

Title: Transition Plan 13485 Notice

Changes from previous edition of this document are indicated in red text.

0. SCOPO

Scopo di questo documento è informare tutti i licenziatari sulle modalità definite da **Certi W**® per la gestione della transizione delle certificazioni ISO 13485 possedute in considerazione della nuova emissione dello standard (marzo 2016). Tale modalità sono il risultato di quanto definito da IAF attraverso i propri documenti informativi IAF ID 09 edizione 1 e dalle indicazioni di Latak, nostro Organismo di Accredimento e firmatario degli accordi internazionali EA MLA.

1. PREMESSA

La nuova edizione della norma ISO 13485 comporta la necessità da parte di tutti i licenziatari **Certi W**® di adeguare i propri sistemi di gestione recependone tutti i cambiamenti – e non sono pochi - introdotti dal normatore (ISO).

Certi W® ha programmato a partire fin da marzo 2016 un calendario di corsi di formazione con lo scopo di informare e formare chiunque fosse interessato circa le novità introdotte analizzando dettagliatamente i nuovi requisiti normativi ed i possibili impatti sui propri sistemi di gestione implementati e certificati.

Certi W® informa inoltre che sarà possibile continuare ad utilizzare la precedente versione dello standard per un periodo transitorio di TRE anni dalla data di emissione della nuova edizione della norma (marzo 2016) al termine del quale ogni certificazione posseduta cesserà di validità e la precedente edizione dello standard non potrà più essere presa come riferimento per i propri sistemi di gestione.

L'intero personale operativo **Certi W**® è già formato e qualificato, in accordo alle nostre procedure di qualifica, per effettuare valutazioni di conformità in accordo alla nuova edizione dello standard.

2. GESTIONE DELLA TRANSIZIONE: TEMPI E MODALITA'

Certi W® ha definito le proprie modalità operative per la gestione della transizione per le certificazioni emesse a fronte della norma ISO 13485 ed. 2003 tenendo conto delle prescrizioni fissate dal proprio Organismo di Accredimento – Latak - con il minor aggravio possibile in termini di attività per i propri clienti.

Innanzitutto **Certi W**® suggerisce a tutti i propri licenziatari di predisporre immediatamente un piano per la gestione della transizione del proprio sistema di gestione anche in considerazione del fatto che le modifiche introdotte dalla

nuova edizione dello standard non sono affatto trascurabili e vanno opportunamente prese in carico e gestite.

Verifica di Gap Analysis (opzionale)

A partire dal mese di marzo 2016 e per tutto il periodo della transizione (TRE anni) sarà possibile richiedere, rivolgendosi agli uffici **Certi W ®**, una verifica straordinaria finalizzata alla valutazione dello scostamento del vostro sistema di gestione certificato rispetto ai requisiti della nuova edizione dello standard ISO 13485. Il costo di tale verifica straordinaria, per giorno/uomo di attività, è definito dal contratto già in essere tra tutti i licenziatari e **Certi W ®**. Al termine di tale attività sarà rilasciato un Report di Verifica contenente la valutazione dello scostamento (Gap Analysis) utilizzabile per la predisposizione del proprio Piano di Azione necessario per la gestione della transizione.

Periodo maggio 2016 – dicembre 2016

Certi W ® eseguirà tutte le attività di verifica previste (certificazioni, sorveglianze e ri-certificazioni) in accordo alla precedente versione dello standard ISO 13485:2003 formalizzando e notificando a tutti i propri licenziatari attraverso il Report di Verifica la richiesta di predisposizione di specifico Piano di Azione per la gestione della transizione – classificando come “osservazione” tale richiesta così come previsto dalle proprie procedure.

Certi W ® non prevede tempi di verifica aggiuntivi rispetto a quanto previsto dai contratti in essere, pertanto nessun costo aggiuntivo verrà sostenuto dai propri licenziatari in attuazione della necessaria transizione prevista.

Resta inteso che la scadenza del certificato emesso a seguito della verifica non potrà andare oltre il giorno precedente la scadenza del periodo di transizione fissato (trentasei mesi / tre anni dalla data di emissione ufficiale dello standard).

Periodo gennaio 2017 – fine del periodo di transizione

Certi W ® non eseguirà più attività di prima certificazione in riferimento alla precedente edizione dello standard ISO 13485:2003.

Certi W ® potrà invece continuare ad eseguire le attività di verifica previste (sorveglianze e ri-certificazioni) in accordo alla precedente versione dello standard ISO 13485:2003 formalizzando e notificando a tutti i propri licenziatari attraverso il Report di Verifica la richiesta di predisposizione ed attuazione di specifico Piano di Azione per la gestione della transizione – classificando tale richiesta come “non conformità minore” in accordo alle proprie procedure.

Certi W ® non prevede tempi di verifica aggiuntivi rispetto a quanto previsto dai contratti in essere, pertanto nessun costo aggiuntivo verrà sostenuto dai propri licenziatari in attuazione della necessaria transizione prevista.

Resta inteso, in quest'ultimo caso, ancora che la scadenza del certificato emesso a seguito della verifica non potrà essere oltre il giorno precedente la scadenza del

periodo di transizione fissato (trentasei mesi / tre anni dalla data di emissione ufficiale dello standard).

Da marzo 2019 (trentasei mesi da emissione nuova edizione standard)

Certi W® non eseguirà più nessuna attività utilizzando come riferimento la precedente edizione dello standard ISO 13485:2003.

Ogni Certificato di Registrazione emesso a fare data tre anni (trentasei mesi) dalla data di emissione ufficiale degli standard decadrà automaticamente e non sarà possibile nessun tipo di ri-certificazione perdendo ogni storicità di validità delle certificazioni possedute.

3. INFORMAZIONI E AGGIORNAMENTI

Tutti gli uffici **Certi W**® sono a completa disposizione per ogni chiarimento e/o informazione sulle modalità operative descritte nel presente documento. Ogni variazione ulteriore introdotta o precisazione necessaria sarà comunicata attraverso l'invio del presente documento opportunamente aggiornato.