



## **Komunikat nr 255 z dnia 27.03.2018 r.**

### **w sprawie stosowania wymagań znowelizowanego dokumentu IAF MD 9:2017 w akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością**

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że z dniem 9 czerwca 2018 r. upływa termin wdrożenia znowelizowanego dokumentu IAF MD 9: 2017 *Stosowanie wymagań normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)*, wydanie 3 [oryginał dokumentu: *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), issue 3*].

Zmiany w znowelizowanym dokumencie wynikają przede wszystkim z dostosowania jego postanowień do wymagań normy ISO/IEC 17021-1:2015 oraz rozszerzenia zakresu stosowania o obszar wskazany w załączniku A Tabeli A.1.7 – części i usługi.

Dokument ten jest dokumentem obligatoryjnym i jego postanowienia powinny być stosowane przez akredytowane i ubiegające się o akredytację jednostki certyfikujące systemy zarządzania jakością w odniesieniu do wymagań normy ISO 13485. Akredytowane podmioty są zobowiązane do dostosowania swoich systemów zarządzania oraz wdrożenia znowelizowanych postanowień zawartych w dokumencie IAF MD 9:2017 w obszarze akredytowanej działalności. Dokument, po upływie terminu wdrożenia, będzie stosowany przez PCA jako kryterium w ocenach jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością w ww. obszarze.

Jednocześnie informujemy, że zostało opublikowane nowe wydanie załącznika do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej systemy zarządzania (FAC-02), który uwzględnia rozszerzony zakres działania w odniesieniu do normy ISO 13485. Rozszerzenia zakresu akredytacji akredytowanych jednostek prowadzone będą zgodnie z dotychczasowymi zasadami podanymi w dokumencie DACS-01 *Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania*, wydanie 5.

**D Y R E K T O R  
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

**Lucyna Olborska**