
	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 1 with 13

PC-P-11-02

Program Certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych


Program Quality Management System Certification Medical Devices

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 2 with 13

PC-P-11-02

Spis treści/Table of contents

1. Informacje ogólne/General information
2. Polityka bezstronności/Impartiality Policy
3. Poufność/Confidentiality
4. Informacje dostępne publicznie/Publicly available information
5. Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji systemu zarządzania/ Course and requirements for the management system certification process
 - 5.1 Wybrane definicje/ Selected definitions
 - 5.3 Dokumenty stanowiące podstawę oceny/Documents on which the assessment is based.
 - 5.4 Ogólne postanowienia certyfikacyjne/General Certification Provisions
 - 5.5 Wymagania certyfikacyjne/ Certification Requirements
 - 5.6 Decyzje w sprawie certyfikacji i dokumenty certyfikacyjne/Certification decisions and certification documents.
 - 5.7 Przekazywanie danych o certyfikowanych organizacjach do IAF DATABASE
- 6 Powoływanie się na certyfikację i znaki certyfikowanego systemu/ Reference to certification and certification marks
- 7 Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji/ Suspend, revoke, or limit the scope of certification
8. Audyty specjalne/Special audits
9. Opłaty za proces certyfikacji/ Certification Process Fees
10. Skargi i odwołania/ Complaints and appeals
11. Zapisy dotyczące Wnioskodawców/ Provisions regarding Applicants
12. Schemat postępowania/Procedure

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 3 with 13

PC-P-11-02

Informacje ogólne

ICR Polska 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 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 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.

Polityka bezstronności

Kierownictwo ICR Polska 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

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

Poufność

ICR Polska 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. ICR Polska 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 jako poufne.

W przypadku gdy z mocy prawa ICR Polska 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 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 stronie trzeciej bez pisemnej zgody Wnioskującego. Posiadane w siedzibie ICR Polska wyposażenie zapewnia bezpieczne postępowanie z informacjami poufnymi.

Informacje dostępne publicznie

Zgodnie z wymaganiami certyfikacyjnymi ICR Polska 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 m.in. na temat prowadzonej certyfikacji czy promocji oferowanych usług są przygotowywane rzetelnie i nie wprowadzają w błąd.

General information

ICR Polska, as a certification body, conducts in addition to the assessment of the conformity of products also certification of the quality management system in relation to ISO 13485:2016 (PN-EN ISO 13485:2016-04), meeting the requirements of ISO/IEC 17021-1. ISO/IEC 17021-1 specifies the requirements for certification bodies, conducting audits and certification of management systems. Management system certification makes it possible to demonstrate independently that the management system organisation is capable of continuously implementing the established policies and planned objectives and that it is effectively implemented. The ICR Poland staff conducting conformity assessment has the necessary knowledge and experience, and having appropriate training in this field, it provides competent, consistent and impartial certification of the quality management system of medical devices. ISO 13485 requires an organization to comply with statutory requirements and regulations applicable to the safety and performance of medical devices.

The responsibility for maintaining and assessing compliance with the law lies with the Applicant's organization.

ICR Poland is responsible for verifying that the Applicant's organization has assessed compliance with legislation and regulations and can demonstrate that appropriate action has been taken in cases of non-compliance with current legislation and regulations, including notifying the Decision-Making Authority (def.) of all incidents requiring reportable action.

Impartiality Policy

The management of ICR Polska has formulated a Declaration of Impartiality, committing itself to maintain impartiality in its certification activities, ensuring the confidentiality of the information obtained, a balanced approach, independence and reliability of the assessments and decisions made. The Declaration of Impartiality is available on the Company's website www.icrpolska.com

Risks are identified on an ongoing basis in relation to their impartiality, and the identification includes risks arising from the activities of ICR Polska and the Company's connections and personnel connections.

Confidentiality

ICR Polska undertakes to maintain the confidentiality of information received from the Applicant or generated during the implementation of certification activities at all levels of its organizational structure, including committees and persons acting on its behalf. ICR Poland will inform the Applicant, in advance, about the information it intends to disseminate to the public. Information made publicly available by the Applicant is not treated as confidential. Information from complainants or public authorities is also treated by the ICR Polska as confidential.


In the event that ICR Poland is required by law to disclose information to a third party, the Applicant will be notified in advance of the information provided, unless otherwise required by law.

In order to increase the confidence of interested parties, especially government bodies that accept or take into account accredited certification according to ISO 13485 for the purposes of their recognition, ICR Poland may share the information contained in the audit report with state authorities that recognize ISO 13485. In such cases, the Applicant will be notified in advance of the information provided. All other information about the Applicant other than the above-mentioned and with the exception of the information required in the PN-EN ISO/IEC 17021 standard will not be disclosed by the ICR Poland to a third party without the written consent of the Applicant.

The equipment at the ICR Polska headquarters ensures safe handling of confidential information.

Publicly available information

In accordance with the certification requirements, ICR Polska provides, on request, by any means of its choice, information on the geographical areas in which it operates, the status of a given certification, as well as information including the name, normative document used, scope and geographical location (city and country) of a specific certified organization. Information that is provided (either directly or on the website) by ICR Polska, m.in. on the certification or promotion of the services offered, are prepared reliably and are not misleading.

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 4 with 13

PC-P-11-02

Przebieg i wymagania dotyczące procesu certyfikacji systemu zarządzania

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,

bezzstronność – obiektywność,

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,

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

Course and requirements for the management system certification process

Selected definitions

certification – third-party attestation of products, processes, systems or persons;

attestation – issuance of a statement based on a decision preceded by a review that compliance with the specified requirements has been demonstrated,

impartiality – objectivity,

certification audit - an audit carried out by an audit organization independent of the client and the parties interested in certification, for the purpose of certification of the client's management system,

Applicant – a client/organisation whose management system is audited for certification purposes,

auditor – a person who conducts the audit,

competence – the ability to apply knowledge and skills to achieve the intended results,

technical area – an area characterized by common features of processes specific to a specific type of management system and its intended results,

non-compliance – failure to meet the requirement,

technical expert – a person who provides specialist knowledge or skills to the audit team,

certification program – a conformity assessment system referring to management systems to which the same specified requirements, specific rules and procedures apply,

audit time – the time needed to plan and conduct a full and effective audit of the client's organization's management system,

duration of management system certification audits – part of the audit time allocated to conducting audit activities from the opening meeting to the closing meeting, inclusive,

QMS – quality management system,

Advisory note - a note issued by an organisation, after the delivery of a medical device, to provide supplementary information and/or advice on what action is recommended to be taken during:

- use of a medical device,
- modification of a medical device,
- return the medical device to the organisation that provided it, or
- destruction of a medical device.

Note: the issuance of an advisory note may be required by national or regional regulations,

Implantable medical device – a medical device that can only be removed by medical or surgical intervention and which is intended for:

- total or partial introduction into the human body or natural body orifice, or
- replacement of the epithelial surface or the surface of the eye, and
- stay there for at least 30 days after the procedure.

complaint – a written, electronic or oral notification stating deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usefulness, safety or performance of a medical device that has been released from the supervision of the organization, or related to a service that affects the operation of such medical devices,


importer – a natural or legal person in the supply chain who is the first in the supply chain aimed at making a medical device, manufactured in another country or jurisdiction, available in the country or jurisdiction where the device is to be placed on the market,

life cycle - all phases of the life of a medical device, from the initial concept to the final decommissioning and decommissioning,

Manufacturer - a natural or legal person responsible for the design and/or manufacture of a medical device with the intention of making it available for use, under its own name; regardless of whether such a medical device was designed and/or manufactured by that person or on his behalf by another person(s),

marking - label, instructions for use and any other information related to the identification, technical description, intended use and proper use of the medical device, but excluding shipping documents,

medical device – any instrument, apparatus, instrument, device, instrument, implant, in vitro reagent or standard, software, material or other similar or related article, intended by a manufacturer for use, alone or in combination, in humans for one or more clearly specified medical purposes:

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 5 with 13

PC-P-11-02

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 post marketingowy - 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

zarządzanie ryzykiem - systematyczne stosowanie polityki 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.

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 przeniesienia akredytowanej certyfikacji systemów zarządzania

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)

– diagnosing, preventing, monitoring, treating or alleviating a disease, – diagnosing, monitoring, treating, mitigating or compensating for injury,

– examination, replacement, modification or support of the anatomical structure, or

physiological process,

– supporting or sustaining life,

– conception regulation,

– disinfection of medical devices,

– the provision of information by means of *in vitro* testing of samples taken from the human body and which does not attain its essential intended effect by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but whose intended function can be enhanced by such means,

sterile medical device - a medical device intended to meet the requirements of sterility,

authorized representative – a natural or legal person established in a country or jurisdiction who has received written authorization from the manufacturer to act on its behalf within the scope of specific tasks related to the manufacturer's obligations under the legislation of that country or jurisdiction,

clinical assessment - evaluation and analysis of clinical data relating to a medical device, in order to verify the clinical safety and performance of the device during the use provided by the manufacturer,

distributor - a natural or legal person in the supply chain who, in their own name, facilitates the provision of a medical device to the end user,

medical device family - a group of medical devices manufactured by or for the same organisation, having the same basic design characteristics and activities related to safety, intended use and function,

performance evaluation - evaluation and analysis of data in order to determine or verify the ability of a medical device for *in vitro* diagnostics to achieve its intended use,

post-marketing supervision - a systematic process of collecting and analyzing the experience gained regarding medical devices that have been placed on the market,

purchased product - a product delivered by a party outside the organization's quality management system,

risk - a combination of the probability of damage occurring and its severity

risk management - systematic application of management policies, procedures and management practices to risk tasks, risk admissibility assessment, risk management and risk monitoring,

sterile barrier system - minimal packaging that prevents the entry of microorganisms and allows aseptic administration of the product at the point of use,

Regulatory Authority (RA) - A government agency or other entity that has the authority to supervise the use or sale of medical devices in its jurisdiction and can enforce action to ensure that medical devices placed on the market in its jurisdiction meet legal requirements.

Documents on which the assessment is based

PN-EN ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment. Requirements for leading units audits and certification of management systems


PKN- ISO/IEC TS 17021-3 Conformity assessment. Requirements for leading units audits and certification of management systems. Part 3: Auditing competency requirements and certification of quality management systems

IAF MD 1 IAF Mandatory Document on Sampling Rules in the certification processes of multi-branch organizations

IAF MD 2 IAF Mandatory Document on the Transfer of accredited certification of management systems

IAF MD 5 IAF Mandatory Document for Time Setting QMS and EMS audits

IAF MD 9 IAF Mandatory Document. ISO/IEC application 17021-1 in the area of product quality management systems (ISO 13485)

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 6 with 13

PC-P-11-02

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

Ogólne postanowienia certyfikacyjne

Proces certyfikacji zostaje uruchomiony jeżeli ICR Polska uzyska od Wnioskodawcy wszystkie niezbędne informacje zgodnie z dostępnym na stronie internetowej 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

Wnioskodawca przekazuje w uzgodnionym między Stronami terminie i zakresie dokumentację systemową i zapisy, niezbędne do jej zbadania, zaplanowania i przeprowadzenia oceny oraz zapewnienia możliwości oceny w lokalizacjach objętych zakresem certyfikacji, w tym do umożliwienia ICR Polska 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 Zespół auditujący ICR Polska zapewni aby jej obserwatorzy nie mieli wpływu ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

ICR Polska 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 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 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 powiadamia Wnioskodawcę o decyzji w sprawie nieudzielenia certyfikacji wraz z uzasadnieniem.

Jeżeli wymagania związane z procesem certyfikacji zostaną zmienione to ICR Polska 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 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 auditu specjalnego/dodatkowego.

Wymagania certyfikacyjne

Przewodząc certyfikację systemu zarządzania jakością, w tym ustalając czas niezbędny do zaplanowania i realizacji pełnego i skutecznego auditu, ICR Polska 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

DACS - 01 Accreditation of Management Systems Certification Bodies. Specific requirements

PN-EN ISO/IEC 17030 Conformity assessment. General requirements for signs Third-Party Compliance

PN-EN ISO 9000 Quality Management Systems – Basics and terminology

General Certification Provisions

The certification process is launched if ICR Poland obtains all the necessary information from the Applicant in accordance with the F-P-11-01 application for certification of the quality management system of medical devices available on the www.icrpolska.com website, and all supplementary information is sufficient to carry out the assessment and after accepting the offer of ICR Poland

The applicant shall submit, within the time and scope agreed between the Parties, the system documentation and records necessary for its examination, planning and conducting the assessment and ensuring the possibility of assessment at locations within the scope of certification, including to enable ICR Poland to carry out activities related to the analysis of documentation and access to all processes and areas, records and personnel for the purposes of initial certification (first certification), recertification and grievance handling.

The applicant should enable and create conditions for observations to be carried out by the auditors of the accreditation body, as well as for trainee auditors and observers

ICR Poland: ICR Poland's audit team will ensure that its observers do not influence or interfere with the conduct or outcome of the audit.

ICR Poland will provide the name of each member of the designated audit team and, upon the Applicant's request, will provide basic information on their competences.

The applicant may request a change in the team of auditors appointed by ICR Polska in justified cases of a conflict of interest. This applies to cases where a member of the designated team was an employee of the Applicant, provided consulting services to the Applicant or cases of previous unethical behavior.

In response to the justified objection, ICR Poland will change the composition of the team. Changes made may affect the previously agreed date of the assessment.

Regardless of the outcome of the certification procedure, the Applicant covers the costs of the certification process. In the event of a negative assessment

ICR Poland notifies the Applicant of the decision not to grant certification along with the justification.

If the requirements related to the certification process are changed, ICR Poland will notify the Applicant on the website, stating the date of entry into force of the new requirements and the date of adaptation of the system to the new requirements.

The Applicant shall inform ICR Poland without delay of matters that may affect the ability of the management system to continue to meet the requirements of the standard constituting the basis for certification. These changes may include:

- legal, commercial, organizational or ownership status;
- organisational structure and governance;
- Addresses and places of business;
- the scope of the certified scheme;
- management system and processes.

Actions that implement changes affecting certification may result in the need to annex the agreement and carry out by ICR Polska special/additional audit.

Certification Requirements

When certifying the quality management system, including determining the time necessary to plan and carry out a full and effective audit, ICR Polska acts in accordance with the requirements set out in the normative documents for accredited bodies conducting audits and certification of management systems.

The audit of the initial certification of the management system is carried out in two stages.

Objectives of the first stage of initial certification:

- review of documented information about the client's management system;
- assessment of the customer's location-specific conditions and conducting interviews

**PC-P-11-02**

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.
- Zaleca się, aby w przypadku wyrobów medycznych o podwyższonym ryzyku (np. GHTF C i D), etap 1 był przeprowadzony na miejscu

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.

Audyty w nadzorze prowadzone są na miejscu u Wnioskodawcy co najmniej raz w roku. Data pierwszego auditu 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 dostarcza Wnioskodawcy pisemny raport z każdego przeprowadzonego auditu 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 auditu;
- komunikowanie się podczas auditu;
- przydzielanie ról i odpowiedzialności przewodnikom i obserwatorom;
- zbieranie i weryfikowanie informacji;
- opracowywanie ustaleń z auditu;
- przygotowywanie wniosków z auditu;
- przeprowadzenie spotkania zamykającego.

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 wyda certyfikat w ciągu max. 7 dni roboczych.

Decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje Dyrektor Zarządzający ICR Polska na podstawie wszystkich informacji wynikających z oceny, przeglądu i

with the customer's staff to determine readiness for the second stage;

- Review the customer's status and understanding of the requirements of the standard in particular with regard to the identification of key results of actions or significant

- aspects, processes, objectives and operation of the quality management system;
- obtain the necessary information on the scope of the management system, including

- Your location
- the processes and equipment used;
- the levels of established surveillance measures (especially in the case of customers) multi-branch offices);

- applicable legal and contractual requirements;

- Review the allocation of resources to the second stage and agree on the details of the second stage with the customer.

- Focus on the planning of the second stage by achieving a sufficient understanding of the customer's quality management system and the activities carried out at the site in the context of a quality management system standard or other normative document.

- Assessing whether internal audits and management reviews are planned and implemented, and whether the level of implementation of the quality management system justifies the client's readiness for the second stage.

- It is recommended that for high-risk medical devices (e.g. GHTF C and D), step 1 be carried out on-site

The objectives of the second stage of initial certification include auditing at least:

- information and evidence of compliance with all requirements of the relevant management system standard or other normative documents;

- monitoring, measuring, reporting and reviewing achievements in relation to key objectives and targets (as expected in the relevant management system standard or other normative document);

- the ability of the client's management system and its mode of operation to comply with applicable laws and contracts;

- Customer's operational supervision over processes;

- internal audits and management reviews;

- management responsibility for customer policies.

The second stage takes place at the Applicant's location(s) and is devoted to the evaluation of the implementation, including effectiveness, of the quality management system.

Surveillance audits are carried out on-site at the Applicant's site at least once a year. The date of the first surveillance audit after initial certification must not be later than

12 months from the date of the decision on certification. The second audit is carried out within 2 years from the date of issue of the certificate.

ICR Poland shall provide the Applicant with a written report on each audit carried out no later than 21 days after the completion of the assessment, while retaining ownership rights to these reports.

Audit activities typically include:

- conducting the opening meeting;

- Perform document review during the audit.

- Communicating during the audit

- assigning roles and responsibilities to guides and observers;

- collecting and verifying information;

- developing audit findings;


- preparation of audit conclusions;

- conducting a closing meeting.

Certification decisions and certification documents

After completing the certification process with a positive result in relation to the certification requirements and the scope of certification, and after settling the financial obligations under the agreement, ICR Polska will issue a certificate within max. 7 working days.

The decision on certification is made by the Managing Director of ICR Poland on the basis of all information resulting from the assessment, review and other relevant information. The Managing Director is not involved in the evaluation process.

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 8 with 13

PC-P-11-02

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 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.

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 przed podjęciem decyzji o certyfikacji potwierdza, że przeprowadziła przegląd, zaakceptowała i zweryfikowała skuteczność podjętych przez Wnioskodawcę korekty i działań korygujących.

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

Wnioskodawca zostanie poinformowany przez ICR Polska jeżeli do przeprowadzenia weryfikacji skuteczności korekty 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 w przypadku stwierdzenia podczas auditu niezgodności, przeprowadzenie przeglądu, zaakceptowania i zweryfikowania skuteczności podjętych przez Wnioskodawcę korekty i działań korygujących przed upływem daty ważności certyfikacji.

PRZEKAZYWANIE DANYCH O CERTYFIKOWANYCH ORGANIZACJACH DO IAF DATABASE

ICR Polska przekazuje informację w odniesieniu do wszystkich Certyfikowanych Podmiotów, którym udzieliła certyfikacji zgodnie z ISO/IEC 17021-1. Dla przekazywania danych ICR Polska stosuje jedną z następujących elektronicznych metod dostępnych w IAF Database (IAF MD 28:2023, załącznik B, B1):

- bezpośrednie wprowadzanie danych do IAF Database <https://www.iafcertsearch.org/>
- systemowe przesyłanie plików (z wykorzystaniem plików Excel lub XML).
- przesyłanie danych przy użyciu protokołu przesyłania plików (FTP – z wykorzystaniem plików Excel lub XML).
- automatyczne przesyłanie danych przy użyciu interfejsu programowania aplikacji (API).
- przesyłanie danych przy użyciu interfejsu programowania aplikacji za pośrednictwem CB na żądanie (API).
- inne metody przesyłania danych, które mogą być dostępne w przyszłości,

1) nazwę certyfikowanej organizacji (nazwę(-y) prawną(-e) przedsiębiorstwa lub nazwę handlową zgodnie z wpisem w oficjalnym krajowym rejestrze przedsiębiorców).

2) Adres siedziby certyfikowanej organizacji. W przypadku gdy certyfikowana organizacja nie posiada adresu siedziby, ICR Polska może podać jego adres do korespondencji lub adres siedziby jego przedstawicielstwa/przedstawiciela.

The certificate will be issued with a validity period of 3 years, counting from the date of the decision on certification by ICR Poland.

The certificate issued contains the following information:

- the name and location of the certified organization (headquarters and all places within the scope of certification of multi-branch organizations);
- the date of certification, extension or limitation of the scope of certification, or renewal of certification, which may not be earlier than the date of the decision on certification;
- certificate expiration date and initial certification date and issue date;
- unique identification code;
- reference to a normative document/quality management system standard with the date of issue;
- the scope of certification in relation to the type of activity in a clear manner (if applicable, for each branch);
- name, address and certification mark of the certification body; other marks (e.g. accreditation symbol, customer logo);
- any other information required by the standard and/or other normative document used for certification.

In the event of non-conformities that indicate that one or more requirements of the standard concerning the management system have not been met or a situation that raises serious doubts as to the ability of the evaluated system to achieve its intended purpose, ICR Poland before making a decision on certification, confirms that it has reviewed, accepted and verified the effectiveness of the corrections and corrective actions taken by the Applicant.

For any other non-compliance, ICR Poland confirms before making the certification decision that it has reviewed and accepted the corrections and corrective actions planned by the Applicant.

The applicant will be informed by ICR Poland if an additional audit or documented evidence is necessary to verify the effectiveness of corrections and corrective actions to be confirmed during future surveillance audits.

The basis for maintaining the validity of the certification will be the Applicant's demonstration that it constantly meets the requirements of the management system standard on the basis of positive results of supervisory audits.

To grant recertification, the F-P-11-01 application must be submitted min. 3 months, so as to enable ICR Poland, in the event of non-compliance found during the audit, to review, accept and verify the effectiveness of the corrections and corrective actions taken by the Applicant before the expiry date of the certification.

TRANSFER OF CERTIFIED ORGANIZATION DATA TO IAF DATABASE

ICR Polska provides information in relation to all Certified Entities to which it has granted certification in accordance with ISO/IEC 17021-1. For the transmission of ICR Poland data, I use one of the following electronic methods available in the IAF Database (IAF MD 28:2023, Annex B, B1):

- direct data entry into IAF Database <https://www.iafcertsearch.org/>
- system file transfer (using Excel or XML files).
- data transfer using the file transfer protocol (FTP – using Excel or XML files).
- automatic data transfer using an application programming interface (API).
- transferring data using an application programming interface via CB on demand (API).


➢ Other data transfer methods that may be available in the future
(1) the name of the certified organisation (legal name(s) of the company or trade name as recorded in the official national register of entrepreneurs).

2) Address of the registered office of the certified organization. If a certified organization does not have a registered office address, ICR Poland may provide its correspondence address or the address of the registered office of its representative.

3) Geographic location of each certified customer or geographic location of the main offices and all certification sites of multi-site organizations.

4) Certificate number (unique identification code).

5) A management system certification standard and program and/or other normative document.

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 9 with 13

PC-P-11-02

3) Lokalizację geograficzną każdego certyfikowanego klienta lub lokalizację geograficzną głównych siedzib oraz wszystkich miejsc w zakresie certyfikacji organizacji wielooddziałowych.

4) Numer certyfikatu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny).

5) Normę i program certyfikacji systemu zarządzania i/lub inny dokument normatywny.

6) Kody sektorowe IAF (jeżeli mają zastosowanie). Inne kody sektorowe, takie jak kody NACE, lub inne sektory przemysłu mogą być w razie potrzeby przekazywane i mapowane do kodów sektorowych IAF.

7) Zakres certyfikacji (zakres certyfikacji w powiązaniu z rodzajem działań, wyrobami i usługami, jeśli ma to zastosowanie, dla każdego oddziału, jednoznaczny i niewprowadzający w błąd). Jeżeli ICR Polska przyznała certyfikat w ramach własnego elastycznego zakresu akredytacji, wówczas wskazuje, że miało to miejsce.

8) Datę(-y) wydania certyfikatu (datę wejścia w życie decyzji w sprawie udzielenia, rozszerzenia lub ograniczenia zakresu certyfikacji, lub przedłużenia certyfikacji).

9) Datę ważności certyfikacji.

10) Status certyfikacji (aktywna, zawieszona, cofnięta).

11) Nazwę i akronim (jeżeli ma zastosowanie) jednostki certyfikującej.

12) Nazwę i akronim (jeżeli ma zastosowanie) jednostki akredytującej.

13) Niepowtarzalne identyfikatory określone przez ICR Polska, identyfikujące certyfikowaną organizację i certyfikację w IAF Database. Niepowtarzalne identyfikatory mogą być identyfikatorami alfa, numerycznymi lub alfanumerycznymi i mogą zawierać następujące znaki specjalne @ # - + = \ / : ; , ~ _ ., przy czym obydwa identyfikatory są wymogiem technicznym IAF Database.

➤ Identyfikator klienta: niepowtarzalny identyfikator identyfikujący certyfikowaną organizację w IAF Database.

➤ Identyfikator certyfikacji: niepowtarzalny identyfikator identyfikujący certyfikację w IAF Database. Uwaga: ICR Polska może użyć numeru certyfikatu, o którym mowa w punkcie IV) jako identyfikatora certyfikacji, jeżeli spełnione zostaną kryteria dotyczące formatu.

14) W razie potrzeby, inne konkretne informacje dotyczące rejestracji prawnej (np. numer rejestracyjny firmy), w przypadku gdy może wystąpić konflikt nazw (tzn. dwie różne firmy mają tę samą nazwę) lub błąd w przekazanej nazwie, lub gdy w oficjalnym krajowym rejestrze przedsiębiorców brak jest nazwy certyfikowanej organizacji.

15) Wszelkie inne informacje wymagane przez normę i/lub inny dokument normatywny używany do certyfikacji.

Uwaga: ICR Polska będzie przekazywać w/w informacje w języku polskim i/lub angielskim.

Uwaga: ICR Polska może dobrowolnie przekazywać dodatkowe informacje. Wyżej wymieniona informacja znajduje się w rejestrze F-P-11-06.

W przypadku gdy ICR Polska przekazuje dane dotyczące certyfikowanej organizacji za pośrednictwem bazy danych PCA lub właściciela programu zintegrowanej z IAF Database, ICR Polska ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że informacje określone w punkcie 1) zostaną zamieszczone w IAF Database.

Administrator Bazy Danych ustanowi proces, w ramach którego ICR Polska będzie mogła dokonać priorytetyzacji źródeł danych w przypadkach gdy te same dane będą przekazywane przez ICR Polska, PCA i/lub program.

ICR Polska będzie przekazywać dane do IAF Database co najmniej raz w miesiącu, tak aby informacje przekazane do IAF Database stanowiły aktualną w danym momencie wersję wszystkich danych dotyczących certyfikowanej organizacji będących w posiadaniu lub pod kontrolą jednostki certyfikującej.

Uwaga: Data ostatniej aktualizacji/potwierdzenia danych przez ICR Polska będzie wyświetlana w IAF Database.

W przypadku zidentyfikowania błędu i/lub pominięcia w danych przekazywanych przez ICR Polska, jednostka certyfikująca przekaże zmienione, uzupełnione i poprawione dane w ciągu dwóch tygodni.

Po przyjęciu decyzji przez DM - Dyrektora Zarządzającego, prowadzący ocenę (PO) jest zobowiązany do przekazania danych do IAF Database nie później niż 5 dni roboczych po podjęciu decyzji.

Powoływanie się na certyfikację i znaki certyfikowanego systemu

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

Wnioskodawca nie może stosować wydanych przez ICR Polska znaków certyfikacji systemu zarządzania na swoich sprawozdaniach z badań laboratoryjnych, świadectwach wzorcowania lub sprawozdaniach z

(6) IAF sector codes (if applicable). Other sector codes, such as NACE codes, or other industry sectors can be transmitted and mapped to IAF sector codes if necessary.

(7) Scope of certification (scope of certification in relation to the type of activities, products and services, if applicable, for each site, unambiguous and not misleading). If ICR Poland has granted a certificate as part of its own flexible scope of accreditation, then it indicates that this has been the case.

(8) Date(s) of issue of the certificate (date of entry into force of the decision to grant, extend or limit the scope of certification, or to renew certification).

9) Expiry date of the certification.

10) Certification status (active, suspended, revoked).

11) Name and acronym (if applicable) of the control body.

12) Name and acronym (if applicable) of the accreditation body.

13) Unique identifiers specified by ICR Poland, identifying the certified organization and certification in the IAF Database. Unique identifiers can be alpha, numeric, or alphanumeric identifiers, and can contain the following special characters @ # - + = \ / : ; , ~ _ ., both of which are a technical requirement of the IAF Database.

➤ Customer ID: A unique identifier that identifies a certified organization in the IAF Database.

➤ Certification ID: A unique identifier that identifies the certification in the IAF Database. Note: ICR Poland may use the certificate number referred to in point IV) as a certification identifier if the format criteria are met.

14) If necessary, other specific information regarding the legal registration (e.g. company registration number), where there may be a name conflict (i.e. two different companies have the same name) or an error in the name provided, or where the name of the certified organisation is not in the official national register of entrepreneurs.

15) Any other information required by the standard and/or other normative document used for certification.

Note: ICR Poland will provide the above information in Polish and/or English.

Note: ICR Poland may voluntarily provide additional information.

The above mentioned information can be found in the F-P-11-06 register.

Where ICR Poland transmits data on a certified organization through the PCA database or the program owner integrated with the IAF Database, ICR Poland is responsible for ensuring that the information specified in point 1) is included in the IAF Database.

The Database Administrator will establish a process whereby ICR Poland will be able to prioritize data sources in cases where the same data will be provided by ICR Poland, PCA and/or the program.

ICR Poland will submit data to the IAF Database at least once a month, so that the information provided to the IAF Database is the current version of all data concerning the certified organization held or controlled by the certification body.

Note: The date of the last update/confirmation of the data by ICR Poland will be displayed in the IAF Database.


If an error and/or omission is identified in the data provided by ICR Poland, the certification body will provide the amended, supplemented and corrected data within two weeks.

Once the decision has been adopted by the DM - Managing Director, the Evaluator (PO) is required to submit the data to the IAF Database no later than 5 working days after the decision has been made.

Reference to certification and certification marks

The applicant may refer to the certification only in accordance with the scope defined in the certificate issued by ICR Polska.

The applicant shall not use the management system certification marks issued by ICR Polska on its laboratory test reports, calibration certificates

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 10 with 13

PC-P-11-02

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 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 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

Zasady opisane w procedurze P-08 dotyczą także zarządzania przez ICR Polska 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 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 zaleci Wnioskodawcy podjęcie działań korygujących, a w razie braku ich skuteczności, działania

ICR Polska mogą obejmować zawieszenie, cofnięcie certyfikatu, opublikowanie informacji o naruszeniu, i jeżeli to konieczne, działania prawne.

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 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 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 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;

or inspection reports, as they are considered to be devices in this context.

The applicant may not allow the use of the certification document and will not make statements regarding its certification in an unauthorized or misleading manner and may not use the certification in a way that could discredit ICR Poland, exposing the entity to the loss of public credibility.

The applicant must not allow or imply that the certification relates to places and activities outside the scope of certification and may not refer to the certification of the management system in a way that suggests that ICR Poland certifies the product or process.

If the Applicant provides copies of certification documents to others, these documents must be copied in full.

The applicant may invoke the certification status for marketing purposes (Internet, advertising materials) in the manner specified in procedure P-08 *Rules for the use of certificates and conformity marks*. The P-08 procedure is publicly available on the website of ICR Poland

The rules described in the P-08 procedure also apply to ICR Polska's management of the Applicant's use of any claims on the product packaging or in the accompanying information (information available separately or easily detachable) about the certified quality management system. In this case, packaging is considered to be the one that can be removed without disintegrating or damaging the product. Labels identifying the type of product or identification plates are also considered to be part of the product. The statement on the certified quality management system must not imply that the Applicant's product or process is certified, therefore the statements must contain a reference to the identification of the certified Applicant, the type of management system and the applicable standard, and to ICR Polska as the certification body issuing the certificate.

Supervision over the method of invoking certification is exercised through surveillance audits, as well as assessment of information published by the Applicant and on the basis of publicly available catalogues and advertising materials, as well as complaints.

In the event of incorrect reference to the certification status or misleading use of ICR certificates, Poland will recommend the Applicant to take corrective actions and, if they are not effective, to take action ICR Poland may include suspension, revocation of the certificate, publication of information about the violation, and, if necessary, legal action.

Suspend, revoke, or limit the scope of certification

The certificate is suspended in the case of:

- when the certified quality management system consistently or severely fails to meet the certification requirements, including the requirements for the effectiveness of the management system;
- Misreference to the certified system mark or misuse of certificates
- failure of the Applicant to enable the assessment to be carried out as part of the supervision of the issued certificate and special audits;
- the Applicant's written request for suspension;
- failure to meet financial obligations on time.

The suspension will be officially confirmed by ICR Polska along with information on the conditions under which the suspension can be lifted.


In limbo, the certification of the management system is temporarily invalid. In the event of suspension, the Applicant undertakes to refrain from further promotion of its certification.

ICR Poland will resume the suspended certification if the issues that caused the suspension are resolved.

The suspension period may not exceed 6 months.

Certification is withdrawn in the following cases:

- if the Applicant has not resolved the issues that have not been resolved by the Applicant within the set caused the suspension;
- after the Applicant terminates the agreement;
- if there is a breach of the terms of the contract;
- if the standards or rules have been changed and the Applicant fails to ensure compliance with the new requirements;

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 11 with 13

PC-P-11-02

- 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 udostępnia na żądanie status zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia certyfikacji.

Audity 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.

Audity z krótkim okresem powiadamiania lub audity niezapowiedziane

ICR Polska może generalnie przeprowadzać audity 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.

Audity z krótkim okresem powiadamiania lub audity 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 dane z nadzoru rynku dotyczące określonych wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu, wskazujące na możliwą znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością;
- znane ICR Polska istotne informacje związane z bezpieczeństwem.

Wystąpienia istotnych zmian:

- zostały przedłożone zgodnie z wymaganiami przepisów lub są znane

ICR Polska i które mogą wpłynąć na decyzję dotyczącą stanu zgodności klienta z wymaganiami przepisów.

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

- if the Applicant has not paid its financial obligations on time;
- resignation from the certificate by the Applicant.

The scope of certification is limited on the basis of a written statement by the Applicant, as well as in order to exclude those parts for which the Applicant permanently or to a serious extent does not meet the certification requirements. In the event of a reduction in the scope of certification, the Applicant undertakes to update all advertising materials.

After suspension or withdrawal of certification, the Applicant ceases to use it in all advertising materials containing any reference to the status of a certified organization.

In accordance with the certification requirements, ICR Polska provides the status of suspension, withdrawal or restriction of certification on request.

Special audits

The scope of the certification already granted is extended in response to the application submitted on the F-P-11-01 form after all necessary audit activities have been determined. It may be necessary to prepare a new offer and prepare an annex to an already signed contract. Activities related to the extension of the scope of certification can be carried out as part of a surveillance audit.

Audits with a short notification period or unannounced audits

ICR Poland can generally conduct audits with a short notification period in the following cases:

- to investigate complaints,
- in response to changes in the certified organization,
- further proceedings related to the suspension of certification.

Audits with a short notice period or audits that are not announced in the evaluations of the medical device quality management system may be required in the following situations.

Occurrence of external factors, such as:

- available and known market surveillance data from ICR Polska on specific products after they have been placed on the market, indicating a possible significant defect in the quality management system;
- important safety-related information known to ICR Polska.

Occurrence of significant changes:

- have been submitted in accordance with the requirements of the legislation or are


ICR Polska and which may influence the decision regarding the customer's compliance status with the requirements of the regulations.

The following are examples of such changes that may be material and relevant in deciding whether a special audit is required.

although none of these changes may automatically result in a special audit.

Examples of changes:

- new owner
- Expanding production and/or project oversight
- Changes in the activities of the location involved in the business (e.g. relocation of production activities to a new location) or centralization of design and/or development activities for several locations production facilities);
- significant changes in special processes (e.g. change in production from sterilization by the supplier to sterilization in place, or a change in the method sterilization);
- changes to specific powers of the management representative that affect the the effectiveness of the quality management system or compliance with regulations and the ability and authority to ensure that only safe and appropriate medical devices are released;
- new products, categories;
- adding a new category of products to the scope of production within the system management (e.g. the addition of sterile single-use kits to the quality of the dialysis to an existing range limited to haemodialysis equipment, or Adding MRI imaging to an existing range limited to ultrasonic equipment);
- changes related to QMS and products (changes in standards, regulations and supervision of products placed on the market, vigilance).

	ICR Poland	Data wydania / Release Date 01.07.2024
	Program certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/ Medical Device Quality Management System Certification Program	Wydanie nr /Issue no. 5 Strona / Page 12 with 13

PC-P-11-02

Może okazać się konieczne przeprowadzenie auditu niezapowiedzianego lub auditu z krótkim terminem powiadamiania wtedy, gdy ICR Polska 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 Dyrektor Zarządzający ICR Polska. Dla auditów o wyznaczonym terminie, ICR Polska powiadamia Wnioskodawcę z wyprzedzeniem 14 dni roboczych z podaniem zakresu oceny. Audit odbywa się na koszt auditowanej organizacji zgodnie z aktualnym cennikiem ICR Polska.

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

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 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.

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 ponowne 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

Zapisy dotyczące Wnioskodawców

Dla wykazania, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji zostały spełnione, ICR Polska 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*.

It may be necessary to conduct an unannounced audit or an audit with a short notice period when ICR Poland has reasonable objections to the implementation of corrective actions or to compliance with the standard and regulatory requirements.

The decision to conduct an audit with a short notice period or without notice is made by the Managing Director of ICR Poland. For audits with a set date, ICR Poland notifies the Applicant 14 working days in advance with the scope of the assessment. The audit is carried out at the expense of the audited organization in accordance with the current ICR Polska price list.

For audits with a short notice period or without notice, the Applicant does not have the opportunity to raise objections to the members of the audit team.

Certification Process Fees

Fees related to the certification process are charged according to the current price list.

The applicant pays the amounts due on the basis of invoices issued by the

ICR Polska in accordance with the accepted offer, prepared as a result of a positively assessed application for certification. The accepted offer is attached as Appendix 1 to the legally binding agreement.

Regardless of the outcome of the certification procedure, the Applicant is obliged to cover the costs of the certification process.

Complaints and appeals

The applicant has the right to lodge a complaint or appeal against the decision to the Managing Director. against the decision issued by the Managing Director. The applicant has the right to resubmit the Detailed Rules for Removing, Evaluating and Deciding on Complaints

appeals are described in procedure **P-10 Acceptance, evaluation and decisions regarding complaints and appeals** and are available on the website of ICR Polska

Provisions concerning Applicants

To demonstrate that all requirements for the certification process have been met, ICR Poland keeps records of Applicants confidential for the current cycle plus one full certification cycle.

Documents and records created in the process of certification of management systems are stored in accordance with the P-01 *Supervision of documents and records procedure*.

Opracował Developed	Zatwierdził Approved
	Dyrektor Zarządzający
Podpis, data Signature, date	Podpis, data Signature, date

**PC-P-11-02****Schemat postępowania dla procesu certyfikacji systemu zarządzania jakością wyrobów medycznych/Scheme of conduct for the trial certification of the quality management system of medical devices**