

Att.: A tutti gli Organismi accreditati SGQ 13485

Ns. rif.: DC2016SPM143

Milano, 04/05/2016

**Oggetto: Dipartimento di Certificazione e Ispezione Accredia Circolare n. 15/2016
Transizione alla norma ISO 13485:2016 delle certificazioni emesse sotto accreditamento
ACCREDIA**

Premessa

In data 01/03/2016 è stata pubblicata la norma ISO 13485:2016: tale norma andrà a sostituire la ISO 13485:2003, che verrà contestualmente ritirata, ma che continuerà a valere nel periodo di transizione.

A tal riguardo, IAF ha emesso la seguente risoluzione:

- IAF Resolution 2015 - 13 was passed by the IAF General Assembly in Milan on November 2015 and resolved that the transition period for the next revision of ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes will be three years from the date of publication of the revised standard

a) ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

Validità delle certificazioni accreditate ISO 13485:2003

Per tutti i 3 anni successivi alla data di pubblicazione della norma ISO 13485:2016, saranno valide sia le certificazioni emesse a fronte della ISO 13485:2003, sia le certificazioni emesse a fronte della ISO 13485:2016.

Solo dopo 3 anni dalla pubblicazione della ISO 13485:2016, le certificazioni accreditate emesse a fronte delle ISO 13485:2003 non saranno più valide e dovranno essere revocate.

La data di scadenza delle certificazioni ISO 13485:2003 emesse durante il periodo di transizione dovrà corrispondere alla fine del periodo di transizione di tre anni.

Raccomandazioni agli Organismi di certificazione

Si raccomanda agli Organismi di certificazione (OdC) di:

1. Formare i propri auditor e verificarne i risultati rispetto al raggiungimento di un adeguato livello di competenza
2. Informare i propri attuali clienti e condividere con loro una guida per la gestione della transizione
3. Pianificare le tempistiche relative all'attività di verifica ed emissione del certificato rispetto alla norma revisionata
4. Tenere in considerazione sia il periodo stabilito di transizione sia il periodo di certificazione in corso
5. Definire la calendarizzazione degli audit da svolgere presso le attuali organizzazioni clienti
6. Pianificare le tempistiche relative alle decisioni di certificazione, per adeguare in tempo utile i certificati
7. Incoraggiare le organizzazioni non ancora certificate a mettere in atto direttamente la nuova versione della norma

Attuazione della transizione delle certificazioni accreditate da ISO 13485:2003 a ISO 13485:2016

Le certificazioni ISO 13485:2016 sotto accreditamento potranno essere emesse solo dopo che l'organizzazione abbia dimostrato la conformità del proprio sistema alla ISO 13485:2016 ad un Organismo di Certificazione che sia stato accreditato per il rilascio delle certificazioni a fronte del nuovo standard.

Ai fini della transizione, l'Organismo di Certificazione deve effettuare un audit presso ogni cliente, a fronte della ISO 13485:2016.

Sulla base dell'accordo stabilito con le organizzazioni certificate, l'OdC può condurre le attività di transizione in occasione di un audit di sorveglianza pianificato, o di un audit di rinnovo, o di un audit speciale. Quando gli audit di transizione sono effettuati in concomitanza con un audit di sorveglianza pianificato o con un audit di rinnovo (per esempio nel caso dell'approccio *progressivo* o *per fasi*), è probabile che si renda necessario un tempo aggiuntivo per avere certezza che tutte le attività siano coperte sia a fronte della norma esistente che della nuova.

Processo di transizione

L'OdC deve comunicare ai clienti, alla prima occasione utile, le proprie disposizioni in materia di transizione.

L'OdC deve sviluppare piani di transizione che affrontino i seguenti aspetti:

- a) La formazione e la verifica della competenza degli auditor e di altro personale
- b) Le disposizioni dell'OdC riguardanti le comunicazioni con i propri clienti
- c) Le disposizioni dell'OdC per valutare la conformità alla nuova norma. Per esempio, se attraverso una singola visita o mediante un approccio per fasi successive
- d) Le modalità con cui l'OdC si assicurerà che per la durata del processo di transizione i clienti continuino a essere conformi alla ISO 13485:2003
- e) Le azioni da intraprendere nei confronti dei clienti che non hanno completato la transizione nei tre anni successivi alla pubblicazione della ISO 13485:2003, per esempio il livello di audit necessario per il ripristino della certificazione.

Inoltre è necessario che l'OdC dia assicurazione che :

- siano chiaramente identificate ed evidenziate, come rilievi documentali, tutte le situazioni per le quali si richiede che il cliente intraprenda azioni per conformarsi ai nuovi requisiti
- gli auditor raccomandino la certificazione alla norma ISO 13485:2016 solo quando tutte le situazioni in sospeso siano state affrontate in modo appropriato e sia stata dimostrata l'efficacia del sistema di gestione rispetto ai nuovi requisiti
- nel caso siano rilevate NC maggiori relativamente ai requisiti delle nuove revisioni delle norme, la raccomandazione di certificazione a fronte della ISO 13485:2016 sia espressa solo a seguito della chiusura delle azioni correttive e della verifica della loro attuazione ed efficacia
- la valutazione della conformità di un cliente rispetto ai nuovi requisiti, eseguita durante la fase di transizione, non interferisca con la conformità attuale alla ISO 13485:2003

b) ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO

Nuove domande di Accreditemento

A partire dalla data di pubblicazione della ISO 13485:2016 ACCREDIA non accetterà nessuna nuova domanda di accreditamento che faccia riferimento alla norma di certificazione ISO 13485:2003.

Le estensioni a fronte della norma ISO 13485:2003 continueranno invece ad essere accettate.

Organismi già accreditati con riferimento alla ISO 13485:2003 – gestione della transizione

Gli Organismi di certificazione (OdC) devono assicurarsi che, prima di gestire pratiche di certificazione a fronte della nuova edizione di norma, il proprio personale direttamente coinvolto (personale operativo, ispettori e Comitati di Delibera e per la Salvaguardia dell'Imparzialità), sia formato, per il proprio livello di competenza, sulle novità introdotte dalla ISO 13485:2016 e delle sue implicazioni.

ACCREDIA verificherà l'adeguamento del processo di certificazione alla nuova norma (verifica di transizione) con un esame documentale della durata di 0,5 giorni uomo, che potrà essere condotto off site.

Nel caso in cui l'esito della verifica documentale dovesse essere negativo, potrebbe essere necessario un'ulteriore attività di valutazione, che potrebbe consistere, in base alla natura delle carenze riscontrate, in una attività supplementare di natura documentale, o di verifica in sede o di verifica in accompagnamento.

ACCREDIA, se non diversamente richiesto dall'Organismo, procederà con la verifica documentale in occasione delle prime prossime verifiche di sorveglianza e rinnovo (con un incremento di 0,5 giorni uomo) già previste nel normale ciclo di Accredimento a partire dal 2017.

In particolare, il GVI ACCREDIA verificherà il piano di transizione che dovrà riportare i contenuti riportati nell'allegato a questo documento, compresa la pianificazione dei corsi di formazione sulla nuova norma a tutto il personale interessato, e l'adeguamento di check list / linee guida / istruzioni di cui si è dotato l'OdC per la gestione dell'audit.

Per facilitare questo processo di transizione, viene allegato a questa circolare un esempio di come possa essere strutturato un Piano di Transizione. Tale Piano dovrà essere reso disponibile al Gruppo di verifica ACCREDIA in occasione della verifica di transizione, con i relativi allegati. Il GVI ACCREDIA allegnerà quindi il Piano di Transizione al proprio rapporto di verifica e vi annoterà la propria valutazione.

In attesa di questa verifica (cui farà seguito, in caso di esito positivo, il rilascio del nuovo certificato di accreditamento), gli OdC non potranno emettere certificazioni accreditate a fronte della ISO 13485:2016.

Eventuali Non Conformità relative al processo di accreditamento dell'OdC, con riferimento alla nuova norma, emerse durante le verifiche di transizione, dovranno essere gestite da parte dell'OdC tramite azioni correttive che dovranno essere trasmesse ad ACCREDIA. Devono essere rese disponibili registrazioni tali da dimostrare che tutte le NC emesse da ACCREDIA relative alla nuova norma siano state chiuse con l'implementazione di adeguate azioni correttive (verifica di attuazione ed efficacia), prima che la Direzione di ACCREDIA possa poter esprimere al proprio Comitato Settoriale di Accredimento una raccomandazione di approvazione a fronte della ISO 13485:2016.

A far data da 36 mesi dopo la pubblicazione della ISO 13485:2016, i restanti accreditamenti che facciano ancora riferimento alla ISO 13485:2003 verranno revocati.

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti e approfondimenti, Vi inviamo i nostri cordiali.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO
(Dr. Emanuele RIVA)



Allegato 1: Esempio di piano di Transizione alla ISO 13485:2016

ALLEGATO 1

Esempio di piano di Transizione alla ISO 13485:2016

Ogni OdC che volesse usare questo modulo deve compilarlo e renderlo disponibile al Team di verifica ACCREDIA in occasione delle verifiche di Transizione alla nuova norma. È possibile inoltre allegare ulteriore documentazione se ritenuto utile ai fini di una corretta valutazione.

N°	Domanda	Spazio riservato ad ACCREDIA
1.	Come sarà gestita la comunicazione ai clienti relativamente alla gestione della transizione? Allegare evidenze.	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
2.	Con quali modalità e tempistiche verrà svolta e valutata la formazione al personale addetto al riesame del contratto e ai Responsabili dei Programmi di audit?	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
3.	Con quali modalità e tempistiche verrà svolta e valutata la formazione agli auditor? (Rendere disponibile il materiale al GVI ACCREDIA)	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
4.	Con quali modalità e tempistiche verrà svolta e valutata la formazione ai decision maker?	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
5.	Quali documenti del Vs. organismo dovranno essere modificati, e con quali tempistiche verranno distribuiti e resi applicabili? (Renderli disponibili al GVI ACCREDIA)	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
6.	Prevedete di fare la transizione attraverso una singola visita o mediante un approccio per fasi? (es: esame documentale, gap analysis, verifica su alcuni nuovi requisiti ogni anno...)? Attraverso quali modalità assicurate che durante il processo di transizione i sistemi del cliente continuino ad essere conformi alle precedenti revisioni della norma?	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
7.	Prevedete tempo addizionale per le attività di transizione nel caso in cui questa dovesse coincidere con una verifica di sorveglianza o rinnovo?	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:
8.	La verifica deve essere maggiormente focalizzata sulla rispondenza dell'organizzazione ai requisiti cogenti relativi ai prodotti fabbricati o gestiti. Che evidenze chiederete che vengano raccolte dai vostri ispettori per dare dimostrazione di avere verificato adeguatamente questo requisito?	Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> Se Aperto chiarire:

9.	<p>Come modificherebbe la modalità di condurre un audit, e la relativa pianificazione e reportazione, visto che adesso è posta molta attenzione alla valutazione della gestione dei rischi associati al sistema di gestione dell'organizzazione?</p> <p>È difatti richiesto che gli auditor siano adeguatamente competenti per poter indagare nel corso degli audit circa i rischi connessi con il prodotto, al fine di verificare come gli stessi rischi siano stati valutati, stimati e ricondotti ad un livello accettabile all'interno del Sistema Qualità.</p>	<p>Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/></p> <p>Se Aperto chiarire:</p>
10.	<p>Come intendete gestire le organizzazioni che intendono certificarsi sia secondo la ISO 13485:2016 sia secondo la ISO 9001:2015, visto che ora le due norme non presentano più una struttura allineata?</p>	<p>Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/></p> <p>Se Aperto chiarire:</p>
11.	<p>Avete identificato le azioni da intraprendere nei confronti dei clienti che non hanno completato la transizione nei tre anni successivi alla pubblicazione della ISO 13485:2016. Per esempio, il livello di audit necessario per il ripristino della certificazione?</p>	<p>Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/></p> <p>Se Aperto chiarire:</p>
12.	<p>Ulteriori considerazioni che volete aggiungere per spiegare meglio come gestirete questa transizione. Si ricorda di allegare a questo piano evidenze / documentazione di supporto.</p>	<p>Chiusura C <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/></p> <p>Se Aperto chiarire:</p>