



CERTIFICAZIONE

**DOMANDA DI OFFERTA SG**

ESTENSIONE

(nell'eventualità è possibile barrare anche più di una casella)

RINNOVO

PASSAGGIO DA ALTRO CAB

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, RT21 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  Operativa  Legale ed Operativa

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  Permanente/Temporanea

Indirizzo: .....

CAP: .....

Città: .....

Provincia: .....

Tel: .....

Fax: .....

Cell.: .....

Tipo Sede

Operativa  Permanente/Temporanea

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

Ambiente

Salute e Sicurezza

Energia

Food Safety

Altro

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 45001:2023

ISO 50001:2018

ISO 22000:2018

.....

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

Indicare il nominativo dell'eventuale società di consulenza che ha supportato l'organizzazione nello sviluppo ed implementazione del sistema di gestione (riportare puntualmente anche i nomi dei professionisti incaricati dalla società):

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

- ✓ Certificato C.C.I.A.A. in corso di validità;
- ✓ 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 (OBBLIGATORIO).



**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 sede: \_\_\_\_\_ (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**

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

|  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 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 2.3/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 2.3/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 2.3/A è "SI"):**

| Fornitore | Ubicazione | Tipologia di prodotti/servizi forniti |
|-----------|------------|---------------------------------------|
|           |            |                                       |
|           |            |                                       |

**2.4 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)**

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

|    |    |
|----|----|
| 1. | 4. |
| 2. | 5. |
| 3. | 6. |



**2.6 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**

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

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

Avete conosciuto ACCERTA tramite:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Publicità su giornale <input type="checkbox"/></li> <li>Convegno/Seminario <input type="checkbox"/></li> <li>Sito web ACCERTA <input type="checkbox"/></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Org. certificata ACCERTA <input type="checkbox"/></li> <li>Contatto ACCERTA <input type="checkbox"/></li> <li>Consulente <input type="checkbox"/></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Corso di formazione <input type="checkbox"/></li> <li>Sito web ACCREDIA <input type="checkbox"/></li> <li>Altro:..... <input type="checkbox"/></li> </ul> |
|--|---|--|

**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** *(sempre obbligatorio)*
- ALLEGATO B – AUDIT DA REMOTO** *(da compilare e sottoscrivere se necessario)*



**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 Mammì, 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) ovvero a mezzo 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*

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Data di effettuazione</b></p> <p>_____</p>  | <p><b>Timbrare e siglare per avvenuta effettuazione</b></p> |
| <p><b>Esito</b></p> <p><input type="checkbox"/> Positivo      <input type="checkbox"/> Negativo</p> |   |







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

- NO  
 SI – indicare le modalità operative adottate per il controllo delle attività affidate in subappalto

---

---

---

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

- NO  
 SI – indicare in che misura risulta influenzato il funzionamento del sistema di gestione

---

---

---

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

- NO  
 SI – indicare i siti di campionamento alternativi individuati

---

---

---

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)