

8.1 Zertifizierungsprogramm für die Personenzertifizierung durch die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH

Gemäß der Forderung in Kapitel 8 der DIN EN ISO/IEC 17024:2012 in Verbindung mit den Forderungen aus der NiSV (*Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen*) wird in diesem Ordnungspunkt die Erstellung des Personenzertifizierungsprogramms im Rahmen der NiSV und der Richtlinie zur NiSV des BMUV¹ - die im folgenden „NiSV Fachkunderichtlinie“ genannt werden soll - vorgestellt. Der Ordnung halber wird die Gliederung des Kapitels 8 der DIN EN ISO/IEC 17024:2012 übernommen. Im Folgenden wird die *NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH* als „Zertifizierungsstelle“ bezeichnet. Anstelle des Begriffes „Zertifizierungsprogramm für Personen“ wird in diesem Dokument auch der Begriff „Zertifizierungsprogramm“ verwendet, anstelle von „Personenzertifikat“ der Begriff „Zertifikat“.

8.2 Elemente des Zertifizierungsprogramms

8.2.a Geltungsbereich:

Die Forderungen der NiSV und die Richtlinie zur NiSV des BMUV¹ stellen den Geltungsbereich dieses Programmes dar. Dies betrifft insbesondere die Personenzertifizierung nach NiSV Fachkunderichtlinie, sowie die Überprüfung und Anerkennung von Schulungsträgern nach NiSV

8.2.b, c und d. Tätigkeits- und Aufgabenbeschreibung, Geforderte Kompetenz, Fähigkeiten:

Die Zertifizierung nach NiSV Fachkunderichtlinie richtet sich an Personen, die mit der Bedienung von Anlagen betraut sind, die nicht-ionisierende Strahlung emittieren und am Menschen angewendet werden.

Dies betrifft in der Regel Fachpersonal im Bereich der Kosmetik und der Medizin.

Durch die Art der Anwendung, sowie dem Aufbau der Anlagen, entsteht eine direkte Strahlungseinwirkung auf den menschlichen Körper.

Personen, die durch die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH nach NiSV Fachkunderichtlinie zertifiziert wurden, sind befähigt, diese Anlagen zu bedienen und fachkundig - nach aktuellem Stand von Wissenschaft, Medizin und Technik - am Menschen anzuwenden. Dies beinhaltet insbesondere, ein Verständnis darüber zu besitzen, welche Wirkungen, die angewendeten Techniken auf den menschlichen Körper haben, sowie die Kenntnis darüber, potentielle Risiken zu verstehen und zu vermeiden.

¹ (*Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt, zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei Anwendung am Menschen (NiSV)*) vom 10. März 2022

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

Dies bedeutet, sie besitzen die Kompetenz über die Fachkunde gemäß der Anlage 3 Teil A Nummer 2 NiSV:

- § 5 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (Laser/ intensive Lichtquellen),
- § 6 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten (EMF-Kosmetik),
- § 7 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation (EMF-Stimulation),
- § 9 Absatz 1 NiSV zur Anwendung von Ultraschallgeräten (Ultraschall).

8.2.e Voraussetzungen:

Folgende Voraussetzungen zur Erlangung eines NiSV Fachkundezertifikats für potentielle Prüfungsteilnehmer:innen sind unerlässlich und liegen in ihren Nachweispflichten:

- I. Die Person muss bei der *Zertifizierungsstelle* pro Fachkundemodul einen Antrag auf Teilnahme an die zur Zertifizierung notwendige Prüfung stellen und pro Fachkundemodul eine Prüfungsgebühr gemäß Gebührenordnung² entrichten. Der Antrag kann von der Website heruntergeladen werden.
- II. Die Person muss an Schulungen zu den angestrebten Zertifizierungen bei einem von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle überprüften und anerkannten Schulungsträger teilgenommen haben und muss dies belegen können
- III. Die abzunehmenden Prüfungen für die relevanten Fachkundemodule wurden bei der *Zertifizierungsstelle* erfolgreich bestanden.
- IV. Dem Antrag hinterlegte Daten und Dokumente halten folgenden Kriterien stand:
 - a. Für das Zertifikat "Optische Strahlung": Schulungsnachweis über das Modul „Optische Strahlung“ (OS)
 - b. Für das Zertifikat "Ultraschall": Schulungsnachweis über das Modul „Ultraschall“ (US)
 - c. Für das Zertifikat "EMF (Hochfrequenz) in der Kosmetik": Schulungsnachweis über das Modul „EMF (Hochfrequenz) in der Kosmetik“ (EK)
 - d. Für das Zertifikat "EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation": Schulungsnachweis über das Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ (ES), Lizenz als Übungsleiter:in (abgeschlossen mit 120 Lerneinheiten (LE)) ODER einer Trainer C-Lizenz (abgeschlossen mit 120 Lerneinheiten (LE)) ODER einer vergleichbaren Ausbildung

Für die Module OS, US und EK ist zusätzlich der Schulungsnachweis "Grundlagen der Haut und ihre Anhangsgebilde" (GK) notwendig, wenn der/ die Teilnehmer:in nicht

² Siehe Dokument: Gebührenordnung.pdf unter <https://nsv-zertifizierungsgesellschaft.de/ihr-nisv-zertifikat/#unsere-preise>

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

über eine 5-jährige Berufspraxis in der Kosmetik bis zum 5.12.2021 verfügt, eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum/zur Kosmetiker:in hat, staatlich geprüfte/geprüfter Kosmetiker:in ist oder eine erfolgreiche Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe besitzt. Kann einer der aufgeführten Nachweise erbracht werden, entfällt die Notwendigkeit zum Nachweis des Moduls GK.

8.2.f Verhaltenskodex:

Eine von der NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH zertifizierte Person stellt den Menschen in den Fokus ihrer nach NiSV ausgeübten Tätigkeiten.

Sie achtet nach ethischen Grundsätzen Gesundheit und Wohl der von ihr behandelten Kunden. Wertschätzung, gebotene Vorsicht, Vertrauen, Fairness und höchste Qualität sind zentrale Aspekte ihres Handelns.

Professionalität in der Beratung durch das zertifizierte Wissen und der sichere Umgang mit nichtionisierenden Anlagen der apparativen Kosmetik schaffen nachhaltiges Vertrauen und Sicherheit und fundamentieren einen individuell auf die Kund:innen abgestimmten Servicegedanken. Kritik wird wohlwollend angenommen und als Chance zur stetigen Verbesserung wahrgenommen. Beschwerden werden verständnisvoll und lösungsorientiert immer mit Fokus auf die Kundin / den Kunden behandelt.

Des weiteren gelten auch für zertifizierten Personen die ethischen Grundsätze, die auch für alle Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle gelten und diese in ihrer täglichen Arbeit leben. Sie sind im folgenden beschrieben und werden als Grundlage für eine Zertifizierung im Rahmen dieses Zertifizierungsprogrammes angesehen. Bei Bekanntwerden von Verstößen gegen diese Grundsätze im Vorfeld einer Erstzertifizierung oder über die Laufzeit der Zertifizierung behält sich die Zertifizierungsstelle vor, eine Zertifizierung nicht zu gewähren, bzw. diese zu entziehen:

„Alle internen und externen Mitarbeiter und das Management der Zertifizierungsstelle stellen hinsichtlich aller von ihr geplanten, organisierten und durchgeführten Zertifizierungstätigkeiten Gleichbehandlung, Respekt und Fairness in den Fokus.

Jegliche Benachteiligung aufgrund des Geschlechts, der sexuellen Identität, des Alters, der ethnischen Herkunft, der Weltanschauung, einer Behinderung oder eine Diskriminierung aus rassistischen Gründen werden ausdrücklich ausgeschlossen. Die Zertifizierungsstelle achtet die Privatsphäre und den Schutz personenbezogener Daten. Sie toleriert keinen Betrug oder Täuschungsversuche“.

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

8.3 Anforderungen an den Zertifizierungsprozess

8.3.a Kriterien für die Erstzertifizierung und Rezertifizierung

Die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH bewahrt sich das alleinige Recht auf Zertifizierung und Rezertifizierung. Dieser Grundsatz wird nicht nach außen delegiert. Ausführendes Organ aller Zertifizierungsentscheidungen ist das Prüfungsgremium, das aus festangestellten Mitgliedern des Unternehmens besteht. Insofern bestellt dieses Gremium eine Person, die im Auftrag des Gremiums Zertifizierungsentscheidungen im Rahmen der Personenzertifizierungen durchführt. Sie wohnt jedem Prüfungsprozess bei und entscheidet über die Zertifikatserteilung.

i) Erstzertifizierung

Die Erstzertifizierung kann nach der NiSV Fachkunderichtlinie für alle in Kapitel [8.2.b](#) genannten Inhalte erfolgen. Nach Anlage 3 Teil A NiSV wird die Fachkunde zu jeweiligen Gruppen durch die Teilnahme an den Schulungen zu den jeweiligen zugehörigen Modulen erworben.

Diese sind im Folgenden:

Fachkunde- gruppen	Modul (GK): Grundlagen der Haut und Ihre Anhangsgebilde	Modul (OS): Optische Strahlung	Modul (EK): EMF (Hochfrequenz- geräte) in der Kosmetik	Modul (ES): EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	Modul (US): Ultraschall
Laser/Intensive Lichtquellen	Erforderlich	Erforderlich			
Ultraschall	Erforderlich				Erforderlich
EMF- Kosmetik	Erforderlich		Erforderlich		
EMF- Muskelstimulati on				Erforderlich	
EMF- Stimulation				Erforderlich	
EMF- Stimulation zu kosmetischen Zwecken	Erforderlich			Erforderlich	

Prüfungszulassungsvoraussetzungen:

Eine Voraussetzung zur Teilnahme an den jeweiligen Prüfungen zu den Fachkundemodulen ist die Vorlage der Schulungsnachweise, die im folgenden pro Modul detailliert erläutert werden.

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

	Modul (OS): Optische Strahlung	Modul (EK): EMF (Hochfrequenz- geräte) in der Kosmetik	Modul (ES): EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation***	Modul (US): Ultraschall
vorherige Teilnahme am Fachkundemodul GK bzw. vergleichbare Nachweise	erforderlich	erforderlich		erforderlich
Schulungsnachweis eines durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle anerkannten Schulungsträgers über die Dauer von insgesamt...*	117 LE	38 LE	23 LE	38 LE
*Davon Lerneinheiten (LE) als Unterricht in virtueller Präsenz	43 LE	10 LE	7 LE	11 LE
*Davon Lerneinheiten in virtueller Präsenz ODER E-Learning	33 LE	18 LE	8 LE	19 LE
Lerneinheiten in physischer Präsenz**	41 LE	10 LE	7 LE	8 LE
**Davon Lerneinheiten unter fachärztlicher Aufsicht	24 LE	6 LE	5 LE	4 LE

***Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/ Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C--Lizenz als Trainerin/Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung

Eine Zulassung zur Prüfung erhalten Teilnehmer:innen, wenn sie die oben genannten Voraussetzungen erfüllen, einen ordnungsgemäß ausgefüllten und unterschriebenen Antrag gestellt haben und die Prüfungsgebühr im Vorfeld entrichtet haben. Diese Bedingungen werden als vertragliche Bindung angesehen. Wird eine dieser Bedingungen nicht erfüllt, wird der Vertrag als nicht zustande gekommen betrachtet und die Zulassung zur Prüfung verweigert.

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

- ii) Übergangsregelungen vor/nach dem 31.12.2023 (nach §13 NiSV):
- a. Wurde über eine Schule bis zum 31.12.2023 eine erfolgreiche Schulung absolviert, dann kann das Zertifikat bis zum 31.12.2025 durch die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH ausgestellt werden, ohne dass eine Prüfung durch die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH notwendig ist. Dies gilt jedoch NUR, wenn die Schule zum Zeitpunkt der Teilnahme anerkannt war.
 - b. Wurde die geeignete Schulung bis zum 31.12.2023 an einer Schule absolviert, die die Anerkennung zum Zeitpunkt der Teilnahme NICHT hatte, so kann die Anerkennung der Schule noch bis zum 31.12.2025 rückwirkend durch die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH erteilt werden, sofern die Voraussetzungen zur Anerkennung für den Zeitraum erfüllt waren.
 - c. Wurde an einer nicht anerkannten Schule eine Schulung bis zum 31.12.2023 erfolgreich absolviert, kann für die Teilnahme an einer Zertifizierungsprüfung bei der NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH die Geeignetheit einer Schulung bis zum Ablauf des 31.12.2025 angenommen werden.

iii) Rezertifizierung:

Prüfungszulassungsvoraussetzungen:

Eine Voraussetzung zur Teilnahme an den jeweiligen Rezertifizierungsprüfungen zu den Fachkundemodulen ist die Vorlage der Schulungsnachweise, die im folgenden pro Modul detailliert erläutert werden. Die Nachweise müssen in einem Zeitraum innerhalb von 5 Jahren nach der Erstzertifizierung erfolgen.

	Modul (AGK): Aktualisierung Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	Modul (AOS): Aktualisierung Optische Strahlung	Modul (AEK): Aktualisierung EMF (Hochfrequenz- geräte) in der Kosmetik	Modul (AES): Aktualisierung EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	Modul (AUS): Aktualisierung Ultraschall
Schulungsnachweis eines durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle anerkannten Schulungsträgers über die Dauer von insgesamt...	2 LE	8 LE (inkl. 2 LE AGK)	8 LE (inkl. 2 LE AGK)	6 LE	8 LE (inkl. 2 LE AGK)

Eine Zulassung zur Rezertifizierungsprüfung erhalten Teilnehmer:innen, wenn sie die oben genannten Voraussetzungen erfüllen, einen ordnungsgemäß ausgefüllten und unterschriebenen Antrag gestellt haben und die Prüfungsgebühr im Vorfeld entrichtet haben. Diese Bedingungen

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

werden als vertragliche Bindung angesehen. Wird eine dieser Bedingungen nicht erfüllt, wird der Vertrag als nicht zustande gekommen betrachtet und die Zulassung zur Prüfung verweigert.

8.3.b Begutachtungsverfahren für die Erstzertifizierung und Rezertifizierung

Während des Begutachtungsverfahrens werden sowohl Multiple Choice (Vorgabe mehrerer Antwortmöglichkeiten mit jeweils nur einer richtigen Antwort) und offene Fragen zur Beantwortung bearbeitet. Die Anzahl richtet sich jeweils nach Umfang des jeweiligen Moduls. Eine Modulprüfung gilt als Bestanden, wenn mindestens 70% der Fragen korrekt beantwortet wurden. Dies gilt für jedes Modul.

Näheres zur Erstellung der Prüfungsfragen und der jeweiligen Themengewichtung wird in dem Dokument „Prüfungsfragen.pdf“ erläutert.

i) Erstzertifizierung:

	Modul (GK): Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	Modul (OS): Optische Strahlung	Modul (EK): EMF (Hochfrequenz- geräte) in der Kosmetik	Modul (ES): EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	Modul (US): Ultraschall
Dauer der Prüfung in Lerneinheiten*	2 LE	3 LE	2 LE	1 LE	2 LE
Multiple Choice (MC)	30	45	30	15	30
Offene Fragen	4	6	4	2	4

* 1 LE = 45min

Wurde eine Erstzertifizierungsprüfung nicht bestanden, so kann diese zu einem von der *Zertifizierungsstelle* vorgeschlagenen Zeitpunkt an einem von der *Zertifizierungsstelle* anerkannten Prüfungsort gegen nochmalige Entrichtung der Prüfungsgebühr wiederholt werden.

Die Zertifizierungsstelle bewahrt alle Prüfungsunterlagen mindestens 5 Jahre auf.
Die Laufzeit für die Erstzertifizierung beträgt 5 Jahre.

ii) Rezertifizierung:

Nach Fachkunderichtlinie des BMUV³ richtet sich der Inhalt der Prüfungen über die Aktualisierungskurse „insbesondere die für den Anwendungsbereich wesentlichen Strahlenschutzaspekte, neue techn. Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse“.

³ Kapitel 2.6 aus „Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme Sachsen-Anhalt, zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)“, 10. März 2022, S.12

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

Für die Module AOS, AEK und AUS werden jeweils Anteile aus dem Modul AGK erfragt

	Module AGK + AOS	Module AGK + AEK	Modul (AES)	Module AGK + AUS
Dauer der Prüfung in Lerneinheiten*	1 LE	1 LE	1 LE	1 LE
Multiple Choice (MC)	AGK 4 AOS 12	AGK 4 AEK 12	AES 12	AGK 4 AUS 12
Offene Fragen	AGK 1 AOS 2	AGK 1 AEK 2	AES 2	AGK 1 AUS 2

* 1 LE = 45min

iii) Prüfungsergebnis:

Das Ergebnis der Prüfung wird den Teilnehmer:innen innerhalb von 2 Wochen postalisch oder elektronisch mitgeteilt.

Wurde eine Zertifizierungsprüfung nicht bestanden, so kann diese zu einem von der *Zertifizierungsstelle* vorgeschlagenen Zeitpunkt an einem von der *Zertifizierungsstelle* anerkannten Prüfungsort gegen nochmalige Entrichtung der Prüfungsgebühr wiederholt werden.

Die Zertifizierungsstelle bewahrt alle Prüfungsunterlagen mindestens 5 Jahre auf.
Die Laufzeit für die Erstzertifizierung beträgt 5 Jahre.

iv) Zertifikatsvergabe:

Nach bestandener Prüfung wird dem Teilnehmer/ der Teilnehmerin ein Zertifikat erteilt. Es hat die Gültigkeit von 5 Jahren, bleibt Eigentum der Zertifizierungsstelle und enthält ein Akkreditierungssymbol der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAKKS). Hinsichtlich der Nutzung des Zertifikates sind die Richtlinien zur Zeichennutzung (siehe Dokument „*Zeichennutzung_NiSV_Zert.pdf*“) der Zertifizierungsstelle bindend.

8.3.c Überwachungsverfahren und-kriterien

Ein Überwachungsverfahren hinsichtlich der Zertifizierung von Personen zeichnet sich durch die Gewährleistung der Konformitätsaussage über die Laufzeit der Zertifizierung von 5 Jahren aus. Das Nach Ablauf der 5 Jahre ist eine Aktualisierung zum Erhalt der Fachkunde - gemäß §4 Absatz 3 NiSV – notwendig.

Die zertifizierte Person wird im Rahmen der Zertifikatserteilung vor jeder Prüfung durch ihre Unterschrift dazu verpflichtet in dem Zeitraum nach Erhalt des Zertifikats der Zertifizierungsstelle

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

eine unaufgeforderte Mitteilung über Änderungen und Einschränkungen der Fachkompetenz zukommen zu lassen. Die Zertifizierungsstelle führt eine objektive und faire Bewertung der bekannt

gewordenen Änderungen und Einschränkungen durch und entscheidet und informiert die Person über Fortführung, Einschränkung oder Entzug der Zertifizierung.

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich im Gegenzug Änderungen in der NiSV und rechtliche, technische oder wissenschaftliche Neuerungen öffentlich auf der Firmenwebsite bekannt zu machen.

8.3.d Kriterien zur Aussetzung und Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung

Folgende Kriterien können zu einer Aussetzung, einer Zurückziehung oder einer Einschränkung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung führen:

- i) Nachträgliches Bekanntwerden eines Betrugsversuches während einer Zertifizierungsprüfung
- ii) Nachträgliches Bekanntwerden von Betrugsversuchen während des Prüfungszulassungsverfahrens (z.B. durch Einreichung gefälschter Dokumente, etc.)
- iii) Nachträgliches Bekanntwerden ungültiger Prüfungszulassungsvoraussetzungen /z.B. ungültige Dokumente)
- iv) Nachträgliches Bekanntwerden über Abwesenheiten während des Schulungsprozesses
- v) Missbräuchliche Verwendung des erteilten Zertifikates
- vi) Bekanntwerden eines schweren Verstoßes gegen Absatz [8.2.f](#) dieses Programmes
- vii) Bei Antrag der zertifizierten Person auf Aussetzung der Zertifizierung

Weiterhin gelten die in §12 NiSV aufgeführten Ordnungswidrigkeiten gemäß §8 Absatz 1 Nummer 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen als Aussetzungs- oder Zurückziehungskriterien. Ordnungswidrig handelt demnach, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- viii) entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass eine Anlage gemäß Herstellerangaben installiert wird,
- ix) entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine Einweisung erfolgt,
- x) entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 6 nicht sicherstellt, dass eine Person beraten und aufgeklärt wird,
- xi) entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 7 oder 8 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person geschützt wird,
- xii) entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 oder 3 nicht sicherstellt, dass eine Dokumentation erstellt wird,
- xiii) entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- xiv) entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person über die Fachkunde verfügt,
- xv) entgegen § 5 Absatz 2, § 6 Absatz 2 oder § 9 Absatz 2 eine dort genannte Anwendung durchführt,

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

- xvi) entgegen § 8 oder § 11 eine dort genannte Anlage oder einen Magnetresonanztomographen anwendet oder
- xvii) entgegen § 10 bei der Anwendung von Ultraschallgeräten einen Fötus exponiert.

Erhält die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH Kenntnis von einer oder mehreren der vorgenannten Kriterien, die zu einer Aussetzung, einer Zurückziehung oder einer Einschränkung des Geltungsbereiches führen könnte, werden folgende Verfahren umgesetzt:

- 1) Ermittlung, ob weitere Informationen benötigt werden, um die Schwere des aufgetretenen Sachverhalts bewerten zu können
- 2) Trifft 1) zu, wird die zertifizierte Person aufgefordert, innerhalb von 3 Wochen die benötigten Angaben beizubringen. Es erfolgt ein Hinweis an die Person, dass nach erfolglosem Fristablauf die Zertifizierung ausgesetzt, zurückgezogen oder Geltungsbereich eingeschränkt wird.
- 3) Werden die Unterlagen fristgerecht beigebracht, entscheidet die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH ob die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung der Zertifizierung vorgenommen wird oder die Person Gelegenheit bekommt, Abhilfe zu schaffen.
- 4) Wird nach 3) die Gelegenheit zur Abhilfe gewährt, müssen innerhalb von 4 Wochen geeignete Korrekturmaßnahmen nachgewiesen werden. Es erfolgt ein Hinweis an die Person, dass nach erfolglosem Fristablauf die Zertifizierung ausgesetzt, zurückgezogen oder Geltungsbereich eingeschränkt wird.
- 5) Werden nach 4) die Korrekturmaßnahmen nachgewiesen, bewertet das Prüfungsgremium in einer regel- oder außerregelmäßigen Gremiensitzung diese Maßnahmen. Ebenfalls entscheidet das Gremium in dieser Sitzung über die Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereiches. Es erfolgt ein Hinweis an die Person, ob die Zertifizierung ausgesetzt, zurückgezogen oder Geltungsbereich eingeschränkt wird

Hinweis:

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann maximal 6 Monate erfolgen. Danach wird die Zertifizierung zurückgezogen. Sollte danach eine Weiterführung der Zertifizierung angestrebt werden, kann dies nur über einen erneuten Zertifizierungsantrag erfolgen.

Ist die Aussetzung erfolgt, ist die zertifizierte Person verpflichtet, alle von der NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH ausgestellten Zertifikate zurückzugeben, jegliche Form der Werbung mit der Zertifizierung zu unterlassen, sowie sämtliche Hinweise auf die Zertifizierung zu beseitigen.

8.3.e Kriterien zur Änderung des Geltungsbereiches der Zertifizierung

Siehe 8.3.d.

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

8.4 Dokumentation über Entwicklung und Bewertung des Zertifizierungsprogramms

Hinsichtlich der Frage nach der Einbeziehung geeigneter Experten sehen wir als Grundlage die NiSV und die Richtlinie des BMUV⁴. Diese geben vor, an wen der Erwerb der Fachkunde gerichtet ist, wie die Umsetzung der vermittelten Inhalten geregelt und welche Anforderung an die Prüfungsumsetzung gegeben ist⁵. Beide Dokumente sehen wir damit als ein **geeignetes, einbezogenes** und gesammeltes **Expertenwissen** an, an dem wir unsere Zertifizierungstätigkeiten ausrichten. Sie geben Anforderungen zur Umsetzung und ggf. die Entwicklung zukünftiger Änderungen des Zertifizierungsprogrammes vor. Eine stetige Überwachung potentieller Änderungen, die sich für das Programm ergeben könnten, werden durch das Prüfungsgremium und dessen regelmäßigen monatlichen Gremiensitzungen auf **operativer Ebene** realisiert. Das Gremium setzt sich aus den Experten zusammen, die durch Ihre Qualifikationen als Prüfer:innen der NiSV Fachkunde das Expertenwissen der NiSV und der Richtlinie des BMUV⁵ besitzen und den Aufbau, den Inhalt des Zertifizierungsprogramms und die Notwendigkeit seiner potentiellen Änderungen bewerten und weiterentwickeln können. Wie sich die Expertise des Gremiums zusammensetzt, wird im Dokument „Prüfungsgremium.pdf“ in der jeweils aktuellen und gültigen Versionen beschrieben.

Externer Expertenrat

Eine gründliche Überprüfung des gesamten Zertifizierungsprogrammes auf **strategischer Ebene** findet im jährlichen Rhythmus durch den externen Expertenrat statt, das sich in beratender Funktion mit den inhaltlichen Fragen zur Ausrichtung und Umsetzung der Zertifizierungsgesellschaft auseinandersetzt.

Die Organisation einer quartalsmäßigen Sitzung des Expertenrates findet durch die Geschäftsführung statt. Er berät nach sorgfältiger Analyse des letzten internen Audits (durchgeführt nach der DIN EN ISO / IEC 17024:2012), der Prüfung aller zertifizierungsrelevanter Dokumente und den eventuellen Änderungen durch den Gesetzgeber mit direkter oder indirekter Auswirkung auf die Tätigkeiten des Unternehmens. Es spricht Empfehlungen hinsichtlich erforderlicher Änderungen, bspw. hinsichtlich einer angestrebten Fortführung der Akkreditierung aus. Die Empfehlungen werden zur Umsetzung in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) eingeben, wo diese durch ein Jiraticket (Projekt: „QM und KVP“) mit Zuweisung an verantwortliche Bearbeiter realisiert werden.

Die aktuelle Zusammensetzung des externen Expertenrates ist dem aktuellen Organigramm zu entnehmen. Qualifikation und Kompetenzen der Ratsmitglieder richtet die NiSV-DL Zertifizierungsgesellschaft mbH an den Forderungen durch die Inhalte der NiSV, der Richtlinie des BMUV⁵ und der DIN ISO / IEC 17024:2012 aus. Nach Ansicht der Zertifizierungsgesellschaft sollten

diese Personen einen akademischen Grad besitzen, was in der aktuellen Ratszusammensetzung auch beachtet wurde.

⁴ *Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt, zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei Anwendung am Menschen (NiSV), vom 10. März 2022*

⁵ *Siehe hier insbesondere das Kapitel 2 der gemeinsamen Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt, zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei Anwendung am Menschen (NiSV), vom 10. März 2022*

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024

Wir sehen die Umsetzung der Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17024:2012 als grundlegende Struktur an, die Interessen betroffener Kreise fair zu vertreten und keinen dieser Kreise zu bevorzugen. Dies betrifft u.a. den Grundsatz der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit, die Analyse möglicher Risiken von Interessenkonflikten und die Ergreifung von Maßnahmen zur Vermeidung und die Überwachung dieser Risiken. Gleiches gilt für die Prüfungs- und Zertifizierungstätigkeiten, z.B. die faire Erstellung, Bewertung und Überwachung von Prüfungsfragen oder eine Analyse besonderer Bedürfnisse für das Zulassungsverfahren, etc...

Köln im Januar 2024

Rev.-Nr.	Datum	Ersteller	Freigabe / Datum
6.0	16.03.2024	Dirk Lambrecht	Imane Lambrecht / 16.03.2024