

PÜG Prüf- und  
Überwachungsgesellschaft mbH



PÜG AKTUELL 01/2023  
**DAS MAGAZIN**



# INHALT

VORWORT	3
Fristverlängerung der MDR	4
Timelines der Eudamed	4
Mitarbeiter stellen sich vor	5
Veranstaltungskalender	6
Die neue ISO 50003	7
STELLENBÖRSE	8

## VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

wir hoffen, Sie sind gut in das Jahr 2023 gestartet und vielleicht kommen bei Ihnen, trotz des durchwachsenen Wetters, schon die ersten Frühlingsgefühle auf.

Die erste PÜG AKTUELL des Jahres behandelt neben personellen Themen auch die ISO 50003 sowie die Fristverlängerung der MDR.

So hat die PÜG mit Herrn Nicola Keller einen Nachfolger für Frau Dr. Monika Leßmann als Leiter der Zertifizierungsstelle gefunden und auch die Technische Überwachungsorganisation hat mit Frau Melanie Hermann und Frau Sabine Bähr einen Wechsel in der Leitung zu verzeichnen.

Ferner erhalten Sie eine Übersicht der aktuellen PÜG Akademie Schulungen zu den Themen Datenschutz Praxis, Auditorenausbildung: Auditor und Lead Auditor ISO 27001 sowie IRCA Auditor/Leitender Auditor ISO 9001:2015.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen der neuen Ausgabe und freuen uns wie immer auf Ihre Anregungen und Ihr Feedback.

Ihr PÜG Team

# Fristverlängerung der MDR

Hersteller von Medizinprodukten bekommen mehr Zeit, um ihre Produkte zertifizieren zu lassen. Am 7. März 2023 hat der Europäische Rat den Vorschlag der EU-Kommission angenommen, die Übergangsfristen für die Re-Zertifizierung in der MDR zu verlängern und die sogenannten „Abverkaufsfristen“ zu streichen. Die Änderungsverordnung zur MDR ist am 20. März 2023 mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft getreten (Amtsblatt EU, Vol. 66)

Die MDR sah bisher die Übergangsfrist für die Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten bis zum 26. Mai 2024 vor. Dies ändert sich nun und die Fristen verschieben sich nach hinten - Ende 2027 (für Produkte mit höherem Risiko), beziehungsweise Ende 2028 (für Produkte mit mittlerem bis geringem Risiko). Diese Verlängerung ist allerdings an bestimmte

Voraussetzungen geknüpft. Betroffen sind beispielsweise Endoskope, chirurgische Instrumente, medizinische Software, Geräte der Intensivmedizin, aber auch Nischenprodukte wie Stents für Kleinkinder.

Mit der Neuregelung erhalten nun Hersteller und Zulieferer mehr Zeit zur Umsetzung der MDR und Behebung der bestehenden Engpässe. Die Abschaffung der „Abverkaufsfristen“ ist richtig und wichtig, damit bereits produzierte, verkaufsfähige Medizinprodukte nicht vernichtet werden.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2023:080:TOC>

*Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co.KG*

## Timelines der Eudamed

Die volle Funktionsfähigkeit aller 6 Module wird voraussichtlich erst Ende 2024 kommen. Dies hat die EU mit einem pdf kommuniziert, welches tatsächlich etwas versteckt zu finden ist. Hier ist der LINK zum Dokument.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md\\_eudamed\\_timeline\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf)

*Quelle: senetics healthcare group GmbH & Co.KG*

# Neu im Team: Herr Nicola Keller

## Verstärkung der KBS

Seit dem 01.02.2023 verstärkt Herr Nicola Keller unser Team der Zertifizierungsstellenleitung. Er löst damit Frau Dr. Monika Leßmann ab, welche das Unternehmen zum 28.02.2023 verlassen hat.

Durch seine berufliche Laufbahn als Qualitätsmanagementbeauftragter sowie als Auditor verfügt er über umfassende und langjährige praktische Erfahrungen in den Bereichen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485.

**HERZLICH WILLKOMMEN IM TEAM** und auf eine gute Zusammenarbeit!



# TÜO (Technische Überwachungsorganisation)

## Leitungswechsel zum 01.03.2023

Zum 01.03.2023 fand ein Wechsel unserer TÜO-Leitung (Technische Überwachungsorganisation) statt.

Frau Melanie Hermann (rechts) hat die Leitung übernommen und Frau Sabine Bähr (links) ist stellvertretend an ihrer Seite.

Mit Ihren Anliegen rund um den Bereich des Sachverständigenwesens, dürfen Sie sich gerne an unsere Kolleginnen wenden.



# Veranstaltungskalender

Schulungen der PÜG AKADEMIE 2023



## DATENSCHUTZ PRAXIS

Aufrechterhaltung der Fachkunde nach EU-DSGVO

Termin: 28. JUNI 2023 | 9.00 - 17.30 Uhr | 490,00 € zzgl. MwSt.

Referent: Thomas Ströbele | GF IT-Systemhaus

Infos & Anmeldung unter: <https://www.pueg.de/pueg-akademie>



## IRCA Auditor/Leitender Auditor ISO 9001:2015

Ausbildung zum Auditor nach ISO 9001:2015

Termin: 23. - 27. OKTOBER 2023 | 1.700,00 € zzgl. MwSt.

Referent: Jürgen Trögeler | Intertek

Infos & Anmeldung unter: <https://www.pueg.de/pueg-akademie>



## Auditor/Lead Auditor ISO 27001

Ausbildung zum Auditor nach ISO 27001

Termin: 20. - 24. NOVEMBER 2023 | 2.400,00 € zzgl. MwSt.

Referent: Joachim Sturm | VOREST AG

Infos & Anmeldung unter: <https://www.pueg.de/pueg-akademie>



# Die neue ISO 50003:2021

Neue Norm für die Zertifizierung nach ISO 50001

Die Akkreditierungsnorm ISO 50003 wurde überarbeitet und im Mai 2021 in englischer Sprache veröffentlicht. Eine Übersetzung als DIN-Version folgt. Die Norm regelt die Anforderungen an die Stellen, die Energiemanagementsysteme (EnMS) auditieren und zertifizieren. Verschaffen Sie sich hier einen ersten Überblick über alle Neuerungen, die die Überarbeitung der ISO 50003:2021 mit sich bringt.

Im Mai 2021 wurde die neue ISO 50003:2021 ausgegeben, die nun (mit zweijähriger Übergangszeit) an die Stelle der ISO 50003:2014 tritt. Sie bildet die neue Regelwerksgrundlage für die Zertifizierung eines Energiemanagementsystems gemäß ISO 50001:2018 und legt neue Anforderungen an die Zertifizierung fest.

Was ändert sich im Vergleich zur ISO 50003:2014?

- Die Definitionen wurden aktualisiert, um den Auditzeitpunkt, die Dauer des Audits und Begriffe im Zusammenhang mit Audits an mehreren Standorten (multi-site audits) aufzunehmen.
- Der Begriff „aufbewahrte dokumentierte Informationen“ wurde verwendet um Verfahren, Arbeitsanweisungen oder andere Formen von Dokumenten zu bezeichnen, die das Wer, Was, Wann, Wie oder Warum angeben.
- Der Ausdruck „aufbewahrte dokumentierte Informationen“ oder „Aufzeichnungen von Auditnachweisen“ wurde verwendet, um Aufzeichnungen darzustellen, die die Ausführung einer Anforderung demonstrieren oder belegen.
- Die Struktur wurde aktualisiert, um sie an die ISO/IEC 17021-1:2015 anzugleichen.

- Die Formulierung „Manntage“ wurde in „Audittage“ geändert.
- Für die Berechnung der Audittage wurde die Anzahl der Energiearten auf diejenigen geändert, die mindestens 80 Prozent des Gesamtverbrauchs ausmachen.
- Die gewichteten Werte für die Komplexität wurden geändert.
- Die Anforderungen an die Stichprobenziehung für EnMS mit mehreren Standorten wurden aktualisiert.
- Die Verwendung von IAF-MD-Dokumenten in Bezug auf die Anhänge A und B wurde geklärt.
- Die Informationen zum effektiven EnMS-Personal wurden in A.2 präzisiert.
- Die Tabellen A.3 und A.4 wurden geändert, um sich auf die Auditzeit, anstatt auf die Dauer des Audits zu beziehen.
- Die technischen Bereiche wurden entfernt und Anforderungen an die technische Kompetenz hinzugefügt.

Von den Änderungen sind alle Organisationen betroffen, die ein Energiemanagementsystem nach der ISO 50001:2018 implementiert haben und die eine ISO 50001-Rezertifizierung bzw. eine Zertifizierung anstreben. Von Bedeutung wird hier z. B. die geänderte Bestimmung der in die Berechnung der Audittage eingehenden Energiearten sein.

Quelle: WEKA Redaktion  
<https://www.weka.de/energie/iso-50003-2021-norm-fuer-zertifizierungen-nach-iso-50001-ueberarbeitet/>

# STELLENBÖRSE

*Wir suchen ab sofort  
und in Vollzeit*

Mitarbeiter/in (m/w/d)  
Büromanagement

**KOMM IN  
UNSER TEAM**

Ausbildung zum/zur Kaufmann/-frau für  
Büromanagement (m/w/d) 2023/2024

Bei uns erhalten Sie einen langfristigen und sicheren Arbeitsplatz mit individuellen Entwicklungsmöglichkeiten. Sie arbeiten in einem dynamischen Team mit offener Arbeitsatmosphäre.

Wir bieten Ihnen viele Vorteile, wie flexible Arbeitszeiten, bezahlte Mitgliedschaft in einem Fitnessstudio oder auch betriebliche Altersvorsorge.

Die ausführliche Stellenausschreibung finden Sie auf unserer Homepage unter <https://pueg.de/karriere>

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung an ([bewerbung@pueg.de](mailto:bewerbung@pueg.de))  
Ansprechpartner: Frau Simone Koschewski



PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH  
Hämmerlestraße 14 + 16  
71126 Gäufelden  
[www.pueg.de](http://www.pueg.de)

Layout & Redaktion  
Jessica Bähr & Carolin Petersen

