



V Praze dne 21. 10.2020
Čj: 007057/20/ČIA

Vážená paní, vážený pane,

dovolte mi, abych Vám připomenul, že Mezinárodní akreditační fórum (IAF), vydalo závazný dokument IAF MD 8:2020, který je revizí předchozího vydání z r. 2017. Tento dokument stanovuje normativní kritéria k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 pro akreditaci orgánů provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality organizací podle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a navazuje na požadavky obsažené v ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016. V současné době je dokument dostupný na www.iaf.nu a www.cai.cz.

IAF stanovilo způsob přechodu pro zavedení tohoto dokumentu, přechodné období končí 30.11.2020. Od tohoto data budou všechny certifikační orgány (provádějící certifikaci podle ISO 13485) posuzovány podle dokumentu IAF MD 8:2020. Současně od toho data ČIA přijímá žádosti o změnu v rozsahu akreditace (HTO 1.5). Změny v revidovaném dokumentu IAF MD 8:2020 se zejména týkají upřesnění ustanovení ve vztahu k ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.

Posouzení změn vyplývajících z tohoto dokumentu bude ČIA provádět v rámci standardního řízení (udělení akreditace, prodloužení platnosti akreditace, pravidelná dozorová návštěva, změna na žádost subjektu). V případě samostatného posouzení změn v rozsahu akreditace bude časová náročnost minimálně 8 hodin.

S pozdravem

Mgr. Dušan Vácha
ředitel odboru certifikačních a inspekčních orgánů
podepsáno elektronicky