



Note de transition :
de l'ISO 13485 : 2003 (NF EN ISO 13485 : 2012)
vers l'ISO 13485 : 2016 (NF EN ISO 13485 : 2016)

Indice de
révision : 00

1. Introduction

La norme ISO 13485 : 2016 est parue le 1^{er} mars 2016.

La résolution IAF 2015-13 prévoit une période de transition de 3 ans à dater de la publication de la norme révisée :

- l'ISO 13485 : 2003 et donc la norme NF EN ISO 13485 : 2012 deviendront caduques le 1er mars 2019.

Par conséquent, la date d'expiration des certificats délivrés selon l'ISO 13485 : 2003 et/ou la norme NF EN ISO 13485 : 2012 au cours de la période de transition de 3 ans, devra correspondre à la date de fin de validité de ces normes.

Les documents de référence du Cofrac vont être mis à jour et disponibles sur le site Internet www.cofrac.fr, pour prendre en compte la nouvelle version de ce référentiel.

2. Modalités d'accréditation des nouveaux candidats

L'instruction des demandes d'accréditation initiale et d'extension majeure reçues à compter de la date du 1^{er} septembre 2016, et leur évaluation subséquente sont réalisées en prenant en compte la version 2016 de ce référentiel.

3. Evaluation des organismes déjà accrédités selon la norme ISO/CEI 17021:2011 ou ISO/CEI 17021-1 pour la certification des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux

3.1 Extension par évaluation documentaire

Pour les organismes déjà accrédités pour la certification des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, le passage vers la nouvelle version de la norme doit faire l'objet d'une demande d'accréditation pour la certification selon la version 2016 de la norme qui sera traitée comme une extension mineure de la portée d'accréditation, selon la procédure prévue dans le document CERT REF 05.

Dans le cadre de cette demande d'extension, il est demandé à tous les organismes certificateurs accrédités pour les certifications de systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux d'élaborer un plan de transition qui établit les dispositions prévues pour prendre en compte les exigences de la version 2016 de la norme ISO 13485, à savoir :

- l'analyse des impacts de ces nouvelles versions sur le fonctionnement de l'organisme ;
- le plan d'actions décidé en conséquence et son état d'avancement.

La gestion des certifiés ISO 13485/ISO 9001 devra être documentée dans le plan de transition.

La décision d'accréditation sera prononcée suite à l'examen favorable du plan de transition.



**Note de transition :
de l'ISO 13485 : 2003 (NF EN ISO 13485 : 2012)
vers l'ISO 13485 : 2016 (NF EN ISO 13485 : 2016)**

**Indice de
révision : 00**

3.2. Observation d'activité

Conformément au CERT CEPE REF 16, une évaluation au siège et une/des observation(s) d'activité de certification ont lieu annuellement.

Dans ce cadre, une observation d'audit selon la version 2016 de la norme ISO 13485 sera réalisée dans la période de 1 an suivant la date de l'octroi de l'extension d'accréditation. Elle pourra se substituer à l'observation selon la norme NF EN 13485 : 2012 sous réserve qu'elle permette de répondre aux autres critères de sélection des observations exigées par le CERT CEPE REF 16 en application de l'IAF MD 8.

A défaut de la réalisation et de l'examen satisfaisant du rapport correspondant, l'accréditation sera suspendue selon l'ISO 13485 : 2016.

3.3. Référence à l'accréditation

Les certificats délivrés selon la norme ISO 13485 : 2016 ne peuvent être émis sous accréditation tant que l'extension n'est pas octroyée.

