

Bogotá D.C., 2015-03-13

CIRCULAR 07- 2015-03-13

DE: Dirección Ejecutiva

ASUNTO: PLAN DE IMPLANTACIÓN DEL DOCUMENTO OBLIGATORIO IAF MD 9:2015

DIRIGIDO A: ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. PUBLICACIÓN

El documento IAF MD 9 fue publicado el 8 de enero de 2015. Este documento especifica los criterios normativos para los OEC que auditan y certifican el Sistema de Gestión de Calidad respecto a la norma ISO 13485, además de los requisitos contenidos en la norma ISO/IEC 17021.

IAF ha definido como fecha máxima para la implementación de este documento el 8 de enero de 2016, plazo que ONAC acoge.

El programa de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión con la evaluación respecto al cumplimiento de los requisitos del IAF MD 9 será ofrecido por ONAC a partir de la fecha de expedición de la presente circular. Los interesados en obtener la acreditación inicial deben llenar el formulario disponible en www.onac.org.co (a partir de esa fecha) y seguir las instrucciones indicadas en él.

2. ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

La implementación de los requisitos del IAF MD 9 será verificada en las evaluaciones de otorgamiento, vigilancia, extraordinarias y de renovación de la acreditación, que realice ONAC a partir de la fecha de expedición de la presente circular. Los incumplimientos de los OEC que auditan y certifican con la norma ISO 13485 serán reportados como no conformidades, las cuales requieren el tratamiento establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación R-AC-01.

3. NO CONFORMIDADES

El plazo para resolver las eventuales no conformidades es el establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación R-AC-01; en consecuencia, los organismos en proceso de acreditación y los acreditados deben tomar en cuenta dichos plazos, de forma que los certificados de acreditación, donde ya se ha

evaluado el IAF MD 9, sean aprobados por el Comité de Acreditación de ONAC con anterioridad al 8 de enero de 2016.

4. FIN DEL PERIODO DE TRANSICIÓN

Para el 8 de enero de 2016, un año después de la publicación de los requisitos, todos los organismos de certificación acreditados por ONAC deben demostrar la conformidad con el IAF MD 9.

Cordialmente,

Firmado Original

FRANCISCO JAVIER PIEDRAHITA DIAZ
DIRECTOR EJECUTIVO