

## Vorgaben für die Erstellung eines Prüfplans

Für den Aspekt der Ermessensentscheidungen ist ein Prüfplan zu erstellen, der genau das Vorgehen für diesen Aspekt regelt. Das Ergebnis der Ermessensentscheidung ist im Erläuterungsbericht zu dokumentieren.

Im Prüfplan sind mindestens die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

### Prüfplan: Beschreibung der Vorgehensweise im Fall von sicherheitlichem Ermessen

- Angabe zum Betrachtungsgegenstand
- Angaben zu Phase LH, PH oder Produkt
- Anwendungsbereich und Randbedingungen die Grundlage für die Zulassungsbewertung sind
- Dokumente, die den Betrachtungsgegenstand darstellen bzw. das Produkt beschreiben mit Angabe der Version
- Beteiligte
  - Ersteller des Betrachtungsgegenstandes
  - Freigabeverantwortlicher
  - Gutachter
  - Systemgutachter
  - Ggf. Angabe weiterer Stellen bzw. Personen, die an der Bewertung beteiligt sind z.B. Vorschlagender nach CSM-VO und Sachverständiger der Bewertungsstelle
- Erstellung eines Zeitplanes mit Aktionspunkten zur Ausübung des SiErm gemäß PPL
- Normen, Gesetze und weitere Grundlagen für das Identifizieren und Bewerten von Ermessensentscheidungen (Referenzsystem, eingeführte Regeln)
- Darstellung, wie die Ermessensentscheidung identifiziert und bewertet werden (z.B. Prozessbeschreibungen)

### Vorbedingung für die Ergebnisbehandlung

Dem Systemgutachter ist für seine Bewertung nach VV NTZ ÜGR Stufe 2, Anlage 4.1 in einem separaten Dokument zur Verfügung zu stellen:

- Übersicht der identifizierten und bewerteten Ermessensentscheidungen
- Erläuterungen und Begründungen zu den jeweiligen Ermessensentscheidungen