



## Note de transition de la version 2015 des IAF MD8 et MD9 vers la version 2017

Indice de  
révision : 00

### 1. Introduction

Les documents IAF MD 8 et IAF MD9 sont parus en juin 2017 et seront applicables le 9 juin 2018.

La principale modification porte sur la création d'un nouveau domaine technique principal "pièces et services" réservant les autres domaines techniques aux dispositifs médicaux dits finis.

Les autres modifications de l'IAF MD9 (précision sur la gestion de l'impartialité, facteur de réduction de durée, compétence des auditeurs) sont directement liées à la création de ce nouveau domaine technique principal. Les documents précisent que les entreprises fournissant des services d'étalonnage qui demanderaient la certification ISO 13485 doivent également être accréditées selon la norme ISO/CEI 17025. Ce point doit être pris en compte par les organismes de certification lors de la revue de la demande.

Les documents de référence du Cofrac vont être mis à jour et disponibles sur le site Internet [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), pour prendre en compte les changements introduits par la nouvelle version des documents.

### 2. Modalités d'accréditation des nouveaux candidats

L'expression de la portée d'accréditation pour les demandes d'accréditation initiale et d'extension majeure reçues à compter de la date du 1<sup>er</sup> avril 2018, et leur évaluation subséquente, seront réalisées en prenant en compte la version 2017 des documents IAF MD8 et IAF MD9.

Les organismes candidats ayant contractualisé une annexe 1 selon la version 2015 des documents IAF mais dont l'évaluation est planifiée après la date du 1<sup>er</sup> avril 2018, peuvent demander une mise à jour de l'annexe 1 avant l'évaluation, après analyse du portefeuille clients et des compétences telle que décrite au point 3.1. Cette analyse sera examinée lors de l'évaluation initiale et d'extension.

### 3. Evaluation des organismes déjà accrédités selon la norme ISO/CEI 17021-1 pour la certification des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux

#### 3.1 Extension d'accréditation par évaluation documentaire

Pour les organismes déjà accrédités pour la certification de systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, l'application de la nouvelle version des documents IAF MD8 et IAF MD9 peut nécessiter une révision de la portée d'accréditation pour introduire si besoin le nouveau domaine technique principal "pièces et services".

Il revient à chaque OEC d'analyser son portefeuille de clients au regard de la nouvelle nomenclature. Cette analyse peut conduire à une demande de résiliation d'autres domaines techniques principaux ou au sein de ces domaines techniques principaux à une résiliation de certains domaines techniques.

Il revient également à chaque OEC d'analyser ses compétences au regard de la nouvelle nomenclature.

Il est demandé à tous les organismes certificateurs accrédités pour la certification de systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux de réaliser une analyse d'impact de la nouvelle version du document IAF MD9 sur le fonctionnement de l'organisme.



## Note de transition de la version 2015 des IAF MD8 et MD9 vers la version 2017

Indice de  
révision : 00

Chaque organisme doit transmettre au Cofrac :

Dans tous les cas	En fonction des résultats de l'analyse
-l'analyse des impacts (procédures, clients...) de cette nouvelle version sur le fonctionnement de l'organisme	-la demande de modification de portée d'accréditation
-le plan d'actions décidé en conséquence et son état d'avancement	-la liste des auditeurs qualifiés pour le domaine technique principal "pièces et services"

Ces éléments doivent être adressés au Cofrac avant le 30 avril 2018. Les demandes relatives à l'ajout du domaine technique principal "pièces et services" seront traitées comme une extension mineure de la portée d'accréditation, selon la procédure prévue dans le document CERT REF 05.

La décision d'extension et/ou de résiliation partielle de la portée d'accréditation sera prononcée suite à l'examen favorable des éléments transmis.

### 3.2. Observation d'activité

Conformément au document CERT CEPE REF 16, les observations d'activité sont choisies de telle sorte qu'elles permettent de couvrir l'ensemble des principaux domaines techniques (IAF MD8 – Annexe 1) inclus dans la portée d'accréditation sur un cycle d'accréditation. Par conséquent, le domaine technique principal "pièces et services", s'il est demandé par l'organisme de certification, devra faire l'objet d'une observation d'activité au cours du cycle d'accréditation.

