



## Note d'information : Parution du document IAF MD9 : 2022

15/03/2022

### 1. Introduction

Le document IAF MD9 a été révisé et a été publié par IAF le 1<sup>er</sup> février 2022 (disponible en anglais sur le site de l'IAF [https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat\\_id=7](https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=7)).

Cette révision est applicable à compter du **1<sup>er</sup> février 2023**.

La traduction de ce document est disponible sur notre site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

IAF MD9 : 2022 « Document d'exigences IAF Application de la norme ISO/CEI 17021-1 dans le domaine des Systèmes de Management de la Qualité relatifs aux Dispositifs Médicaux (ISO 13485) ».

### 2. Les modifications

Les principales modifications de l'IAF MD9 concernent les points suivants :

- Mise à jour avec la notion de « temps d'audit » (au lieu de durée) en cohérence avec ISO 17021-1 et IAF MD5,
- Mise à jour des références réglementaires,
- Annexe A (normative) tableau mis en miroir IAF MD8 :2020 :
  - Domaine technique principal 1.5 « méthodes de stérilisation des dispositifs médicaux » avec ajout des trois domaines techniques : *Stérilisation à la vapeur à basse température et au formaldéhyde, Stérilisation thermique à la chaleur sèche et Stérilisation au peroxyde d'hydrogène,*
  - Précision que pour le domaine technique « *autre que ceux / celles précisé(s) ci-dessus* » dans le périmètre d'accréditation, l'Organisme de Certification doit fournir à l'Organisme d'Accréditation une liste des Dispositifs Médicaux incluant leur risque de classification et leur destination. Le domaine technique « *autre que ceux / celles précisé(s) ci-dessus* » ne doit être utilisé que quand il n'y a pas d'autre domaine technique applicable. Pour rappel ce point est repris dans le document CERT CEPE REF 16 §7.2,
  - Nouvelle note à la fin du tableau des domaines techniques en ce qui concerne le classement pour le domaine Service : « *Composants, sous-assemblages, services de maintenance, autres services* » qui doit être classé selon Tableau 1.1 - 1.6, lorsque le degré d'influence des pièces ou du service d'une organisation est clairement destinés à soutenir les dispositifs médicaux,
- Annexe B (normative) ajout d'un tableau pour le cas des fournisseurs de Pièces et Services, permettant de déterminer si l'équipe d'audit doit avoir les connaissances selon les domaines techniques tableau A.1.1-A.1.6 ou uniquement 1.7, et ajout dans le tableau B.2 d'une colonne spécifique de connaissances et savoir-faires quand il s'agit d'un auditeur pour Pièces et Services 1.7,
- Annexe C (normative) précisions des critères de qualification des auditeurs (formation, expérience professionnelle) et ajout de critères de maintien (heures de formation continue),
- Annexe D (normative) harmonisation du terme « temps audit » (IAF MD5 et ISO 17021), ajout d'un facteur d'augmentation en cas audit avec plus d'un domaine



## Note d'information : Parution du document IAF MD9 : 2022

15/03/2022

technique principal, et cas des audits combinés ou intégrés ISO 9001 / ISO 13485 avec ajout de 25% minimum au temps ISO 13485 du tableau de l'annexe D,

- Ajout de temps pour auditer les exigences nationales ou réglementaires (§ MD 9.1.4),
- Audits inopinés ou audits avec préavis très courts : ajout d'un facteur de déclenchement lorsque la loi l'exige ou à la demande de l'autorité compétente (§ MD9.6.4.2),
- Pour les exemples de Non-conformités (§ MD9.4.5), ajout de « majeures qui nécessitent l'acceptation et la vérification de l'efficacité des corrections et actions correctives »

### 3. Modalités de prise en compte du document

Eu égard à la nature des changements apportés par la révision de ce document, il est recommandé aux organismes accrédités pour le domaine ISO 13485, d'analyser l'impact de ces changements sur leurs processus et de s'organiser pour être prêt au 01/02/2023.

En effet, toutes les évaluations réalisées à dater du **1<sup>er</sup> février 2023** seront réalisées en prenant en compte les exigences du document IAF MD9 : 2022.

Pour les nouvelles demandes d'accréditation pour le domaine ISO 13485, celle-ci se feront selon l'IAF MD9 :2017 jusqu'au 31/01/2023. Dans une telle situation, il sera demandé à l'organisme candidat, de prévoir une analyse d'impact et un plan d'action prévoyant la mise en œuvre de la nouvelle version pour être prêt au 1<sup>er</sup> février 2023. Sachant que si la première évaluation se fait à compter du 1<sup>er</sup> février 2023, celle-ci sera selon la nouvelle version de l'IAF MD9 : 2022.

