



Komunikat nr 193 z dnia 05.04.2016 r.
w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania
w zakresie nowego wydania normy PN-EN ISO 15378:2015-12

Informujemy, że opublikowano nowe wydanie normy *PN-EN ISO 15378:2015-12 Bezpośrednie materiały opakowaniowe produktów leczniczych-Wymagania szczególne dotyczące zastosowania ISO 9001:2008 z uwzględnieniem Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)*.

Jednostki mogą składać wnioski o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO 15378:2015-12 od dnia publikacji niniejszego komunikatu.

W przypadku jednostek posiadających akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO 15378:2012 oceny dla przejścia na nowe wydanie normy PN-EN ISO 15378:2015-12 będą realizowane w zakresie planowanych nadzorów podczas ocen na miejscu zgodnie z harmonogramem nadzoru lub na życzenie jednostki ocena taka może odbyć się w innym, uzgodnionym z PCA terminie w formie przeglądu dokumentacji.

Akredytacja i aktualizacja w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15378:2015-12 będzie udzielona po zamknięciu wszystkich niezgodności, stwierdzonych podczas ocen na miejscu lub przeglądu dokumentacji.

Ostateczny termin przejścia akredytowanych jednostek na nowe wydanie normy PN-EN ISO 15378:2015-12 upływa **31.03.2017 r.**

Jednostki certyfikujące systemy zarządzania będą mogły wydawać akredytowane certyfikaty wykazujące zgodność z PN-EN ISO 15378:2015-12 dopiero po otrzymaniu od PCA zakresu akredytacji uwzględniającego ww. normę.

p. o. K I E R O W N I K
BIURA ds. AKREDYTACJI

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Krzysztof Woźniak

Lucyna Olborska