

	<b>ICR Polska</b>	Data wydania	01.07.2024
	<b>Polityka Jakości</b>	Wydanie nr	7
		Strona	1/2

## Polityka Jakości

(PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03; PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09;  
Rozporządzenie (UE) 2017/745, ustawa o wyrobach medycznych)

ICR Polska działa w ramach międzynarodowej sieci jednostek certyfikujących wchodzących w skład International Certification Registrar Co. Ltd., której kompetencje zostały potwierdzone przez akredytacje udzielone przez uznane jednostki akredytujące; KAB z Korei; IAS ze Stanów Zjednoczonych. Niezależność ICR Polska jest zapewniona poprzez samodzielność w podejmowaniu wszelkich decyzji przez Członka Zarządu – Dyrektora Zarządzającego w oparciu o zapisy aktu notarialnego. Prezes nie wpływa i nie będzie wpływał na prowadzone oceny.

Dla zapewnienia właściwego poziomu świadczonych usług, obejmujących certyfikację systemów zarządzania jak i certyfikację wyrobów zarówno w obszarze regulowanym jak i dobrowolnym, w szczególności zaś dla występowania w roli jednostki notyfikowanej w obrębie wielu dyrektyw i rozporządzeń (UE), w celu doskonalenia świadczonych usług, dążąc do stałego zaspakajania oczekiwań naszych Klientów, w ICR Polska został wdrożony i jest stosowany zintegrowany system zarządzania spełniający wymagania norm PN EN ISO/IEC 17065:2013-03, PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 i Rozporządzenia (UE) 2017/745/ustawy o wyrobach medycznych.

### Naszymi celami są:

- Działania zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi, decyzjami administracyjnymi i wymaganiami norm
- Spełnianie wymagań i oczekiwań Klientów
- Zwiększanie zaufania do systemu oceny zgodności
- Dążenie do stałego podnoszenia poziomu świadczonych usług przez ICR Polska poprzez ciągłe doskonalenie systemu zarządzania i stałe podnoszenie kompetencji pracowników
- Dbanie o rozwój i satysfakcję oraz kształtowanie świadomości jakościowej personelu
- Dbanie o środowisko naturalne
- Dbanie o zapewnienie bezpieczeństwa pracowników i osób przebywających na terenie ICR Polska
- Realizację usług w optymalnym czasie, za optymalną cenę z zachowaniem zasady równego traktowania wszystkich Klientów
- Zapewnienie środków niezbędnych do stosowania i doskonalenia zintegrowanego systemu zarządzania spełniającego wymagania PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03; PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 i Rozporządzenia (UE) 2017/745/ustawy o wyrobach medycznych

Na podkreślenie zasługuje fakt, że zintegrowany system zarządzania umożliwia wsparcie i wykazanie stałego przestrzegania wymogów rozporządzenia (UE) 2017/745

Rozumiejąc znaczenie bezstronności, stwierdzamy, że decyzje podejmowane są w oparciu o bezstronną i obiektywną ocenę przy zachowaniu poufności oraz ochrony własności naszych Klientów.

Dla zapewnienia otwartości, przejrzystości, bezstronności, poufności, skuteczności i etycznego postępowania w procesie oceny zgodności w ICR Polska stosowane są zasady oparte na Przewodniku PKN-ISO/IEC Guide 60: 2008. Dla wyrobów medycznych mają zastosowanie dokumenty opracowywane przez MDCG i NBOG jako Best Practice Guide.

W ICR Polska został powołany Komitet Bezstronności, w skład którego wchodzi strony zainteresowane oceną zgodności, bez dominacji żadnej ze stron. Komitet pełni rolę mechanizmu chroniącego bezstronność w działalności ICR Polska

Zarządzanie bezstronnością certyfikacji wzmocnione zostało opracowaną i stosowaną identyfikacją ryzyka w odniesieniu do powiązań, które mogą mieć wpływ na bezstronność działalności certyfikacyjnej ICR Polska w oparciu o metodę FMEA.

	<b>ICR Polska</b>	Data wydania	01.07.2024
	<b>Polityka Jakości</b>	Wydanie nr	7
		Strona	2/2

Zarząd Spółki zapewnia, iż utrzymywanie i doskonalenie zintegrowanego systemu zarządzania jest jednym z podstawowych warunków zapewniających osiągnięcie długofalowych celów.

**Polityka Jakości ICR Polska gwarantuje niezależność funkcjonowania jednostki i bezstronną ocenę w ramach prowadzonej działalności.**

Członek Zarządu-Dyrektor Zarządzający

Wydanie 7

Warszawa, 01.07.2024