

**Krav til akkreditering for certificering efter ISO 13485  
- Indførelse af IAF MD 8 og 9:2017**

Nr. : AMC 29  
Dato : 2018.03.12  
Side : 1 af 1

Denne akkrediteringsmeddelelse gælder for certificeringsorganer, der er akkrediteret til certificering i henhold til DS/ISO 13485.

IAF har udgivet

- *IAF MD 8:2017 - Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) – Issue 3* og
- *IAF MD 9:2017 - Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) – Issue 3.*

**Termin for indførelse**

For både IAF MD 8 og MD 9 gælder at de ændrede krav skal være indført senest den 9. juni 2018.

**Ændringer i akkrediteringskravene**

I IAF MD 9 er der i anneks A over tekniske områder tilføjet en tabel A.1.7 med titlen: Parts and services. Det fremgår af tilføjelse i anneks A at tabel A.1.1-1.6 skal anvendes til færdige medicinske enheder. Den nye A.1.7 skal anvendes til at definere certificeringsområde for organisationer, der udfører relaterede aktiviteter eller fremstiller dele, som ikke kan kategoriseres som færdige medicinske enheder. Denne opdeling fremgår også andre steder i MD 9.

Tilsvarende er der i IAF MF 8 tilføjet en tabel A.1.7 med titlen: Parts and services. Det fremgår her af anneks A, at det af akkrediteringsområdet skal fremgå, hvis akkrediteringen omfatter aktiviteter, der er omfattet af tabel A.1.7.

MD 9 er i øvrigt opdateret med referencer til ISO 17021-1 og flytning af afsnit ift. ændret struktur af afsnit 9 i ISO 17021-1. Desuden er der tilføjet krav i pkt. MD 9.1.2.1 og i anneks D pkt. iii).

**Implementering**

Opretholdelse af akkreditering til certificering efter DS/ISO 13485 er betinget af, at DANAK inden 9. juni 2018 har kunnet verificere, at kravene i IAF MD 9 er opfyldt og har opdateret akkrediteringsområdet mht. IAF MD 8, hvis der ønskes certificering omfattet af IAF MD 8 tabel A.1.7.

For at DANAK kan nå at gennemføre verificeringen, skal certificeringsorganet fremsende dokumentation for gennemgang af deres ledelsessystem og indførelse af nødvendige ændringer for opfyldelse af IAF MD 9:2017 senest den 9. maj 2018.

Følgende skal fremsendes til DANAK:

- Plan for implementering af nye krav, herunder identifikation af ændrede/nye krav
- Kopi af opdaterede procedurer, tjeklister mv.
- Dokumentation for hvordan auditorernes kompetencer er eller vil blive opdateret med indholdet i det nye skema,
- Dokumentation vedrørende indførelse af de nye krav for certificerede virksomheder