



CIRCULAR EXTERNA

FR-5.4-02
Versión 01



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: *201920030000013*

Bogotá D.C., 14 de enero de 2019

CIRCULAR EXTERNA N° 03-2019

DE: DIRECCIÓN EJECUTIVA

DIRIGIDO A: ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

ASUNTO: VERSIÓN 2016 DE LA NORMA ISO 13485 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS - REQUERIMIENTOS PARA PROPOSITOS REGULATORIOS

1. PUBLICACIÓN DE LA NORMA ISO 13485:2016

La norma ISO 13485 "Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos – Requerimientos para propósitos regulatorios", fue publicada por la Organización Internacional de Normalización - ISO el 01 de marzo de 2016.

2. CONSIDERACIONES DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN - IAF


El Foro Internacional de Acreditación - IAF, del cual ONAC es miembro signatario, estableció mediante la Resolución IAF 2015-13, aprobada por la Asamblea General de IAF en Milán el 5 de noviembre de 2015, un periodo de transición de tres años, contados a partir de la fecha de publicación de la norma ISO 13485:2016. De esta manera, la fecha máxima para estar en conformidad con la nueva versión de la norma es el 1 de marzo de 2019.

3. CONSIDERACIONES ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN - ONAC

En consecuencia, ONAC ha verificado y continuará verificando en las evaluaciones de acreditación, la correcta implementación de los requisitos de la versión 2016 de la norma ISO 13485 por parte de los organismos de certificación de sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos, sobre lo cual se decidirá una vez concluya el proceso de acreditación, según lo descrito en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 en su versión vigente.

4. FIN DE LA TRANSICIÓN

A partir de la publicación de esta circular, ONAC solo aceptará solicitudes de acreditación de otorgamiento y ampliación con la norma ISO 13485 versión 2016, por consiguiente, todas las evaluaciones a los organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos se realizarán para confirmar la implementación de los requisitos de la norma ISO 13485:2016, no se realizarán evaluaciones con versiones anteriores.

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA <i>La fuerza de la Confianza</i></p>	CIRCULAR EXTERNA	FR-5.4-02 Versión 01
--	-------------------------	---------------------------------------

El 01 de marzo de 2019, tres años después de la publicación de la norma ISO 13485:2016, todos los organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos acreditados por ONAC, deben haber implementado y demostrado su competencia frente a los requisitos de la norma ISO 13485:2016 según corresponda al alcance acreditado.

Cordialmente,



ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ
Director Ejecutivo
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Proyectado por: Laura Rivera – Profesional Investigación y Desarrollo *LR*
Revisado por: Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional *MZ*
Revisado por: Ferney Chaparro – Director Gestión, Desarrollo y Mejora *FC*
Revisado por: Olga Puentes – Coordinadora Sectorial Organismos de Certificación *OP*