**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: |  |