



Komunikat nr 205 z dnia 29.07.2016 r.

w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania w zakresie nowego wydania normy PN-EN ISO 13485:2016-04

Informujemy, że dnia 1.03.2016 r. opublikowane zostało nowe wydanie normy ISO 13485:2016 *Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych*.

Ostateczny termin przejścia akredytowanych jednostek na nowe wydanie normy PN-EN ISO 13485:2016-04 - upływa **28.02.2019 r.** Z dniem **1.03.2019 r.** zakresy akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania w obszarze normy PN-EN ISO 13485:2012 tracą ważność.

Akredytacja i uaktualnienie zakresu akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO 13485:2016-04 będą udzielane po potwierdzeniu usunięcia wszystkich niezgodności, stwierdzonych podczas ocen na miejscu.

Jednostki certyfikujące systemy zarządzania będą mogły wydawać akredytowane certyfikaty wykazujące zgodność z PN-EN ISO 13485:2016-04 dopiero po udzieleniu akredytacji lub uaktualnieniu zakresu akredytacji uwzględniającej ww. normę.

Poniżej przedstawiono zasady postępowania PCA w okresie przejściowym.

CAB planujące złożenie wniosku o akredytację	Od dnia publikacji niniejszego komunikatu możliwe jest składanie wniosku o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO 13485:2016-04. Wnioski o akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w odniesieniu do programu QMS w sektorze medycznym zgodnego PN-EN ISO 13485:2012 będą przyjmowane do dnia 28.02.2018 r.
CAB w procesie akredytacji lub rozszerzenia	Procesy akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością w sektorze medycznych na zgodność z PN-EN ISO 13485:2012 niezakończone do 28.02.2018 r. będą kontynuowane pod warunkiem, że wnioskujący podmiot wykaże swoje kompetencje do certyfikacji w odniesieniu do nowego wydania normy PN-EN ISO 13485:2016-04.
CAB akredytowane w trakcie nadzoru	Akredytowane jednostki certyfikujące QMS w sektorze medycznym zainteresowane prowadzeniem akredytowanej certyfikacji na zgodność z PN-EN ISO 13485:2016-04, powinny złożyć stosowne wnioski o uaktualnienie zakresu akredytacji najpóźniej do dnia 28.02.2018 r. Oceny na miejscu związane z przejściem na nowe wydanie normy PN-EN ISO 13485:2016-04, będą realizowane w ramach planowanych nadzorów. Na życzenie jednostki ocena taka może odbyć się w innym, uzgodnionym z PCA terminie począwszy od dnia 01.08.2016 r.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska