

CHESTIONAR DE IDENTIFICARE ȘI EVALUARE PRELIMINARĂ PENTRU CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT

- Chestionarul este destinat obținerii datelor de identificare ale solicitantului și a sistemului aplicat, stabilirii numărului necesar de zile de audit și calculului costului certificării
- Completarea corectă și exactă a chestionarului previne necesitatea unei vizite de preevaluare pentru colectarea tuturor datelor
- Informațiile conținute în acest chestionar vor fi considerate confidențiale și nu vor fi divulgate unei terțe părți fără consimțământul solicitantului
- Chestionarul va fi completat de către persoane competente, delegate de conducerea organizației solicitante
- Dacă chestionarul de certificare se referă la mai multe activități sau mai multe locuri de fabricație, este necesar să se completeze câte un formular pentru fiecare dintre acestea
- Vă rugăm să răspundeți la fiecare întrebare în parte; cele mai multe întrebări nu necesită decât un răspuns prin „DA” sau „NU”; dacă întrebarea se referă la o cerință neaplicabilă, se marchează „NA”
- În cazul în care spațiul necesar nu este suficient se pot adăuga foi suplimentare; acestea vor fi numerotate în ordine ca anexe și acest lucru se va menționa în tabel
- Chestionarul completat împreună cu anexele sale, se va returna la SYSTEMA, semnat

I. INFORMAȚII GENERALE PRIVIND SOLICITANTUL		
Denumire societate: (inclusiv statut juridic)		
Adresă de certificare: (completă, inclusiv cod poștal; aceasta poate fi diferită de sediul social)		
Detalii privind organizația:	Cod Fiscal:	Reg. Com (J):
	Banca:	Contul:
Nr. filiale/puncte de lucru:	Se menționează nr. de filiale/puncte de lucru (în afara sediului) care se doresc a fi incluse în procesul de certificare, urmând a se completa pentru fiecare un astfel de chestionar	
Telefon:		Email:
Director General (persoană de decizie):	Nume:	Telefon:
		Email:
Persoană de contact:	Nume:	Telefon:
	Funcție:	Email:



IV. STRUCTURA SISTEMULUI DE MANAGEMENT	
Standard/e:	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> ISO 14001:2015 <input type="checkbox"/> ISO 45001:2018 <input type="checkbox"/> ISO 22000:2018 <input type="checkbox"/> ISO/IEC 27001:2022 <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016
Accreditare	IAS
Cerințe neaplicabile:	
Procese externalizare:	
Sistem integrat: <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> DA – în cazul sistemului integrat vă rugăm să răspundeți la următoarele întrebări:	
Documentația este integrată?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Analiza efectuată de management ia în considerare strategia globală a afacerii?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Abordare integrată a auditurilor interne?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Abordare integrată a politicilor și obiectivelor?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Abordare integrată a proceselor sistemului?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Abordare integrată a mecanismelor de îmbunătățire (acțiuni corective; măsurare și îmbunătățire continuă)?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Responsabilitățile și suportul managementului este integrat?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
V. DETALII CERINȚE STANDARDE APLICABILE	
<input type="checkbox"/> ISO 14001:2015 Vă rugăm să atașați autorizația de mediu , dacă organizația Dvs. deține un astfel de act.	Menționați aspectele de mediu identificate sau atașați documentul aferent din documentația organizației. Tipuri de deșeuri gestionate de organizație
<input type="checkbox"/> ISO 45001:2018	Realizați un rezumat al riscurilor de muncă specifice organizației și activității desfășurate sau atașați un document care din documentația organizației. Specificați materialele/procesele specifice care prezintă pericole biologice, chimice, explozibile, emisii de noxe sau alte pericole.
<input type="checkbox"/> ISO 22000:2018 Vă rugăm să ne atașați o analiză HACCP tipică pentru domeniul sistemului de management.	Vă rugăm să indicați câte analize HACCP aveți în sistemul de management pentru domeniul aplicat de dumneavoastră: Ce linii tehnologice există în cadrul organizației?
<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016 Vă rugăm să atașați autorizațiile ANMDM , dacă organizația Dvs. deține astfel de acte.	Realizați o scurtă descriere a dispozitivului medical și/sau a proceselor organizației care se referă la domeniul de aplicare dorit. Clasa dispozitivelor medicale? – conform cerintelor Regulamentului (UE) 2017/745 Dacă aveți mai multe tipuri de dispozitive, enumerați toate produsele și clasificările. (ex. bandaj – Clasa I; echipament dializa – Clasa IIb; implant de sold – Clasa III.) Care este directiva aplicabilă dispozitivelor medicale? <input type="checkbox"/> Directiva privind dispozitivele medicale - Directiva 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Directiva privind diagnoza în vitro - Directiva 98/79/CE <input type="checkbox"/> Dispozitive medicale implantabile active - Directiva 90/385/CEE
	Dispozitivele dvs. trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU Dacă da, organizația dvs. se ocupă de acest procedeu? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU



<input type="checkbox"/> ISO/IEC 27001:2022	← Vă rugăm să indicați numărul de persoane direct implicate în controlul sistemului de management al securității informației
Vă rugăm atașați Declarația de Aplicabilitate al organizației	<p>Numărul de angajați implicați în:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stabilirea și agrearea politicilor de securitate; - Elaborarea și implementarea documentației sistemului de securitate al informației; - Configurarea și întreținerea serverelor de rețea și a comenziilor aferente; - Stabilirea și verificarea activităților, de ex. Audituri; - Efectuarea modificărilor aduse datelor importante (accesul la schimbarea datelor), de exemplu: date referitoare la clienți, specificații, date personale, tehnice și înregistrări <p> <input type="checkbox"/> Nr. persoane care au doar acces de tip „citire” a informațiilor pentru îndeplinirea sarcinilor lor <input type="checkbox"/> Nr. persoane care nu au acces la facilitățile de procesare a informațiilor ale organizației aflate în domeniul de aplicare al ISMS <input type="checkbox"/> Nr. persoane care au un acces restricționat demonstrabil la facilitățile de procesare a informațiilor ale companiei aflate în domeniul de aplicare al ISMS <input type="checkbox"/> Nr. persoane care desfășoară activități în care sunt implementate restricții stricte pentru a limita divulgarea informațiilor, de exemplu, măsuri care interzic introducerea obiectelor personale și a dispozitivelor în zona de lucru </p> <p>Vă rugăm să încadrați infrastructura rețelei IT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rețele locale cu până la 5 servere sau servere virtuale. Doar sistem intern. Nu există acces public. Accesul extern se realizează numai de către angajați <input type="checkbox"/> Rețea cu acces intern și public cu până la 5 servere <input type="checkbox"/> Rețea cu acces intern și public cu peste 5 servere <input type="checkbox"/> Rețea cu acces public cu peste 5 servere. Posibile servere externe. <p>Software utilizate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Utilizarea numai a software licențiate <input type="checkbox"/> Utilizarea de software licențiate cu mai mult de 5 aplicații software <input type="checkbox"/> Utilizarea de software licențiate cu mai mult de 5 aplicații software și care rulează software specializat (bespoke applications) <input type="checkbox"/> Utilizarea de software licențiate cu mai mult de 5 aplicații software și care rulează software specializat (bespoke applications), proiectarea și dezvoltarea aplicațiilor personalizate <p>Descrieți tipul și caracterul datelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nu există date personale și/ au comerciale (altele decât datele obișnuite disponibile publicului, de exemplu, cărți funciare) <input type="checkbox"/> Date personale și/sau comerciale sunt furnizate din afara companiei și nu constituie date publice obișnuite disponibile (de exemplu, înregistrări financiare individuale). Numai pentru uz intern <input type="checkbox"/> Ca la punctul anterior, doar că datele sunt împărtășite părților terțe aprobate <input type="checkbox"/> Ca la punctul anterior, datele sunt partajate terțelor părți aprobate, iar stocarea datelor și analiza sunt găzduite de o terță parte externă <p>Tipul de cerințe de afaceri și de reglementare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organizația lucrează în sectoare de afaceri non-critice și sectoare nereglementate <input type="checkbox"/> Organizația are clienți în sectoare de afaceri critice <input type="checkbox"/> Organizația lucrează în sectoare de afaceri critice <p>Proces și sarcini:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procese standard cu sarcini standard și repetitive; multe persoane care lucrează sub controlul organizației care efectuează aceleași sarcini; câteva produse sau servicii <input type="checkbox"/> Procese standard, dar non-repetitive, cu un număr mare de produse sau servicii <input type="checkbox"/> Procese complexe, număr mare de produse și servicii, multe unități de afaceri incluse în domeniul certificării (SMSI acoperă procese foarte complexe sau un număr relativ mare sau activități unice) <p>Nivelul de stabilire a sistemului de management:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sistemul de securitate al informației este deja stabilit și/sau există un alt sistem de management <input type="checkbox"/> Unele elemente ale altor sisteme de management sunt implementate, altele nu <input type="checkbox"/> Nu există niciun alt sistem de management implementat, SMSI este nou și nu este stabilit <p>Complexitatea infrastructurii IT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Puține sau foarte standardizate platforme IT, servere, sisteme de operare, baze de date, rețele <input type="checkbox"/> Mai multe platforme IT diferite, servere, sisteme de operare, baze de date, rețele <input type="checkbox"/> Multe platforme IT diferite, servere, sisteme de operare, baze de date, rețele <p>Dependența de externalizare și furnizori, inclusiv servicii cloud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dependență mică sau deloc de servicii externalizate sau furnizori <input type="checkbox"/> Oarecare dependență de servicii externalizate sau furnizori, legate de unele, dar nu toate activitățile de afaceri importante <input type="checkbox"/> Dependență mare de servicii externalizate sau furnizori, impact mare în activitățile de afaceri importante <p>Dezvoltarea sistemului informatic:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nicio sau o dezvoltare internă foarte limitată a sistemului / aplicației <input type="checkbox"/> Unele dezvoltări interne sau externe de sisteme / aplicații în anumite scopuri de afaceri importante <input type="checkbox"/> Dezvoltare extinsă a sistemului / aplicațiilor interne sau externalizate în scopuri de afaceri importante



VI. INFORMAȚII PRIVIND CERTIFICĂRILE DEȚINUTE	
SM a făcut obiectul altor evaluări totale sau parțiale? Când? _____	
De către cine și în ce calitate? _____	
Ați primit consultanță? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	
De la cine? _____	
Mai dețineți altă certificare?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru care sistem de management	
Pentru produse/servicii	
Este un transfer de la un alt organism de certificare?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU Dacă da, vă rugăm să ne transmiteți o copie a ultimului raport de audit și a certificatului actual în vigoare
Motivul transferului:	
VII. MOTIVELE PENTRU CARE SOLICITAȚI CERTIFICAREA	
La cererea beneficiarilor/licitații	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru îmbunătățirea poziției la export	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru creșterea încrederii	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Este o politică a asociației din care faceți parte?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru a îndeplini cerințele reglementărilor în vigoare	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru a crește eficiența activității societății	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Pentru îmbunătățirea produsului	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Altele	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
VIII. ALTE INFORMAȚII CONSIDERATE DE SOLICITANT A FI RELEVANTE	
Vă rugăm să anexați și un material de prezentare, o broșură dacă aveți. Persoana responsabilă cu completarea acestui chestionar:	
Nume:	
Funcție:	
Data:	Semnătura
Pentru buna înțelegere a cerințelor dvs., pentru transmiterea de noutăți în legătură cu prezenta solicitare cât și pentru informarea continuă cu privire la alte produse din portofoliul nostru sau campanii de marketing, vă dați acordul, prin semnarea prezentului document, pentru folosirea de către noi a datelor cu caracter personal aferente angajaților companiei dvs. cu care noi intrăm în contact, totul în acord cu Regulamentul (UE) 2016/679. Utilizarea acestor date poate continua și dacă nu intervine un contract de prestări servicii între părți cu excepția cazului în care vă exprimați expres dorința ca aceste date să fie șterse din baza noastră de date. Pentru mai multe detalii cu privire la Politică de Prelucrare a Datelor cu Caracter Personal, vă rugăm să consultați site-ul nostru https://systemaglobal.ro/politica-de-confidentialitate/	
ANEXE / ATAȘAMENTE	
Nr.	Descriere

