**Premessa**

Sempre più spesso, le organizzazioni decidono di affidare lo svolgimento di visite ispettive a personale esterno, essenzialmente perché non condizionato da preconcetti, rapporti con il personale oggetto di sorveglianza, per non compromettere quanto instaurato con l’interlocutore, ecc.

Ma se si vuole eseguire questa delicata attività per raggiungere gli obiettivi prefissati, bisogna rivolgersi a professionisti del settore in possesso di caratteristiche ben precise, così come ben richiamate dallo standard di riferimento: **UNI EN ISO 19011 !**

Scegliete la tipologia di audit che desiderate e contattate senza alcun impegno direttamente il Sig. Pietro Peluso al telefono 338-34.61.485 o via mail: [pietro.peluso@mequipe.it](mailto:pietro.peluso@mequipe.it)

***Grazie !***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARTE PRIMA:** *Dati identificativi del Cliente* | | | |
| *Ragione Sociale:* |  | | |
| *Indirizzo:* |  | | |
| *P.IVA / VAT:* |  | *Codice Fiscale:* |  |
| *Tel:* |  | *Sito Internet:* |  |
| *Persona di Riferimento:* |  | *Ruolo in azienda:* |  |
| *Cellulare:* |  | *E-mail diretta:* |  |
| *Altre sedi:* |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **PARTE SECONDA (tipologia di Visite Ispettive):** *Dati e richieste del Cliente* | |
| *Tipologia di Audit:* | Immagine che contiene tavolo  Descrizione generata automaticamente |
| *Dettaglio per Audit di* ***Parte Ia****:* | Desideriamo che l’audit sia effettuato per:  tutti i processi aziendali, oppure  solo per i processi di:  Gradiremmo che utilizzasteCheck List Aziendali esistenti  Gradiremmo che utilizzasteCheck List MEQUIPE |
| *Dettaglio per Audit di* ***Parte IIa****:* | Desideriamo che l’audit sia effettuato per la verifica del soddisfacimento di:  Requisiti Contrattuali *(es: Capitolati Tecnici, Accordi Quadro, Contratti, ecc.)* stipulati con *(es: Fornitore, Partner, Distributore):*  Sistema Qualità del Fornitore Critico:  Altro, specificare:  Gradiremmo che utilizzasteCheck List Aziendali esistenti  Gradiremmo che utilizzasteCheck List MEQUIPE |
| *Dettaglio per Audit di* ***Parte IIIa****:* | Richiediamo documenti di qualifica, come da elenco e file allegati. |
| *Norme e Leggi di riferimento:* | ISO 9001 (Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti)  ISO 13485 (Dispositivi Medici – Sistema di Gestione per la Qualità – Requisiti per scopi regolamentari)  **in accordo al Regolamento (UE) 2017/745** concernente i Dispositivi Medici:  Allegato IX - Sistema di Gestione della Qualità Completo (ex ALL.II della Direttiva)  Allegato XI - Garanzia di Qualità della Produzione (ex ALL.V della Direttiva)  **in accordo alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE**, s.m.i. 2007/47/CE:  Allegato II (Sistema Completo di Garanzia di Qualità)  Allegato V (Garanzia di Qualità della Produzione)    Allegato VI (Garanzia di Qualità del Prodotto) |
| *Note aggiuntive:* |  |
| *URGENZA TEMPORALE?* | NO  SI, dovreste eseguire gli Audit entro il: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Modulo compilato da: |  |  |  |
| *(Nome e Cognome)* |  | *(Firma)* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| *(Luogo)* |  | *(Data)* |

|  |
| --- |
| NOTE: |