

UPDATE - Kundeninformation zur DIN EN ISO 13485:2021-12



Ende 2021 veröffentlichte das Deutsche Institut für Normung (DIN) die Neuauflage der DIN EN ISO 13485. Damit einher gehen aktualisierte Anforderungen an Zertifizierungen im Bereich Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukten. Die Norm DIN EN ISO 13485:2021 enthält Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem zur Anwendung durch Organisationen, die gefordert sind, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen - mit dem Ziel, ständig die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die Anforderungen der Kunden zu erfüllen.

Nach Inkrafttreten der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika war es erforderlich, die europäischen Anhänge ZA, ZB und ZC, die den Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG beziehungsweise 98/79/EG darstellten, zu ersetzen.

Auf Basis der geltenden EU-Verordnungen über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika wurden die neuen informativen Anhänge ZA und ZB erstellt, die die Anforderungen der MDR bzw. IVDR mit spezifischen Abschnitten der Norm verknüpfen.

Was ist neu?

Der Anhang Z bildet die Anforderungen in den MDR- und IVDR-Vorschriften ab:

- Die allgemeinen Pflichten des Herstellers in Artikel 10 (Tabellen ZA1 für MDR und ZB1 für IVDR)
- Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in Anhang IX zur Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und zur Bewertung der technischen Dokumentation (Tabelle ZA2 für MDR und ZB2 für IVDR)
- Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in Anhang XI zur Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Tabelle ZA3 für MDR und ZB3 für IVDR)

Harmonisierung

Am 04. und am 6. Januar 2022 wurde mit den beiden Durchführungsbeschlüssen (EU) 2022/6 und 2022/15 die EN ISO 13485 in der Ausgabe von 2021 für die Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 harmonisiert.

Die neue Norm DIN EN ISO 13485:2021-12 hat damit einen besonderen Stellenwert für die Wirtschaftsakteure erhalten. Die 13485 ist ein allgemein anerkannter Standard, um die Einhaltung der MDR/IVDR-Anforderung der Implementierung eines QMS nachzuweisen. Vor diesem Hintergrund und jetzt mit der Veröffentlichung dieser Änderung, die den Zusammenhang zwischen den EU MDR/IVDR-Anforderungen und der Norm erläutert, empfehlen wir Herstellern, autorisierten Vertretern, Importeuren und Händlern in der EU dringend, diese Norm anzuwenden.

Mit der Harmonisierung steht auch die durch die nationale Akkreditierungsstelle DAkkS festgelegte Übergangsfrist fest. Am 26. Mai 2024 werden alle Zertifikate nach der alten EN ISO 13485:2016 ungültig und müssen, wenn bisher eine längere Zertifikatlaufzeit ausgewiesen ist, an diesem Tag zurückgezogen werden.

Wie wird der Umstellungsprozess geregelt?

Die PÜG mbH befindet sich derzeit im Prozess der Erweiterung der Akkreditierung für die ISO 13485:2021-12. Wir gehen davon aus, dass wir Zertifizierungen nach der neuen Norm spätestens Ende 2022 nach Anerkennung durch die DAkkS anbieten können.

Die Umstellung auf die neue Normausgabe erfolgt im Rahmen eines Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudits.

Wir empfehlen unseren Kunden daher, insbesondere bei dem im Jahr 2023 anstehenden Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudit die Umstellung auf die neue Norm vornehmen zu lassen.

Wir werden uns bemühen, rechtzeitig bezüglich der Umstellung auf die Ausgabe 2021-12 auf Sie zuzukommen, um die individuelle Vorgehensweise mit Ihnen abzustimmen. Sollte dieses ca. 3 Monate vor dem geplanten bzw. üblichen Audittermin nicht erfolgt sein, bitten wir Sie, uns auf die Umstellung anzusprechen.

PÜG mbH
Bereich Gesundheitswesen
Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte