

	<b>ICR Polska</b>	Data wydania <b>Issue date</b>	28.01.2025
	<b>P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań</b> <b>P-10 Receiving, evaluating and making decisions regarding complaints and appeals</b>	Wydanie <b>Edition</b>	8
		Strona <b>Page</b>	1 z 3

<p><b>1. CEL</b></p> <p>Zapewnienie, iż proces dot. rozpatrywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-(1) skarg/reklamacji;</li> <li>-(2) odwołań od decyzji ws certyfikacji wg P-11;</li> </ul> <p>Jest prowadzony rzetelnie, niezależnie oraz zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17021-1 / ISO/IEC 17065</p> <p><b>2. ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI</b></p> <p><b>Członek Zarządu - Dyrektor Zarządzający (DZ)/Pełnomocnik ds. ZSZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przekazanie skargi/reklamacje lub odwołania do analizy wyznaczonym komórkom organizacyjnym w zależności od charakteru skargi/reklamacji lub odwołania, które nie brały udziału w procesie, którego powyższe dotyczy;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ wnoszącego skargę/reklamację/odwołanie o jej przyjęciu (formularz F-P-10-01), rejestracji oraz przedstawia stanowisko jednostki wraz z uzasadnieniem decyzji;</li> <li>➢ certyfikowanego klienta, którego dot. otrzymana (1) zarówno o jej wpłynięciu (jeśli potwierdzona zostanie jej zasadność oraz stanowisku Jednostki);</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Zespoły ds. Certyfikacji (Wyrobów, Wyrobów Medycznych i Systemów Zarządzania)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rejestracja (1) i (2) na formularzu F-P-10-01, potwierdzenie wnoszącemu skargę lub odwołanie o jej wpłynięciu z informacją, iż ta, będzie rozpatrywana w trybie opisanym w P-10 udostępnionej na <a href="http://www.icrpolska.com">www.icrpolska.com</a>.</li> <li>• analiza skargi i/lub odwołania w zakresie merytorycznym, przygotowanie stanowiska (decyzji) i jej przekazanie do DZ.</li> <li>• w uzasadnionej sytuacji w uzgodnieniu z DZ, przeprowadza audit wewnętrzny/audit specjalny wg PC-P-11-02 (program certyfikacji dostępny na <a href="http://www.icrpolska.com">www.icrpolska.com</a>); lub uwzględni potrzebę auditu w kolejnym rocznym planie auditów.</li> </ul> <p><b>3. SPOSÓB POSTĘPOWANIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skargi, reklamacje i odwołania przyjmowane są wyłącznie w formie pisemnej: email, pismo podpisane własnoręcznie lub podpisem elektronicznym/zaufanym.</li> <li>• Rejestrowana jest w formularzu F-P-10-01.</li> <li>• Wnoszący otrzymuje potwierdzenie rejestracji oraz informację o orientacyjnym terminie rozpatrzenia sprawy.</li> </ul> <p>W przypadku złożenia skargi na działania klienta certyfikowanego przez jednostkę certyfikującą: Zespół ds. Certyfikacji przeprowadza analizę skargi pod kątem weryfikacji czy ma np. związek z zakresem udzielonej certyfikacji, czy przekazane informacje są wystarczające do podjęcia działań, a w przypadku potwierdzenia, dokonuje jej analizy i przekazuje stanowisko do DZ.</p>	<p><b>1. PURPOSE</b></p> <p>Ensuring that the process of considering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-(1) complaints</li> <li>-(2) appeals against the decision on certification according to P-11;</li> </ul> <p>It is conducted reliably, independently and in accordance with the requirements of ISO/IEC 17021-1/ISO/IEC 17065</p> <p><b>2. SCOPE OF LIABILITY</b></p> <p><b>Member of the Management Board - Managing Director (DZ)/Representative for IMS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forwarding of the complaint/complaints or appeals (2) for analysis to designated organizational units depending on the nature of the complaint or appeal. Gathering opinions and deciding whether to consider the complaint and/or appeal,</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informs: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ the complainant/complaint/appeal on its acceptance (form F-P-10-01), registration and presents the position of the entity along with the justification for the decision; the certified client to whom it is received (1) both of its receipt (if its legitimacy is confirmed) and of the position of the Entity;</li> <li>➢ the certified client to whom it is received (1) both of its receipt (if its legitimacy is confirmed) and of the position of the Entity;</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Certification Teams (Devices, Medical Devices and Management Systems)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• registration (1) and (2) on the form F-P-10-01, confirmation to the complainant or appeal of its receipt with the information that it will be considered in the trill described in P-10 available on the <a href="http://www.icrpolska.com">www.icrpolska.com</a>.</li> <li>• analysis of the complaint and/or appeal in the substantive scope, preparation of the position (decision) and its submission to the DZ.</li> <li>• in justified cases, in consultation with the DZ, conducts an internal audit/special audit according to PC-P-11-02 (certification program available at <a href="http://www.icrpolska.com">www.icrpolska.com</a>), or includes the need for an audit in the next annual audit plan.</li> </ul> <p><b>3. PROCEDURE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complaints, complaints and appeals are accepted only in writing: email, letter signed by hand or with an electronic/trusted signature.</li> <li>• It is registered in the F-P-10-01 form.</li> <li>• The applicant receives a confirmation of registration and information about the approximate date of consideration of the case.</li> </ul> <p>If you complain about the actions of a customer certified by a certification body: The Certification Team analyses the complaint in terms of verifying whether it is related to the scope of the certification granted, whether the information provided is sufficient to take action, and if confirmed, it analyses it and forwards the position to the DZ.</p>
--	---

	<b>ICR Polska</b>	Data wydania <b>Issue date</b>	28.01.2025
	<b>P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań</b> <b>P-10 Receiving, evaluating and making decisions regarding complaints and appeals</b>	Wydanie <b>Edition</b>	8
		Strona <b>Page</b>	2 z 3

<p>Informacja zwrotna w zależności od charakteru skargi i podjętych działań przez jednostkę, może obejmować m.in. informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O bezzasadności skargi, jeśli skarga jest np. nieuzasadniona lub nie dotyczy zakresu certyfikacji;</li> <li>➤ Konieczności udzielenia dodatkowych wyjaśnień/informacji od wnoszącego skargę, które w sytuacji nie przedłożenia, mogą spowodować jej zakończenia bez rozpatrzenia;</li> <li>➤ Zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu w przypadku stwierdzenia poważnych naruszeń zgodnie z warunkami opisanymi we właściwych dla zakresu skargi dokumentach jednostki (np. program, procedura, umowa certyfikacyjna);</li> </ul> <p>W przypadku potwierdzenia zasadności (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zespół ds. Certyfikacji przekazuje informacje o powyższym do zespołu audytującego klienta, na którego wniesiono (1), celem uwzględnienia powyższego w planie kolejnego auditu celem oceny skuteczności podjętych działań;</li> <li>➤ zespół ds. Certyfikacji na okoliczność w której (1) potencjalnie może np. wprowadzać strony zainteresowane certyfikacją w błąd, np. poprzez niewłaściwe odnoszenie się do jej zakresu/znaczenia, wykorzystania logo firmy, przekazuje w treści swojego stanowiska do DZ zalecenie o upublicznieniu powyższego poprzez informację na stronie jednostki;</li> </ul> <p>Informacja zwrotna dot. (1) i (2) w imieniu jednostki przekazywana jest przez DZ.</p> <p>Informacje uzupełniające:</p> <p>Jednostka zakłada standardowy czas działania (1) i (2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Udzielenie potwierdzenia wpłynięcia/rejestracji – do 3 dni roboczych,</li> <li>- Udzielenie odpowiedzi tj. decyzji – do 30 dni (o ile nie zajdą okoliczności nieprzewidziane),</li> <li>- Udzielenie odpowiedzi tj. decyzji od odwołania – 30 dni (j/w),</li> </ul> <p>O wynikach trwających lub zakończonych postępowaniach (1) i (2) informowany jest Komitet Bezstronności – KB podczas corocznych posiedzeń, a w sytuacji kiedy elementem postępowania jest bezstronność JC, wówczas informacja o (1) i (2) i zapisach związanych przekazywana jest Przewodniczącemu KB celem uzyskania stanowiska w imieniu KB.</p> <p><b>4. DEFINICJE I POJĘCIA</b></p> <p><b>Skarga</b> – formalne zgłoszenie niezadowolenia dotyczącego działalności JC, jej decyzji, procesu certyfikacyjnego lub osoby zaangażowanej w proces certyfikacji, które wymaga odpowiedzi lub rozwiązania.</p> <p><b>Odwołanie</b> – formalne wystąpienie wnioskodawcy lub certyfikowanej organizacji z prośbą o ponowne rozpatrzenie decyzji podjętej przez JS dotyczącej udzielenia, odmowy, ograniczenia, cofnięcia lub rozszerzenia certyfikacji.</p> <p><b>Reklamacja</b> - pisemne, elektroniczne lub ustne zawiadomienie stwierdzające braki związane z tożsamością, jakością, trwałością, niezawodnością,</p>	<p>Feedback, depending on the nature of the complaint and the actions taken by the entity, may include, m.in information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ On the groundlessness of the complaint, if the complaint is e.g. unfounded or does not concern the scope of certification;</li> <li>➤ The need to provide additional explanations/information from the person submitting the complaint, which, if not submitted, may result in the complaint being closed without consideration;</li> <li>➤ Suspension or revocation of certification in the event of serious violations in accordance with the conditions described in the relevant documents of the entity relevant to the scope of the complaint (e.g. program, procedure, certification agreement);</li> </ul> <p>If the validity of the case is confirmed (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ the certification team shall communicate this to the audit team of the client on whom (1) has been made, in order to incorporate this into the plan of the next audit in order to assess the effectiveness of the actions taken;</li> <li>➤ the Certification Team, in the event that (1) may potentially mislead parties interested in certification, e.g. by inappropriately referring to its scope/meaning, using the company's logo, provides a recommendation in its position to DZ to make the above public by information on the entity's website;</li> </ul> <p>Feedback regarding (1) and (2) is provided by DZ on behalf of the unit.</p> <p>Supplementary information:</p> <p>The unit assumes a standard operating time (1) and (2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirmation of receipt/registration – up to 3 working days,</li> <li>- Providing an answer, i.e. a decision – up to 30 days (unless unforeseen circumstances occur),</li> <li>- Providing a response, i.e. a decision on the appeal – 30 days (as above),</li> </ul> <p>The results of the ongoing or completed proceedings (1) and (2) are communicated to the Impartiality Committee during annual meetings, and if the CBs' impartiality is part of the proceedings, then information about (1) and (2) and related records is forwarded to the Chairperson of the KB in order to obtain a position on behalf of the CB.</p> <p><b>4. DEFINITIONS AND CONCEPTS</b></p> <p><b>Complaint</b> – a formal report of dissatisfaction with a JS's business, its decisions, the certification process, or a person involved in the certification process that requires a response or resolution.</p> <p><b>Appeal</b> – a formal request by an applicant or certified organization to review a decision made by a JS to grant, deny, restrict, revoke or extend certification.</p> <p><b>Complaint</b> – 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</p>
--	---

	<b>ICR Polska</b>	Data wydania <b>Issue date</b>	28.01.2025
	P-10 Przyjmowanie, ocena i podejmowanie decyzji odnośnie skarg i odwołań <b>P-10 Receiving, evaluating and making decisions regarding complaints and appeals</b>	Wydanie <b>Edition</b>	8
		Strona <b>Page</b>	3 z 3

użytecznością, bezpieczeństwem lub działaniem wyrobu medycznego, który został zwolniony z nadzoru organizacji, lub związane z usługą, która wpływa na działanie takich wyrobów medycznych.	organization, or related to a service that affects the operation of such medical devices.
<b>Dokumenty związane</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>F-P-10-01 Rejestr skarg i odwołań</li> </ul>	<b>Related documents</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>F-P-10-01 Register of complaints and appeals</li> </ul>
Opracował/ <b>Developed</b> (data/podpis)	Zatwierdził/ <b>Approved</b> (date/signature)