



Übergangsregeln für revidierte Zertifizierungsnormen bzw. Zertifizierungssysteme

1 Betroffene Zertifizierungsstellen

Übergangsregeln für die Anpassung der Akkreditierung von:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Zertifizierungsstellen für Managementsysteme
<input type="checkbox"/>	Zertifizierungsstellen für Personen
<input type="checkbox"/>	Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen

2 Zertifizierungssystem

Altes Zertifizierungssystem	ISO 13485:2003
Neues Zertifizierungssystem	SN EN ISO 13485:2016
Systeminhaber/in	ISO

3 Weiterführende Informationen und Fristen

Leitfaden mit weiterführenden Informationen	----	
Übergangsfrist	Dauer	3 Jahre ab Publikation des neuen Zertifizierungssystems (Frist von IAF festgelegt)
	Beginn	01.03.2016
	Ende	28.02.2019
Zertifizierungen nach altem Zertifizierungssystem längstens gültig bis		28.02.2019
Zertifizierungen nach neuem Zertifizierungssystem frühestens zulässig ab		Publikation der Norm und Erteilung der Akkreditierung
Begutachtungen der SAS zur Akkreditierung des neuen Zertifizierungssystems möglich ab		sofort
Ab Publikation des neuen Zertifizierungssystems können der SAS keine Anträge auf Erstakkreditierung oder Erweiterung der Akkreditierung für das alte Zertifizierungssystem mehr eingereicht werden.		

4 Antragstellung zur Anpassung der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für das unter Punkt 2 angeführte neue Zertifizierungssystem

Bereits für das alte Zertifizierungssystem akkreditierte Zertifizierungsstellen haben der SAS ein formelles Gesuch zur Erweiterung der Akkreditierung für das neue Zertifizierungssystem einzureichen. Das dazu notwendige Antragsformular 899f083n kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.

Zusammen mit dem Antragsformular sind der SAS die folgenden **Informationen und Unterlagen** zur Begutachtung einzureichen:

- Einen **Implementierungsplan** für die Umstellung auf das neue Zertifizierungssystem. Die für den Implementierungsplan relevanten Informationen können in einem oder in mehreren Dokumenten enthalten sein. Der Implementierungsplan hat mindestens die folgenden Punkte zu behandeln:
 - Wie und wann werden die Kunden über die kommende Umstellung informiert?
 - Wie wird die Umstellung der Kunden geplant und überwacht?
 - Wie und wann wird das eigene Personal über die kommende Umstellung informiert?
 - Wie und wann wird das vom neuen Zertifizierungssystem betroffene Personal geschult?
 - Handlungsbedarf bezüglich Anpassung der MS-Dokumente mit Bezug zum neuen Zertifizierungssystem?
 - Massnahmenplan (als Übersicht) mit Verantwortlichkeiten und laufender Umsetzungskontrolle.
- Alle angepassten Dokumente des Managementsystems der Zertifizierungsstelle mit Bezug zum neuen Zertifizierungssystem.
- Alle Nachweise in Bezug auf die Schulung des in die Zertifizierungen involvierten Personals für das neue Zertifizierungssystem. Dabei sind alle für die Zertifizierungsaktivitäten notwendigen Funktionen einzubeziehen. Die Schulungsnachweise haben mindestens zu enthalten:
 - Datum und Dauer der Schulungen (Schulungsprogramme beilegen);
 - Lernziele, Lerninhalte, Lernzielkontrolle (Präsentationsunterlagen oder mindestens eine Übersicht zu den Schulungsthemen beilegen);
 - Teilnehmer (Präsenznachweise beilegen);
 - Referenten (inkl. Nachweis/Begründung ihrer Qualifikation in Bezug auf die von ihnen behandelten Themen).

5 Begutachtungen und Erteilung der Akkreditierung durch die SAS

Für die beantragte Erweiterung der Akkreditierung für das neue Zertifizierungssystem wird die SAS die folgenden Begutachtungen durchführen:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Dokumentenprüfung (Prüfung der von der Zertifizierungsstelle einzureichenden Dokumente). Im Rahmen der nächstfolgenden ordentlichen Begutachtung wird die SAS verifizieren, ob die Umstellung auf das neue Zertifizierungssystem auch in der Praxis korrekt erfolgt ist.
<input checked="" type="checkbox"/>	Begutachtung in der Geschäftsstelle der Zertifizierungsstelle (soweit möglich im Rahmen einer regulären Begutachtung zur Überwachung oder zur erneuten Erteilung der Akkreditierung).
<input checked="" type="checkbox"/>	Begleitung eines Audits vor Ort vor Erteilung der Akkreditierung.
<input type="checkbox"/>	Begleitung eines Audits vor Ort nach Erteilung der Akkreditierung, im Rahmen der regulären Begutachtungsplanung der SAS.
<input type="checkbox"/>	Andere Tätigkeiten: keine
<p>Um sicherzustellen, dass im Rahmen der Übergangsfrist gemäss Punkt 3 termingerecht eine Akkreditierung für das neue Zertifizierungssystem erteilt werden kann, muss die SAS die notwendigen Begutachtungen mindestens fünf Monate vor Ablauf der Übergangsfrist durchführen können.</p> <p>Das alte Zertifizierungssystem bleibt bis zum Ablauf der Übergangsfrist im Akkreditierungsverzeichnis der Zertifizierungsstelle aufgeführt. Es wird mit einem Vermerk ergänzt, wie lange Zertifizierungen nach dem alten Zertifizierungssystem ihre Gültigkeit behalten. Per Ende der Übergangsfrist wird diese Norm ohne weitere Information an die Zertifizierungsstelle aus dem Akkreditierungsverzeichnis gelöscht.</p>	

* / * / * / * / *