



**POLITICA SRAC PRIVIND
tranzitia la ISO 13485:2016**

SRAC-P-43

Aprobat

Mihaela Cristea

Director general

Ediție: 1
Revizie: 1

Data intrării în vigoare: 08.01.2018



LISTA ACTUALIZĂRILOR

<i>Ediția</i>	<i>Revizia</i>	<i>Conținutul modificării</i>	<i>Pag. modificată</i>	<i>Data</i>
1	0	Elaborare inițială	-	25.03.2016
1	1	Modificare termene	-	05.01.2018



1. Preambul

Standardul ISO 13485:2016 „Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes” a fost publicat în data de 01.03.2016.

Conform rezoluției IAF 2015-13 perioada de tranziție la noua ediție a standardului ISO 13485:2016 este de 3 ani de la data publicării acestuia (01.03.2016).

2. Pregătirea și realizarea tranziției

În această perioadă, ISO 13485:2012 și ISO 13485:2016 vor coexista, pentru a oferi producătorilor, organismelor de certificare /acreditare și autorităților de reglementare suficient timp pentru trecerea la noul standard.

Conform WG 1N233 Draft White Paper - ISO Transition Planning Guidance for ISO 13485:2016 la sfârșitul perioadei de tranziție, nu va mai exista nici un certificat valid pe baza ediției din 2012. Nici un audit ulterior nu va fi efectuat conform ediției din 2012.

Până la data de 30.03.2018 procesul de up-gradare a documentelor SRAC și instruirea personalului implicat se va finaliza astfel încât SRAC va începe auditarea după noua revizie începând cu data de 15.04.2018.

Începând cu data de 15.04.2018 și până la data de 01.08.2019, clienții SRAC pot opta pentru:

- certificarea sau recertificarea sistemului de management al calității conform ISO 13485:2012, iar certificatele emise vor avea valabilitate până la sfârșitul perioadei de tranziție (28.02.2019) sau
- pentru certificarea sau recertificarea sistemului de management al calității conform ISO 13485:2016, iar certificatele emise vor avea valabilitate 3 ani.

După data de 01.08.2019 toate auditurile se efectuează doar conform ISO 13485:2016.

În perioada de tranziție, echipele de audit SRAC vor evalua elementele de progres, înregistrate de organizațiile certificate ISO 13485:2012, în înțelegerea și implementarea cerințelor ediției ISO 13485:2016, necesare pentru a permite organizațiilor tranziția la noua ediție a standardului, până la finalizarea tranziției

SRAC recomandă auditarea sistemului de management al calității conform cu noua revizie ISO 13485:2016 în timpul auditurilor de supraveghere sau reînnoire programate în mod normal. Echipele de audit SRAC vor verifica implementarea eficace a noilor cerințe. Ca și în cazul unei certificări inițiale, înainte de evaluarea în vederea tranziției la noul referențial, este necesar ca toate cerințele ISO 13485:2016 să fie implementate și să fi fost realizate cel puțin un audit intern complet și o analiză efectuată de management. Rezultatele acestora trebuie înregistrate și orice modificări necesare ale sistemului de management trebuie operate și implementate.

În condițiile în care tranziția la ISO 13485:2016 se va realiza în cadrul unui audit de supraveghere sau reînnoire programat în mod normal, va fi necesară alocarea uneia sau mai multor zile suplimentare de audit, funcție de mărimea organizației, care să permită evaluarea completă a implementării ISO 13485:2016.