

Übergangsregelungen zur neuen DIN EN ISO 13485:2021

Zum Ende des Jahres 2021 wurde die DIN EN ISO 13485 in der Version 2021-12 verabschiedet. Dieses Dokument ersetzt die DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 und die DIN EN ISO 13485:2016-08.

Welche Änderungen sind in der DIN EN ISO 13485:2021 gegenüber der DIN EN ISO 13485:2016 erfolgt?

Die Berichtigung wurde in das neue Dokument eingearbeitet. Die neuen informativen Anhänge ZA und ZB ersetzen die bisherigen Anhänge ZA, ZB und ZV. In der DIN EN ISO 13485:2021-12 wurden die neuen Anhänge

- Anhang ZA Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745
- Anhang ZB Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746

zwischen dem europäischen Vorwort und dem Vorwort – also noch vor dem Normtext - eingefügt.

Weiterhin gab es eine Änderung der Übersetzung des letzten Satzes im Anwendungsbereich, die Korrektur der Anmerkung 1 zum Abschnitt 3.15, die im gesamten Dokument vorgenommene Änderung von „Befähigung des Personals“ in die einheitliche Bezeichnung „Kompetenz des Personals“ sowie eine redaktionelle Überarbeitung.

Unterscheiden sich die Zertifikate bezüglich der jeweiligen Normversionen?

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

Was ist grundsätzlich zu beachten?

Alle bestehenden Zertifikate zur DIN EN ISO 13485:2016 verlieren unabhängig von der auf dem Zertifikat ausgewiesenen Laufzeit zum Ablauf des Stichtages 26.05.2024 ihre Gültigkeit. Zertifikate zur DIN EN ISO 13485:2016 müssen auf den 26.05.2024 befristet werden.

Bestehende Zertifizierungen müssen bis zu diesem Datum auf die DIN EN ISO 13485:2021 umgestellt werden. Die Umstellung erfolgt im Rahmen eines Überwachungsverfahrens.

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

Erstzertifizierungen und Rezertifizierungen können nach dem 26.05.2024 nur noch zur DIN EN ISO 13485:2021 erfolgen.

Ihre Zertifizierungsstelle VQZ Bonn GmbH hat bei der DAkkS einen Antrag zur Umstellung der Akkreditierung gestellt. Sobald diesem stattgegeben wurde, können Zertifikate zur DIN EN ISO 13485:2021 ausgestellt werden.

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

Bitte beschaffen Sie sich die DIN EN ISO 13485:2021. Bestimmen Sie die notwendigen Maßnahmen, die sich aus der Umstellung auf die DIN EN ISO 13485:2021 ergeben (siehe hierzu auch die Anforderungen aus dem Normenabschnitt 4.2.4 „Lenkung von Dokumenten“).

Die notwendigen Maßnahmen zur Anpassung Ihres QM-Systems an die ISO 13485:2021 sollten Sie noch vor dem für die Umstellung vorgesehenen Überwachungsaudit abgeschlossen haben.

An wen wende ich mich, wenn ich noch Fragen zur Umstellung habe?

Bitte rufen Sie Ihre Kundenbetreuerin, Verena Rövekamp, einfach an (+49 (0) 228 538 840 26) oder senden Sie ihr eine E-Mail (lauffs@vqz-bonn.de). Wir werden Sie umfassend und schnell informieren.