



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

V Praze dne 04.04.2012
Čj: 1987/12/ČIAO

Určeno COSM:

- 3002 - Institut pro testování a certifikaci, a.s.
- 3003 - Textilní zkušební ústav, s.p.
- 3004 - Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
- 3007 - Strojírenský zkušební ústav, s.p.
- 3027 - CERT-ACO, s.r.o.
- 3029 - CQS - Sdružení pro certifikaci systémů jakosti
- 3131 - CERTLINE, s.r.o.
- 3161 - AZ Cert EU s.r.o.

Věc: Zavedení dokumentu IAF MD 9:2011

Vážená paní / Vážený pane,

dovolte mi oznámit Vám, že International Accreditation Forum (IAF) vydalo závazný dokument IAF MD 9:2011, týkající se aplikace normy ISO/IEC 17021 pro subjekty provádějící audity a certifikaci systémů managementu kvality zdravotnických prostředků podle normy ISO 13485.

Tento dokument obsahuje výklad ke kritériím normy ISO/IEC 17021 za účelem jednotné aplikace této normy pro orgány posuzování shody provádějící audity a certifikaci systémů managementu kvality dle normy ISO 13485.

Dokument odráží strukturu normy ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 a specifické požadavky jsou označeny odvolávkou k relevantnímu článku normy.

Dokument je dostupný na www.iaf.nu a v české verzi na www.cai.cz.

IAF stanovilo způsob přechodu pro zavedení tohoto dokumentu, ze kterého plyne přechodné období do 15.7. 2012. K tomuto datu jsou certifikační orgány povinny zapracovat požadavky

dokumentu do svých systémů a informovat akreditační orgán o připravenosti předložit systém k posouzení.

Posouzení zpracování a zavedení uvedeného dokumentu bude ČIA provádět na základě oznámení subjektu. Přednostně bude využito pravidelných dozorových návštěv a opakovaných akreditací tak, aby nedocházelo ke zbytečným dodatečným nákladům za posouzení. Není-li posouzení systému pro certifikaci podle ČSN EN ISO 13485 v tomto roce plánováno, bude zařazeno výměnou za jinou oblast akreditace. Pokud bude mít certifikační orgán zájem o posouzení v jiném termínu, může požádat o posouzení v rámci mimořádné dozorové návštěvy.

Časová náročnost přeposouzení v rámci pravidelných dozorových návštěv nebo opakovaných akreditací bude stanovena v souladu s MPA 00-08-12 .

V případech, kdy bude při posuzování zjištěn rozpor se specifickými požadavky dokumentu IAF MD 9:2011, budou tyto neshody řešeny obvyklým způsobem v souladu s MPA 00-06-12. Nejzazší termín odstranění takovýchto neshod, včetně posouzení přijatých opatření, musí být v souladu s dokumentem IAF ID 2:2011 do 1.2.2013.

S pozdravem



Ing. Eva Černá, Ph.D.
ředitelka odboru certifikačních a inspekčních orgánů