
	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 1 z 16

PC-P-11-02

## **Program**

## **Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością**


## **Wyrobów Medycznych**

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 2 z 16

PC-P-11-02

## Spis treści

1. Informacje ogólne
2. Polityka bezstronności
3. Poufność
4. Informacje dostępne publicznie
5. Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji systemu zarządzania
  - 5.1 Wybrane definicje
  - 5.2. Dokumenty stanowiące podstawę oceny
  - 5.3 Ogólne postanowienia certyfikacyjne
  - 5.4 Wymagania certyfikacyjne
  - 5.5 Decyzje w sprawie certyfikacji i dokumenty certyfikacyjne
6. Powoływanie się na certyfikację i znaki certyfikowanego systemu
7. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji
8. Audyty specjalne
9. Opłaty za proces certyfikacji
10. Skargi i odwołania
11. Zapisy dotyczące Wnioskodawców
12. Schemat postępowania

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona <b>3</b> z 16

**PC-P-11-02**

## **1. Informacje ogólne**

ICR Polska Sp. z o.o. jako jednostka certyfikująca prowadzi poza oceną zgodności wyrobów także certyfikację systemu zarządzania jakością w odniesieniu do normy ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04), spełniając wymagania normy ISO/IEC 17021-1.

W normie ISO/IEC 17021-1 określone zostały wymagania dla jednostek certyfikacyjnych, prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania.

Certyfikacja systemu zarządzania umożliwia wykazanie w sposób niezależny, że system ocenianej organizacji jest zdolny do ciągłej realizacji ustanowionej polityki i zaplanowanych celów oraz że jest skutecznie wdrożony.

Personel ICR Polska Sp. z o.o. prowadzący ocenę zgodności posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie, a mając w tym zakresie odpowiednie przeszkolenie zapewnia kompetentne, spójne i bezstronne prowadzenie certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych.

Norma ISO 13485 wymaga, aby organizacja przestrzegała wymagań ustawowych i przepisów mających zastosowanie w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych. Odpowiedzialność za utrzymywanie i ocenę zgodności z prawem ponosi organizacja Wnioskodawcy.

ICR Polska Sp. z o.o. jest odpowiedzialna za zweryfikowanie, że organizacja Wnioskodawcy dokonała oceny zgodności z ustawodawstwem i przepisami oraz może wykazać, że zostały podjęte odpowiednie działania w przypadkach niezgodności z aktualnym ustawodawstwem i przepisami, obejmujące zawiadomienie Organu Stanowiącego( def.) o wszystkich incydentach wymagających zgłoszenia.


## **2. Polityka bezstronności**

Kierownictwo ICR Polska Sp. z o. o. sformułowało Deklarację Bezstronności, zobowiązując się do zachowania bezstronności w prowadzonej działalności certyfikacyjnej, zapewniając poufność pozyskanych informacji, wyważone podejście, niezależność i rzetelność prowadzonych ocen oraz podejmowanych decyzji. Deklaracja Bezstronności dostępna jest na stronie internetowej Spółki [www.icrpolska.com](http://www.icrpolska.com)

Na bieżąco są identyfikowane ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności, a identyfikacja obejmuje ryzyka wynikające z działalności ICR Polska Sp. z o.o. i powiązań Spółki oraz powiązań personelu.

## **3. Poufność**

ICR Polska Sp. z o.o. zobowiązuje się do zachowania poufności informacji otrzymanych od Wnioskodawcy lub wytworzonych podczas realizacji działalności certyfikacyjnej na wszystkich poziomach swojej struktury organizacyjnej, łącznie z komitetami i osobami działającymi w jej imieniu .

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 4 z 16

#### PC-P-11-02

ICR Polska Sp. z o.o. będzie informować Wnioskodawcę, z wyprzedzeniem, o informacjach, jakie ma zamiar publicznie rozpowszechnić. Informacje udostępnione publicznie przez Wnioskodawcę nie są traktowane jako poufne.

Informacje od składających skargę lub urzędów publicznych są traktowane także przez ICR Polska Sp. z o.o. jako poufne.

W przypadku gdy z mocy prawa ICR Polska Sp. z o.o. będzie zobowiązana do ujawnienia informacji trzeciej stronie, Wnioskodawca zostanie powiadomiony z wyprzedzeniem o dostarczonej informacji, chyba że prawo stanowi inaczej.

Dla zwiększenia zaufania stron zainteresowanych, a zwłaszcza organów państwowych, które akceptują lub uwzględniają akredytowaną certyfikację według normy ISO 13485 dla celów swojego uznawania, ICR Polska Sp. z o.o. może udostępnić informacje zawarte w raporcie z auditu organom państwowym, które uznają ISO 13485. W takich przypadkach Wnioskodawca zostanie powiadomiony z wyprzedzeniem o dostarczonej informacji.

Wszystkie inne poza wyżej wymienionymi informacje o Wnioskodawcy oraz z wyłączeniem informacji wymaganych w normie PN-EN ISO/IEC 17021 nie będą ujawniane przez ICR Polska Sp. z o.o. stronie trzeciej bez pisemnej zgody Wnioskującego.

Posiadane w siedzibie ICR Polska Sp. z o.o. wyposażenie zapewnia bezpieczne postępowanie z informacjami poufnymi.

#### 4. Informacje dostępne publicznie

Zgodnie z wymaganiami certyfikacyjnymi ICR Polska Sp. z o.o. dostarcza na żądanie za pomocą dowolnych, wybranych przez siebie środków, informacje o obszarach geograficznych w których działa, statusie danej certyfikacji, a także informacje zawierające nazwę, stosowany dokument normatywny, zakres i geograficzną lokalizację (miasto i kraj) określonej certyfikowanej organizacji.

Informacje, które są przekazywane (bezpośrednio lub na stronie internetowej) przez ICR Polska Sp. z o.o. m.in. na temat prowadzonej certyfikacji czy promocji oferowanych usług są przygotowywane rzetelnie i nie wprowadzają w błąd.


#### 5. Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji systemu zarządzania

##### 5.1 Wybrane definicje

**certyfikacja** – atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do wyrobów, procesów, systemów lub osób,

**atestacja** – wystawienie oświadczenia opartego na decyzji poprzedzonej przeglądem, że spełnienie wyspecyfikowanych wymagań zostało wykazane,

**bezstronność** – obiektywność,

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 5 z 16

PC-P-11-02

**audit certyfikacyjny** - audit przeprowadzany przez organizację auditującą niezależną od klienta i stron, które są zainteresowane certyfikacją, dla celów certyfikacji systemu zarządzania klienta,

**Wnioskodawca- klient/** organizacja, której system zarządzania jest auditowany dla celów certyfikacji,

**auditor**- osoba, która przeprowadza audit,

**kompetencje**- zdolność do stosowania wiedzy i umiejętności do osiągnięcia zamierzonych wyników,

**obszar techniczny**- obszar scharakteryzowany przez wspólne cechy procesów właściwe dla określonego rodzaju systemu zarządzania i jego zamierzonych wyników,

**niezgodność**- niespełnienie wymagania,

**ekspert techniczny**- osoba, która służy zespołowi auditującemu specjalistyczną wiedzą lub umiejętnościami,

**program certyfikacji**- system oceny zgodności odnoszący się do systemów zarządzania, do których stosuje się te same wyspecyfikowane wymagania, określone zasady i procedury,

**czas auditu**- czas potrzebny do zaplanowania i przeprowadzenia pełnego i skutecznego auditu systemu zarządzania organizacji klienta,

**czas trwania auditów certyfikacyjnych systemu zarządzania**- część czasu auditu przeznaczona na prowadzenie działań auditowych od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego, włącznie,

**QMS**- system zarządzania jakością,

**notatka doradcza** - notatka wydawana przez organizację, po dostawie wyrobu medycznego, w celu dostarczenia uzupełniającej informacji i/lub rady, jakie działania zaleca się podjąć podczas:

- używania wyrobu medycznego,
- modyfikacji wyrobu medycznego,
- zwrotu wyrobu medycznego do organizacji, która go dostarczyła, lub
- niszczenia wyrobu medycznego.


Uwaga: wydanie notatki doradczej może być wymagane przez krajowe lub regionalne przepisy,

**wyrób medyczny do implantacji** - wyrób medyczny, który może być usunięty jedynie w drodze interwencji medycznej lub chirurgicznej i który jest przeznaczony do:

- całkowitego lub częściowego wprowadzenia do ciała ludzkiego lub naturalnego otworu ciała, lub
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, i
- pozostawania tam po zabiegu co najmniej przez 30 dni.

**reklamacja** - pisemne, elektroniczne lub ustne zawiadomienie stwierdzające braki związane z tożsamością, jakością, trwałością, niezawodnością, użytecznością, bezpieczeństwem lub działaniem wyrobu medycznego, który został zwolniony z nadzoru organizacji, lub związane z usługą, która wpływa na działanie takich wyrobów medycznych,

**importer** - osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, która jest pierwsza w łańcuchu dostaw mającym na celu uczynienie wyrobu medycznego, wyprodukowanego w innym kraju lub jurysdykcji, dostępnym w kraju lub jurysdykcji, w której wyrób ma być wprowadzony do obrotu,

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 6 z 16

PC-P-11-02

**cykl życia** - wszystkie fazy życia wyrobu medycznego, od początkowej koncepcji do ostatecznego wycofania z eksploatacji i likwidacji,

**wytwórca** - osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za projektowanie i/lub wytwarzanie wyrobu medycznego z zamiarem jego udostępnienia do użytku, pod nazwą własną; niezależnie od tego, czy taki wyrób medyczny został zaprojektowany i/lub wytworzony przez tę osobę czy w jej imieniu przez inną(-e) osobę(-y),

**oznakowanie** - etykieta, instrukcje używania oraz wszelkie inne informacje związane z identyfikacją, opisem technicznym, przewidzianym zastosowaniem i właściwym użyciem wyrobu medycznego, ale z wyłączeniem dokumentów wysyłkowych,

**wyrób medyczny** - każdy instrument, aparat, narzędzie, urządzenie, przyrząd, implant, odczynnik *in vitro* lub wzorzec, oprogramowanie, materiał lub inny podobny lub pokrewny artykuł, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania, samodzielnie lub w połączeniu, u ludzi do co najmniej jednego wyraźnie określonego celu medycznego:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazu,
- badania, zastępowania, modyfikowania lub wspomagania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- wspomagania lub podtrzymywania życia,
- regulacji poczęć,
- dezynfekcji wyrobów medycznych,
- dostarczenia informacji za pomocą badania *in vitro* próbek pobranych z ciała ludzkiego, i który nie osiąga swego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, w ludzkim ciele lub na nim, ale którego zamierzona funkcja może być wspomagana takimi środkami,

**sterylny wyrób medyczny** - wyrób medyczny przeznaczony do spełnienia wymagań dotyczących sterylności,

**autoryzowany przedstawiciel** - mająca siedzibę w kraju lub jurysdykcji osoba fizyczna lub prawna, która otrzymała pisemne upoważnienie od wytwórcy do działania w jego imieniu w zakresie określonych zadań związanych z obowiązkami wytwórcy wynikającymi z ustawodawstwa tego kraju lub tej jurysdykcji,

**ocena kliniczna** - ocena i analiza danych klinicznych odnoszących się do wyrobu medycznego, w celu weryfikacji bezpieczeństwa klinicznego i działania wyrobu podczas używania przewidzianego przez wytwórcę,

**dystrybutor** - osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, która, we własnym imieniu, ułatwia udostępnienie wyrobu medycznego użytkownikowi końcowemu,


**rodzina wyrobów medycznych** - grupa wyrobów medycznych wytwarzanych przez tę samą organizację lub dla tej samej organizacji, mających takie same podstawowe cechy projektu i działania związane z bezpieczeństwem, przewidzianym użyciem i funkcją,

**ocena działania** - ocena i analiza danych w celu ustalenia lub weryfikacji zdolności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do osiągnięcia jego przewidzianego użycia,

**nadzór postmarketingowy** - systematyczny proces zbierania i analizowania zdobytych doświadczeń dotyczących wyrobów medycznych, które zostały wprowadzone do obrotu,

**wyrób zakupiony** - wyrób dostarczony przez stronę spoza systemu zarządzania jakością organizacji,

**ryzyko** - kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia szkody i jej dotkliwości

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 7 z 16

PC-P-11-02

**zarządzanie ryzykiem** - systematyczne stosowanie polityk zarządzania, procedur i praktyk zarządzania do zadań ryzyka, oceny dopuszczalności ryzyka, sterowania ryzykiem i monitorowania ryzyka,


**system bariery sterylnej** - minimalne opakowanie, które zapobiega przedostaniu się drobnoustrojów i umożliwia aseptyczne podanie wyrobu w punkcie użycia,

**Organ Stanowiący (Regulatory Authority, RA)** - agenda państwowa lub inna jednostka, która ma uprawnienia do sprawowania nadzoru nad stosowaniem lub sprzedażą wyrobów medycznych w obszarze podlegającym jej jurysdykcji oraz może wymusić działania w celu zapewnienia, że wyroby medyczne wprowadzane do obrotu w obszarze podlegającym jej jurysdykcji spełniają wymagania prawne.

## 5.2. Dokumenty stanowiące podstawę oceny

PN-EN ISO/IEC 17021-1	Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania
PKN- ISO/IEC TS 17021-3	Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do audytowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością
IAF MD 1	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zasad próbkowania w procesach certyfikacji organizacji wielooddziałowych
IAF MD 2	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący przenoszenia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania
IAF MD 3	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji
IAF MD 5	Dokument obowiązkowy IAF dotyczący ustalania czasu trwania auditów QMS i EMS
IAF MD 9	Dokument obowiązkowy IAF. Stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)
DACS - 01	Akredytacja Jednostek Certyfikujących Systemy Zarządzania. Wymagania Szczegółowe
PN-EN ISO/IEC 17030	Ocena zgodności. Wymagania ogólne dotyczące znaków zgodności strony trzeciej
PN-EN ISO 9000	Systemy zarządzania jakością-Podstawy i terminologia



	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 8 z 16

PC-P-11-02

### 5.3 Ogólne postanowienia certyfikacyjne

Proces certyfikacji zostaje uruchomiony jeżeli ICR Polska Sp. z o.o. uzyska od Wnioskodawcy wszystkie niezbędne informacje zgodnie z dostępnym na stronie internetowej [www.icrpolska.com](http://www.icrpolska.com) wnioskiem F-P-11-01 o certyfikację systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych, a wszelkie uzupełniające informacje będą wystarczające do przeprowadzenia oceny oraz po zaakceptowaniu oferty ICR Polska Sp. z o.o.

Wnioskodawca przekazuje w uzgodnionym między Stronami terminie i zakresie dokumentację systemową i zapisy, niezbędne do jej zbadania, zaplanowania i przeprowadzenia oceny oraz zapewnienia możliwość oceny w lokalizacjach objętych zakresem certyfikacji, w tym do umożliwienia ICR Polska Sp. z o.o. działań dotyczących analizy dokumentacji i dostępu do wszystkich procesów i obszarów, zapisów i personelu dla celów początkowej certyfikacji (pierwszej certyfikacji), nadzoru, ponownej certyfikacji i załatwiania skarg.

Wnioskodawca winien umożliwić i stworzyć warunki do przeprowadzenia obserwacji przez auditorów jednostki akredytującej jak również dla auditorów szkolonych i obserwatorów ICR Polska Sp. z o.o. Zespół auditujący ICR Polska Sp. z o.o. zapewni aby jej obserwatorzy nie mieli wpływu ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

ICR Polska Sp. z o.o. poda nazwisko każdego członka wyznaczonego zespołu auditującego i na żądanie Wnioskodawcy, udostępni podstawowe informacje dotyczące ich kompetencji. Wnioskodawca może wystąpić o zmianę powołanego przez ICR Polska Sp. z o.o. zespołu auditorów w uzasadnionych przypadkach zaistnienia konfliktu interesów. Dotyczy to przypadków gdy członek wyznaczonego zespołu był pracownikiem Wnioskodawcy, świadczył dla niego usługi konsultingowe lub przypadków, wcześniejszych nieetycznych zachowań. W odpowiedzi na uzasadniony sprzeciw ICR Polska Sp. z o.o. dokona zmiany składu zespołu. Dokonane zmiany mogą mieć wpływ na ustalony wcześniej termin przeprowadzenia oceny.


Niezależnie od wyniku postępowania certyfikacyjnego Wnioskodawca pokrywa koszty przeprowadzonego procesu certyfikacji. W przypadku negatywnego wyniku oceny ICR Polska Sp. z o.o. powiadamia Wnioskodawcę o decyzji w sprawie nieudzielenia certyfikacji wraz z uzasadnieniem.

Jeżeli wymagania związane z procesem certyfikacji zostaną zmienione to ICR Polska Sp. z o.o. powiadomi Wnioskodawcę na stronie internetowej, podając datę wejścia w życie nowych wymagań oraz termin dostosowania systemu do nowych wymagań. Wnioskodawca będzie bez zwłoki informował ICR Polska Sp. z o.o. o sprawach, które mogą wpływać na zdolność systemu zarządzania do dalszego spełniania wymagań normy stanowiącej podstawę certyfikacji. Zmiany te mogą obejmować:

- status prawny, handlowy, organizacyjny lub własnościowy;
- strukturę organizacyjną i zarządzanie;
- adresy i miejsca prowadzenia działalności;
- zakres certyfikowanego systemu;
- system zarządzania i procesy.

Działania, które wdrażają zmiany mające wpływ na certyfikację mogą powodować konieczność aneksowania umowy i przeprowadzenia przez ICR Polska Sp. z o.o. auditu specjalnego/dodatkowego.



	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 9 z 16

PC-P-11-02

#### 5.4 Wymagania certyfikacyjne

Prowadząc certyfikację systemu zarządzania jakością, w tym ustalając czas niezbędny do zaplanowania i realizacji pełnego i skutecznego auditu, ICR Polska Sp. z o.o. postępuje zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach normatywnych dla akredytowanych jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania.

Audit początkowej certyfikacji systemu zarządzania prowadzony jest w dwóch etapach.


##### **Cele I etapu certyfikacji początkowej:**

- przegląd udokumentowanych informacji o systemie zarządzania klienta;
- ocenę specyficznych dla lokalizacji klienta warunków oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu;
- przeprowadzenie przeglądu statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania jakością;
- uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, w tym
  - lokalizacji klienta;
  - stosowanych procesów i wyposażenia;
  - poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wielooddziałowych);
  - mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i umów;
- przeprowadzenie przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu;
- skoncentrowanie się na zaplanowaniu drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania jakością klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy dotyczącej systemu zarządzania jakością lub innego dokumentu normatywnego;
- ocenę, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania jakością uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

##### **Cele II etapu certyfikacji początkowej obejmuje auditowanie co najmniej:**

- informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosowanej normy dotyczącej systemu zarządzania lub innych dokumentów normatywnych;
- monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań (zgodnych z oczekiwaniami w stosowanej normie dotyczącej systemu zarządzania lub innym dokumencie normatywnym);
- zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie spełniania mających zastosowanie przepisów prawnych i umów;
- nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;
- auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta.

Drugi etap odbywa się w lokalizacji (lokalizacjach) Wnioskodawcy i jest poświęcony ocenie wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zarządzania jakością.

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona <b>10</b> z 16

**PC-P-11-02**

**Audyty w nadzorze** prowadzone są na miejscu u Wnioskodawcy co najmniej raz w roku. Data pierwszego audytu nadzoru po certyfikacji początkowej nie może być późniejsza niż 12 miesięcy od daty podjęcia decyzji o certyfikacji. Drugi audit przeprowadzany jest przed upływem 2 lat od daty wystawienia certyfikatu.

ICR Polska Sp. z o.o. dostarcza Wnioskodawcy pisemny raport z każdego przeprowadzonego audytu nie później niż 21 dni po zakończeniu oceny, zachowując prawa własności do tych raportów.

**Działania audytowe** zwykle obejmują:

- przeprowadzenie spotkania otwierającego;
- wykonywanie przeglądu dokumentów podczas przeprowadzania audytu;
- komunikowanie się podczas audytu;
- przydzielanie ról i odpowiedzialności przewodnikom i obserwatorom;
- zbieranie i weryfikowanie informacji;
- opracowywanie ustaleń z audytu;
- przygotowywanie wniosków z audytu;
- przeprowadzenie spotkania zamykającego.


### **5.5 Decyzje w sprawie certyfikacji i dokumenty certyfikacyjne**

Po zakończeniu procesu certyfikacji z wynikiem pozytywnym w odniesieniu do wymagań certyfikacyjnych i zakresu certyfikacji oraz po uregulowaniu zobowiązań finansowych wynikających z umowy, ICR Polska Sp. z o.o. wyda certyfikat w ciągu max. 7 dni roboczych. Decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje Dyrektor Zarządzający ICR Polska Sp. z o.o. na podstawie wszystkich informacji wynikających z oceny, przeglądu i innych właściwych informacji. Dyrektor Zarządzający nie jest angażowany w proces oceny.

Certyfikat będzie wydany z terminem ważności na okres 3 letni, licząc od daty podjęcia przez ICR Polska Sp. z o.o. decyzji o certyfikacji.

Wydawany certyfikat zawiera następujące informacje:

- nazwę i lokalizację certyfikowanej organizacji ( główną siedzibę i wszystkie miejsca w zakresie certyfikacji organizacji wielooddziałowych);
- data udzielenia certyfikacji, rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji, lub przedłużeniu certyfikacji, która nie może być wcześniejsza od daty podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji;
- data ważności certyfikatu i data początkowej certyfikacji oraz data wydania;
- niepowtarzalny kod identyfikacyjny;
- odniesienie do dokumentu normatywnego / normy dotyczącej systemu zarządzania jakością wraz z datą wydania;
- zakres certyfikacji w odniesieniu do rodzaju działalności w sposób jednoznaczny ( jeśli ma to zastosowanie, dla każdego oddziału);
- nazwa, adres i znak certyfikacji jednostki certyfikującej; inne znaki (np. symbol akredytacji, logo klienta);
- wszelkie inne informacje wymagane przez normę i/lub inny dokument normatywny używany do certyfikacji.

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 11 z 16

#### **PC-P-11-02**

W przypadku stwierdzenia niezgodności, które świadczą o niespełnieniu co najmniej jednego wymagania normy dotyczącego systemu zarządzania lub sytuacji budzącej poważne wątpliwości co do zdolności ocenianego systemu do osiągnięcia jego zamierzonego celu, ICR Polska Sp. z o.o. przed podjęciem decyzji o certyfikacji potwierdza, że przeprowadziła przegląd, zaakceptowała i zweryfikowała skuteczność podjętych przez Wnioskodawcę korekcji i działań korygujących.

Dla wszelkich innych niezgodności ICR Polska Sp. z o.o. przed podjęciem decyzji o certyfikacji potwierdza, że przeprowadziła przegląd i zaakceptowała planowane przez Wnioskodawcę korekcje i działania korygujące.

Wnioskodawca zostanie poinformowany przez ICR Polska Sp. z o.o. jeżeli do przeprowadzenia weryfikacji skuteczności korekcji i działań korygujących będzie konieczny dodatkowy audit lub udokumentowany dowód do potwierdzenia podczas przyszłych auditów nadzoru.

Podstawą do utrzymywania ważności certyfikacji będzie wykazanie przez Wnioskodawcę, że stale spełnia wymagania normy dotyczącej systemu zarządzania na podstawie pozytywnych wyników auditów nadzorów.

Dla udzielenia ponownej certyfikacji należy złożyć wniosek F-P-11-01 z wyprzedzeniem min. 3 miesięcy, tak aby umożliwić ICR Polska Sp. z o.o. w przypadku stwierdzenia podczas auditu niezgodności, przeprowadzenie przeglądu, zaakceptowania i zweryfikowania skuteczności podjętych przez Wnioskodawcę korekcji i działań korygujących przed upływem daty ważności certyfikacji.

## **6. Powoływanie się na certyfikację i znaki certyfikowanego systemu**


Wnioskodawca może powoływać się na certyfikację tylko zgodnie z zakresem zdefiniowanym w wydanym przez ICR Polska Sp. z o.o. certyfikacie.

Wnioskodawca nie może stosować wydanych przez ICR Polska Sp. z o.o. znaków certyfikacji systemu zarządzania na swoich sprawozdaniach z badań laboratoryjnych, świadectwach wzorcowania lub sprawozdaniach z przeprowadzonych inspekcji, ponieważ w tym kontekście uważa się je za wyroby.

Wnioskodawca nie może dopuszczać do stosowania dokumentu certyfikacyjnego i nie będzie wydawał oświadczeń odnoszących się do swojej certyfikacji w sposób nieuprawniony lub wprowadzający w błąd i nie może wykorzystywać certyfikacji w sposób mogący zdyskredytować ICR Polska Sp. z o.o., narażając jednostkę na utratę publicznej wiarygodności. Wnioskodawca nie może dopuszczać ani sugerować, że certyfikacja odnosi się do miejsc i działalności poza zakresem certyfikacji i nie może powoływać się na certyfikację systemu zarządzania w sposób sugerujący, że ICR Polska Sp. z o.o. certyfikuje wyrób lub proces.

W przypadku przekazywania innym przez Wnioskodawcę kopii dokumentów certyfikacyjnych, dokumenty te muszą być skopiowane w całości.

Wnioskodawca może powoływać się na status certyfikacji w celach marketingowych (internet, materiały reklamowe) w sposób określony w procedurze *P-08 Zasady wykorzystywania certyfikatów i znaków zgodności*. Procedura P-08 dostępna jest publicznie na stronie internetowej ICR Polska Sp. z o.o.

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona <b>12</b> z 16

#### PC-P-11-02

Zasady opisane w procedurze P-08 dotyczą także zarządzania przez ICR Polska Sp. z o.o. stosowaniem przez Wnioskodawcę jakichkolwiek oświadczeń na opakowaniu wyrobu lub w informacji towarzyszącej (informacja dostępna oddzielnie lub łatwa do odłączenia) o certyfikowanym systemie zarządzania jakością. W tym przypadku za opakowanie uważa się to, które może być usunięte bez rozpadnięcia się lub uszkodzenia wyrobu. Za część wyrobu uważa się także etykiety identyfikujące typ wyrobu lub tabliczki identyfikacyjne.

Oświadczenie o certyfikowanym systemie zarządzania jakością nie może sugerować, że wyrób lub proces Wnioskodawcy jest certyfikowany dlatego też oświadczenia muszą zawierać odniesienie do identyfikacji certyfikowanego Wnioskodawcy, rodzaju systemu zarządzania i mającej zastosowanie normy oraz do ICR Polska Sp. z o.o. jako jednostki certyfikującej wydającej certyfikat.

Nadzór nad sposobem powoływania się na certyfikację sprawowany jest poprzez audyty nadzoru, a także ocenę publikowanych przez Wnioskodawcę informacji oraz na podstawie ogólnie dostępnych katalogów i materiałów reklamowych, a także reklamacji.

W przypadku nieprawidłowego powoływania się na status certyfikacji lub wprowadzającego w błąd wykorzystywania certyfikatów ICR Polska Sp. z o.o. zaleci Wnioskodawcy podjęcie działań korygujących, a w razie braku ich skuteczności, działania ICR Polska Sp. z o.o. mogą obejmować zawieszenie, cofnięcie certyfikatu, opublikowanie informacji o naruszeniu, i jeżeli to konieczne, działania prawne.

### 7. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji

#### Zawieszenie certyfikatu następuje w przypadku:

- gdy certyfikowany system zarządzania jakością stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
- stwierdzenia nieprawidłowego powoływania się na znak certyfikowanego systemu lub wprowadzające w błąd wykorzystanie certyfikatów;
- braku umożliwienia przez Wnioskodawcę przeprowadzenia oceny w ramach nadzoru nad wydanym certyfikatem i auditów specjalnych;
- pisemnego wystąpienia Wnioskodawcy o zawieszenie;
- braku terminowej realizacji zobowiązań finansowych.

Zawieszenie zostanie przez ICR Polska Sp. z o.o. oficjalnie potwierdzone wraz z informacją o warunkach, przy których zawieszenie może być uchylone.


W zawieszeniu, certyfikacja systemu zarządzania jest czasowo nieważna. W przypadku zawieszenia Wnioskodawca zobowiązuje się do powstrzymania od dalszego promowania swojej certyfikacji.

ICR Polska Sp. z o.o. wznowi zawieszoną certyfikację jeżeli kwestie, które spowodowały zawieszenie zostaną rozwiązane.

Okres zawieszenia nie może przekraczać 6 miesięcy.

#### Cofnięcie certyfikacji następuje w przypadkach:

- jeżeli nie zostały rozwiązane przez Wnioskodawcę w ustalonym terminie kwestie, które

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona <b>13</b> z 16

**PC-P-11-02**

- spowodowały zawieszenie;
- po rozwiązaniu przez Wnioskodawcę umowy;
- jeżeli ma miejsce naruszenie warunków umowy;
- jeżeli normy lub zasady zostały zmienione, a Wnioskodawca nie zapewni zgodności z nowymi wymaganiami;
- jeżeli Wnioskodawca nie uregulował terminowo zobowiązań finansowych;
- rezygnacji przez Wnioskodawcę z certyfikatu.

Ograniczenie zakresu certyfikacji następuje na podstawie pisemnego wystąpienia Wnioskodawcy, a także w celu wykluczenia tych części dla których Wnioskodawca stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych. W przypadku ograniczenia zakresu certyfikacji, Wnioskodawca zobowiązuje się do uaktualnienia wszystkich materiałów reklamowych.

Po zawieszeniu lub cofnięciu certyfikacji, Wnioskodawca zaprzestaje jej używania we wszystkich materiałach reklamowych zawierających jakiegokolwiek powoływanie się na status organizacji certyfikowanej.

Zgodnie z wymaganiami certyfikacyjnymi, ICR Polska Sp. z o.o. udostępnia na żądanie status zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia certyfikacji.

## **8. Audyty specjalne**

**Rozszerzenie zakresu** udzielonej już certyfikacji następuje w odpowiedzi na złożony wniosek na formularzu F-P-11-01 po określeniu wszystkich niezbędnych działań auditowych. Może wystąpić konieczność przygotowania nowej oferty i sporządzenia aneksu do już podpisanej umowy. Działania dotyczące rozszerzenia zakresu certyfikacji mogą być przeprowadzone w ramach auditu nadzoru.

### **Audyty z krótkim okresem powiadamiania lub audyty niezapowiedziane**

ICR Polska Sp. z o.o. może generalnie przeprowadzać audyty z krótkim okresem powiadamiania w następujących przypadkach:

- w celu zbadania skarg,
- w odpowiedzi na zmiany w certyfikowanej organizacji,
- w ramach dalszego postępowania, związanego z zawieszeniem certyfikacji.


Audyty z krótkim okresem powiadamiania lub audyty niezapowiedziane w prowadzonych ocenach systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych mogą być wymagane w przedstawionych poniżej sytuacjach.

Wystąpienia czynników zewnętrznych, takich jak:

- dostępne oraz znane ICR Polska Sp. z o.o. dane z nadzoru rynku dotyczące określonych wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu, wskazujące na możliwą znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością;
- znane ICR Polska Sp. z o.o. istotne informacje związane z bezpieczeństwem.

Wystąpienia istotnych zmian:

- zostały przedłożone zgodnie z wymaganiami przepisów lub są znane ICR Polska Sp. z o.o. i które mogą wpłynąć na decyzję dotyczącą stanu zgodności klienta z wymaganiami przepisów.

	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona <b>14</b> z 16

**PC-P-11-02**

Poniżej przedstawiono przykłady takich zmian, które mogą być istotne i mające znaczenie podczas podejmowania decyzji, czy wymagane jest przeprowadzenie auditu specjalnego,

choć żadne z tych zmian nie mogą powodować automatycznie przeprowadzenia specjalnego auditu.

Przykłady zmian:


- nowy właściciel
- rozszerzenie nadzoru nad produkcją i/lub projektem;
- zmiany w działaniach w lokalizacji zaangażowanej w działalność produkcyjną (np. przeniesienie działalności produkcyjnej do nowej lokalizacji lub centralizacja działań projektowania i/lub rozwoju dla kilku lokalizacji produkcyjnych);
- znaczące zmiany w procesach specjalnych (np. zmiana w produkcji ze sterylizacji przed dostawcą na sterylizację na miejscu, lub zmiana w metodzie sterylizacji);
- zmiany określonych uprawnień przedstawiciela kierownictwa, które wpływają na skuteczność systemu zarządzania jakością lub zgodność z przepisami oraz na zdolność i uprawnienia do zapewnienia, że zwalniane są tylko bezpieczne i właściwe wyroby medyczne;
- nowe wyroby, kategorie;
- dodanie nowej kategorii wyrobów do zakresu produkcji w ramach systemu zarządzania jakością (np. dodanie sterylnych zestawów jedнокrotnego użycia do dializy do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu do hemodializy, lub dodanie obrazowania rezonansem magnetycznym do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu ultradźwiękowego);
- zmiany związane z QMS i wyrobami (zmiany w normach, przepisach oraz nadzór nad wyrobami wprowadzonymi na rynek, zachowanie czujności).

Może okazać się konieczne przeprowadzenie auditu niezapowiedzianego lub auditu z krótkim terminem powiadamiania wtedy, gdy ICR Polska Sp. z o.o. ma uzasadnione zastrzeżenia odnośnie wdrożenia działań korygujących lub odnośnie zgodności z normą i wymaganiami przepisów.

Decyzję przeprowadzenia auditu z krótkim okresem powiadamiania, lub bez zawiadomienia podejmuje Zastępca Dyrektora ICR Polska Sp. z o.o. Dla auditów o wyznaczonym terminie, ICR Polska Sp. z o.o. powiadamia Wnioskodawcę z wyprzedzeniem 14 dni roboczych z podaniem zakresu oceny. Audit odbywa się na koszt auditowanej organizacji zgodnie z aktualnym cennikiem ICR Polska Sp. z o.o.

Dla auditów z krótkim okresem powiadamiania, lub bez zawiadomienia, Wnioskodawca nie ma możliwości zgłoszenia zastrzeżeń do członków zespołu auditującego.



	<b>ICR Polska Sp. z o.o.</b>	Data wydania 30.05.2018r.
	<b>Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych</b>	Wydanie nr 2
		Strona 15 z 16

PC-P-11-02

## 9. Opłaty za proces certyfikacji.

Opłaty związane z procesem certyfikacji są naliczane zgodnie z aktualnym cennikiem. Wnioskodawca reguluje należności na podstawie faktur wystawionych przez ICR Polska Sp. z o.o. zgodnie z zaakceptowaną ofertą, sporządzoną w wyniku pozytywnie ocenionego wniosku o certyfikację. Zaakceptowana oferta stanowi załącznik nr 1 do prawnie wiążącej umowy.

Niezależnie od wyniku postępowania certyfikacyjnego Wnioskodawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów przeprowadzonego procesu certyfikacji.

## 10. Skargi i odwołania

Wnioskującemu przysługuje prawo wniesienia skargi lub odwołania od wydanej decyzji do Dyrektora Zarządzającego. Od decyzji wydanej przez Dyrektora Zarządzającego, Wnioskujący ma prawo wnieść odwołanie do Prezesa ICR Polska Sp. z o.o.

Szczegółowe zasady przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg i odwołań zostały opisane w procedurze **P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań** i są dostępne na stronie internetowej ICR Polska Sp. z o.o.

## 11. Zapisy dotyczące Wnioskodawców

Dla wykazania, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji zostały spełnione, ICR Polska Sp. z o.o. przechowuje zapisy dotyczące Wnioskodawców z zachowaniem poufności przez okres aktualnego cyklu plus jeden pełny cykl certyfikacji.

Dokumenty i zapisy tworzone w procesie certyfikacji systemów zarządzania przechowywane są zgodnie z procedurą **P-01 Nadzór nad dokumentami i zapisami**.

Rejestr przechowywanej dokumentacji po zakończeniu procesu oceny prowadzony jest na formularzu F-P-06-02.

<b>Opracował</b>	<b>Zatwierdził</b>
Pełnomocnik ds. SZ	Dyrektor Zarządzający
Podpis, data	Podpis, data





**ICR Polska Sp. z o.o.**

**Program certyfikacji systemu zarządzania  
jakością wyrobów medycznych**

Data wydania  
30.05.2018r.

Wydanie nr 2

Strona 16 z 16

PC-P-11-02

## 12. Schemat postępowania dla procesu certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych

