



- CERTIFICAZIONE**
 ESTENSIONE
 RINNOVO
 PASSAGGIO DA ALTRO CAB

DOMANDA DI OFFERTA SG
(nell'eventualità è possibile barrare anche più di una casella)

Vi chiediamo gentilmente di compilare i riguardanti la vostra Organizzazione. Questo ci consentirà di proporre un'offerta personalizzata in conformità alle guide IAF MD1, 2, 3, 4, 5 e 11, IAF ID1 (ove applicabili), ai documenti ACCREDIA RT09, RT12, RT20, e RT32 ed altri documenti tecnici di riferimento (revisione vigente).

Att:

Fax

1. Generalità dell'organizzazione (cfr CCIAA)

1.1 Dati anagrafici Organizzazione (validi anche per la fatturazione)

Ragione/Denominazione Sociale:

Stato Giuridico

<input type="checkbox"/> Ditta Individuale	<input type="checkbox"/> Società Persone	<input type="checkbox"/> Società Capitali	<input type="checkbox"/>
--	--	---	--------------------------

Codice Fiscale:

P.IVA

Tipo Sede

<input type="checkbox"/> Legale

<input type="checkbox"/> Legale ed Operativa Principale

Indirizzo:

CAP: Città:

Provincia:

Tel: Cell.:

PEC/e-mail:

Codice univoco: sito internet:

Personale di riferimento: Funzione aziendale

1.2 Altra(e) sede(i) da verificare, se differente(i) dalla sede legale (*)

Tipo Sede

<input type="checkbox"/> Operativa Principale

Indirizzo:

CAP: Città:

Provincia:

Tel: Fax:

Cell.:

Tipo Sede

<input type="checkbox"/> Operativa Aggiuntiva n.1

<input type="checkbox"/> Permanente/Temporanea n.1
--

Indirizzo:

CAP: Città:

Provincia:

Tel: Fax:

Cell.:

Tipo Sede

<input type="checkbox"/> Operativa Aggiuntiva n.2

<input type="checkbox"/> Permanente/Temporanea n.2
--

Indirizzo:

CAP: Città:

Provincia:

Tel: Fax:

Cell.:

(*) Nel caso di più sedi operative compilare questo modulo per tutte le unità che si vogliono certificare o allegare un elenco indicando le generalità dell'organizzazione ed i dati per la certificazione.

1.3 Certificazione di sistema richiesta

Qualità <input type="checkbox"/> ISO 9001:2015	Ambiente <input type="checkbox"/> ISO 14001:2015	Salute e Sicurezza <input type="checkbox"/> ISO 45001:2023	Energia <input type="checkbox"/> ISO 50001:2018	Food Safety <input type="checkbox"/> ISO 22000:2018	Altro <input type="checkbox"/> _____
---	---	---	--	--	---

Data dalla quale codesta organizzazione è pronta per sostenere il/gli audit: _____

Indicare il nominativo della figura aziendale interna o la società di consulenza o il consulente che ha supportato l'organizzazione nello sviluppo ed implementazione del sistema di gestione:

Documenti da fornire a seguito di sottoscrizione per accettazione dell'offerta commerciale:

- ✓ Certificato C.C.I.A.A. in corso di validità (OBLIGATORIO);
- ✓ Certificato emesso da altro CAB, ove applicabile;
- ✓ Dichiarazione d'esistenza o meno di pregresse sanzioni e/o condanne per aspetti sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro;
- ✓ Documento d'identità del Dichiarante/Sottoscrittore in corso di validità.



1.4 L'Organizzazione, in persona del Dichiante/Sottoscrittore di cui al punto 1.0, dichiara che il numero dell'organico complessivo (A+B+C), come da uniEMens, e i turni di lavoro sono i seguenti:

(A) Dipendenti nella/e sede/i: (B) Dipendenti nel sito/i produttivo/i: (C) Subappaltatori, autonomi e cottiimisti:

Numero turni lavoro:

Part-Time

Organico complessivo (A+B+C):

Indicare, se applicabile, il n° di siti informatizzati contenenti informazioni per l'audit cui accedere tramite remoto:

2. Dati per la certificazione

2.1 Nel caso di passaggio da altro CAB:

a. Indicare il tipo di audit in precedenza sostenuto e l'ultimo giorno di audit:

Tipo Audit	(gg/mm/aaaa)	Tipo Audit	(gg/mm/aaaa)
<input type="checkbox"/> AUDIT DI CERTIFICAZIONE (FASE2)	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/> AUDIT II SORVEGLIANZA	____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/> AUDIT I SORVEGLIANZA	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/> AUDIT RINNOVO	____ / ____ / ____

b. Indicare la motivazione puntuale:

2.2 Descrizione attività-processi-prodotti/servizi coperti dal sistema di gestione dell'organizzazione (inclusa le esclusioni) - N.B. Indicare esclusivamente le attività per le quali si richiede la certificazione	
Attività coperte da certificazione	Applicabile a SL/SO – SO N. – ST/P N.

2.3 Multisito (da compilare solo ed esclusivamente in caso di n.2 o più sedi/siti operativi)

Le sedi operative indicate al punto 1.2 sono soggetti ad un sistema di gestione unico?

SI NO

2.4 L'organizzazione (nel caso di risposta negativa passare al punto 2.5):

A) COMMERCIALIZZA DISPOSITIVI MEDICI (DM)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
NON E' IMPORTATORE NELLA UE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
B) EROGA SERVIZI ED ATTIVITA' CORRELATE AI DISPOSITIVI MEDICI?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Se il punto 2.4/A è "SI", indicare quali Macrofamiglie di (DM) sono commercializzate:

<input type="checkbox"/> DM classe I	<input type="checkbox"/> DM su misura	<input type="checkbox"/> DM monouso sterili (compresi DM Cl. 3)
<input type="checkbox"/> DM monouso non sterili	<input type="checkbox"/> DM con funzione di misura	<input type="checkbox"/> Dispositivi invasivi chirurgici
<input type="checkbox"/> DM attivi	<input type="checkbox"/> IVD (Dispositivi medico-diagnostici in vitro)	<input type="checkbox"/>

Outsourcing (compilare solo se la risposta 2.4/A è "SI")

L'Organizzazione affida in outsourcing alcune attività? SI NO

Elencare i Fornitori coinvolti nell'outsourcing (compilare solo se la risposta 2.4/A è "SI"):

Fornitore	Ubicazione	Tipologia di prodotti/servizi forniti

2.5 Indicare eventuali modifiche aziendali sopravvenute nel corso di validità della certificazione (es. cambio proprietà, dirigenti con ruoli chiave, personale tecnico, attrezzature o macchinari, attività o processi, ecc.) (da non compilare in caso di certificazione)

2.6 Elencare i processi e/o le attività che l'azienda dà in OUT-SOURCING (SUBAPPALTO):

1.	4.
2.	5.
3.	6.



2.7 L'organizzazione, in persona del Dichiante/Sottoscrittore di cui al punto 1.0, dichiara che i siti temporanei gestiti o in gestione dalla data di implementazione del SG, ricadenti nel campo di applicazione richiesto, risultano quelli indicati nell'ALLEGATO A alla presente domanda.

3. Autorizzazioni ambientali in possesso delle organizzazioni richiedenti la certificazione ISO 14001

N°	Elenco Autorizzazioni	Ente Emettente	Data Emissione	Data Scadenza
1				
2				
3				

4. Descrizione processi e relativa normativa cogente per i richiedenti la certificazione ISO 45001

N°	Descrizione Processi	Leggi e Regolamenti correlati
1		
2		
3		

5. Selezionare gli aspetti applicabili all'organizzazione, in caso di richiesta di audit combinati/integrati

<input type="checkbox"/> Riesami Direzione che considerano strategie e pianificazione globali dell'organizzazione	<input type="checkbox"/> Approccio integrato per i meccanismi di miglioramento (Azioni correttive e preventive, misurazioni e miglioramento continuo)
<input type="checkbox"/> Predisposizione di documentazione integrata tra cui istruzioni di lavoro, ad un buon livello di sviluppo	<input type="checkbox"/> Approccio integrato per la pianificazione, con un buon uso di approcci per una globale gestione del rischio dell'organizzazione
<input type="checkbox"/> Approccio integrato per i processi di sistema	<input type="checkbox"/> Approccio integrato per gli audit interni
<input type="checkbox"/> Approccio integrato per politica ed obiettivi	<input type="checkbox"/> Responsabilità e supporto della Direzione unificata

6. Modalità di conoscenza di ACCERTA S.P.A.

Avete conosciuto ACCERTA tramite:

- | | | | | | |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| Pubblicità su giornale | <input type="checkbox"/> | Org. certificata ACCERTA | <input type="checkbox"/> | Corso di formazione | <input type="checkbox"/> |
| Convegno/Seminario | <input type="checkbox"/> | Contatto ACCERTA | <input type="checkbox"/> | Sito web ACCREDIA | <input type="checkbox"/> |
| Sito web ACCERTA | <input type="checkbox"/> | Consulente | <input type="checkbox"/> | Altro:..... | <input type="checkbox"/> |

7. Eventuali richieste erogazione altri servizi

Se desiderate comunicarci gli altri servizi di cui la Direzione dell'organizzazione intende usufruire, a breve o in futuro, nell'ambito delle attività di certificazione, Vi preghiamo di volerci indicare le aree di Vs maggiore interesse:

1.	3.
2.	4.
5.	6.

8. Allegati

Allegati di interesse alla presente:

- ALLEGATO A – ELENCO SITI TEMPORANEI**
- ALLEGATO B – AUDIT DA REMOTO**
- ALTRI ALLEGATI**

(sempre obbligatorio in caso di siti temporanei)

(da compilare e sottoscrivere se necessario)

(da allegare se presenti altri allegati non strettamente richiesti)



9. Privacy

INFORMATIVA ex ARTT. 12, 13, 14 del Reg. Europeo n. 2016/679

Il CAB opera nella piena conformità ed applicazione del Regolamento UE 2016/679 circa il trattamento dei dati forniti dall'organizzazione, in particolare, si rimanda ad una espressa condivisione degli artt. 1-14 del citato Regolamento e per maggiore trasparenza si richiama l'articolo 15 "Diritto di accesso dell'interessato". Il testo integrale di tale articolo è riportato nel documento "**Informativa ex artt. 12, 13, 14 del Reg. Europeo n. 2016/679**", parte integrante della presente Domanda di Offerta e disponibile sul sito www.accerta.it.

Pertanto, l'invio della presente domanda costituisce anche evidenza della presa visione e relativa prestazione del consenso al trattamento dei dati citati nel documento "**Informativa ex artt. 12, 13, 14 del Reg. Europeo n. 2016/679**", documento che deve essere preso in carico e conservato dall'organizzazione unitamente agli altri documenti richiamati all'interno del presente regolamento, nella revisione vigente.

Il titolare del trattamento dei dati è Accerta S.p.A. con sede in Pagani (SA), alla Via Mammì, snc nella persona del Legale Rappresentante pro tempore.

MANIFESTAZIONE DI CONSENTO AI SENSI DELL'ART. 7 del Reg. Europeo n. 2016/679

L'eventuale rifiuto di conferire i dati personali potrà determinare l'impossibilità al proseguimento del rapporto.

Il sottoscritto, i cui dati e relativi poteri sono indicati al punto 1.0 della presente, a seguito di presa visione delle informazioni di cui all'art. 7 del Reg. Europeo n. 2016/679 acconsente al trattamento di dati sensibili in conformità a quanto sopra indicato sia per se stesso che per tutti lavoratori ad esso subordinati.

Per accettazione delle sezioni da 1 a 9 e relativi punti ed ALLEGATI

Data _____ **Il Legale Rappresentante**
(o un Rappresentante autorizzato) _____
(Timbro e Firma Leggibile)

L'invio della domanda di offerta NON impegna l'organizzazione richiedente nei confronti di ACCERTA SPA, ma costituisce esclusivamente richiesta di emissione di offerta commerciale per le condizioni generali di erogazione del servizio. L'organizzazione, inoltre, accetta di adeguarsi ai requisiti per la certificazione di ACCERTA S.p.A. e di essere disposta a fornire ogni utile informazione necessaria per la valutazione nel caso di accettazione dell'offerta commerciale.

Vi preghiamo voler inviare il presente documento a mezzo
e-mail al seguente indirizzo: info@accerta.it — PEC al seguente indirizzo: info@pec.accerta.it

Parte riservata ad Accerta S.p.A (non scrivere nell'area sottostante)

Riesame della Domanda a cura del Direttore Tecnico

Data di effettuazione	Timbrare e siglare per avvenuta effettuazione	
Esito	<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo

ALLEGATO A – SITI TEMPORANEI (*)

() Nel caso di più commesse replicare per quanto necessario l'ALLEGATO A*

ALLEGATO B – AUDIT DA REMOTO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
e residente in _____ alla via _____ n. _____
CF _____ nella qualità di _____ dell'organizzazione _____
CF/PIVA _____

certificato al n. _____ norma: ISO9001 ISO14001 ISO 45001 ISO22000 ISO50001 _____
(da NON compilare in caso di audit di CERTIFICAZIONE)

CONSIDERATA la possibilità di effettuazione degli audit in modalità REMOTO, secondo quanto stabilito dalle disposizioni internazionali IAF applicabili e così come indicato nel RGPO0101 - Regolamento Generale Certificazione Sistemi Gestione in revisione corrente
DICHIARA* di voler procedere alla pianificazione della verifica oggetto della presente in modalità DA REMOTO.

Essendo in possesso di adeguata strumentazione HW e SW nonché di connessione internet, DICHIARA INOLTRE* di essere in grado e disponibile alla conduzione dell'audit da remoto secondo le modalità e le tecniche previste nei documenti di interesse rilasciati dallo IAF (IAF MD04 e IAF ID3) e così come indicato nel RGPO0101 - Regolamento Generale Certificazione Sistemi Gestione in revisione corrente.

Tnoltre COMUNICA CHE

È possibile collegarsi con l'organizzazione in via remota con la seguente tecnologia/con i seguenti mezzi:

- Whatsapp Google Meet Zoom Altro _____

L'organizzazione dispone della seguente strumentazione HW per connessione da remoto tipo video – audio/video:

- PC desk con annessa webcam e microfono

- Notebook con webcam e microfono integrato

- Tablet Smartphone

- altra periferica o apparecchiatura elettronica

È possibile visionare il sito di produzione (ove applicabile).

- SI NO NA

È possibile intervistare il personale in maniera telematica

- SI □ NO □ NA

L'organizzazione può mettere a disposizione la documentazione necessaria in via remota tramite la seguente tecnologia/con i seguenti mezzi:

- e-mail Cartella condivisa su Cloud VPN

 - accesso a Cloud aziendale Accesso remoto al server

 - Whatsapp Google Meet Zoom Altro

Infine, ai fini della valutazione/determinazione/classificazione del rischio, DICHIARA CHE

- SI
 - NO – totale interruzione per le seguenti motivazioni:
 - NO – parziale interruzione per le seguenti motivazioni:

È garantita la regolare gestione delle attività inerenti lo scopo di certificazione?

L'organizzazione provvederà utilizzare in alternativa altri siti di produzione e/o distribuzione?

- NO
 - SI – attualmente coperti da certificazione
 - SI – da valutare

L'organizzazione è certificata secondo uno standard di sistema di gestione che richiede un piano di ripristino di emergenza o un piano di risposta alle emergenze?

- NO
 - SI – provveduto ad implementare piano e lo stesso risulta efficace
 - SI – provveduto ad implementare piano e lo stesso non risulta efficace



NO

SI – indicare le modalità operative adottate per il controllo delle attività affidate in subappalto

L'organizzazione provvede/provvederà a subappaltare parte dei processi e/o servizi e/o prodotti?

NO

SI – indicare in che misura risulta influenzato il funzionamento del sistema di gestione

Il funzionamento del sistema di gestione risulta essere stato influenzato da fattori esterni?

NO

SI – indicare i siti di campionamento alternativi individuati

L'organizzazione ha provveduto ad individuare siti di campionamento alternativi, a seconda dei casi.

- Riunioni; mediante strumenti di teleconferenza, inclusa la condivisione di audio, video e dati
- Controllo / valutazione di documenti e registrazioni mediante accesso remoto, in modo sincrono (in tempo reale) o asincrono (se applicabile)
- Registrazione di informazioni e prove mediante registrazioni di video o audio
- Fornire accesso visivo / audio a postazioni remote o potenzialmente pericolose

In caso di basso rischio (laddove vi sia possibilità di procedere con remote audit, il sistema di gestione sia mantenuto e l'operatività non sia interrotta per più di 6 mesi) si prega di identificare il metodo proposto di audit da remoto

Il Legale Rappresentante

(o un Rappresentante autorizzato)

(Timbro e Firma Leggibile)

* Allegare copia di un documento d'identità in corso di validità del dichiarante