轉版開始！立即行動確保任務成功

標準之源 BSI 準備好支援您的 ISO 13485:2016 轉版

新版 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統標準自去年 2 月公布至今，近一年過去，不論企業組織是還在觀望，或已經積極準備，有明確的規劃並立即行動絕對是明智之舉。BSI 繼去年率先成為第一家獲 UKAS 認可做新版驗證的公告單位(Notified Body)，現也獲得加拿大標準委員會(SCC)的認可，故已可發出 SCC 和 UKAS 認可的新版 ISO 13485 證書。（詳情請參考新聞稿）

持有 ISO 13485 證書的醫療器材廠商須在 2019 年 2 月 28 日前轉換到新版。但產品有在加拿大上市的廠商還要留意「醫療器材單一稽核方案」（MDSAP），此計畫將於 2019 年 1 月 1 日後取代 CMDCAS。（詳情可參考 BSI 官網醫療器材專頁）

BSI 從標準改版前就陸續提供了關於標準及轉版的訊息及各種資源，本期再增加〈ISO 13485:2016 轉版常見問題 FAQ〉，幫助讀者釐清觀念；除此之外並將轉版過程中會用上的資源整理成〈ISO 13485:2016 轉版工具包〉（如下頁）。

轉版資訊將會持續更新，除了訂閱 BSI 醫療器材電子報，也可造訪新推出的 BSI 官網醫療器材轉版專頁。轉版沒有捷徑，抓緊時程、拿好工具、立即行動才能持續推進，祝各位轉版任務順利成功！

抓緊時程

認為過渡期有三年無須現在行動可能招來風險，讓公告單位 (Notified Body) 了解企業組織的計畫並安排時間，才能確保轉版如期完成。

拿好工具

在轉版稽核前有許多步驟，從「了解」新版標準、如何進行轉版，到著手「準備」、規劃及實行，BSI 為此規劃了一系列支援工具。(可從 1 月 MD 電子報連結下載單頁 PDF 版)

立即行動

不論轉版工作目前進行到哪個階段，選用合適的工具輔助，繼續前進。也歡迎聯繫 BSI 討論您的轉版：02-26560333，infotaiwan@bsigroup.com