

Note aux Clients ISO 13485.2016

Roujan le 20/02/2023

Objet : MISE EN CONFORMITE AVEC L'IAF MD9.2022

« 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) ».

Madame, Monsieur,

Les documents IAF MD9 sont parus le **01 février 2022 et seront applicables 01 Février 2023**.

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 :

- o 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,

- o Précision que pour le domaine technique « autre que ceux / celles précisé(e)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(e)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,

- o 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-faire 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 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 »

Exemples de non-conformités majeures

1. Incapacité à répondre pleinement aux exigences applicables et à mettre en œuvre un processus complet pour les systèmes de gestion de la qualité
2. Défaut de mise en œuvre des exigences applicables aux systèmes de gestion de la qualité
3. Absence de mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées lorsqu'une enquête sur les données post-commercialisation indique un schéma de défauts du produit

cas où un audit inopiné (ou à court terme) est nécessaire

Cas associés au SMQ :

- déficience significative constatée
- nouveau propriétaire
- extension du contrôle de la fabrication et/ou de la conception
- nouvelle installation, changement de site
- nouveaux processus, changements de processus
- modifications de l'autorité définie du représentant de la direction (le responsable qualité / affaires réglementaires).



Effectif (min)	Effectif (max)	Durée (jours)
1	5	3

Effectif (min)	Effectif (max)	Durée (jours)
6	10	4
11	15	4,5
16	25	5
26	45	6
46	65	7
66	85	8
86	125	10
126	175	11
176	275	12
276	425	13
426	625	14
626	875	15
876	1175	16
1176	1550	17
1551	2025	18
2026	2675	19
2676	3450	20
3451	4350	21
4351	5450	22
5451	6800	23
6801	8500	24
8501	10700	25

Augmenter / Diminuer la durée de base

- Facteurs pouvant **augmenter la durée d'audit** : domaine technique, complexité du dispositif, complexité de la production, multiples activités, double certification ISO 9001 et ISO 13485
- Facteurs pouvant **réduire la durée d'audit** : pas de fabrication, pas de conception

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées

Le responsable de Certification
R ADJEL