	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN ISO 13485:2016</b>		Stand: 15.01.2018
			Revision:
	Seite:	1/4	

## 1 Allgemeines

Diese Anleitung konkretisiert die Anforderungen des International Accreditation Forum -IAF- und von ISO zum Übergang der DIN EN ISO 13485:2012 auf die DIN EN ISO 13485:2016 und wurde in Abstimmung mit der Befugnis erteilenden Behörde Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erstellt.

Ziel der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist es, die Umstellung der Akkreditierungen für die derzeit akkreditierten Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte innerhalb der vorgegebenen Übergangsfrist (3 Jahre ab Veröffentlichung der Norm) zügig vorzunehmen. Diese Frist endet mit dem Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm, das in der Veröffentlichung der EN ISO 13485:2016 als harmonisierter Norm angegeben wird. Bei allen Zertifikaten, die nach der Veröffentlichung der EN ISO 13485:2016 als harmonisierter Norm noch auf der bisherigen Normgrundlage ausgestellt werden, darf das Ablaufdatum nicht über das Ende der Übergangsfrist hinausgehen.

Die Prüfung, ob eine Zertifizierungsstelle kompetent ist, Zertifizierungsverfahren auf Basis der neuen Norm durchzuführen, wird bevorzugt bei der nächsten Begutachtung nach Antragstellung durchgeführt. Ggfs. kann diese Prüfung jedoch in Form einer Dokumentenprüfung vorgezogen werden.

Diese Anleitung gibt den Stand zum 15.01.2018 wieder. Sollten aktuelle Beschlüsse seitens EA oder IAF es notwendig machen, wird diese Anleitung angepasst.

## 2 Vorgehensweise

### 2.1 Anträge an die DAkkS

Für die **Änderung der Akkreditierung** auf die neue Normgrundlage ist ein Antrag (DAkkS-Formular 72 FB 001) mit einem formlosen Anschreiben (Bezug: DAkkS-Verfahrensnummer; Betreff: Umstellung **DIN EN ISO 13485:2016**.) an die Zentrale Antragsbearbeitung – ZAB – der DAkkS, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin erforderlich.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN ISO 13485:2016</b>		Stand: 15.01.2018	
			Revision:	1.1
	Seite:	2/4		

## 2.2 Übergangsplan der Zertifizierungsstelle

Eine wesentliche Unterlage zur Umstellung auf die neue Norm stellt der **Übergangsplan** (Transition-Plan) der Zertifizierungsstelle dar. Dieser enthält einen Zeitplan und Angaben zur Schulung der Auditoren und Zertifizierer (intern/extern, Einbindung der Außenstellen), die Maßnahmen zur Kommunikation mit den Kunden, Besonderheiten bei Audits im Rahmen der Umstellung, Anpassung der Verfahrensanweisungen für die Zertifizierung auf Basis der neuen Norm sowie der Auditdokumentation, Checklisten, Zertifikatsvorlagen und die Umstellung der ausgestellten Zertifikate. Die DAkkS empfiehlt, dass die Zertifizierungsstelle den Übergangsplan bereits mit dem Antrag einreicht.

Audits, die auf der DIS-Ausgabe einer Norm durchgeführt wurden, können nicht anerkannt werden. Während der Übergangsphase muss die Zertifizierungsstelle dafür sorgen, dass im Verzeichnis der zertifizierten Organisationen deutlich zwischen Zertifizierungen auf alter und neuer Basis unterschieden werden kann. Zur Umstellung auf die neue **DIN EN ISO 13485:2016** muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass sie die jeweiligen Normforderungen der ISO/IEC 17021-1:2015 einhält.


## 2.3 Schulungen von Auditoren und Zertifizierern

Die Zertifizierungsstelle muss die Planung und Durchführung von **Schulungen** zu der neuen Norm und dem geänderten Zertifizierungsverfahren dokumentieren. Die Begutachter im Auftrag der DAkkS überprüfen die angemessene und fristgerechte Planung und Durchführung der Schulungen.

Sofern bereits Schulungen auf der DIS- oder FDIS-Grundlage der ISO-Norm durchgeführt wurden, muss die Zertifizierungsstelle nachweisen, dass sie die Notwendigkeit von Zusatzschulungen aufgrund wesentlicher Änderungen zur veröffentlichten Norm **DIN EN ISO 13485:2016** sorgfältig überprüft und angemessene Maßnahmen ergriffen hat, um die Kenntnisse zu Differenzen zwischen DIS bzw. FDIS und der veröffentlichten Norm wirksam zu vermitteln.

## 2.4 Begutachtungen zur Umstellung

Die Prüfung, ob eine Zertifizierungsstelle kompetent ist, Zertifizierungsverfahren auf Basis der neuen Norm durchzuführen, wird bevorzugt bei der nächsten Begutachtung, nach erfolgter Antragstellung, durchgeführt. Ggfs. kann diese Prüfung jedoch in Form einer Dokumentenprüfung vorgezogen werden.

	<b>Anleitung zum Übergang DIN EN ISO 13485:2016</b>		Stand: 15.01.2018	
			Revision:	1.1
	Seite:	3/4		

Die DAkKS weist darauf hin, dass die Qualität der eingereichten Unterlagen wesentliche Voraussetzung für diese Vorgehensweise ist.

Die Dokumentenprüfung bewertet u.a. den Umstellungsplan, die geänderten Prozessbeschreibungen zum Zertifizierungsverfahren, das Schulungskonzept, die Auditpläne, Audit-Checkliste, Auditberichte, Zertifikatsentwürfe und ggf. interne Vorgabedokumente. Die DAkKS empfiehlt diese Unterlagen schon mit der Antragsstellung bereitzustellen. Zur Geschäftsstellenbegutachtung wird die Umsetzung des Umstellungsplanes anhand von Stichproben verifiziert. Die Begutachtung zur Umstellung erfolgt in der Hauptstelle der Zertifizierungsstelle, sofern im Übergangsplan dargelegt ist, dass die Schulungen zur Umstellung zentral verwaltet werden.

Die Feststellung der Kompetenz zur Auditierung auf der Basis der neuen Norm mittels **Witness-Audit** erfolgt im regulären Turnus.

## 2.5 Gültigkeit von Akkreditierungen mit dem Geltungsbereich DIN EN ISO 13485:2012 nach Ablauf der Übergangsfrist.

Die Gültigkeit der ausgestellten Zertifikate nach der DIN EN ISO 13485:2012 ist auf das Datum des Ablaufs der Übergangszeit beschränkt.

## 2.6 Vorgesehener Zeitplan

<b>Ab Juli 2016:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antrag auf Änderung der Akkreditierung durch betroffene Zertifizierungsstellen an die DAkKS-ZAB (Berlin)</li> <li>Vorlage Übergangsplan und ergänzende Nachweise</li> </ul>
<b>voraussichtlich ab Ende September 2016:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berücksichtigung bei der anstehenden Begutachtung in der Geschäftsstelle</li> <li>Ggf. vorgezogene Dokumentenprüfung</li> </ul>
<b>voraussichtlich ab Ende September 2016:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beginn der Akkreditierungen und Änderung der Akkreditierungsurkunden.</li> </ul>
<b>31.03.2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ende der Übergangsfrist (Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm). Alle ausgestellten Zertifikate müssen bis dahin umgestellt werden.</li> </ul>

**Weitere Hinweise:**

**Kompetenz DIN EN ISO 13485:2012:**

Eine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für **DIN EN ISO 13485:2016** gilt auch als Kompetenzbestätigung für die bisherigen Normausgaben **DIN EN ISO 13485:2012** und werden nicht zusätzlich in den Akkreditierungs-Dokumenten ausgewiesen.

**Befristung für Audits DIN EN ISO 13485:2003:**

Es gibt keine zusätzlichen Fristen für Audits, die auf der bisherigen Normgrundlage durchgeführt werden, es gilt allgemein das Ende der Übergangsfrist.

**Fristenregelung Zertifikate:**

Erfolgt eine Zertifizierung / Rezertifizierung z.B. am 10.03.2017 noch auf der bisherigen Normgrundlage, muss die Gültigkeit des Zertifikates auf den das Ende der Übergangsfrist begrenzt werden; wird das Zertifikat auf die neue Normgrundlage umgestellt, kann zugleich die ursprüngliche 3-Jahres-Frist angewendet werden d.h. 09.03.2020.

### **3 Kontakte / Ansprechpartner bei der DAkKS**

- a) Antragstellung/Anträge – DAkKS-ZAB: Frau Mirsch: Tel.: 030/670591-125;  
E-Mail: [ingrid.mirsch@dakks.de](mailto:ingrid.mirsch@dakks.de)
- b) Fragen im Zusammenhang mit der Umstellung auf die neue DIN EN ISO 13485:2016 beantwortet die zuständige Abteilung 6 der DAkKS.
- c) Grundsätzliche Fragen zur Umstellung: Herr Dr. Stefan Schramm: Tel.: 069/610943-14;  
E-Mail: [stefan.schramm@dakks.de](mailto:stefan.schramm@dakks.de)

### **4 Referenzen**

- a) [http://www.iso.org/iso/white\\_paper\\_-\\_iso\\_transition\\_planning\\_guidance\\_for\\_iso\\_13485-2016.pdf](http://www.iso.org/iso/white_paper_-_iso_transition_planning_guidance_for_iso_13485-2016.pdf)
- b) IAF Resolution 2015–13: <http://www.european-accreditation.org/document/36th-ea-ga-approved-resolutions>
- c) [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en)