|  |  |
| --- | --- |
| **WNIOSKUJĄCY** |  |
| *nazwa i adres* | *miejscowość, data* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Nr akredytacji: | **AC XXX** |  |

|  |
| --- |
| **ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ SYSTEMY ZARZĄDZANIA** |

1. **Wnioskowany zakres akredytacji / zmiany w zakresie akredytacji[[1]](#footnote-1)**
	1. **Certyfikacja systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 (QMS)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kod IAF[[2]](#footnote-2)** | **Opis działalności gospodarczej** | **Kod NACE/PKD[[3]](#footnote-3)** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **1** | Rolnictwo, leśnictwo i rybactwo | 01, 02, 03 |  |
| **2** | Górnictwo i wydobywanie  | 05, 06, 07, 08, 09 |  |
| **3** | Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe  | 10, 11, 12 |  |
| **4** | Tekstylia i wyroby tekstylne  | 13, 14  |  |
| **5** | Skóry i wyroby ze skór  | 15  |  |
| **6** | Drewno i wyroby z drewna  | 16 |  |
| **7** | Masa włóknista, papier i wyroby z papieru  | 17 |  |
| **8** | Wydawnictwa  | 58.1, 59.2 |  |
| **9** | Drukarnie  | 18  |  |
| **10** | Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej  | 19 |  |
| **11** | Paliwa jądrowe  | 24.46, 20.13 (tylko w zakresie materiałów radioaktywnych)  |  |
| **12** | Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne  | 20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)  |  |
| **13** | Wyroby farmaceutyczne  | 21 |  |
| **14** | Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych  | 22 |  |
| **15** | Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych  | 23 bez 23.5 i 23.6  |  |
| **16** | Beton, cement, wapno, gips itp.  | 23.5, 23.6 |  |
| **17** | Metale i wyroby metalowe  | 24 bez 24.46,25 bez 25.4, 33.11 |  |
| **18** | Maszyny i urządzenia  | 25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2 |  |
| **19** | Wyroby elektroniczne i optyczne  | 26, 27, 33.13, 33.14, 95.1  |  |
| **20** | Przemysł stoczniowy  | 30.1, 33.15 |  |
| **21** | Przemysł lotniczy  | 30.3, 33.16 |  |
| **22** | Inne urządzenia transportowe  | 29, 30.2, 30.9, 33.17 |  |
| **23** | Pozostała produkcja wyrobów  | 31, 32, 33.19 |  |
| **24** | Recykling  | 38.3 |  |
| **25** | Zaopatrywanie w energię elektryczną | 35.1 |  |
| **26** | Zaopatrywanie w gaz  | 35.2 |  |
| **27** | Dostawa wody  | 35.3, 36 |  |
| **28** | Budownictwo  | 41, 42, 43 |  |
| **29** | Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego  | 45, 46, 47, 95.2 |  |
| **30** | Hotele i restauracje  | 55, 56 |  |
| **31** | Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja  | 49, 50, 51, 52, 53, 61 |  |
| **32** | Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem  | 64, 65, 66, 68, 77 |  |
| **33** | Technologia informatyczna  | 58.2, 62, 63.1 |  |
| **34** | Usługi inżynieryjne  | 71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3 |  |
| **35** | Inne usługi  | 69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82 |  |
| **36** | Administracja publiczna  | 84 |  |
| **37** | Edukacja  | 85 |  |
| **38** | Opieka zdrowotna i pomoc społeczna  | 75, 86, 87, 88 |  |
| **39** | Pozostałe usługi społeczne  | 37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96 |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania jakością w spawalnictwie
	wg ISO 3834-2, -3, -4 (WMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar**  | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| PN-EN ISO 3834-2 Wymagania jakości dotyczące spawania materiałów metalowych Część 2: Pełne wymagania jakości |  |
| PN-EN ISO 3834-3 Wymagania jakości dotyczące spawania materiałów metalowych Część 3: Standardowe wymagania jakości |  |
| PN-EN ISO 3834-4 Wymagania jakości dotyczące spawania materiałów metalowychCzęść 4: Podstawowe wymagania jakości |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania jakością u dostawców wyrobów medycznych wg ISO 13485 (MDMS)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Główne obszary techniczne****(wg IAF MD 8 załącznik 1)**  | **Obszary techniczne (wg IAF MD 8 załącznik 1)** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| Nieaktywne wyroby medyczne | Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne |  |
| Nieaktywne implanty |  |
| Wyroby do zaopatrywania ran |  |
| Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria |  |
| Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione[[4]](#footnote-4) |  |
| Aktywne wyroby medyczne (nieprzeznaczone do implantacji) | Ogólne aktywne wyroby medyczne |  |
| Wyroby stosowane w obrazowaniu |  |
| Wyroby stosowane w monitorowaniu |  |
| Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii |  |
| Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione4 |  |
| Aktywne implantowane wyroby medyczne | Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne  |  |
| Implantowane wyroby medyczne inne niż wyżej wyszczególnione4 |  |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) | Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: chemii klinicznej, immunochemii (immunologii), hematologii, hemostazie, immunohematologii, mikrobiologii, immunologii infekcyjnej, histologii, cytologii, badaniach genetycznych |  |
| Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in-vitro |  |
| Wyroby medyczne używane do diagnostyki in-vitro (IVD) inne niż wyżej wyszczególnione4 |  |
| Metody sterylizacji wyrobów medycznych | Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG) |  |
| Ciepło wilgotne |  |
| Procedury aseptyczne |  |
| Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa) |  |
| Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem |  |
| Sterylizacja termiczna suchym powietrzem |  |
| Sterylizacja nadtlenkiem wodoru |  |
| Metody sterylizacji inne niż wyżej wyszczególnione4 |  |
| Wyroby zawierające / wykorzystujące specjalne substancje / technologie | Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze |  |
| Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego |  |
| Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące mikromechanikę |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały |  |
| Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologiczne aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu |  |
| Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej[[5]](#footnote-5) |  |
| Części lub usługi | Surowce |  |
| Komponenty |  |
| Podzespoły |  |
| Usługi wzorcowania |  |
| Usługi dystrybucji |  |
| Usługi konserwacji i utrzymania porządku |  |
| Usługi transportu |  |
| Pozostałe usługi5 |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania jakością w produkcji bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych wg ISO 15378 (MPMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar**  | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| Produkcja bezpośrednich materiałów opakowaniowych produktów leczniczych |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarzadzania środowiskowego wg ISO 14001 (EMS)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kod IAF[[6]](#footnote-6)** | **Opis działalności gospodarczej** | **Kod NACE/PKD[[7]](#footnote-7)** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **1** | Rolnictwo, leśnictwo i rybactwo | 01, 02, 03 |  |
| **2** | Górnictwo i wydobywanie  | 05, 06, 07, 08, 09 |  |
| **3** | Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe  | 10, 11, 12 |  |
| **4** | Tekstylia i wyroby tekstylne  | 13, 14  |  |
| **5** | Skóry i wyroby ze skór  | 15  |  |
| **6** | Drewno i wyroby z drewna  | 16 |  |
| **7** | Masa włóknista, papier i wyroby z papieru  | 17 |  |
| **8** | Wydawnictwa  | 58.1, 59.2 |  |
| **9** | Drukarnie  | 18  |  |
| **10** | Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej  | 19 |  |
| **11** | Paliwa jądrowe  | 24.46, 20.13 (tylko w zakresie materiałów radioaktywnych)  |  |
| **12** | Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne  | 20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)  |  |
| **13** | Wyroby farmaceutyczne  | 21 |  |
| **14** | Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych  | 22 |  |
| **15** | Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych  | 23 bez 23.5 i 23.6  |  |
| **16** | Beton, cement, wapno, gips itp.  | 23.5, 23.6 |  |
| **17** | Metale i wyroby metalowe  | 24 bez 24.46,25 bez 25.4, 33.11 |  |
| **18** | Maszyny i urządzenia  | 25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2 |  |
| **19** | Wyroby elektroniczne i optyczne  | 26, 27, 33.13, 33.14, 95.1  |  |
| **20** | Przemysł stoczniowy  | 30.1, 33.15 |  |
| **21** | Przemysł lotniczy  | 30.3, 33.16 |  |
| **22** | Inne urządzenia transportowe  | 29, 30.2, 30.9, 33.17 |  |
| **23** | Pozostała produkcja wyrobów  | 31, 32, 33.19 |  |
| **24** | Recykling  | 38.3 |  |
| **25** | Zaopatrywanie w energię elektryczną | 35.1 |  |
| **26** | Zaopatrywanie w gaz  | 35.2 |  |
| **27** | Dostawa wody  | 35.3, 36 |  |
| **28** | Budownictwo  | 41, 42, 43 |  |
| **29** | Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego  | 45, 46, 47, 95.2 |  |
| **30** | Hotele i restauracje  | 55, 56 |  |
| **31** | Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja  | 49, 50, 51, 52, 53, 61 |  |
| **32** | Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem  | 64, 65, 66, 68, 77 |  |
| **33** | Technologia informatyczna  | 58.2, 62, 63.1 |  |
| **34** | Usługi inżynieryjne  | 71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3 |  |
| **35** | Inne usługi  | 69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82 |  |
| **36** | Administracja publiczna  | 84 |  |
| **37** | Edukacja  | 85 |  |
| **38** | Opieka zdrowotna i pomoc społeczna  | 75, 86, 87, 88 |  |
| **39** | Pozostałe usługi społeczne  | 37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96 |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarzadzania energią wg ISO 50001 (EnMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar techniczny** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| Przemysł – lekki i średni |  |
| Przemysł - ciężki |  |
| Budynki |  |
| Kompleks budynków |  |
| Transport |  |
| Górnictwo |  |
| Rolnictwo |  |
| Dostawa energii |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania w obszarze zrównoważonej gospodarki leśnej wg PEFC PL 1003 (PEFC)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kod IAF[[8]](#footnote-8)** | **Opis działalności gospodarczej** | **Kod NACE/PKD[[9]](#footnote-9)** | **Wnioskowany zakres** **(**wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **1** | Leśnictwo i pozyskiwanie drewna  | **02** |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy wg ISO 45001 (H&SMS)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kod IAF[[10]](#footnote-10)** | **Opis działalności gospodarczej** | **Kod NACE/PKD[[11]](#footnote-11)** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **1** | Rolnictwo, leśnictwo i rybactwo | 01, 02, 03 |  |
| **2** | Górnictwo i wydobywanie  | 05, 06, 07, 08, 09 |  |
| **3** | Artykuły spożywcze, napoje, wyroby tytoniowe  | 10, 11, 12 |  |
| **4** | Tekstylia i wyroby tekstylne  | 13, 14  |  |
| **5** | Skóry i wyroby ze skór  | 15  |  |
| **6** | Drewno i wyroby z drewna  | 16 |  |
| **7** | Masa włóknista, papier i wyroby z papieru  | 17 |  |
| **8** | Wydawnictwa  | 58.1, 59.2 |  |
| **9** | Drukarnie  | 18  |  |
| **10** | Wytwarzanie koksu i produktów rafinacji ropy naftowej  | 19 |  |
| **11** | Paliwa jądrowe  | 24.46, 20.13 (tylko w zakresie materiałów radioaktywnych)  |  |
| **12** | Chemikalia, wyroby i włókna chemiczne  | 20 (z wyłączeniem materiałów radioaktywnych)  |  |
| **13** | Wyroby farmaceutyczne  | 21 |  |
| **14** | Wyroby z gumy i tworzyw sztucznych  | 22 |  |
| **15** | Wyroby z mineralnych surowców niemetalicznych  | 23 bez 23.5 i 23.6  |  |
| **16** | Beton, cement, wapno, gips itp.  | 23.5, 23.6 |  |
| **17** | Metale i wyroby metalowe  | 24 bez 24.46,25 bez 25.4, 33.11 |  |
| **18** | Maszyny i urządzenia  | 25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2 |  |
| **19** | Wyroby elektroniczne i optyczne  | 26, 27, 33.13, 33.14, 95.1  |  |
| **20** | Przemysł stoczniowy  | 30.1, 33.15 |  |
| **21** | Przemysł lotniczy  | 30.3, 33.16 |  |
| **22** | Inne urządzenia transportowe  | 29, 30.2, 30.9, 33.17 |  |
| **23** | Pozostała produkcja wyrobów  | 31, 32, 33.19 |  |
| **24** | Recykling  | 38.3 |  |
| **25** | Zaopatrywanie w energię elektryczną | 35.1 |  |
| **26** | Zaopatrywanie w gaz  | 35.2 |  |
| **27** | Dostawa wody  | 35.3, 36 |  |
| **28** | Budownictwo  | 41, 42, 43 |  |
| **29** | Handel hurtowy i detaliczny; naprawa pojazdów samochodowych, motocykli, artykułów użytku osobistego i domowego  | 45, 46, 47, 95.2 |  |
| **30** | Hotele i restauracje  | 55, 56 |  |
| **31** | Transport, gospodarka magazynowa i komunikacja  | 49, 50, 51, 52, 53, 61 |  |
| **32** | Działalność finansowa, obsługa rynku nieruchomości; wynajem  | 64, 65, 66, 68, 77 |  |
| **33** | Technologia informatyczna  | 58.2, 62, 63.1 |  |
| **34** | Usługi inżynieryjne  | 71, 72, 74 bez 74.2 i 74.3 |  |
| **35** | Inne usługi  | 69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82 |  |
| **36** | Administracja publiczna  | 84 |  |
| **37** | Edukacja  | 85 |  |
| **38** | Opieka zdrowotna i pomoc społeczna  | 75, 86, 87, 88 |  |
| **39** | Pozostałe usługi społeczne  | 37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96 |  |

* 1. **Certyfikacja systemu bezpieczeństwem żywności wg ISO 22000 (FSMS)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Klaster** | **Kody kategorii** | **Kategoria** | **Podkategoria** | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **Produkcja pierwotna** | A | Chów lub utrzymanie zwierząt  | AI | Chów zwierząt (innych niż ryby i akwakultura) przeznaczonych do produkcji mięsa, produkcji jaj, produkcji mleka lub produkcji miodu. |  |
| AII | Hodowla ryb i owoców morza |  |
| B | Uprawa lub postępowanie pozbiorcze  | BI | Uprawa roślin (innych niż zboża i rośliny strączkowe) |  |
| BII | Uprawa zbóż i roślin strączkowych |  |
| BIII | Postępowania pozbiorcze |  |
| **Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt** | C | Przetwórstwo żywności, składników i karmy dla zwierząt domowych | C0 | Przetwórstwo podstawowe zwierząt  |  |
| CI | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego |  |
| CII | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia roślinnego |  |
| CIII | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego (wyroby mieszane) |  |
| CIV | Przetwórstwo wyrobów trwałych w temperaturze otoczenia |  |
|  | D | Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt |  |  |
| **Katering** | E | Katering |  |  |
| **Sprzedaż detaliczna, transport oraz składowanie** | F | Sprzedaż, sprzedaż detaliczna i handel elektroniczny | FI | Sprzedaż detaliczna/hurtowa  |  |
| FII | Pośrednictwo w handlu |  |
| G | Usługi transportu i składowania |  |  |
| **Usługi pomocnicze** | H | Usługi |  |  |
| **Materiał opakowaniowy** | I | Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych do żywności |  |  |
| **Urządzenia pomocnicze** | J | Produkcja wyposażenia |  |  |
| **Środki biochemiczne** | K | Produkcja środków (bio)chemicznych |  |  |

* 1. **Certyfikacja systemu bezpieczeństwem żywności wg** **Food Safety System Certification 22000 (FSSC)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Klaster** | **Kody kategorii** | **Kategoria** | **Podkategoria** | **Wnioskowany zakres** **(**wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| **Produkcja pierwotna** | B | Postępowanie pozbiorcze  | BIII | Postępowania pozbiorcze (obróbka wstępna produktów roślinnych) |  |
| **Przetwórstwo żywności dla ludzi i zwierząt** | C | Przetwórstwo żywności, składników i karmy dla zwierząt domowych | C0 | Przetwórstwo podstawowe zwierząt |  |
| CI | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego |  |
| CII | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia roślinnego |  |
| CIII | Przetwórstwo łatwo psujących się wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego (wyroby mieszane) |  |
| CIV | Przetwórstwo wyrobów trwałych w temperaturze otoczenia |  |
| D | Przetwórstwo pasz i żywności dla zwierząt |  |  |
| **Katering** | E | Katering |  |  |
| **Sprzedaż detaliczna, transport oraz składowanie** | F | Sprzedaż, sprzedaż detaliczna i handel elektroniczny | FI | Sprzedaż detaliczna/hurtowa |  |
| FII | Pośrednictwo w handlu |  |
| G | Świadczenie usług transportowych i przechowalniczych |  |  |
| **Materiał opakowaniowy** | I | Produkcja opakowań i materiałów opakowaniowych do żywności |  |  |
| **Środki biochemiczne** | K | Produkcja środków (bio)chemicznych |  |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji wg ISO/IEC 27001 (ISMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar**  | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| System zarządzania bezpieczeństwem informacji |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania ciągłością działania wg ISO 22301 (BCMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar**  | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| System zarządzania ciągłością działania |  |

* 1. **Certyfikacja systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi wg ISO 37001 (ABMS)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar**  | **Wnioskowany zakres** (wstaw znak X we właściwym wierszu) |
| System zarządzania działaniami antykorupcyjnymi |  |

1. **Identyfikacja lokalizacji, w których (z których) jest prowadzona działalność objęta zakresem akredytacji / wnioskiem**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Identyfikacja lokalizacji**(nazwa, adres) | **Rodzaj prowadzonej działalności**(należy wskazać zgodnie z DACS-01, np.: formułowanie i zatwierdzanie polityk, przegląd wniosku, wyznaczenie personelu do realizacji procesu przegląd raportu i decyzje dot. certyfikacji) | **Program certyfikacji**(należy wskazać zgodnie z DACS-01, np.:QMS, EMS, H&SMS) |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |

*Uwaga: należy dostosować liczbę wierszy w tabelach do potrzeb*

1. **Wymagane dokumenty**

Do wniosku należy dołączyć dokumenty, wskazane w poniższej tabeli, w tym opisujące ustanowiony i udokumentowany w jednostce system zarządzania, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015:09.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rodzaj dokumentu | Akredytacja  | Rozszerzenie zakresu akredytacji |
| nowy program certyfikacji | nowy obszar w ramach akredytowanego programu certyfikacji |
| Wyniki przeglądu dokumentacji (FAC-06), w wersji wydrukowanej i elektronicznej - edytowalnej | x | x |  |
| Dokumentację systemu zarządzania zidentyfikowaną przez jednostkę w FAC-06 | x | x |  |
| Informacja dotycząca struktury organizacyjnej i zarządzania jednostki, jej miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje i powiązania między zarządzaniem, działaniami technicznymi i służbami pomocniczymi (jeśli dotyczy i nie wynika z dokumentacji systemu) | x |  |  |
| Kryteria kwalifikowania auditorów, zatrudnianych przez jednostkę do oceny podmiotów w danych programach certyfikacji | x | x | x |
| Informacja o personelu we wnioskowanym obszarze (FAC-18) | x | x | x |
| Wykaz certyfikatów wydanych we wnioskowanym obszarze z identyfikacją kodu IAF/obszaru technicznego/ kategorii oraz ich kopie | x | x | x |
| Wykaz przekazywanej do PCA dokumentacji wraz z jej identyfikacją (numer i data wydania, np. PC-01 – wyd. 1 z dnia 1 stycznia 201X r.) | x | x | x |
|  |  |
|  | *Data i podpis osoby upoważnionej* |

1. W zależności rodzaju systemu zarządzania (QMS, EMS, itd.) wypełnić odpowiednią tabelę. Pozostałe tabele, niemające zastosowania, należy usunąć. [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z dokumentem IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation [↑](#footnote-ref-2)
3. Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251,poz.1885) [↑](#footnote-ref-3)
4. CAB powinna przekazać do PCA wykaz wyrobów medycznych objętych tym zakresem oraz ich klasyfikację ryzyka [↑](#footnote-ref-4)
5. CAB powinna przekazać do PCA wykaz wyrobów medycznych objętych tym zakresem oraz ich klasyfikację ryzyka [↑](#footnote-ref-5)
6. Zgodnie z dokumentem IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation [↑](#footnote-ref-6)
7. Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251,poz.1885) [↑](#footnote-ref-7)
8. Zgodnie z dokumentem IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation [↑](#footnote-ref-8)
9. Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006);

 Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz.U. Nr 251, poz.1885) [↑](#footnote-ref-9)
10. Zgodnie z dokumentem IAF ID 1 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation [↑](#footnote-ref-10)
11. Klasyfikacja Działalności Gospodarczej NACE Rev. 2 wg Rozporządzenia PE i Rady Nr 1893/2006 (OJ L 393/1 z 30.12.2006); Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) 2007, Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. (Dz. U. Nr 251,poz.1885) [↑](#footnote-ref-11)