erst- oder Re- Zertifizierungsprozess mehr als ein Audit umfasst (z. B. wenn mehrere Standorte abgedeckt werden müssen), ist es möglich, dass der Auditumfang eines einzelnen dieser Audits nicht den gesamten Geltungsbereich der Zertifizierung abdeckt, die Gesamtheit der Audits muss jedoch mit dem im Zertifizierungsdokument angegebenen Geltungsbereich übereinstimmen.

Die Auditkriterien werden als Referenz verwendet, gegen die die Konformität ermittelt wird, und enthalten Folgendes:

- die Anforderungen eines festgelegten normativen Dokuments zu
- Managementsystemen
- die festgelegten Prozesse und Dokumentation des vom Kunden entwickelten
- Managementsystemen

### 3.6 Auswahl des Auditteams und Aufgabenzuordnung

Die PÜG verfügt über einen Prozess zur Auswahl und Berufung des Auditteams einschließlich des Auditteamleiters und benötigte Fachexperten, unter Berücksichtigung der zur Erreichung der Auditziele erforderlichen Kompetenz und der Anforderung an die Unparteilichkeit. Falls nur ein Auditor tätig wird, verfügt dieser über die Kompetenz eines Auditteamleiters für das betreffende Audit. Das Auditteam verfügt über die gesamte Kompetenz für das betreffende Audit.

Bei der Entscheidung über die Größe und Zusammensetzung des Auditteams, wird Folgendes berücksichtigt:

- a) Auditziele, Auditumfang, Auditkriterien und die geschätzter Auditzeitaufwand des Audits
- b) ob das Audit ein kombiniertes, integriertes oder gemeinschaftliches Audit ist
- c) die Gesamtkompetenz des Auditteams, die erforderlich ist, um die Auditziele zu erreichen
- d) Abgleich der Kompetenzen des Auditorteams für die vom Kunden angegebenen Produktcodes für DIN EN ISO 13485 vor der Beauftragung
- e) Zertifizierungsanforderungen (einschließlich aller anzuwendenden gesetzlichen, behördlichen oder vertraglichen Anforderungen)
- f) Sprache und Kultur

Das erforderliche Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten des Auditteamleiters und der Auditoren dürfen durch Fachexperten, Übersetzer und Dolmetscher ergänzt werden, die unter der Anleitung eines Auditors arbeiten. Falls Übersetzer oder Dolmetscher eingesetzt werden, werden sie so ausgewählt, dass sie keinen unangemessenen Einfluss auf das Audit ausüben.

Auditoren, die sich noch in der Ausbildung befinden, dürfen am Audit teilnehmen, sofern ein Auditor mit der Beurteilung beauftragt wird. Der mit der Beurteilung beauftragte Auditor verfügt über die notwendige Kompetenz und trägt die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten und Ergebnisse des Auditors in Ausbildung.

Der Auditteamleiter ordnet in Absprache mit dem Auditteam jedem Teammitglied Verantwortung für die Auditierung bestimmter Prozesse, Funktionen, Standorte, Bereiche oder Tätigkeiten zu. Solche Zuordnungen berücksichtigen die erforderlichen Kompetenzen und den wirksamen und effizienten Einsatz des Auditteams sowie die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Auditoren, der Auditoren in Ausbildung und der Fachexperten. An der Aufgabenverteilung können im Verlauf des Audits Änderungen vorgenommen werden, um das Erreichen der Auditziele sicherzustellen.

Die Rolle von Fachexperten während einer Audittätigkeit wird mit der PÜG und dem Kunden vor Beginn des Audits vereinbart. Ein Fachexperte darf nicht als Auditor in dem Auditteam agieren. Die Fachexperten werden von einem Auditor begleitet.

## 3.7 Auditplan

Die PÜG stellt sicher, dass vor jedes im Auditprogramm genannte Audit ein Auditplan erstellt wird, um so die Grundlage für die Festlegungen hinsichtlich der Durchführung und zeitlichen Planung der Audittätigkeiten zu schaffen. Dieser Auditplan basiert auf dokumentierten Anforderungen der PÜG.

Das Audit wird in Hinblick auf Auditziele und Auditumfang angemessen geplant.

## 3.8 Kommunikation der dem Auditteam übertragenen Aufgaben

Die dem Auditteam übertragenen Aufgaben werden eindeutig definiert. Das Auditteam muss

- a) Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente des Kunden bezüglich der Managementsystemnormen zu prüfen und zu verifizieren
- b) festzustellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereichs des Zertifikats erfüllen
- c) festzustellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das Managementsystem des Kunden zu schaffen, und

- d) dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen der Politik des Kunden, seiner Ziele und Vorgaben zu vermitteln

## 3.9 Kommunikation des Auditplans

Der Auditplan wird dem Kunden vorab mitgeteilt und die Daten zum Audit werden mit dem Kunden abgestimmt.

## 3.10 Kommunikation bezüglich der Mitglieder des Auditteams

Die PÜG stellt den Namen und auf Wunsch Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams zur Verfügung, wobei dem Kunden genügend Zeit bleibt, der Benennung eines bestimmten Mitglieds des Auditteams zu widersprechen und die PÜG genügend Zeit bleiben muss, das Team auf einen begründeten Einspruch neu zusammenstellen kann. Rechtzeitig vor dem Audit (in der Regel 3 Monate) erhält der Kunde das Stammdatenblatt, auf dem er mit seiner Unterschrift sein Einverständnis mit dem Einsatz der Auditoren und Fachexperten erklärt.

## 4 Erstzertifizierung

Das Erstzertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt: Stufe 1 und Stufe 2.

### 4.1 Stufe 1

Die Planung stellt sicher, dass die Ziele der Stufe 1 erreicht werden können, und der Kunde über sämtliche Vor-Ort-Tätigkeiten während der Stufe 1 informiert wird.

Die Stufe 1 wird durchgeführt, um

- a) die dokumentierten Informationen zum Managementsystem des Kunden zu bewerten
- b) die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal des Kunden zu führen, um zu ermitteln, ob der Kunde auf Stufe 2 vorbereitet ist
- c) den Vorbereitungsstand sowie das Verständnis des Kunden bezüglich der Anforderungen der Norm zu bewerten, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben des Managementsystems
- d) notwendige Informationen zu erlangen bezüglich des Geltungsbereiches des Managementsystems einschließlich
  - Standort(e) des Kunden
  - Prozesse und eingesetzte Arbeitsmittel
  - festgelegte Lenkungsebenen (insbesondere bei Kunden mit mehreren Standorten)
  - anzuwendende gesetzliche und behördliche Anforderungen
- e) die Zuteilung der Ressourcen für die Stufe 2 zu bewerten sowie die Einzelheiten von Stufe 2 mit dem Kunden abzustimmen
- f) einen Schwerpunkt für die Planung der Auditstufe 2 zu schaffen, indem ausreichendes Verständnis des Managementsystems des Kunden sowie zu den Standorttätigkeiten im Zusammenhang mit der Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten erlangt werden
- g) zu beurteilen, ob die interne Audits und Managementbewertungen geplant und durchgeführt werden und dass der Grad der Umsetzung des Managementsystems belegt, dass der Kunde für Stufe 2 bereit ist



Um die oben genannten Ziele zu erreichen, wird für die meisten Managementsysteme empfohlen, dass mindestens Teile der Auditstufe 1 auf dem Betriebsgelände des Kunden durchgeführt werden.

Das Auditteam bewertet die Bereitschaft des Kunden für die Auditstufe 2. Die Auditfeststellungen der Auditstufe 1 werden dokumentiert und werden dem Kunden mitgeteilt, einschließlich der Hinweise zu identifizierten Schwachstellen, die während des Audits der Stufe 2 als Nichtkonformität eingestuft werden können. Der Kunde erhält die Möglichkeit, die Feststellungen, welche eine Fortsetzung des Zertifizierungsverfahrens verhindern, zu beheben. Die Entscheidung ob die Auditstufe 2 durchgeführt werden kann wird durch die Zertifizierungsstelle getroffen und im Auditbericht Stufe 1 dokumentiert. Bei einem positivem Entscheid der Zertifizierungsstelle wird das Zertifizierungsverfahren mit der Auditstufe 2 fortgesetzt

Der Abstand zwischen der Auditstufe 1 zu der Auditstufe 2 sollte das Maximum von 6 Monaten nicht überschreiten. Der Abstand muss jedoch ausreichend sein, so dass der Kunde die festgestellten Schwachstellen beseitigen kann.

Treten bedeutende Änderungen auf, die das Managementsystem beeinflussen würden, muss die PÜG ggf. die gesamte Stufe oder Teile von Stufe 1 wiederholen.

Der Kunde wird informiert, ob die Ergebnisse von Stufe 1 zu einer Verschiebung oder zu einer Stornierung von Stufe 2 führen können.

Im Ausnahmefall kann bei Kleinunternehmen das Stufe 1 – Audit im zeitlichen Zusammenhang mit dem Stufe 2 - Audit erfolgen, wenn:

- a) der Kunde auf das Risiko eines Auditabbruchs hingewiesen wurde
- b) vor dem Audit eine Prüfung der QM-Dokumentation durchgeführt wird und sichergestellt ist, dass festgestellte Nichtkonformitäten bis zum Audit beseitigt werden
- c) die Entscheidung für diese Vorgehensweise nicht beim Auditleiter, sondern bei der Zertifizierungsstelle liegt

Werden zu Beginn des Audits wesentliche Nichtkonformitäten von den Vertragsgrundlagen festgestellt, entscheidet die PÜG über die weitere Vorgehensweise.

## 4.2 Stufe 2

Zweck der Auditstufe 2 ist es, die Umsetzung und Wirksamkeit des Management- systems zu beurteilen. Die Auditstufe 2 erfolgt zwingend an den Standorten des Kunden.

Die PÜG oder das Auditteam vereinbart mit dem Kunden einen Vor-Ort-Termin zum Audit. Vereinbart das Auditteam den Termin, teilt es diesen der PÜG mit und umgekehrt. Der Kunde erhält von der PÜG mbH eine Terminbestätigung mit Angabe des Datums und des Auditteams (die Bestätigung wird archiviert). Das Auditteam erstellt einen Auditplan und leitet diesen rechtzeitig vor dem geplanten Termin an den Kunden weiter. Ein Audittag darf hierbei die Dauer von 10 Arbeitsstunden nicht überschreiten.

Die Auditstufe 2 umfasst mindestens das Folgende:

- a) Informationen und Nachweise über die Konformität mit allen Anforderungen der anwendbaren Managementsystemnorm und anderen normativen Dokumenten;
- b) Überwachung der Leistung, Messung, Berichtserstattung und Überprüfung in Bezug auf Ziele und – Vorgaben für Schlüsselleistungen (übereinstimmend mit den Erwartungen in der anzuwendenden Managementsystemnorm oder anderen normativen Dokumenten)
- c) die Fähigkeit und die Leistungsfähigkeit des Managementsystem des Kunden in Hinblick auf die Erfüllung geltender gesetzlicher, behördlicher und vertraglicher Anforderungen

- d) Operative Lenkung der Prozesse des Kunden
- e) internes Auditieren und Managementbewertung
- f) Verantwortlichkeit der Leitung für die Politiken des Kunden
- g) Erfüllung der Forderungen des Dokuments EK-Med 3.05 E 11
- h) bei Rezertifizierung: u. a. Ergebnisse Bewertung über den gesamten Zeitraum der Zertifizierung und den evtl. von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenden Beschwerden

## 4.3 Auditberichte zur Erstzertifizierung und Schlussfolgerungen

Das Auditteam analysiert alle während der Auditstufe 1 und der Auditstufe 2 erfassten Informationen und Auditnachweise, um die Auditfeststellungen zu bewerten und sich auf Auditschlussfolgerungen zu einigen.

Stellt das Auditteam bei der Begutachtung Nichtkonformitäten von Vorgaben des zugrundeliegenden Regelwerks fest, so zeichnet es diese im Nichtkonformitätsbericht auf.

Nach Beendigung der Begutachtung wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Ergebnis der Begutachtung unterrichtet.

Das Auditteam verfolgt die Behebung der Nichtkonformitäten, dokumentiert dies im Nichtkonformitätsbericht sowie im Auditbericht und leitet beide an die PÜG weiter.

Das Auditteam leitet zur Zertifizierungsentscheidung folgende Informationen an die PÜG

- a) Auditliste, Auditberichte, Auditplan sowie weitere Aufzeichnungen und Nachweisdokumente, welche die Entscheidungsfindung belegen
- b) Anmerkungen zu wesentliche Nichtkonformitäten / untergeordnete Nichtkonformitäten (Nichtkonformitäten) sowie Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, welche vom Kunden ergriffen wurden
- c) Bestätigung der bei der Antragstellung gelieferten Informationen, welche in der Antragsprüfung verwendet wurden
- d) Hinweis, ob eine Zertifikatserteilung erfolgen soll oder nicht, ggf. mit Bedingungen und Beobachtungen
- a) Mit der Zuleitung der Informationen/Dokumente an die PÜG beginnt der letzte Zertifizierungsabschnitt.

## 4.4 Durchführung von Audits

### 4.4.1 Durchführung der Eröffnungsbesprechung

Die PÜG hat einen Prozess zur Durchführung der Vor-Ort-Audits. Dieser Prozess umfasst eine Eröffnungsbesprechung zu Beginn des Audits und eine Abschlussbesprechung nach Beendigung des Audits.

Eine offizielle Eröffnungsbesprechung wird gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durchgeführt.

Der Zweck der Eröffnungsbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter zu leiten ist, besteht darin, kurz zu erläutern, auf welche Art und Weise die Audittätigkeiten durchgeführt werden. Die Eröffnungsbesprechung umfasst die folgenden Punkte. Der Grad der Detailliertheit ist der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen:

- a) Vorstellung der Teilnehmer einschließlich einer Kurzdarstellung ihrer Rollen
- b) Bestätigung des Geltungsbereichs der Zertifizierung; Überprüfung der Korrektheit der von Kunden angelegenen Produktcodes

- c) Bestätigung des Auditplans (einschließlich Art des Audits und Auditumfang, Auditziele und Auditkriterien), aller Änderungen und sonstiger relevanter Vereinbarungen mit dem Kunden, wie z. B. Datum und Uhrzeit der Abschluss- besprechung bzw. der Zwischenbesprechungen zwischen dem Auditteam und der Leitung des Kunden
- d) Bestätigung der offiziellen Kommunikations- kanäle zwischen Auditteam und Kunde
- e) Bestätigung, dass die vom Auditteam benötigten Ressourcen und Einrichtungen zur Verfügung stehen
- f) Bestätigung von Angelegenheiten, die sich auf Vertraulichkeit beziehen
- g) Bestätigung der für das Auditteam zutreffenden Arbeitsschutz-, Notfall- und Sicherheitsverfahren
- h) Bestätigung der Verfügbarkeit, Rollen und Identitäten von etwaigen Betreuern und Beobachtern
- i) Methoden der Berichterstattung einschließlich der Einstufung der Auditfeststellungen
- j) Informationen zu den Bedingungen, die zum vorzeitigen Abbruch des Audits führen können
- k) Bestätigung, dass der Auditteamleiter und das Auditteam in Vertretung der Zertifizierungsstelle die Verantwortung für das Audit tragen und die Leitungsfunktion für die Ausführung des Auditplans einschließlich der Audittätigkeiten und des Auditpfades innehaben müssen
- l) Bestätigung des Status von Auditfeststellungen aus der vorangegangenen Überprüfung bzw. aus dem vorangegangenen Audits, falls zutreffend
- m) Methoden und Verfahren, die bei der Durchführung von Audits anzuwenden sind, die auf Stichproben basieren
- n) Bestätigung der für das Audit zu verwendeten Sprache
- o) Bestätigung, dass der Kunde während des Audits über dessen Fortschritt und alle auftretenden Probleme auf dem Laufenden gehalten wird
- p) Möglichkeit für den Kunden, Fragen zu stellen

## 4.4.2 Kommunikation während des Audits

Im Verlauf des Audits muss das Auditteam in regelmäßigen zeitlichen Abständen den Fortschritt des Audits bewerten und Informationen austauschen. Der Auditteamleiter muss bei Bedarf die Aufgaben unter den Mitgliedern des Auditteams neu zu ordnen und den Kunden in regelmäßigen zeitlichen Abständen über den Fortschritt des Audits und alle Bedenken unterrichten.

Falls die verfügbare Auditsachweise anzeigen, dass die Auditziele nicht erreicht werden können, oder ein unmittelbares und erhebliches Risiko (z. B. Sicherheit) bestehen kann, muss der Auditteamleiter dem Kunden und, falls möglich, der PÜG darüber Bericht erstatten, um die entsprechenden Maßnahmen zu ermitteln. Zu diesen Maßnahmen können die erneute Bestätigung oder die Veränderung des Auditplans, Änderungen an den Auditzielen oder am Auditumfang oder auch der Abbruch des Audits gehören. Der Auditteamleiter muss der PÜG über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen Bericht erstatten.

Der Auditteamleiter muss gemeinsam mit dem Kunden jeglichen Änderungsbedarf am Auditumfang, der sich im Verlauf der Audittätigkeiten vor Ort herausstellt, überprüfen und der PÜG darüber Bericht erstatten.

Der Anwesenheit und Begründung von Beobachtern bei einer Audittätigkeit muss vor Durchführung des Audits von der PÜG und dem Kunden zugestimmt werden. Das Auditteam muss sicherstellen, dass Beobachter den Auditprozess und das Auditergebnis weder behindern noch beeinflussen.

Jeder Auditor muss von einem Betreuer begleitet werden, es sei denn, es besteht eine andere Vereinbarung zwischen dem Auditteamleiter und dem Kunden. Der (Die) Betreuer ist (werden) zur Unterstützung des Audits für die Begleitung des Auditteams abgestellt. Das Auditteam muss sicherstellen, dass die Betreuer den Auditprozess und das Auditergebnis weder behindern noch beeinflussen.

## 4.4.3 Erlangung und Verifizierung von Informationen

Während des Audits werden Informationen, die für die Auditziele, den Auditumfang und die Auditkriterien von Bedeutung sind (einschließlich Informationen zu den Schnittstellen zwischen Funktionen, Tätigkeiten und Prozessen), durch angemessene Stichproben erfasst und verifiziert, um als Auditnachweise verwendet werden zu können.

Zu den Verfahren für die Erlangung von Informationen gehören mindestens:

- a) Befragungen
- b) Beobachtung von Prozessen und Tätigkeiten
- c) Auswertung von Dokumentationen und Aufzeichnungen.

## 4.4.4 Ermittlung und Aufzeichnung der Auditfeststellungen

Auditfeststellungen, die die Konformität zusammenfassen und Nichtkonformitäten detailliert beschreiben, müssen festgestellt, eingeordnet und aufgezeichnet werden, um auf Grundlage von Informationen eine Zertifizierungsentscheidung treffen oder die Zertifizierung aufrecht erhalten zu können.

Verbesserungsmöglichkeiten dürfen ermittelt und aufgezeichnet werden, sofern dies nicht nach den Anforderungen des Zertifizierungsprogramms verboten ist. Jedoch dürfen Auditfeststellungen, die Nichtkonformitäten sind, nicht als Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeichnet werden. Diese dienen zur Weiterentwicklung des Unternehmens. Es steht dem Unternehmen frei, diese aufzugreifen.

Der Auditor bewertet die Wirksamkeit des Managementsystems dabei nach folgenden Kriterien:

- a) Erfüllt: Die Überprüfung ergab Konformität mit der Zertifizierungsnorm
- b) Hinweis: Ein gefordertes Verfahren einer Normanforderung ist vollständig erfüllt bzw. ein gefordertes Verfahren im Unternehmen ist komplett installiert. Der Hinweis weist auf ein Potential zur Verbesserung hin
- c) Untergeordnete Nichtkonformität: Ist eine Feststellung, welche Mängel in der Dokumentation und/oder der praktischen Umsetzung erkennen lässt, wobei die Wirksamkeit zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch gegeben ist. Nichtkonformitäten, welche zu einer Funktionseinschränkung des Produktes oder zu einer fehlerhaften Dienstleistung führen können, sind als wesentliche Nichtkonformitäten zu werten.

Bei einer signifikanten Häufung von untergeordnete Nichtkonformitäten in mehreren Normabschnitten muss der Auditor in Betracht ziehen, das gesamte Managementsystem als nicht konform zu werten.

Korrekturmaßnahmen werden wie folgt vereinbart:

- schriftliche Planung von Korrekturmaßnahmen, Prüfung des Plans auf Angemessenheit und Verifizierung der erfolgreichen Umsetzung im nächsten Audit.
- Normabschnitte mit untergeordnete Nichtkonformitäten sowie die betreffenden Korrekturmaßnahmen sind im nächsten Audit erneut zu überprüfen

- d) Wesentliche Nichtkonformität: ist die Nichterfüllung einer festgelegten Forderung.

Beispiele für eine Nichtkonformität:

- a) Versäumnis, die geltenden Anforderungen vollständig zu erfüllen und einen gesamten Prozess für Qualitätsmanagementsysteme zu implementieren (z. B. Fehlen eines Reklamationsbearbeitungs- oder Schulungssystems)
- b) Nichtumsetzung geltender Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

- c) Versäumnis, geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen, wenn eine Untersuchung von Post-Market-Daten auf ein Muster von Produktfehlern hinweist
- d) Produkte, die in Verkehr gebracht werden und ein unangemessenes Risiko für Patienten und/oder Anwender darstellen, wenn das Produkt gemäß der Produktkennzeichnung verwendet wird
- e) das Vorhandensein von Produkten, die eindeutig nicht den Spezifikationen des Kunden und/oder den regulatorischen Anforderungen entsprechen
- f) wiederholte wesentliche Nichtkonformitäten oder untergeordnete Nichtkonformitäten aus früheren Audits
- g) Nicht-Implementieren einer bindenden Forderung oder einer dokumentierten Festlegung
- h) eine signifikante Häufung von untergeordnete Nichtkonformitäten in einem oder mehreren Normabschnitten
- i) Gegebenheiten, die die Qualität eines Produkts oder einer Dienstleistung offensichtlich beeinträchtigen

Der Nachweis über die Behebung der Nichtkonformitäten wird durch ein Nachaudit oder durch Einreichung entsprechender Unterlagen erbracht. Ein Zertifikat kann erst nach Behebung der wesentlichen Nichtkonformität erteilt bzw. aufrechterhalten werden.

wesentliche Nichtkonformitäten und untergeordnete Nichtkonformitäten sind während des Audits in Nichtkonformitätsbericht zu protokollieren, im Abschlussgespräch darzulegen und später im Auditbericht zu schildern. Die Maßnahmen zur Beseitigung sind im Nichtkonformitäten mit einem konkreten Erledigungstermin zu versehen und vom Auftraggeber zu akzeptieren und zu unterzeichnen.

Die Nichtkonformitäten enthalten die Ursachenanalyse und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen (Muss-Maßnahmen).

Normabschnitte mit untergeordneten Nichtkonformitäten und wesentlichen Nichtkonformitäten sowie die betreffenden Korrekturmaßnahmen sind im nächsten Audit erneut zu überprüfen.

Sind Nichtkonformitäten sechs Monate nach dem Audit nicht nachweislich behoben, ist erneut ein Audit der Stufe 2 durchzuführen. Falls dies nicht erfolgt, wird bei einer Erstzertifizierung oder Rezertifizierung das Zertifikat verweigert und bei Überwachungen das Zertifikat entzogen.

Der Auditor ist berechtigt, das Audit abzubrechen, wenn ein ordnungsgemäßes Ergebnis nicht mehr möglich erscheint.

Der Auditteamleiter muss versuchen, alle eventuellen Meinungsverschiedenheiten zwischen Auditteam und Kunden in Bezug auf Auditnachweise oder Auditfeststellungen aufzulösen, wobei ungelöst bleibende Punkte aufgezeichnet werden müssen.

#### 4.4.5 Erarbeitung der Auditschlussfolgerungen

Vor der Abschlussbesprechung muss das Auditteam unter der Verantwortung des Auditteamleiters:

- a) die Auditfeststellungen und alle sonstigen im Verlauf des Audits erlangten geeigneten Informationen gegenüber den Auditzielen und Auditkriterien bewerten und die Nichtkonformitäten einteilen
- b) gemeinsam die Auditschlussfolgerungen unter Berücksichtigung von Ungewissheiten bezüglich des Auditprozesses zu ziehen
- c) sich auf alle erforderlichen Folgemaßnahmen einigen

- d) die Eignung des Auditprogramms bestätigen oder alle erforderlichen Veränderungen für zukünftige Audits ermitteln (z. B. Geltungsbereich der Zertifizierung, Auditzeitaufwand, den für das Audit gewählten Zeitraum, die Überwachungshäufigkeit, Kompetenz des Auditteams).

## 4.4.6 Durchführung der Abschlussbesprechung

Eine offizielle Abschlussbesprechung muss gemeinsam mit dem Management des Kunden und gegebenenfalls mit den Personen, die die Verantwortung für die zu auditierenden Funktionen oder Prozesse tragen, durchgeführt werden. Die Anwesenheit bei dieser Abschlussbesprechung muss aufgezeichnet werden. Der Zweck der Abschlussbesprechung, die üblicherweise vom Auditteamleiter zu leiten ist, besteht darin, die aus dem Audit gezogenen Schlussfolgerungen einschließlich der Empfehlung hinsichtlich der Zertifizierung vorzustellen.

Alle Nichtkonformitäten müssen so dargestellt werden, dass sie verstanden werden, und es muss ein Zeitrahmen für deren Beantwortung vereinbart werden.

Die Abschlussbesprechung muss darüber hinaus die nachstehenden Punkte umfassen. Der Grad der Detailliertheit muss der Vertrautheit des Kunden mit dem Auditprozess angemessen sein:

- a) Hinweis an den Kunden, dass die erhaltenen Auditnachweise auf einer Stichprobe an Informationen basieren und daher ein gewisses Unsicherheitselement beinhalten
- b) Methode und Zeitraum der Berichterstattung einschließlich Einstufung der Auditfeststellungen
- c) Prozess der PÜG für die Behandlung von Nichtkonformitäten einschließlich aller Konsequenzen, die den Status der Zertifizierung des Kunden betreffen
- d) Zeitrahmen, innerhalb dessen der Kunde einen Plan für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die im Verlauf des Audits ermittelten Nichtkonformitäten vorlegen muss
- e) nach dem Audit erfolgende Tätigkeiten der PÜG
- f) Informationen zu den Prozessen für die Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen.

Der Kunde muss die Möglichkeit erhalten, Fragen zu stellen. Alle Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Auditteam und dem Kunden in Bezug auf die Auditfeststellungen oder die aus dem Audit gezogenen Schlüsse müssen erörtert und wenn möglich ausgeräumt werden. Alle nicht gelösten Meinungsverschiedenheiten müssen aufgezeichnet und an die PÜG weitergeleitet werden.

## 4.4.7 Auditbericht

Die PÜG erstellt für jedes Audit einen schriftlichen Bericht für den Kunden. Das Auditteam darf Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen, aber keine zielgerichteten Lösungen empfehlen. Das Eigentumsrecht am Auditbericht bleibt bei der PÜG.

Der Auditteamleiter stellt sicher, dass der Auditbericht erstellt wird. Er trägt die Verantwortung für dessen Inhalt. Der Auditbericht gibt eine korrekte, kurzgefasste und klare Aufzeichnung des Audits wieder, damit eine Zertifizierungsentscheidung auf Grundlage von Informationen getroffen werden kann.

## 4.4.8 Analyse der Ursachen von Nichtkonformitäten

Die PÜG fordert vom Kunden, die Ursachen zu analysieren und die spezifischen, durchgeführten oder geplanten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu beschreiben, um die erkannten Nichtkonformitäten in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen.

## 4.4.9 Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

Die PÜG bewertet die vom Kunden vorgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, um festzustellen, ob sie annehmbar sind. Die PÜG verifiziert die Wirksamkeit aller durchgeführten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen. Die erlangten Nachweise, die zeigen, dass die Nichtkonformitäten behoben wurden, werden aufgezeichnet. Der Kunde wird über das Ergebnis der Überprüfung und Verifizierung informiert.

Der Kunde wird informiert, wenn ein zusätzliches vollständiges Audit, ein zusätzliches eingeschränktes Audit oder dokumentierte Nachweise erforderlich sind, um wirksame Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können.

## 4.4.10 Zertifizierungsentscheidung

Die Zertifizierungsentscheidung trifft nach Prüfung aller eingereichten Unterlagen der Zertifizierungsausschuss der PÜG. Die Entscheidungsfindung wird auf dem Protokoll zum Zertifizierungsausschuss dokumentiert. Die PÜG stellt sicher, dass die Personen oder Ausschüsse, die die Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zertifizierung, Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung oder Wiederherstellung der Zertifizierung oder Erneuerung der Zertifizierung treffen, andere sind als die, die die Audits durchgeführt haben.

Die PÜG stellt sicher, dass Personen, die dazu benannt sind über die Zertifizierung zu entscheiden über die geeignete Kompetenz verfügen.

Fehlende Unterlagen werden vom Auditteam angefordert. Eine negative Zertifizierungsentscheidung wird dem Auditteam und dem Kunden mit Begründung mitgeteilt. Der Kunde erhält die Möglichkeit die festgestellten Mängel zu beheben. Die Behebung der Mängel kann ein Nachaudit erfordern.

Bei positiver Entscheidung erhält der Kunde ein Zertifikat.

Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren, unterliegt aber der jährlichen Überwachung. Mit dem Zertifikat wird dem Betrieb ein Überwachungszeichen der PÜG mbH der jeweiligen Norm übermittleit.

## 4.4.11 Maßnahmen vor der Zertifizierungsentscheidung

Bevor sie eine Entscheidung über die Erteilung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung, Aussetzung oder Wiederherstellung der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung trifft bestätigt die PÜG, dass eine wirksame Bewertung auf Grund eines eingeführten Prozesses durchgeführt wurde, damit:

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

## 4.4.12 Information über Erteilung der Erstzertifizierung

Die Informationen, die das Auditteam der PÜG für die Zertifizierungsentscheidung bereitstellt, müssen mindestens enthalten:

- a) den Auditbericht
- b) Anmerkungen zu den Nichtkonformitäten und, wo zutreffend, zu Korrekturen und korrekturmaßnahmen, die vom Kunden ergriffen wurden
- c) Bestätigung, dass die Auditziele erreicht worden sind
- d) eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden soll oder nicht, zusammen mit Bedingungen bzw. Beobachtungen.

Kann die PÜG nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 die Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen jeglicher wesentlicher Nichtkonformität verifizieren, dann muss vor der Empfehlung der Zertifizierung eine erneute Stufe 2 durchgeführt werden.

## 4.4.13 Information über Erteilung der Rezertifizierung

Die Entscheidung über die Erneuerung der Zertifizierung wird auf der Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits sowie der Ergebnisse aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung und der von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenen Beschwerden getroffen.

## 4.4.14 Aufrechterhaltung der Zertifizierungsentscheidung

Bei positiver Entscheidung erhält der Kunde eine Bestätigung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats.

## 5 Überwachungsverfahren

Das Datum des ersten Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht mehr als 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen. Die Überwachungsaudits werden generell am Standort des Auftraggebers durchgeführt. Alle folgenden Überwachungen sind innerhalb eines Zeitfensters von 3 Monaten vor und nach dem Jahresstichtag (der Jahresstichtag bezieht sich auf den letzten Audittag des Erstzertifizierungs- oder Rezertifizierungsaudits) durchzuführen und abzuschließen.

Im Fall eines Wechsels des Auditorenteams werden dem neuen Auditorenteam der Auditbericht sowie ggfs. Nichtkonformitätsbericht inkl. Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen Audit durch die PÜG zur Verfügung gestellt.

Vor Durchführung des Überwachungsaudits muss der Kunde Angaben zu seinen Stammdaten und möglichen Änderungen am Managementsystem durch eine Checkliste schriftlich bestätigen. Nach Einreichung der Checkliste und ggfs. weiteren Unterlagen, kann das Überwachungsaudit erfolgen. Grundlage des Überwachungsaudits ist die jeweilige Darlegungsnorm.

Weitere Überwachungstätigkeiten können beinhalten:

- a) Anfrage zu Aspekten der Zertifizierung
- b) Bewertung der Angaben des zertifizierten Kunden, im Hinblick auf seine Tätigkeiten (z. B. Werbematerial, Webseiten)
- c) Aufforderung an den zertifizierten Kunden zur Bereitstellung von dokumentierten Informationen (auf Papier oder elektronischen Medien)
- d) andere Mittel zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des zertifizierten Kunden



- a) Mindestinhalte in Bezug auf die maßgebliche Managementsystemnorm jedes Überwachungsaudits sind:
  - a) Erfüllung der Forderungen des Dokuments EK-Med 3.05 E 11
  - b) interne Audits und Managementbewertung
  - c) eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden
  - d) Umgang mit Beschwerden
  - e) Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele des zertifizierten Kunden, und der beabsichtigten Ergebnisse der entsprechenden Managementsysteme
  - f) Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen;
  - g) anhaltende operative Lenkung;
  - h) Bewertung von Änderungen;
  - i) Nutzung von Zeichen und/oder andere Verweise auf die Zertifizierung.

Stellt das Auditteam bei der Begutachtung Nichtkonformitäten von Vorgaben des zu- grundeliegenden Regelwerks fest, so zeichnet es diese im Nichtkonformitätsbericht auf.

Nichtkonformitäten können durch ein Nachaudit oder durch Nachreichung der erforderlichen Unterlagen behoben werden. Nichtkonformitäten sind auf dem Nichtkonformitätsbericht ein- zutragen. Das Auditteam ist zuständig für die Bewertung und Nachhaltung der Nichtkonformitäten. Hinweise werden im Prüfbericht vermerkt und bedürfen keiner weiteren Dokumentation. Durch den Auditor wird im darauffolgenden Audit geprüft, ob die Hinweise umgesetzt wurden.

Nach Beendigung der Begutachtung wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Ergebnis der Begutachtung unterrichtet.

Nichtkonformitäten werden anhand der Aufzeichnungen erläutert. Es wird dem Kunden eine Frist zur Nachbesserung gesetzt. Der Kunde wird gebeten, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, sowie die dafür verantwortlichen Personen, zu benennen. Das Auditteam zeigt hierbei Hinweise auf, empfiehlt aber keine zielgerichteten Lösungen.

Das Auditteam verfolgt die Behebung der Nichtkonformitäten, dokumentiert dies im Nichtkonformitätsbericht und im Auditbericht und leitet beide an die PÜG weiter.

Das Auditteam leitet zur Aufrechterhaltung der Zertifizierungsentscheidung folgende Informationen an die PÜG:

- a) Auditliste, Auditberichte, Auditplan sowie weitere Aufzeichnungen und Nachweisdokumente, welche die Entscheidungsfindung belegen
- b) Anmerkungen zu Nichtkonformität ( Nichtkonformitätsberichte) sowie Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, welche vom Kunden ergriffen wurden
- c) Bestätigung der bei der Antragstellung gelieferten Informationen, welche in der Antragsprüfung verwendet wurden
- d) Hinweis, ob eine Aufrechterhaltung der Zertifikatserteilung erfolgen soll oder nicht, ggf. mit Bedingungen und Beobachtungen

Mit der Zuleitung der Informationen/Dokumente an die PÜG beginnt die Überprüfung der Aufrechterhaltung der Zertifizierungsentscheidung.

## 6 Re-Zertifizierung

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 wesentliche Nichtkonformität werden Fristen für die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festgelegt. Diese müssen vor Ablauf der Zertifizierung 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 Zertifikats 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.

## 7 Audits aus besonderem Anlass

Kurzfristige oder unangekündigte Audits können erforderlich sein, wenn:

a) Es gelten externe Faktoren wie:

1. Produkte im Zertifizierungsumfang weisen auf einen möglichen erheblichen Mangel im Qualitätsmanagementsystem hin
2. wesentliche sicherheits- und leistungsbezogene Informationen, die der PÜG bekannt werden

b) wesentliche Änderungen eintreten, die vorschriftsgemäß eingereicht wurden oder der PÜG bekannt werden und die die Entscheidung über den Stand der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen durch den Auftraggeber beeinflussen könnten

c) dies durch gesetzliche Vorgaben und öffentliches Recht oder durch die zuständige Regulierungsbehörde erforderlich ist

Im Folgenden finden Sie Beispiele für solche Änderungen, die für die PÜG von Bedeutung und relevant sein könnten, wenn man davon ausgeht, dass eine kurzfristige oder unangekündigte Prüfung erforderlich ist, obwohl keine dieser Änderungen automatisch eine kurzfristige oder unangekündigte Prüfung auslösen sollte:

a) QMS – Auswirkungen und Veränderungen:

- i) neuer Eigentümer
- ii) Erweiterung um die Fertigung und/oder Konstruktionssteuerung
- iii) neue Anlage, Standortwechsel
  - a. Änderung des an der Fertigungstätigkeit beteiligten Betriebs (z. B. Verlagerung des Fertigungsbetriebs an einen neuen Standort oder Zentralisierung der Auslegungs- und/oder Entwicklungsfunktionen für mehrere Fertigungsstandorte)
- iv) neue Prozesse, Prozessänderungen
  - a. wesentliche Änderungen an speziellen Prozessen (z.B. Umstellung der Produktion von der Sterilisation durch einen Lieferanten zu einer Anlage vor Ort oder eine Änderung der Sterilisationsmethode)

v) QM-Management, Personal

a. Änderungen der definierten Autorität des Managementbeauftragten, die sich auf Folgendes auswirken:

1. Qualitätsmanagementsystem und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

2. die Fähigkeit und Befugnis, sicherzustellen, dass nur sichere und wirksame Medizinprodukte auf den Markt kommen

b) Produktbezogene Änderungen:

i) neue Produkte, Kategorien

ii) Aufnahme einer neuen Gerätekategorie in den Fertigungsumfang innerhalb des Qualitätsmanagementsystems (z. B. Hinzufügung steriler Einwegdialysesets zu einem bestehenden auf Hämodialysegeräte beschränkten Umfang oder hinzufügen einer Magnetresonanztomographie zu einem bestehenden, auf Ultraschallgeräte beschränkten Umfang)

c) QMS & Produktbezogene Änderungen:

i) Änderungen von Normen, Vorschriften

ii) Post-Market-Überwachung, Vigilanz

Ein unangekündigtes oder kurzfristiges Audit kann auch erforderlich sein, wenn die PÜG berechnigte Bedenken hinsichtlich der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen oder der Einhaltung von Standard- und regulatorischen Anforderungen hat.

In allen Fällen werden die notwendigen Audittätigkeiten vorab geprüft. Der Leiter der Zertifizierungsstelle entscheidet in Abhängigkeit vom Umfang der Änderungen über die durchzuführenden Überwachungsmaßnahmen sowie die Zusammensetzung des Auditteams sowie die Bedingungen, unter denen solche Audits durchgeführt werden. Diese werden mit dem Kunden im Voraus abgestimmt.

Der Kunde wird informiert, wenn ein zusätzliches vollständiges Audit, ein zusätzliches eingeschränktes Audit oder dokumentierte Nachweise (zu bestätigen während zukünftiger Überwachungsaudits) erforderlich sind, um wirksame Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können.

## 8 Verweigerung, Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung / Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

Die Aussetzung eines Zertifikates wird von der PÜG dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt. Gleichzeitig werden die Voraussetzungen genannt, zu denen die Aussetzung wieder aufgehoben wird.

Im Falle einer Zertifikatsaussetzung oder eines Zertifikatsentzugs erhält der Auftraggeber die Möglichkeit, vorher seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass dieses angesichts einer besonderen Dringlichkeit der Maßnahme nicht möglich ist.

Die Zertifizierung wird in den Fällen aussetzen, wenn

- ein zertifiziertes Managementsystem eines Kunden die Zertifizierungsanforderungen – einschließlich der Anforderungen an die Wirksamkeit des Managementsystems – dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt,
- der zertifizierte Kunde die Durchführung der Überwachungs- oder Re- Zertifizierungsaudits, die in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind, nicht gestattet, oder –
- der zertifizierte Kunde freiwillig um eine Aussetzung gebeten hat.

Insbesondere kann das Zertifikat ausgesetzt werden, wenn:

- das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen mit PÜG-Logo missbräuchlich verwendet wird,
- Erklärungen über die Zertifizierung auch für den Bereich abgegeben werden, für den keine Zertifizierung erteilt wurde,
- der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- Erklärungen abgegeben werden, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- das Zertifikat oder Berichte oder Teile davon in irreführender Weise verwendet werden,
- der Auftraggeber sich nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
- die dabei festgestellten Nichtkonformitäten zur Normengrundlage nicht innerhalb einer von festgelegten Frist beseitigt werden,
- der Auftraggeber wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäfts- und/ oder Organisationstätigkeit beendet,
- der Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät,
- der Auftraggeber seinen Anzeigepflichten nicht nachkommt

Mit der Tatsache der Zertifizierung darf während der Aussetzung keinerlei Werbung betrieben werden und jeder Anschein einer bestehenden Zertifizierung muss vermieden werden. Der Status der Zertifizierung wird öffentlich zugänglich gemacht.

Vor Aufhebung einer Aussetzung prüft die Zertifizierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Wiedereinsetzung des Zertifikates erfüllt sind.

Werden die Voraussetzungen nicht innerhalb des festgelegten Aussetzungszeitraumes (in der Regel drei Monate, höchstens 6 Monate) erfüllt, so wird das Zertifikat entzogen. Zur Wiedererlangung des Zertifikates muss ein neues Zertifizierungsverfahren (wie eine Erstzertifizierung) durchgeführt werden. Mit der Tatsache der Zertifizierung darf keinerlei Werbung mehr betrieben werden und jeder Anschein einer bestehenden Zertifizierung muss vermieden werden. Die mit der Aussetzung und/oder Wiedereinsetzung und /oder Entzug verbundenen Kosten werden dem Auftraggeber in Rechnung gestellt.

Die Aussetzung und die Entziehung der Zertifizierung sind schriftlich zu begründen. Der Auftraggeber kann gegen diese Entscheidung Einspruch einlegen.

Der Geltungsbereich des Zertifikats wird eingeschränkt, um diejenigen Teile auszuschließen, die die Anforderungen nicht erfüllen, wenn der Auftraggeber es dauerhaft oder schwerwiegend versäumt hat, die Zertifizierungsanforderungen für diese Teile des Geltungsbereichs der Zertifizierung zu erfüllen. Eine solche Einschränkung muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der für die Zertifizierung verwendeten Norm erfolgen.

Der Geltungsbereich eines Zertifikats kann nur im Rahmen eines Audits erweitert werden. Dies kann ein Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudit oder Audits aus besonderem Anlass sein.

Wird bei einer Erst- oder Rezertifizierung eine wesentliche Nichtkonformität nicht innerhalb von drei Monate nach dem letzten Audittag nachweislich behoben, so wird das Zertifikat verweigert.

## 9 Einsprüche

Die PÜG ist für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Prozesses zum Umgang mit Einsprüchen verantwortlich. Einsprüche zur Zertifizierungsentscheidung müssen schriftlich bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden.

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.

Ablauf des Einspruchsverfahrens:

- a) der schriftliche Einspruch wird von einer Verwaltungsmitarbeiterin der PÜG entgegengenommen, der Eingang wird mit dem Posteingangsstempel versehen und der Einspruch wird in der Einspruchsliste aufgenommen. Danach wird das Einspruchsschreiben zur Bearbeitung an den Entscheider (ein Mitglied der Geschäftsführung (außer dem geschäftsführenden Gesellschafter) oder der Zertifizierungsstellenleitung, welches nicht am Audit oder an der Zertifizierungsentscheidung beteiligt war) weitergeleitet. Der Entscheider validiert und untersucht den Einspruch. Er trifft die Entscheidung darüber, welche Maßnahmen als Antwort auf den Einspruch zu ergreifen sind. Er berücksichtigt hierbei die Ergebnisse aus früheren ähnlichen Einsprüchen. Der Entscheider verfolgt den Einspruch, zeichnet ihn auf, einschließlich der Maßnahmen, die zur Lösung des Einspruchs ergriffen werden. Der Entscheider stellt sicher, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen getroffen werden.
- b) die PÜG bestätigt den Erhalt des Einspruchs und lässt dem Einspruchsführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis zukommen.
- c) Die PÜG benachrichtigt den Einspruchsführer förmlich über den Abschluss des Einspruchsverfahrens.
- d) Ist der Einspruchsführer mit Abschluss des Einspruchsverfahrens nicht einverstanden, muss er die Nichtanerkennung schriftlich, mit Begründung, der PÜG mitteilen.

## 10 Beschwerden

Die PÜG ist für das gesamte Beschwerdeverfahren verantwortlich. Beschwerden müssen schriftlich bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden und werden grundsätzlich vertraulich behandelt.

Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Beschwerden benachteiligen den Beschwerdeführer nicht.

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

Ablauf des Beschwerdeverfahrens:

- a) die schriftliche Beschwerde wird von einer Verwaltungsmitarbeiterin der PÜG entgegengenommen, der Eingang wird mit dem Posteingangsstempel versehen. Es wird geprüft, ob sich die Beschwerde auf Zertifizierungstätigkeiten bezieht, für die die PÜG verantwortlich ist, und falls dem so ist, wird dieser Beschwerde nachgegangen. Wenn die Beschwerde einen zertifizierten Kunden betrifft, dann berücksichtigt die Untersuchung der Beschwerde die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems.
- b) Beschwerden über einen zertifizierten Kunden werden von der PÜG innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an den betreffenden Kunden weitergegeben.
- c) Die Beschwerde wird in die Beschwerdeliste aufgenommen. Danach wird die Beschwerde zur Bearbeitung an den Leiter der Zertifizierungsstelle weitergeleitet. Der Leiter der Zertifizierungsstelle validiert und untersucht die Beschwerde. Er trifft die Entscheidung darüber, welche Maßnahmen als Antwort auf die Beschwerde zu ergreifen sind. Der Leiter der Zertifizierungsstelle verfolgt die Beschwerde, zeichnet sie auf, einschließlich der Maßnahmen, als Reaktion darauf. Der Leiter der Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen getroffen werden.

- d) die PÜG bestätigt den Erhalt der Beschwerde und lässt dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis zukommen.
- e) Die Entscheidung, die dem Beschwerdeführer mitgeteilt wird, wird vom Leiter der Zertifizierungsstelle getroffen oder bewertet und freigegeben. War der Leiter der Zertifizierungsstelle in den Beschwerdegegenstand mit einbezogen, wird die Entscheidung vom Geschäftsführer der PÜG getroffen oder bewertet und freigegeben.
  - a) Die PÜG stellt sicher, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
- f) Die PÜG informiert den Beschwerdeführer bei der Beendigung des Beschwerde- Verfahrens schriftlich.
- g) Die PÜG ermittelt zusammen mit dem zertifizierten Kunden und dem Beschwerdeführer, ob und falls, bis zu welchem Grad, der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden muss.

## 11 Informationsanfragen

Informationsanfragen werden von der PÜG schriftlich entgegengenommen. Der Anfrager erhält eine schriftliche Eingangsbestätigung. Die Anfrage wird geprüft und bewertet, ob der Anfrager berechtigt ist, die gewünschte(n) Information(en) zu erhalten und anschließend zur Bearbeitung an die Fachabteilung weitergeleitet. Der Anfrager erhält abschließend eine schriftliche Antwort.

Es werden lediglich folgende Informationen zur Verfügung gestellt:

- a) zu geographischen Bereichen der PÜG
- b) dem Status einer erteilten Zertifizierung

Informationen zu einem bestimmten zertifizierten Kunden der PÜG (Name, einschlägiges normatives Dokument, Geltungsbereich, geographischer Standort (Stadt und Land))

## 12 Vorkommnisse

Es wird auf die Regelungen zur Meldung von Vorkommnissen verwiesen. Diese Regelung ist öffentlich und kann vom Kunden schriftlich angefordert werden.

## 13 Aufzeichnungen

Die PÜG führt Aufzeichnungen zu Audit- und anderen Zertifizierungstätigkeiten für alle Kunden, einschließlich für alle Organisationen, die Anträge eingereicht haben, und alle Organisationen, die auditiert oder zertifiziert wurden sowie für Kunden deren Zertifizierung ausgesetzt oder entzogen wurden.

## 14 Verzeichnis der zertifizierten Organisationen

Die PÜG führt ein aktuelles Verzeichnis derjenigen Organisationen/ Unternehmen, die das von ihr verliehene Zertifikat und Überwachungszeichen tragen.

Dieses Verzeichnis kann bei der PÜG angefordert werden.

Außerdem führt die PÜG ein aktuelles Verzeichnis derjenigen Organisationen/ Unternehmen, denen das von ihr verliehene Zertifikat und Überwachungszeichen ausgesetzt oder entzogen wurde.

## 15 Verpflichtung der Zertifizierungsstelle zur Offenlegung

Die PÜG behält sich das Recht vor, vertrauliche Informationen gegenüber Dritten offenzulegen, sofern die PÜG dazu gesetzlich verpflichtet ist oder wird. Von der Vertraulichkeit ausgenommen ist die gesetzliche Auskunftspflicht gegenüber Behörden und gegenüber den Akkreditierungsstellen.

## 16 Mitteilungen der Zertifizierungsstelle über Änderungen

Die PÜG informiert ihre zertifizierten Kunden rechtzeitig über Änderungen in ihren Anforderungen. Dies geschieht mittels eines Infobriefes per E-Mail.