

Praha, dne 29. 5. 2018
Č.j.: 003199/18/ČIA/DS

Vážená paní, vážený pane,

dovolte mi, abych Vás informoval, že IAF, Mezinárodní akreditační fórum, vydalo závazný dokument IAF MD 9:2017, který je revizí předchozího vydání z r. 2015. Tento dokument poskytuje výklad k normativním kritériím pro orgány posuzování shody provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality podle ISO 13485, který navazuje na požadavky obsažené v ISO/IEC 17021-1. V současné době je dokument dostupný na www.iaf.nu a www.cai.cz.

IAF stanovilo způsob přechodu pro zavedení tohoto dokumentu, přechodné období končí 9. června 2018. Do tohoto data musí všechny certifikační orgány zpracovat změny uvedené v novém vydání dokumentu. Posouzení zpracování tohoto dokumentu a jeho zavedení do systému managementu certifikačního orgánu bude ČIA provádět v rámci standardního řízení (akreditace, prodloužení platnosti akreditace, pravidelná dozorová návštěva, změna na žádost subjektu).

Posouzení aplikace IAF MD 9:2017 proběhne v období 9. 6. 2018 až 30. 6. 2019. Časová náročnost posuzování bude stanovena podle MPA 50-01-18; nepředpokládá se navýšení celkové časové náročnosti o více než 8 h. Při posuzování je nutné doložit minimálně analýzu dopadů na rozsah akreditace a na klienty certifikace, kterých se změny v rozsahu akreditace týkají, a záznamy o proškolení pracovníků CO. Pokud z této analýzy vyplyne nutnost rozšířit rozsah akreditace, je nutné podat žádost. Žádosti je možné podávat od 9. 6. 2018. Součástí žádosti musí být aktualizovaná dokumentace zohledňující zpracování IAF MD 9:2017 do systému managementu CO.

Podle normativní Přílohy A z IAF MD 9:2017 je zařazena další Hlavní technická oblast (HTO) 1.7 Díly a služby, podle níž je nutné koncipovat rozsah akreditace. Předvedení witness auditu v této HTO nenahrazuje witness audit pro relevantní HTO z kategorie tzv. dokončených zdravotnických prostředků (1.1 až 1.6). Pro rozšíření akreditace v HTO 1.7 Díly a služby je nezbytné předvedení witness auditu.

V případě, že CO certifikuje organizace poskytující díly a služby, které nepatří do kategorie tzv. dokončených zdravotnických prostředků (A.1.1 až A.1.6), je nutné pro stanovení rozsahu akreditace použít specifikaci v Tabulce A.1.7 Díly a služby z IAF MD 9:2017.

S pozdravem



Mgr. Dušan Vácha

ředitel odboru certifikačních a inspekčních orgánů