**Wniosek o Certyfikację**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Data rejestracji: |  | Nr wniosku: |  |

**Informacje dotyczące Organizacji wnioskującej**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa Organizacji: |  | | |
| Adres siedziby: |  | | |
| Czy jest częścią większej organizacji? Jakiej? |  | | |
| Tel: |  | Strona www: |  |
| NIP: |  | KRS: |  |
| **Dane osoby kontaktowej:** | | | |
| Imię i nazwisko: |  | Stanowisko/Funkcja: |  |
| Tel: |  | E-mail: |  |

**Zakres oczekiwanej certyfikacji**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | PN-EN ISO 9001:2015 | |  | PN-EN ISO 13485:2016 |  | PN-EN ISO 14001:2015 | | |
|  | PN-EN 14065:2016 | |  | ISO/IEC 20000-1:2018 |  | PN-EN ISO 22301:2020 | | |
|  | PN-EN ISO/IEC 27001:2023 | |  | PN-ISO 37001:2017 |  | PN-ISO 37301:2022 | | |
|  | PN-ISO 45001:2018 | |  | PN-EN ISO 50001:2018 |  | Inny: ………… | | |
| **Rodzaj audytu:** | | | | | | | | |
|  | Certyfikacja początkowa | |  | Ponowna certyfikacja |  | Przeniesienie certyfikatu | | |
| Informacje na temat przeniesienia certyfikatu (norma, jednostka certyfikująca, data wydania certyfikatu): | | |  | | | | | |
| **Pozostałe informacje:** | | | | | | | | |
| Wnioskowany zakres certyfikacji: | |  | | | | | | |
| Kody PKD właściwe dla zakresu certyfikacji: | |  | | | | | | |
| Czy działalność Organizacji zgłoszona do certyfikacji wymaga prawnego zgłoszenia / rejestracji / koncesji / zezwolenia? | | Tak | Jeśli TAK, proszę załączyć dokument potwierdzający zgłoszenie / rejestrację / uzyskanie koncesji / uzyskanie zezwolenia lub podać poniżej link: | | | | Poniżej proszę podać datę ważności koncesji / zezwolenia: | |
| Nie |  | |
| Obok proszę podać link | |  | | | | | | |
| Najważniejsze procesy realizowane w Organizacji | |  | | | | | | |
| Procesy objęte certyfikacją zlecane na zewnątrz (do podwykonawców): | |  | | | | | | |
| **Język prowadzonego audytu:** | | | | | | | | |
|  | Polski | |  | Angielski |  | Inny: | |  |
| **Język dokumentacji systemowej:** | | | | | | | | |
|  | Polski | |  | Angielski |  | Inny: | |  |

**Informacje o personelu zaangażowanym w ramach wnioskowanego systemu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Siedziba główna | Lokalizacja A | Lokalizacja B | Lokalizacja C | Lokalizacja D |
| Nazwa/Adres: |  |  |  |  |  |
| Realizowany zakres certyfikowanego systemu |  |  |  |  |  |
| Całkowita liczba personelu objętego systemem zarządzania w przeliczeniu na pełen etat: |  |  |  |  |  |
| w tym personel pomocniczy wykonujący podobne powtarzalne procesy / funkcje (np. personel sprzątający, pracownicy ochrony i transportu, pracownicy call center, itd. w przeliczeniu na pełen etat): |  |  |  |  |  |
| w tym personel zatrudniony tymczasowo, sezonowo (w przeliczeniu na pełen etat): |  |  |  |  |  |
| Liczba miesięcy w roku, w których zatrudniony jest personel tymczasowy (sezonowy) | 0 miesięcy | 0 miesięcy | 0 miesięcy | 0 miesięcy | 0 miesięcy |
| w tym personel niewykwalifikowany wykonujący proste funkcje (w przeliczeniu na pełen etat) |  |  |  |  |  |

*Lokalizacje tymczasowe powinny być również uwzględnione w powyższej tabeli.*

**Informacje o personelu zmianowym:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Siedziba główna | Lokalizacja A | Lokalizacja B | Lokalizacja C | Lokalizacja D |
| Czy w Organizacji występuje praca zmianowa? (jeśli „Tak” wypełnij poniższe wiersze) | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |
| Czy kolejne zmiany wykonują podobne procesy lub funkcje? | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |
| Liczba personelu pracującego na poszczególnych zmianach – w przeliczeniu na pełen etat: | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. |
| Godziny pracy na poszczególnych zmianach | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. | I.  II.  III.  IV. |

**Informacje o możliwości realizacji audytu w formie zdalnej:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Siedziba główna | Lokalizacja A | Lokalizacja B | Lokalizacja C | Lokalizacja D |
| Czy kluczowe osoby realizujące procesy podlegające certyfikacji mają dostęp do sprzętu komputerowego? | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |
| Czy w bieżącej pracy używacie Państwo oprogramowania do pracy zdalnej i, jeśli tak, to jakiego (wpisać poniżej) | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |
| Oprogramowanie używane w bieżącej pracy do realizacji pracy zdalnej: |  |  |  |  |  |
| Czy w poszczególnych lokalizacjach jest dostęp do internetu zapewniającego prowadzenie wideokonferencji? | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |
| Czy w magazynie jest dostęp do internetu zapewniającego prowadzenie wideokonferencji / podgląd magazynu online / dostęp do zdigitalizowanych zapisów? | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy |
| Czy w miejscu wytwarzania (linia produkcyjna) jest dostęp do internetu zapewniającego prowadzenie wideokonferencji / podgląd produkcji online / dostęp do zdigitalizowanych zapisów? | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy |
| Czy jeśli odpowiedź powyżej jest „nie” to istnieje możliwość udostępnienia audytorom CeCert filmu / zdjęć z produkcji / magazynu? | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy |
| Czy istnieje możliwość digitalizacji dokumentacji / zapisów z poszczególnych procesów poddanych certyfikacji w celu umieszczenia ich w nadzorowanym miejscu w sieci dla potrzeb zaplanowanego audytu dokumentacji? | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy | Tak  Nie  Nie dotyczy |
| Czy wyrażacie Państwo zgodę na realizację audytu w formie zdalnej, przy użyciu MS Teams, serwera FTP do transferu plików? | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie | Tak  Nie |

**Informacje uzupełniające**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tak | Nie | Uwagi |
| Czy Organizacja korzystała z usług konsultanta w okresie ostatnich 2 lat? Jeśli tak, proszę podać nazwę firmy konsultingowej oraz imię i nazwisko konsultanta. |  |  |  |
| Załączniki do wniosku: | | | |
| Załącznik 1. Informacje o Systemie Zarządzania Jakości i Środowiskowym PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO 14001:2015 |  |  |  |
| Załącznik 2. Informacje o Systemie Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych PN-EN ISO 13485:2016 |  |  |  |
| Załącznik 3. Informacje o Systemie Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji ISO/IEC 27001 |  |  |  |
| Załącznik 4. Informacje o Systemy Zarządzania Bezpieczeństwem i Higieną Pracy PN-ISO 45001:2018-06 |  |  |  |
| Załącznik 5. Informacje o Systemie Zintegrowanym |  |  |  |
| Załącznik 6. Informacje o Wyrobie Medycznym do Diagnostyki in vitro |  |  |  |
| Załącznik 7. Informacje o Systemie Zarządzania wg  PN-ISO 37001:2017-05, ISO 37002:2021 i ISO 37301:2021 |  |  |  |
| Załączniki pozostałe, w tym np. uzyskane zezwolenie / koncesja / rejestracje / zgłoszenia |  |  |  |

**KLAUZULA INFORMACYJNA RODO:**

Administratorem Pani / Pana danych osobowych jest CeCert Sp. z o.o. (dalej CeCert), z siedzibą ul. Warecka 11a, 00-034 Warszawa.

Pani / Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania opracowania usługi na certyfikację systemu wskazanego w niniejszym wniosku.

Podstawą prawną przetwarzania Pani / Pana danych osobowych w ww. celach jest dobrowolna zgoda (art.6 ust. 1 lit. a) RODO. W dowolnym momencie ma Pani / Pan prawo do cofnięcia wyrażonej zgody, nie będzie to miało wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem. Podanie danych nie jest obowiązkowe, ale niezbędne do realizacji ww. celów związanych z wykonaniem usługi CeCert.

CeCert będzie przekazywać Pani / Pana dane osobowe innym odbiorcom o ile obowiązek taki będzie wynikał z przepisów prawa.

Pani / Pana dane osobowe nie będą przekazywane do Państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

Pani / Pana dane osobowe będą przetwarzane na czas realizacji usługi, nie dłużej niż 1 rok od Pani / Pana ostatniego kontaktu z CeCert lub do czasu cofnięcia zgody.

Przysługuje Pani / Panu prawo do:

* Dostępu do swoich danych osobowych i otrzymania kopii danych podlegających przetwarzaniu;
* Sprostowania swoich nieprawidłowych danych;
* Żądania usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w przypadku wystąpienia okoliczności przewidzianych w art.17 RODO;
* Wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzaniu danych w przypadkach wskazanych w art. 21 RODO;
* Przenoszenia dostarczonych danych przetwarzanych w sposób zautomatyzowany;

Jeżeli uzna Pani / Pan, że Pani / Pana dane osobowe są przetwarzane niezgodnie z prawem, może Pani / Pan wnieść skargę do organu nadzorczego (UODO ul. Stawki 2, Warszawa)

Dodatkowe informacje lub chęć skorzystania ze swoich praw jest możliwa po kontakcie z nami: iod@cecert.pl, CeCert Sp. z o.o. , ul. Warecka 11a, 00-034 Warszawa.

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i Nazwisko osoby wypełniającej wniosek: |  |
| Data wypełnienia: |  |