	ICR Polska	Data wydania Issue date	1.07.2024
	P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań P-10 Receiving, evaluating and making decisions regarding complaints and appeals	Wydanie Edition	6
		Strona Page	1 z 2

1. CEL

Zapewnienie, że skargi i odwołania dotyczące procesu certyfikacji są analizowane i rozpatrywane a decyzje są przekazywane do wnoszących skargi i odwołania.

2. ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI

Członek Zarządu - Dyrektor Zarządzający (DZ)
Pełnomocnik ds. ZSZ

- przyjęcie skargi lub odwołania do rozpatrzenia. Przekazanie skargi lub odwołania do analizy wyznaczonym komórkom organizacyjnym w zależności od charakteru skargi lub odwołania. Zebranie opinii i podjęcie decyzji o rozpatrzeniu skargi i/lub odwołania
- Analizuje zasadność skargi/reklamacji, a w uzasadnionej sytuacji wyznacza niezależnego eksperta zarejestrowanego w bazie ICR Polska celem uzyskania opinii,
- Podejmuje decyzję samodzielnie i/lub po uprzednim uzyskaniu opinii eksperta,
- Przekazuje wnoszącemu skargę/reklamację dot. jej przyjęcia tj. rejestracji na F-P-10-01, oraz kontaktuje się celem przedstawienia stanowiska Jednostki – decyzji wraz z uzasadnieniem,
- W przypadku odwołania od decyzji ws skargi/reklamacji powołuje niezależny zespół do ponownego rozpatrzenia

Zespoły ds. Certyfikacji (Wyrobów, Wyrobów Medycznych i Systemów Zarządzania)

- przyjmowanie skarg i odwołań (w swoim zakresie), rejestracja na formularzu F-P-10-01, potwierdzenie wnoszącemu skargę lub odwołanie o wpłynięciu skargi/odwołania z informacją o orientacyjnym terminie rozpatrzenia i poinformowaniu o decyzji, przekazanie do Dyrektora Zarządzającego, prowadzenie korespondencji z wnoszącymi skargi i odwołania.
- analiza skargi i/lub odwołania w zakresie merytorycznym, przygotowanie stanowiska z propozycją odpowiedzi wraz z uzasadnieniem, przekazanie do DZ.
- w przypadku potwierdzenia zasadności skargi/reklamacji, DZ/Pełnomocnik ZSZ, otwiera kartę niezgodności i rozpoczyna postępowanie wg P-03,
- w uzasadnionej sytuacji w uzgodnieniu z DZ/Pełnomocnik ZSZ, przeprowadza audit wewnętrzny samodzielnie lub wyznacza auditora spośród listy zatwierdzonych – pozaplanowy, lub uwzględnia potrzebę auditu w kolejnym

1. PURPOSE

Ensuring that complaints and appeals regarding the certification process are analyzed and resolved and decisions are communicated to the complainants and appealers.


2. SCOPE OF LIABILITY

Board Member - Managing Director (MD)
Quality Manager (QM)

- Accepting the complaint or appeal for consideration. Forwarding the complaint or appeal to designated organizational units for analysis, depending on the nature of the complaint or appeal. Gather opinions and decide on the consideration of the complaint and/or appeal,
- Analyzes the legitimacy of the complaint/appeal and, in a justified situation, appoints an independent expert registered in the ICR Poland database to obtain an opinion,
- Makes a decision independently and/or after obtaining the expert's opinion,
- Communicates to the complainant regarding the acceptance of the complaint/complaint, i.e. registration on F-P-10-01, and contacts to present the position of the Unit - the decision with justification,
- In the case of appeal against the decision on the complaint/complaint, appoints an independent team for reconsideration

Certification Teams (Products, Medical Devices and Management Systems)

- receiving complaints and appeals (in their scope), registration on the F-P-10-01 form, confirmation to the complainant or appeal about the receipt of the complaint/appeal with information about the approximate date of consideration and notification of the decision. Handing over to the MD/QM, correspondence with those who lodged complaints and appeals.
- Substantive analysis of the complaint and/or appeal, preparation of a position with a proposed answer along with justification, transfer to the MD/QM.
- In case of confirmation of the validity of the complaint/complaint, at the direction of the MD/QM, opens the non-compliance card and initiates the procedure according to P-03,
- In a justified situation, in agreement with the MD/QM, conducts an internal audit - off-plan, or includes the need for an audit in the next annual plan of internal audits.

	ICR Polska	Data wydania Issue date	1.07.2024
	P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań P-10 Receiving, evaluating and making decisions regarding complaints and appeals	Wydanie Edition	6
		Strona Page	2 z 2

rocznym planie auditów wewnętrznych.

3. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

- ICR Polska przyjmuje skargi/reklamacje, odwołania od nich oraz korespondencję związaną wyłącznie w formie pisemnej tj. email, pismo (podpisane własnoręcznie lub podpisem elektronicznym/zaufanym),
- Po wpłynięciu skargi/reklamacji i/lub odwołania do Spółki ICR Polska, jest ona rejestrowana w rejestrze F-P-10-01,
- Po zarejestrowaniu, DZ/Pełnomocnik ZSZ dokonuje jej analizy tj. otrzymane informacje vs posiadana wiedza i zapisy w JC odnoszące się do sprawy,
- W przypadku wymagającym odniesienia się do zagadnień np. technicznych, DZ/Pełnomocnik ZSZ zwraca się po opinię pracownika JC posiadającego potwierdzenie kompetencji do udzielenia opinii wg F-P-05-07, który nie posiada konfliktu interesu z zaistniałą sprawą,
 - ✓ DZ/Pełnomocnik ZSZ ma prawo również skorzystać z wyjaśnień pracownika JC, który uczestniczył w ocenie/procesie, do którego wniesiono skargę/reklamację,
- DZ/Pełnomocnik ZSZ na podstawie uzyskanej wiedzy, podejmuje decyzję w przedmiotowej sprawie i udziela odpowiedzi w formie pisemnej (domyślnie na adres mailowy z którego wpłynęła informacja lub na adres fizyczny, o ile informacja wpłynęła listownie)
- JC zakłada standardowy czas działania:
 - ✓ Udzielenie potwierdzenia wpłynięcia/rejestracji – do 3 dni roboczych,
 - ✓ Udzielenie odpowiedzi tj. decyzji – do 30 dni (o ile nie zajdą okoliczności nieprzewidziane),
 - ✓ Udzielenie odpowiedzi tj. decyzji od odwołania – 30 dni (j/w),
- O wynikach trwających/zakończonych postępowaniach informowany jest Komitet Bezstronności – KB podczas corocznych posiedzeń, a w sytuacji kiedy elementem postępowania jest bezstronność JC, wówczas informacja o skardze/reklamacji i zapisach związanych przekazywana jest Przewodniczącemu KB celem uzyskania stanowiska w imieniu Członków KB.

Dokumenty związane

- F-P-10-01 Rejestr skarg i odwołań

Opracował/**Developed**
(data/podpis)

3. PROCEDURE

- ICR Poland accepts complaints/complaints, appeals against them and related correspondence only in written form, i.e. email, letter (signed by hand or electronic/trusted signature),
- Once a complaint and/or appeal is received by the Company ICR Poland, it is registered in the register F-P-10-01,
- Once registered, the MD/QM analyzes it, i.e., information received vs. knowledge possessed and records in the JC pertaining to the case,
- In a case requiring reference to issues, e.g., technical, the MD/QM seeks the opinion of a JC employee with confirmation of competence to give an opinion according to F-P-05-07, who has no conflict of interest with the case,
- The MD/QM also has the right to use the explanations of the JC employee who participated in the evaluation/process to which the complaint/complaint was filed,
- MD/QM, based on the knowledge obtained, makes a decision on the case in question and replies in writing (by default to the email address from which the information was received or to the physical address, if the information was received by letter)
- JC assumes a standard action time:
 - ✓ Provision of confirmation of receipt/registration - up to 3 working days,
 - ✓ Provision of response i.e. decision - up to 30 days (unless unforeseen circumstances arise),
 - ✓ Provision of response i.e. decision on appeal - 30 days (j/w),
- The results of ongoing/completed proceedings are communicated to the Impartiality Committee - KB during its annual meetings, and in situations where the impartiality of the JC is an element of the proceedings, then the information about the complaint/appeal and related records is forwarded to the Chairman of the KB to obtain a position on behalf of the Impartiality Committee Members.

Related documents

- F-P-10-01 Register of complaints and appeals

Zatwierdził/**Approved**
(date/signature)