

## Übergangsregelungen zur neuen DIN EN ISO 13485 Version 2016

Zum Ende des Jahres 2017 wurde die DIN EN ISO 13485 in der Version 2016 für die Medizinprodukterichtlinie (MDD) harmonisiert. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hat hierzu am 15.01.2018 ein angepasstes Dokument „Anleitung zum Übergang DIN EN ISO 13485:2016“ herausgegeben, was folgende wesentliche Regelungen enthält:

Die DIN EN ISO 13485:2012 ist nur noch bis Ende März 2019 gültig, daher können neue Zertifikate zu dieser Norm nur noch mit einer Laufzeit bis zum 31.03.2019 ausgestellt werden. Bestehende Zertifizierungen müssen bis dahin auf die DIN EN ISO 13485:2016 umgestellt sein und es müssen neue Zertifikate ausgestellt werden.

Wie bei anderen Normrevisionen auch, sind mit dem Anwendungsbeginn der neuen Version der ISO 13485 Übergangsregelungen verbunden, die mit dieser Kundeninformation noch einmal aktualisiert werden.

### Was ist grundsätzlich zu beachten?

Alle bestehenden Zertifikate nach DIN EN ISO 13485:2012 verlieren unabhängig von der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Laufzeit zum Ablauf des Stichtages 31.03.2019 ihre Gültigkeit. Bestehende Zertifizierungen müssen bis zu diesem Datum auf die DIN EN ISO 13485:2016 umgestellt werden.

Aufgrund der engen zeitlichen Abfolge, muss die Umstellung Ihrer Zertifizierung auf die neue Version der ISO 13485 ab sofort und spätestens bis zum 31.03.2019 mit dem nächsten planmäßigen Audit erfolgen.

**Wichtig:** Bedenken Sie bitte, dass hierdurch eine Aktualisierung des Zertifizierungsvertrags notwendig wird, die zwingend vor dem nächsten Audit mit der Zertifizierungsstelle vertraglich vereinbart werden muss.

### Was sind die wesentlichen Änderungen?

Mit der neuen Version erhält die Norm keine neue Struktur. Die DIN EN ISO 13485:2016 enthält alle Anforderungen aus der bisherigen DIN EN ISO 13485:2012. Hinzu kommen weitere Anforderungen aus der MDD, die bislang in die Norm nicht aufgenommen waren.

Wesentliche Ergänzungen der Anforderungen sind u. a.

- dokumentierte Festlegung von „Rollen“, die eine Organisation und ihre jeweiligen Repräsentanten im Rahmen der regulatorischen Anforderungen, einnehmen müssen (Kap. 4.1.1)
- Anwendung eines risikobasierten Ansatzes für die Lenkung aller für das QMS benötigten Prozesse (Kap. 4.1.2) und die erforderlichen Aufzeichnungen (Kap. 4.1.3), bei ausgegliederten Prozessen auch schriftliche Qualitätsvereinbarungen (Kap. 4.1.5)
- dokumentierte Verfahren für die Anwendungsvalidierung von Computersoftware im QMS (Kap. 4.1.6)
- Führung vollständiger Medizinproduktakten zum Nachweis der Konformität mit den regulatorischen Anforderungen (Kap. 4.2.3)
- um Reklamationsbearbeitung und Berichterstattung an Regulierungsbehörden erweiterte Eingaben in die Managementbewertung (Kap. 5.6.2)
- dokumentierte Information über die Anforderungen an die Arbeitsumgebung (Kap. 6.4.1)
- Maßnahmen zur Kontaminationsvermeidung mit Dokumentation (Kap. 6.4.2)
- erweiterter Aufzeichnungsumfang im Bereich Beschaffung (Kap. 7.4.1)
- dokumentiertes Verfahren zur Produktidentifizierung (Kap. 7.5.8)
- dokumentiertes Verfahren zur Reklamationsbearbeitung (Kap. 8.2.2)
- ggf. dokumentiertes Verfahren zur Berichterstattung an Behörden (Kap. 8.2.3)
- erweiterte Aufzeichnungen beim Umgang mit festgestellten nichtkonformen Produkten (Kapitel 8.3)
- erweiterte Aufzeichnungen zu den Ergebnissen der Datenanalyse (Kapitel 8.4)

Entwicklungstätigkeiten sind wesentlich umfangreicher zu dokumentieren. Eine Entwicklungsakte muss geführt werden (Kapitel 7.3.10). Die Übertragung der Entwicklungsergebnisse an die Herstellung muss in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein (Kapitel 7.3.8).

## Wie bereitet man sich optimal auf die Umsetzung der neuen Normversion vor?

Die notwendigen Maßnahmen zur Anpassung Ihres QM-Systems an die ISO 13485:2016 sollten Sie noch vor dem nächsten mit uns vereinbarten Audit abgeschlossen haben. Hilfreich kann dabei der Anhang A der DIN EN ISO 13485:2016 sein, der die Unterschiede der beiden Versionen beschreibt oder Sie gehen zeitnah auf Ihren Berater zu.

## Unterscheiden sich die Zertifikate nach den jeweiligen Normversionen?

Ja. Da auf den Zertifikaten die jeweilige Normversion angegeben werden muss, ist Ihr aktueller Status auf dem Zertifikat abzulesen.

## Wie kann ich nach der DIN EN ISO 13485:2016 zertifiziert werden?

Ab sofort werden **Erst- und Rezertifizierungen** ausschließlich nach der neuen Normversion DIN EN ISO 13485:2016 durchgeführt. Der grundsätzliche Aufwand in der Zertifizierungsstelle für die Auditvor- und Auditnachbereitung bleibt gegenüber der alten Normversion gleich, auch die mindestens zu kalkulierende Auditdauer bei Ihnen vor Ort. Die Zertifizierungskosten bleiben dementsprechend auch gleich. Allerdings müssen in Rezertifizierungsaudits zur Umstellung alle Normanforderungen auditiert werden.

**Überwachung:** Eine Umstellung in einer regulären Überwachung ist nur mit deutlich erhöhtem Audit- aufwand (Vorbereitung, Auditzeit vor Ort und Berichtserstellung) durchführbar, da grundsätzlich alle neuen Inhalte auditiert werden müssen. Der Mehraufwand wird individuell kalkuliert. Als „Faustformel“ gilt, dass sich die Auditzeit vor Ort um mindestens 2 bis max. 4 Stunden erhöht. Da in diesem Fall auch „außerplanmäßig“ eine Zertifizierungsentscheidung getroffen und ein neues Zertifikat ausgestellt werden muss, sind die Zertifizierungsgebühren entsprechend höher. Auf Basis dieser Audits werden neue Zertifikate mit der verbleibenden Restlaufzeit des bestehenden Zertifikates ausgestellt.

Bitte beachten Sie, dass ein **vorgezogenes Rezertifizierungsaudit** für Sie eine sinnvolle Alternative darstellen kann, da diese Variante zu einer uneingeschränkten Zertifikatslaufzeit von drei Jahren führt.

**Wichtig:** Welche Umstellungsvariante für Sie die richtige ist, entscheiden Sie allein. Bevor das nächste Audit stattfinden kann, muss aber mit der Zertifizierungsstelle auf der Basis eines Angebotes ein Zertifizierungsvertrag geschlossen werden. Ohne vorherige vertragliche Regelung kann kein Audit als Entscheidungsgrundlage für ein neues Zertifikat anerkannt werden!

## Werden sich die neue Normversion und die Übergangsregelungen auch auf andere Zertifikate auswirken?

Ggf. ja. Wenn Sie sich zu einer vorzeitigen Umstellung in einer Überwachung (dann als vorgezogenes Rezertifizierungsaudit) entscheiden, kann es zu einem terminlichen „Auseinanderlaufen“ der einzelnen Zertifikate kommen. Wir empfehlen daher, wenn dies nicht gewünscht wird, alle Zertifikate gemeinsam und gleichzeitig durch das Rezertifizierungsaudit zu synchronisieren.

## An wen wende ich mich, wenn ich die passende Lösung für meine Situation besprechen möchte?

Bitte rufen Sie Ihre Kundenbetreuerin einfach an (+49 (0) 228 538 840 26) oder senden Sie Ihr eine E-Mail ([lauffs@vqz-bonn.de](mailto:lauffs@vqz-bonn.de)). Wir werden Sie umfassend und schnell informieren.