



☐ **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

☐ Ditta Individuale

☐ Società Persone

☐ Società Capitali

☐

Codice Fiscale: .....

P.IVA .....

Tipo Sede

☐ Legale

☐ 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

☐ Operativa Principale

Indirizzo: .....

CAP: .....

Città: .....

Provincia: .....

Tel: .....

Fax: .....

Cell.: .....

Tipo Sede

☐ Operativa Aggiuntiva n.1

☐ Permanente/Temporanea n.1

Indirizzo: .....

CAP: .....

Città: .....

Provincia: .....

Tel: .....

Fax: .....

Cell.: .....

Tipo Sede

☐ Operativa Aggiuntiva n.2

☐ 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  
☐ ISO 9001:2015

Ambiente  
☐ ISO 14001:2015

Salute e Sicurezza  
☐ ISO 45001:2023

Energia  
☐ ISO 50001:2018

Food Safety  
☐ ISO 22000:2018

Altro  
☐ .....

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 (**OBBLIGATORIO**);
- ✓ 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 Dichiarante/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 cottimisti:

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 (incluse le esclusioni) - N.B. Indicare esclusivamente le attività per le quali si richiede la certificazione**

| Attività coperte da certificazione | Applicabile a<br>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? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> 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 Dichiarante/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 Emittente | 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"/> Predisposizione di documentazione integrata tra cui istruzioni di lavoro, ad un buon livello di sviluppo                        |  |
| <input type="checkbox"/> Approccio integrato per i meccanismi di miglioramento (Azioni correttive e preventive, misurazioni e miglioramento continuo)    |  |
| <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](http://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 Mammi, snc nella persona del Legale Rappresentante pro tempore.

### **MANIFESTAZIONE DI CONSENSO 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](mailto:info@accerta.it) — PEC al seguente indirizzo: [info@pec.accerta.it](mailto: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**

☐ Positivo

☐ Negativo

**ALLEGATO A – SITI TEMPORANEI (\*)**[illegible]

(\*) 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. \_\_\_\_\_

[illegible]

nella qualità di dell'organizzazione

[illegible]

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.

Inoltre 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/provederà 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.

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

- ☐ 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

**Il Legale Rappresentante**

(o un Rappresentante autorizzato)

(Timbro e Firma Leggibile)

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