



Komunikat nr 349 z dnia 28.06.2021 r.
w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania
jakością u dostawców wyrobów medycznych wg ISO 13485

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że opublikowane zostało wydanie 8. programu akredytacji *DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania*.

Nowelizacja programu wynika z wdrożenia postanowień dokumentu obowiązkowego *IAF MD 8:2020 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)* mających zastosowanie w akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych wg normy ISO 13485.

Najważniejsze zmiany dotyczą zakresu udokumentowanej informacji, która powinna być przekazywana do PCA przez jednostki certyfikujące systemy zarządzania prowadzące działalność w programie MDMS. Uszczegółowiono również możliwy zakres akredytowanej działalności w obszarze technicznym: „Metody sterylizacji wyrobów medycznych”, co zostało odzwierciedlone w Załączniku do wniosku jednostki certyfikującej systemy zarządzania (FAC-02).

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 7. dokumentu DACS-01 z dnia 30.09.2019 r. i wchodzi w życie z dniem opublikowania. Istotne zmiany zostały oznaczone w dokumencie kolorem czerwonym.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska