



Komunikat nr 376 z dnia 09.05.2022 r.
w sprawie nowelizacji dokumentu IAF MD 9
Stosowanie wymagań normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów
zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że z dniem 1 lutego 2023 r. upływa termin wdrożenia do stosowania znowelizowanego dokumentu IAF MD 9:2022 *Stosowanie wymagań normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)* [oryginał dokumentu: Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), issue 4].

Postanowienia dokumentu są obligatoryjne do stosowania przez akredytowane i ubiegające się o akredytację jednostki certyfikujące systemy zarządzania jakością według wymagań normy ISO 13485.

Akredytowane podmioty są zobowiązane do dostosowania swoich systemów zarządzania oraz wdrożenia znowelizowanych postanowień zawartych w dokumencie IAF MD 9:2022 w obszarze akredytowanej działalności.

Postanowienia dokumentu IAF MD 9:2022 będą uwzględniane jako kryterium ocen w nadzorze jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością według wymagań normy ISO 13485 w planowych ocenach w nadzorze realizowanych przez PCA po upływie 1 miesiąca od daty opublikowania niniejszego komunikatu.

W przypadku braku gotowości jednostki do poddania się ocenie z uwzględnieniem postanowień dokumentu IAF MD 9:2022 w ramach planowych ocen w nadzorze, oceny spełnienia przedmiotowych wymagań będą realizowane przez PCA jako oceny dodatkowe, na wniosek jednostek.

Brak potwierdzenia kompetencji jednostki certyfikującej systemy zarządzania jakością według wymagań normy ISO 13485 z uwzględnieniem wymagań dokumentu IAF MD 9:2022 w terminie do 31 stycznia 2023 r., z przyczyn leżących po stronie jednostki, będzie skutkowało zawieszeniem akredytacji w przedmiotowym obszarze, do czasu potwierdzenia przez PCA wdrożenia wymagań dokumentu IAF MD 9:2022.

Tłumaczenie dokumentu IAF MD 9:2022 *Stosowanie wymagań normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)* jest dostępne na stronie internetowej www.pca.gov.pl.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska