

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i>	Numero revisione <i>(Version number)</i>	Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i>	Data entrata in vigore <i>(Effectiveness date)</i>	PAG. 1 DI (OF) 49
	SG_14	14	APPROVATO <i>(APPROVED)</i>	11/04/2025	
				Data entrata scadenza <i>(Expiry date)</i> 11/04/2030	
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE <i>DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION</i>					

STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)

Versione	Data Emissione	Descrizione delle modifiche alla precedente revisione
00	16/01/2013	Emissione / <i>Issue</i>
01	30/04/2014	Bilingue, rimosso § 6.5 / <i>Bilingual, removed § 6.5</i>
02	07/10/2015	Adeguamento a osservazioni ACCREDIA / <i>Adjustment to ACCREDIA observations</i>
03	16/11/2016	Correzioni a seguito della VI di ACCREDIA / <i>Modifications following the Audit from ACCREDIA</i>
04	03/02/2017	Integrazioni circa le visite senza preavviso / <i>Addenda about unannounced audits</i>
05	01/09/2017	Modifiche § 5.4 condizioni di pagamento / <i>Modification § 5.4 terms of payment</i>
06	12/04/2018	Integrazioni circa le modalità di trasferimento dei certificati e transizione alle nuove versioni delle norme / <i>Integrations of the methods of certificates transfer and transition to new standard versions</i>
07	13/12/2018	Modificati i §§ 6.1.2, 6.2 ed eliminato il § relativo alla transizione da ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015
08	01/10/2020	Modifica della struttura del documento (template) Revisione generale: le modifiche apportate sono evidenziate da una barra laterale ed in corsivo Changing the structure of the document (template) General review: the changes are highlighted by a sidebar and in italics.
09	07/10/2020	La presente revisione (9) comprende anche le modifiche in corsivo della revisione 8 non pubblicata sul sito di ECM. Le modifiche apportate in questa revisione (in corsivo ed evidenziate in grigio) sono state effettuate in seguito alla supervisione del Comitato di Salvaguarda dell'Imparzialità e delle richieste dell'Ente di Accreditamento. This revision (9) also includes the amendments in italics of revision 8 -not published on the ECM website. The changes made in this revision (in italics and highlighted in grey) were made following the supervision of the Safeguard Committee of Impartiality and the requests of the Accreditation Body.
10	28/12/2020	- Completata revisione template - Paragrafo 7.4: aggiunto riferimento agli obblighi normativi che ECM è tenuto a rispettare - Paragrafo 7.12: eliminati ex requisito 6 perché ridondante ed ex requisito 9 per spostamento contenuto a inizio paragrafo

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 2 DI (OF) 49
--	---	---	--	------------------------------

		- Paragrafo 7.16.3: rifrasato parte del contenuto, per chiarire il flusso; specificato significato della classificazione dei rilievi di stadio 1 e fornite istruzioni generali sulla loro gestione - Paragrafo 7.16.4: corretti i tempi di audit di sorveglianza per allineamento con il requisito ISO 17021-1, edizione in vigore - Revisionata la traduzione in inglese di alcuni paragrafi - Completion of template review - Paragraph 7.4: Reference to standards' prescriptions ECM has to comply with - Paragraph 7.12: deletion of the old requirement #6 because of its redundancy and the old requirement #9 due to movement of its content at the beginning of paragraph - Paragraph 7.16.3: rewording of part of it, to make the content more clear; explanation of the reason of classification of findings of stage 1 audits has been added, as well as general instructions on how to manage them - Paragraph 7.16.4: dead lines of surveillance audits have been aligned to requirement of ISO 17021-1, current version - Review of English version of some paragraphs
11	02/09/2022	- Par. 7.16.4 e 7.16.5: definisce la possibilità da parte di ECM di considerare la riduzione del campo di applicazione di un certificato, qualora un processo facente parte dello scopo non abbia potuto essere verificato per due visite consecutive tra sorveglianza e rinnovo. - Par. 7.16.4 e 7.16.5: describes how ECM may consider removing a process from the the scope of a certificate, in case that process could not be verified during a surveillance and/or recertification audit over two consecutive years.
12	26/06/2023	- Par. 5 migliorata la definizione di rilievo per riflettere la particolarità delle certificazioni combinate con gli schemi MDD o MDR - Par. 7.1 reso più chiaro il requisito IAF MD 9:2002 versione 4 punto 5.1.2: "The CAB shall establish appropriate agreements with their clients to release audit report information to regulators that recognize ISO 13485". - Par. 7.14.1 sostituito il riferimento al Direttore Servizi con il riferimento alle procedure interne documentate per la gestione delle segnalazioni. - Par. 7.17: uso del marchio ECM reso soggetto a autorizzazione scritta di ECM, resa caso per caso; rimossi i riferimenti alle modalità di uso del marchio ECM, in quanto non più concesso tramite questo Regolamento.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 3 DI (OF) 49
--	---	---	--	------------------------------

		- <i>Par. 5 improved definition of “finding” to better address specific terminology involved in combined certifications with MDD or MDR schemes.</i> - <i>Par 7.1 clarified requirement of IAF MD 9:2002 issue 4 point 5.1.2: “The CAB shall establish appropriate agreements with their clients to release audit report information to regulators that recognize ISO 13485”.</i> - <i>Par. 7.14.1 regarding the handling of reports, removed any reference to the Services Director and added a reference to internal documented procedures.</i> - <i>Par. 7.17: use of the ECM mark now subject to written authorization by ECM, on a case-by-case basis; removed any reference to the conditions for use of the ECM mark, since this Regulation does not provide basis for its use.</i>
13	28/08/2024	- Par. 7.16.6.3 Introdotta descrizione delle modalità di gestione degli audit da remoto - Par.4 aggiornamento dei documenti di origine esterna applicabili - Par. 7.16.1 eliminato riferimento a DT-02-DC (non più in vigore) - Par. 7.16.3 chiarite meglio le tipologie di attività dell’organizzazione che richiedano l’esecuzione di audit on-site, relativamente ai dispositivi medici ad alto rischio, in linea con IAF MD 9 par. 9.3.1.2 - Par. 7.16.3 esplicitato l’obbligo per il cliente di comunicare eventuali modifiche significative, con potenziale impatto sul SGQ; nel periodo di tempo tra la chiusura dello stadio I e l’inizio dello stadio II - <i>Par. 7.16.6.3 Added description of the management of remote audits</i> - <i>Par.4 updated list of external documents</i> - <i>Par. 7.16.1 removed reference to DT-02-DC (no longer in force)</i> - <i>Par. 7.16.3 clarified the business activities that require execution of on-site audits, involving high-risk medical devices, in line with IAF MD 9 par. 9.3.1.2</i> - <i>Par. 7.16.3 clarified the obligation for the customer to communicate any significant changes, with potential impact on the QMS; in the time period between the closure of Stage I and the start of Stage II</i>
14	11/04/2025	- Aggiornate le tempistiche per la conferma da parte di ECM dei rilievi elevati durante le valutazioni di conformità, e per la risposta dei clienti alle eventuali NC rilevate.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento <i>(Document code)</i> SG_14	Numero revisione <i>(Version number)</i> 14	Bozza / Approvato <i>(Draft / Approved)</i> APPROVATO (APPROVED)	PAG. 4 DI (OF) 49
--	--	--	---	----------------------

		- Updated dealdines for ECM to confirm findings raised during compliance assessments, and for customers to respond to any NCs raised.
--	--	---

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 5 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

TABELLA DELLE APPROVAZIONI (TABLE OF APPROVALS)

	Nome e cognome (Name and surname)	Funzione aziendale (Business function)	Data e firma (Signature)
Autore (Author)	GIACOMO GOLFIERI	ASSICURAZIONE QUALITÀ - QUALITY ASSURANCE	<u>11/04/2025</u> 
Revisore (Reviewer)	LUCA BEDONNI	DIRETTORE TECNICO- TECHNICAL DIRECTOR	<u>11/04/2025</u> 
Approvatore (Approver)	LUCA BEDONNI	DIREZIONE GENERALE- GENERAL MANAGEMENT	<u>11/04/2025</u> 

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 6 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

1. SOMMARIO (INDEX)

2	SCOPO.....	8
2	PURPOSE.....	8
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	SCOPE	8
4	RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI	9
4	REFERENCE STANDARDS AND REGULATIONS	9
5	TERMINI, DEFINIZIONI E ACRONIMI	9
5	TERMS, DEFINITIONS AND ACRONYMS	9
6	DISTRIBUZIONE DEL REGOLAMENTO	12
6	DISTRIBUTION OF REGULATION	12
7	CONTENUTO	12
7	CONTENT	12
7.1	PRINCIPI	12
7.1	PRINCIPLES	12
7.2	ACCREDITAMENTO ECM	14
7.2	ECM ACCREDITATION	14
7.3	PERSONALE ECM	15
7.3	ECM PERSONNEL	15
7.4	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO	15
7.4	COMMENCEMENT OF THE SERVICE	15
7.5	CONDIZIONI ECONOMICHE	18
7.5	ECONOMIC CONDITIONS	18
7.6	DURATA DEL CONTRATTO	19
7.7	DURATION OF THE CONTRACT	19
7.8	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	19
7.8	TERMS OF PAYMENT	19
7.9	RISOLUZIONE DAL CONTRATTO	20
7.9	TERMINATION OF THE CONTRACT	20
7.10	SANZIONI A CARICO DEL RICHIEDENTE	21
7.10	PENALTIES AGAINST THE APPLICANT	21
7.11	SANZIONI A CARICO DI ECM	21
7.11	PENALTIES AGAINST ECM	21
7.12	IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE	22
7.12	APPLICANTS' OBLIGATIONS	22
7.13	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	26
7.13	WAIVER, SUSPENSION AND WITHDRAWAL TO CERTIFICATION	26
7.13.1	RINUNCIA	26
7.13.1	WAIVER	26
7.13.2	SOSPENSIONE	27
7.13.2	SUSPENSION	27
7.13.3	REVOCA	31
7.13.3	WITHDRAWAL	31

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 7 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.14	SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI.....	32
7.14	REPORTS, APPEALS, COMPLAINTS AND CONTROVERSIES	32
7.14.1	SEGNALAZIONI.....	32
7.14.1	REPORTS	32
7.14.2	RECLAMI	33
7.14.2	COMPLAINTS	33
7.14.3	RICORSI (APPELLI).....	35
7.14.3	APPEALS.....	35
7.14.4	CONTENZIOSI.....	36
7.14.4	DISPUTES	36
7.15	MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	36
7.15	CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS.....	36
7.15.1	MODIFICA DEI REQUISITI	36
7.15.1	CHANGES TO REQUIREMENTS	36
7.15.2	MODIFICHE AL REGOLAMENTO	37
7.15.2	CHANGES TO THE REGULATION	37
7.16	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	37
7.16	CERTIFICATION PROCESS.....	37
7.16.1	REQUISITI ECM PER CUI IL RICHIEDENTE PUÒ OTTENERE LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	37
7.16.1	ECM REQUIREMENTS FOR THE APPLICANTS TO ACHIEVE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION	37
7.16.2	VERIFICA PRELIMINARE.....	38
7.16.2	PRELIMINARY AUDIT	38
7.16.3	VERIFICA INIZIALE DI CERTIFICAZIONE.....	39
7.16.3	INITIAL CERTIFICATION AUDIT	39
7.16.4	VERIFICHE ISPETTIVE DI SORVEGLIANZA (VIS).....	41
7.16.4	SURVEILLANCE AUDITS (SA)	41
7.16.5	VERIFICA ISPETTIVA DI RINNOVO (VIR)	42
7.16.5	RECERTIFICATION AUDIT (RA).....	42
7.16.6	VERIFICHE SPECIALI	44
7.16.6	SPECIAL AUDIT.....	44
7.16.6.1	AUDIT PER ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE	44
7.16.6.1	EXTENSION TO SCOPE AUDITS	44
7.16.6.2	AUDIT CON BREVE PREAVVISO	44
7.16.6.2	SHORT-NOTICE AUDIT	44
7.16.7	CAMBIAMENTI AL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEL CLIENTE.....	45
7.16.7	CHANGES TO CUSTOMER QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....	45
7.16.8	TRASFERIMENTO DI CERTIFICAZIONI DEI SISTEMI DI GESTIONE.....	46
7.16.8	TRANSFER OF MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATIONS	46
7.16.9	TRASFERIMENTO DA UN ALTRO ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE.....	47
7.16.9	TRANSFER FROM ANOTHER CERTIFICATION BODY.....	47
7.16.10	TRASFERIMENTO VERSO UN ALTRO ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE.....	48
7.16.10	TRANSFER TO ANOTHER CERTIFICATION BODY	48
7.17	USO DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ E DEL MARCHIO ECM	48
7.17	USE OF THE ATTESTATION OF CONFORMITY AND ECM MARK.....	48
7.18	USO DEL MARCHIO ACCREDIA CONGIUNTAMENTE AL MARCHIO ECM	49
7.18	USE OF THE ACCREDIA MARK JOINTLY WITH ECM MARK.....	49

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 8 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

2 SCOPO

Il presente Regolamento è parte integrante dei Contratti di Valutazione della Conformità e di Certificazione stipulati tra ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE s.r.l (nel seguito ECM) e i Richiedenti (Cliente o Organizzazione che richiede i servizi ECM o ha stipulato un contratto con ECM).

Scopo del regolamento è quello di definire regole, comportamenti di ECM e del Richiedente, stabilire le informazioni che devono essere messe a disposizione da ECM e dal Richiedente la certificazione in ambito cogente o volontario, stabilire diritti e doveri di ECM e del Richiedente in merito alle procedure di certificazione, alla gestione delle non conformità, alla gestione di reclami e ricorsi, ai requisiti normativi applicati con obiettività ed assenza di discriminazione.

La valutazione di conformità, ai fini del rilascio di una certificazione e/o di una attestazione di conformità, effettuata da ECM, per quanto concerne un sistema di gestione, un prodotto, un servizio, processo, secondo quanto richiesto dal Richiedente, sarà chiamata nel seguito "valutazione".

Se la certificazione è svolta ai fini della concessione all'utilizzo del marchio ECM o effettuata al fine di concedere l'utilizzo di un'attestazione di conformità, questa viene rilasciata solo a seguito dell'esito positivo delle attività di valutazione, per quanto concerne i requisiti essenziali di riferimento.

ECM non assume alcun obbligo circa l'esito positivo della valutazione ai fini del rilascio della certificazione e/o dell'attestazione di conformità.

ECM esclude espressamente dal contratto e si impegna a non svolgere qualunque forma di consulenza ai clienti che richiedono certificazioni e attestazioni di conformità, che possano far decadere il requisito di indipendenza e imparzialità delle valutazioni svolte.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si applica alle attività di Certificazione di sistema eseguite da Ente Certificazione Macchine s.r.l. nell'ambito di applicazione delle attività di valutazione della conformità dei Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) per gli schemi per cui ECM ha

2 PURPOSE

This Regulation is an integral part of the Conformity Assessment and Certification Agreements between Ente Certificazione Macchine s.r.l. (hereinafter referred to as ECM) and the Applicants (the Customer or Organization requiring ECM's services or having an agreement with ECM).

The purpose of this Regulation is to define the rules and conduct of both ECM and Applicants; to establish which information has to be made available by ECM and the Applicants requiring certification within mandatory or voluntary framework; to establish rights and duties of both ECM and Applicants, relating to certification procedures, management of nonconformities, complaints and appeals, and regulatory requirements that must be applied with objectivity and without any discriminations.

The assessment of conformity, aimed at the issue of certification and/or attestation of conformity, performed by ECM and relating to a management system, a product, service, process, in accordance with the Applicant's requests, shall be, hereinafter, referred to as "assessment".

If certification is required with the purpose to grant the use of ECM Mark or attestation of conformity, it will be issued only after positive outcome of the assessment activities, according to the essential reference requirements.

ECM is not undertaking any obligation for the positive outcome of the assessment aimed at the issue of certification and/or attestation of conformity.

ECM expressly excludes from the agreement, and commits itself not to perform, any consultancies to those clients requiring certifications and attestations of conformity, which can make the independence and impartiality requirements of assessments null and void.

3 SCOPE

This Regulation applies to all system Certification activities performed by Ente Certificazione Macchine s.r.l. within the scope of Quality Management System conformity assessment activities (QMS) for the schemes for which ECM has obtained, or

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 9 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

ottenuto accreditamento ACCREDIA o nei quali lo richiederà.

Il Certificato rilasciato da ECM è il documento con il quale l'Organismo attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un Sistema di Gestione in conformità ai requisiti di una Norma di riferimento.

4 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

Per quanto riguarda la terminologia generale, valgono i termini e le definizioni contenuti in:

- 1) UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 ed. corrente Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
- 2) UNI EN ISO 9000 ed. corrente Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- 3) UNI EN ISO 19011 ed. corrente Linee guida per audit di sistemi di gestione
- 4) UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed. corrente Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
- 5) IAF ID 3 ed. corrente
- 6) IAF ID 12 ed. corrente
- 7) IAF MD 2 ed. corrente
- 8) IAF MD 4 ed. corrente
- 9) IAF MD 5 ed. corrente
- 10) IAF MD 9 ed. corrente
- 11) RG-01 Regolamento ACCREDIA per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Validazione e Verifica rev. corrente
- 12) RG-01-01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione rev. corrente
- 13) RG-09 Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA rev. corrente

5 TERMINI, DEFINIZIONI E ACRONIMI

- 1) Rilievo: il riscontro di una situazione, durante la valutazione, che viene formalizzato da ECM al Richiedente e che può discendere da diverse situazioni:
 - a) mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una Non Conformità o di una Osservazione.

will ask for, ACCREDIA accreditation.

The Certificate issued by the ECM is the document with which the Body certifies that the requesting Organization operates with a Management System in compliance with the requirements of a reference standard.

4 REFERENCE STANDARDS AND REGULATIONS

As far as the general terminology is concerned, the following terms and definitions apply:

- 1) UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 current version Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 2) ISO 9000 current edition Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
- 3) ISO 19001 current edition Guidelines for auditing management systems
- 4) ISO/IEC 17000 current edition Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- 5) IAF ID 3 current issue
- 6) IAF ID 12 current issue
- 7) IAF MD 2 current issue
- 8) IAF MD 4 current issue
- 9) IAF MD 5 current issue
- 10) IAF MD 9 current issue
- 11) RG-01 Regolamento ACCREDIA per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Validazione e Verifica current revision
- 12) RG-01-01 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione di Sistemi di Gestione current revision
- 13) RG-09 Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA current revision

5 TERMS, DEFINITIONS AND ACRONYMS

- 1) Finding: an issue found during the assessment activity, which may depend on different situations and is then made formal to the Applicants by ECM:
 - a) failure to fulfill an applicable requirement (regulatory, mandatory, contractual) with consequent recording of Nonconformity or Remark.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 10 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

b) individuazione di un'attività del Richiedente "debole o potenzialmente carente" che potrebbe determinare il verificarsi di una Non conformità/Osservazione, o suggerire spunti di miglioramento. Tale situazione porta alla formalizzazione di un Commento.

2) Non Conformità maggiore (NC o NCM): rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancaza che:

- a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti
- b) inficia la capacità del sistema di gestione (SG) di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del SG;
- c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento, di certificazione o dell'integrità/onestà di ECM
- d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili.

Questo tipo di rilievo richiede sempre l'apertura di una azione correttiva, con l'evidenza della verifica della chiusura prima della delibera (di concessione e/o estensione) del Comitato di Delibera. Il Comitato di Delibera può emettere una delibera positiva, condizionata alla verifica della positiva attuazione dell'Azione Correttiva. Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere chiusa entro tempi stabiliti.

Può rendersi necessaria una valutazione in campo per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, o per commissionare un idoneo provvedimento sanzionatorio.

b) detection of a "weak or potentially inadequate" Applicant's activity which could lead to the occurrence of a Nonconformity/Remark, or recommendation of improvements. This situation will result in formalizing a Comment.

2) Major Nonconformity (NC or NCM): finding signaling the presence of a deviation/failure which:

- a) jeopardizes the reliability of the results/performances/services produced
- b) affects the capacity of the management system (MS) to retain the pre-established quality level in

accordance with the conformity assessment activities or signals a failure in the functioning of the MS;

- c) threatens the credibility of the accreditation, certification process or the integrity/honesty of ECM;
- d) shows failure to respect the applicable mandatory requirements.

This type of finding always requires corrective action with evidence of the resolution of the finding prior to the decision for granting or extension by the Decision-Making Committee. The DMC can reach a positive decision if verification has been performed of the successful outcome of corrective actions. For maintenance or renewal the NC has to be closed within the established time frame.

An on-site assessment may be necessary to ensure that the corrective action has been carried out or if it is necessary to impose sanctions

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 11 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

- | | |
|---|--|
| <p>3) <u>Osservazione o Non Conformità minore (Oss o NCm)</u>: rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del Richiedente. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità. L'Osservazione richiede l'apertura di un trattamento/azione correttiva entro tempi definiti la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ECM (se ritenuto necessario dal Responsabile del Gruppo di valutazione che ha formulato il rilievo).</p> <p>4) <u>Commento</u>: rilievo che non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del Richiedente ispezionata. Questo tipo di rilievo può essere gestito dal Richiedente con l'apertura di una Azione Preventiva / di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.</p> <p>5) <u>Segnalazione</u>: ogni forma di comunicazione (scritta o verbale) che non implica insoddisfazione per i servizi offerti dall'Organismo di Certificazione, ma ha lo scopo di evidenziare comportamenti di questo (potenzialmente) non in linea con la normativa tecnica di riferimento e/o con i documenti cogenti dell'ente di accreditamento dell'autorità designante.</p> <p>6) <u>Reclamo</u>: manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (clienti diretti, clienti indiretti, Pubbliche Autorità, Enti di accreditamento), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo;</p> | <p>3) <u>Observation or minor Nonconformity (Obs or NCm)</u>: A finding which does not affect or is not likely to affect, either directly or immediately, the quality of the performances and results of the Applicant. Any remark which is not resolved at the next due audit becomes a NC. Remark requires the opening of a treatment/ corrective action within the established time frame and verification during the next due visit, or else verification by means of documentary evidence undertaken by ECM (if required by the ATL who detected the finding).</p> <p>4) <u>Comment</u>: A finding classified as a comment when it is not subsequent to the detection of an objective situation of failure to meet a requirement, but it is intended to avoid this happening in the future (when this is a real possibility), and/or to give suggestions for the improvement of the documents or of the operative modalities of inspected Applicant. This kind of finding can be managed by the Applicant through the opening of a Preventive/Improvement Action, or it may not be accepted and in this case the reasons have to be given and recorded.</p> <p>5) <u>Reporting</u>: any kind of communication (written or oral) that does not deal with unsatisfaction about the services offered by the Certification Body, but is aimed at highlighting Certification Body's behaviors that are (potentially) not aligned with the technical reference standards and/or with mandatory documents of the accreditation body or of the designating authority.</p> <p>6) <u>Complaint</u>: display of dissatisfaction, both verbally, and written, of the subjects having the rights (direct clients, indirect clients, Public Authorities, Accreditation bodies) regarding services provided by the Body and, in general, its the work;</p> |
|---|--|

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 12 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7) Ricorso (= appello): richiesta indirizzata dal fornitore dell'oggetto di valutazione della conformità ad ECM per la riconsiderazione, da parte di ECM stesso, di una decisione che questi ha assunto relativamente a quell'oggetto;

8) Contenzioso: adito, da parte di Soggetti avente causa come sopra, a procedure legali a tutela di diritti e interessi propri ritenuti lesi dall'operato dell'Organismo.

6 DISTRIBUZIONE DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet <https://www.entecerma.it/servizio-clienti/documenti-ufficiali/>

In caso di revisione del regolamento, ECM informerà tutte le organizzazioni che hanno in essere un contratto di certificazione.

Ogni cambiamento sarà evidenziato al fine di rendere palese la modifica apportata.

7 CONTENUTO

7.1 PRINCIPI

ECM opera nel rispetto dei principi necessari per infondere fiducia:

7) Appeal: request by the provider of the object of conformity assessment to ECM for reconsideration by ECM itself of a decision it has made relating to that object;

8) Dispute: access, on behalf of the Subject having cause above, to proceed legally to protect its rights and interests regarded damaging by the conduct of the organism.

6 DISTRIBUTION OF REGULATION

This regulation is available to interested parties on the website <https://www.entecerma.it/en/customer-area/official-documents/>

In the event of revision of this regulation, ECM will inform all of organizations that have a certification contract in place.

Each change will be highlighted in order to make clear the change made.

7 CONTENT

7.1 PRINCIPLES

ECM operates in compliance with the principles necessary to instill trust:

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 13 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

1. indipendenza: ECM garantisce che la propria struttura organizzativa e le persone incaricate delle attività di valutazione (sia interne che esterne), agiscano in condizioni da garantire indipendenza di giudizio rispetto ai compiti assegnati. ECM si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Richiedente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere quanto sopra.

2. imparzialità: ECM, nel suo ruolo di ON, è tenuto a garantire la propria imparzialità nel corso di tutte le attività di valutazione della conformità e dispone di un processo di analisi, valutazione e gestione dei rischi all'imparzialità.

Inoltre ECM, in quanto organismo di certificazione assicura di non aver certificato il sistema gestione qualità di un altro organismo notificato.

L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo (Comitato per l'Imparzialità) delle modalità di erogazione dei servizi ECM.

3. riservatezza: tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni ecc.) relativi alle attività oggetto del contratto con ECM sono considerati riservati salvo quanto previsto nell'ambito di accordi di mutuo riconoscimento e, in generale, da disposizioni legislative e/o dalle disposizioni degli Enti di accreditamento e delle Autorità competenti

L'accesso e la consultazione dei documenti prodotti (es. rapporti di audit), sono disponibili al solo personale ECM (sia interno che esterno) coinvolto nelle attività oggetto del contratto, agli Enti di accreditamento, e alle Autorità competenti che riconoscono la norma ISO 13485.

Nel caso in cui talune informazioni debbano essere comunicate o divulgate per disposizioni legislative, ECM lo comunicherà all'Organizzazione richiedente (salvo diversa disposizione da parte delle autorità giudiziarie).

1. independence: ECM ensures that its organizational structure and the personnel (both internal and external), employed in assessments will act in such a way as to guarantee independence of judgment in relation to the tasks assigned. ECM shall accept any grounded notifications coming from the Applicants, concerning the presence of incompatible assignments, which might compromise what stated above

2. impartiality: In its role of NB, ECM must guarantee its impartiality throughout the conformity assessment activities, and must lay out of a process of analysis, evaluation and management of risks to impartiality.

In addition, ECM, as a certification body, ensures that it has not certified the quality management system of another notified body.

Moreover, impartiality shall be ensured by specific supervisory Bodies (Committee for Safeguarding Impartiality), monitoring the modality of delivery of ECM services.

3. confidentiality: all documents (documentation, letters, communications, etc.) concerning the activities within the scope of agreement with ECM are considered confidential except as provided in the context of mutual recognition agreements and, in general, by legislative provisions and / or by provisions of accreditation bodies and competent authorities.

Access and consultation of the documents produced (e.g. audit reports) are available only to ECM personnel (both internal and external) involved in the activities covered by the contract, to accreditation bodies, and to competent authorities that recognize ISO 13485.

In the event that certain information must be communicated or disclosed due to legislative provisions, ECM will notify the Applicant Organization (unless otherwise required by the Authorities).

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 14 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.2 ACCREDITAMENTO ECM

ECM deve operare in conformità alla ISO/IEC 17021-1 e alle disposizioni specifiche emesse da ACCREDIA, applicando i relativi documenti di riferimento.

ECM è tenuta a comunicare all'Ente di Accreditamento e ai terzi (per es., Organismi di Certificazione) che ne facciano richiesta, lo stato di validità dei certificati emessi.

Solo in caso di motivate ragioni addotte dal Richiedente (e formalmente comunicate per iscritto ad ECM), le informazioni sulle certificazioni rilasciate possono essere limitate o trattate con riservatezza.

Nel caso di un'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accREDITamento (in caso di servizio coperto da accREDITamento), ECM informerà l'Organizzazione e la supporterà nella fase del trasferimento ad altro Organismo accREDITato.

ECM non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Richiedente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accREDITamento; nei suddetti casi, il Richiedente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con ECM, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

ECM garantisce adeguate coperture assicurative, relativamente ai rischi derivanti al Richiedente dalle proprie attività.

ECM si impegna inoltre a:

- mantenere aggiornata la documentazione del proprio sistema di gestione ed in particolare per ciò che concerne i documenti relativi all'iter di certificazione;
- predisporre, mantenere aggiornata e fornire una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione dall'ispezione preliminare (ove applicabile) al rinnovo, comprese tutte procedure per il rilascio, il mantenimento, la riduzione, l'estensione, la sospensione, la revoca ed il rinnovo;
- applicare il presente regolamento eventualmente integrandolo con le disposizioni delle norme pertinenti ed i regolamenti di accREDITamento;

7.2 ECM ACCREDITATION

ECM shall operate in accordance with ISO/IEC 17021-1 and the specific provisions issued by ACCREDIA, applying the relevant reference documents.

ECM is required to communicate to the Accreditation Body and to third parties (for example, Certification Bodies) who request it, the status of validity of the certificates issued.

Only in the event of justified reasons given by the Applicant (and formally communicated in writing to ECM), information about the issued certificates can be limited or treated confidentially.

In the event of waiver, suspension or revocation of accreditation (in case of service covered by accreditation), ECM will inform the Organization and will support it during the transfer phase to another accredited Body.

ECM shall be in no way liable for damages caused to the Applicants from waiver, suspension or withdrawal of accreditation; in above cases, the Applicants shall have the right to waive the contractual relationship with ECM, with no need for prior notice and without additional charges.

ECM shall ensure adequate insurance coverage, for the risks the Applicants' may suffer deriving from its activities.

Moreover, ECM engages to:

- keep the documents concerning its management system updated, particularly those relating to the certification process;
- prepare, keep updated and deliver a detailed description of the certification activity, from the preliminary audit (where applicable) up to the recertification, including all procedures for the issue, maintenance, reduction, extension, suspension, withdrawal and recertification;
- apply this regulation, by possibly including pertaining standard provisions and regulations for accreditation;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 15 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.3 PERSONALE ECM

Le attività di verifica possono essere svolte da uno o più auditor.

Può essere prevista all'interno del Gruppo di Valutazione la presenza di esperti tecnici che forniscono conoscenze o competenze relative allo specifico schema/settore.

Per lo svolgimento delle attività ECM si avvale di personale competente e qualificato che può essere interno, dipendente o in collaborazione.

Le informazioni circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza acquisita, la formazione ed il monitoraggio del personale coinvolto nelle attività di certificazione sono tenute aggiornate, registrate ed archiviate da ECM, anche al fine di documentare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla norma di riferimento.

ECM darà preventiva comunicazione all'Organizzazione sulla composizione dell'intero gruppo di valutazione (5 giorni lavorativi prima della data della verifica), la stessa avrà il diritto di ricusazione in caso di giustificati, validi e comprovati motivi.

ECM si assume la piena responsabilità per ogni attività affidata all'esterno e ne assicura altresì direttamente la qualifica, l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità.

Si sottolinea che ECM mantiene la decisione finale e la responsabilità diretta per rilasciare, mantenere, estendere, rinnovare, sospendere o ritirare la Certificazione.

7.4 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

L'attivazione del servizio di valutazione, prevede le seguenti attività:

- richiesta di offerta a ECM formulata utilizzando l'apposita modulistica disponibile sul sito web di ECM (o trasmessa da ECM su richiesta del Richiedente), che specifica la tipologia di valutazione richiesta, richiama i requisiti normativi applicabili (norme, documenti tecnici ecc.) e il riferimento al presente Regolamento; il Richiedente si impegna inoltre a fornire a ECM tutta la documentazione necessaria per l'avvio della pratica richiesta al momento dell'invio della Domanda o al più tardi all'accettazione dell'offerta (stipula del contratto) o

7.3 ECM PERSONNEL

Verification activities can be carried out by one or more auditors.

The presence of technical experts who provide knowledge or skills related to the specific scheme / sector can be envisaged within the audit team.

For the performance of its activities, ECM employs competent and qualified personnel who can be internal, employee or in collaboration. Information about the qualification, training, acquired experience, training and monitoring of personnel involved in certification activities is kept up to date, recorded and archived by ECM, also in order to document the fulfilment of the requirements of the reference standard.

ECM shall give prior notice to the Organisation on the composition of the entire audit team (5 business days prior to the assessment date), the Organisation shall have the right of objection in case of justified, valid and proven reasons.

ECM assumes full responsibility for each activity entrusted to the outside and also directly ensures the qualification, independence, impartiality and integrity.

It should be noted that ECM maintains the final decision and direct responsibility to issue, maintain, extend, renew, suspend or withdraw the Certification.

7.4 COMMENCEMENT OF THE SERVICE

The implementation of the assessment service includes the following activities:

- request for offer made to ECM by means of relevant forms available on ECM's website (or transmitted by ECM at Applicant's request), specifying the type of assessment required, mentioning applicable normative requirements (standards, technical documentation, etc.) and reference to this Regulation; moreover, the Applicant shall commit itself to providing ECM with all documentation necessary to start the procedure, to be available on presentation of the application or on acceptance of the offer at the

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 16 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

entro i termini stabiliti con apposite comunicazioni tra ECM e Richiedente;

- accettazione formale dei documenti contrattuali che il Richiedente si impegna a rispettare (e quindi sottoscritti dal Legale Rappresentante o da persona munita di apposita delega o autorizzazione), costituiti dal presente Regolamento, dall'offerta economica e dai Requisiti ECM; ECM comunicherà al Richiedente tutte le successive modifiche ai documenti contrattuali, è responsabilità del Richiedente avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet di EC

Al ricevimento della documentazione, ECM esamina i dati forniti, verificando che:

- siano stati chiaramente definiti, documentati e compresi da ambo le parti i requisiti per l'erogazione del servizio richiesto;
- vi sia la capacità da parte di ECM di svolgere le attività di valutazione richieste;
- i dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta.

Ad esito positivo del riesame, ECM predispone un'offerta da inviare al richiedente comprensiva dell'obbligo di sottoscrizione di aver preso visione, compreso ed accettato quanto previsto nel presente regolamento.

Al ricevimento del preventivo firmato dal cliente per accettazione, ECM assegna al Richiedente un numero di commessa (Numero di Pratica di Certificazione PC) con una comunicazione formale.

In caso di esito negativo del riesame, è facoltà di ECM richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie prima del formale avvio dell'iter o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Richiedente.

latest (signature of the agreement), or within the time frames defined with appropriate communications between ECM and the Applicants;

- formal acceptance of contract documents, that the Applicants engage to comply with (then signed by the Legal Representative or a person appropriately delegated or authorized), consisting of this Regulation, the offer and the ECM Requirements; ECM will inform the Applicants of any subsequent changes to the contract documents and it is Applicants' responsibility to keep updated with the last version of such documentation, downloading it from ECM's website.

Upon receipt of documents, ECM will examine the data, checking that:

- the requirements for delivery of the required service have been clearly defined, documented and understood by both parties;
- ECM is able to perform the required assessments;
- data and documents received are complete;
- data are not different from those in the offer request.

If the above review is positive, ECM prepare a proposal and send it to the applicant including the mandatory clause to sign for acknowledgement and acceptance the content of this regulation.

Upon receipt of the quote signed by the customer for acceptance, ECM assigns the Applicant a Dossier Number (PC Certification Dossiers Number) with a formal communication.

In case of a negative outcome, ECM has the right to request all necessary integrations or modifications prior to starting the process formally or communicate the impossibility to start the procedures, explaining the reasons for this to the Applicants.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 17 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Dopo l'avvio dell'iter, nei casi in cui si accertino, nel corso delle attività di valutazione, delle variazioni rispetto alle condizioni dichiarate dal Richiedente (e in base alle quali è stata emessa l'offerta e stipulato il contratto), ECM si riserva il diritto di modificare le condizioni contrattuali. Resta facoltà del Richiedente non accettare le nuove condizioni ma di corrispondere a ECM il solo corrispettivo per le attività fino a quel punto svolte.

L'attività di valutazione, è pianificata da ECM in una o più fasi, in funzione di vari elementi quali:

- richieste ed esigenze del Richiedente, in merito al servizio di valutazione richiesto;
- Requisiti ECM;
- natura ed entità delle attività oggetto del contratto.

In base a tali elementi ECM definisce il programma delle attività di valutazione:

- Programmazione delle attività di valutazione (in base alle normative e direttive applicabili, alle esclusioni richieste, ecc.), per tutta la durata del contratto;
- Periodicità delle valutazioni;
- Numero di valutazioni da eseguire per la durata del contratto;
- Le competenze e il ruolo del personale da impiegare per l'effettuazione delle attività di valutazione (Composizione del Gruppo di Valutazione GVI e nomina del Responsabile del Gruppo di Valutazione RGVI).

La programmazione, per ogni tipologia di servizio, segue i requisiti richiamati nell'offerta ed è vincolante ai fini della corretta e completa erogazione del servizio richiesto.

Tale programmazione è definita in modo da tenere conto, tra gli altri aspetti, anche degli obblighi normativi che ECM è tenuto a rispettare.

Per cause di forza maggiore (es. in seguito ad inagibilità del luogo di lavoro causa eventi straordinari come terremoti ed epidemie) ECM può concordare con il cliente lo svolgimento di audit da remoto (IAF MD 4).

After the start of the process, in the cases in which, during the evaluation activities, variations with respect to the conditions declared by the Applicant are ascertained (and on the basis of which the offer was issued and the contract stipulated), ECM reserves the right to modify the contractual conditions. Applicant remains entitled not to accept the new conditions and pay ECM only the consideration for the activities carried out up to that point.

ECM plans the assessment activities in one or more stages, depending on different elements, such as:

- Applicant's needs or request, concerning the required assessment service;
- ECM's Requirements;
- nature and entity of the activities within the agreement.

According to those elements, ECM will define the assessment activities:

- Scheduling the assessment activities (basing on the applicable standards and directives, the exclusions required, etc.) for the whole duration of the agreement;
- Frequency of the assessments;
- Number of assessments to perform within the duration of the agreement;
- competence and role of personnel to employ for carrying out the assessment activities (Structure of Audit Team AT and appointment of ATL/Audit Team Leader).

The schedule, for each type of service, will meet the requirements mentioned in the offer, and be binding for the purpose of correct and complete delivery of the service required.

The defined schedule takes into account, among all of the other aspects, standards' prescriptions ECM has to comply with.

Due to force majeure (e.g., due to the unavailability of the workplace due to extraordinary events such as earthquakes and epidemics), ECM can agree with the customer to carry out remote audits (IAF MD 4).

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 18 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.5 CONDIZIONI ECONOMICHE

Gli importi per le attività di certificazione e di mantenimento e le condizioni di pagamento sono contenuti nel preventivo.

L'Organizzazione richiedente è tenuta a comunicare in modo completo e veridico tutte le informazioni richieste, ai fini dell'emissione del preventivo.

Il preventivo è compilato secondo le tariffe indicate nel Tariffario in vigore e sulla base della valutazione della specifica richiesta da parte dell'Organizzazione (p.es. numero di addetti, siti/unità operative, ecc.).

Il tariffario è implementato da ECM è ed approvato dal Legale Rappresentante.

Quanto stabilito nel tariffario può essere soggetto ad una politica di sconti decisa dal Dipartimento Commerciale e/o dal Legale Rappresentante.

Quanto riportato nell'offerta può essere soggetto a variazioni, per avvenute modifiche/aggiornamenti al tariffario o a seguito di riesame dell'ordine nel caso in cui si riscontrino variazioni rispetto a quanto pervenuto con la richiesta.

Le variazioni possono derivare da:

- Richiesta del Richiedente a seguito di modifiche al sistema/organizzazione o Richiedente soggetto alla certificazione;
- Esame dalla documentazione di sistema;
- Audit in sito;

Tali variazioni saranno inoltrate al Richiedente a mezzo posta, fax o posta elettronica e si intendono tacitamente accettate a meno di risposta contraria scritta.

In ogni caso le variazioni avranno effetto solo sulle attività non ancora svolte.

7.5 ECONOMIC CONDITIONS

The amounts for certification and maintenance activities and the payment conditions are contained in the quote.

The Applicant Organization is required to communicate in a full and truthful manner, all the information requested, for the purpose of issuing the Estimate.

The quote shall be drawn up in accordance with the rates indicated in the Price-List in force and on the basis of the assessment of the specific request by the Organization (e.g., number of employees, sites/operational units, etc.).

The Price-List is implemented by ECM and approved by its Legal Representative.

The prices in the Price-List may be subject to a discount policy decided by the staff of Sales Department and/or Legal Representative.

The offer may be subject to variations, depending on occurred changes/updates to the Price-List or if, reviewing the order, discrepancies with the request are found.

The variations can derive from:

- Applicant's request further to changes to the system /organisation or the Applicant being subject to certification;
- Examination of system documentation;
- On-site audit.

Applicants will be notified of these variations by mail, fax or email; the variations are considered as tacitly accepted unless written response to the contrary.

In all cases the variations will be only effective on the activities not yet performed.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 19 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.6 DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto e il presente regolamento hanno forza di legge fra le parti, non possono essere sciolti che per mutuo consenso (o per cause previste dalla legge) e hanno durata indeterminata.

La durata indeterminata del contratto giustifica la facoltà delle parti di recedere dallo stesso con un preavviso minimo di tre mesi.

Ove la facoltà di recesso sia esercitata dal Richiedente, il certificato rimane valido fino alla naturale scadenza o fino alla sorveglianza successiva, in assenza della quale il certificato viene inizialmente sospeso e poi revocato. A scadenza o sospensione del certificato, il Richiedente dovrà cessare immediatamente l'utilizzo del marchio, dovrà contestualmente eliminare il documento attestante la conformità (che perderà comunque efficacia) e dovrà interrompere qualsiasi pubblicizzazione della conformità stessa.

Ove la facoltà di recesso sia esercitata da ECM, il documento attestante la conformità non perderà efficacia fino allo scadere del periodo trimestrale di preavviso, ove permanga la corrispondenza, del prodotto o del processo o del sistema o dell'organizzazione, ai Requisiti ECM. In tal caso, tuttavia, ECM potrà esercitare tutte le prerogative e tutte le facoltà (anche sanzionatorie) proprie della funzione esercitata e previste nel piano di attività.

Le attività prestate da ECM, in esecuzione delle proprie prerogative e facoltà, avranno corrispettivi pari a quelli contrattualmente fissati.

Allo scadere del periodo trimestrale di preavviso, il documento di attestazione della conformità perderà di validità e dovrà essere restituito a ECM.

7.8 CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Come indicazione generale in ogni offerta è previsto il pagamento di un acconto pari al 50% dell'intero importo, all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo, mentre il saldo deve essere corrisposto prima della consegna dell'attestato. Gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura.

7.7 DURATION OF THE CONTRACT

The Agreement and this Regulation have legal effect between the parties, they cannot be terminated unless by mutual consent (or for causes prescribed by law) and are without time-limits.

The unlimited duration time of the Agreement justifies the right for the parties to withdraw from the Agreement with a minimum prior notice of three months.

When the right of withdrawal is exercised by the Applicants, the certificate remains valid until the natural expiry or until the next surveillance, in the absence of which the certificate is initially suspended and then revoked.

When the certificate expires or is suspended, the Applicant shall immediately stop using the mark and contemporaneously to delete the attestation of conformity (which anyhow loses its validity) to ECM and also stop any sort of advertisement with the conformity.

If the right of withdrawal is exercised by ECM, the document attesting conformity will not lose its validity until expiry of the three-month period, provided the product, or process or system or the organization maintain compliance with ECM Requirements. In that case, however, ECM has all faculties and rights (including sanctions) its functions involve, which are defined in the activity plan.

The activities performed by ECM in the execution of its powers and faculties will be compensated basing on the same fees as established in the contract.

On expiry of the 3-month-notice period the attestation of conformity will lose its validity and shall be returned to ECM.

7.8 TERMS OF PAYMENT

As a general rule, for every offer is expected a deposit of 50% of the total amount, to be paid upon presentation of the application/acceptance of the offer, while the balance is to be settled before the delivery of certification. Payments will be made against relevant invoice.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 20 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Condizioni diverse possono essere decise dal personale del Dipartimento Commerciale e/o dal Legale Rappresentante, sulla base di dati storici di affidabilità del richiedente.

Qualora lo schema di certificazione preveda un'attività di sorveglianza periodica, sarà predisposta un'offerta contenente tempi e termini di esecuzione delle ispezioni nonché il relativo compenso. L'onere relativo all'attività di sorveglianza dovrà essere versato a compimento della stessa e a fronte della relativa fattura.

Si precisa che se l'accordo non dovesse giungere a conclusione, in caso di rinuncia da parte del cliente o di rifiuto da parte di ECM, l'acconto non verrà restituito e verrà trattenuto a titolo di risarcimento per le attività svolte da ECM fino a quel momento.

7.9 RISOLUZIONE DAL CONTRATTO

La declaratoria di risoluzione del contratto si fonda sull'inadempimento di una delle parti, inadempimento che, ai sensi dell'art. 1455 Codice Civile, non deve essere di scarsa importanza avuto riguardo all'interesse contrattuale della parte adempiente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le parti concordemente riconoscono costituire causa di risoluzione del contratto per inadempimento del Richiedente:

- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, della conformità rispetto ai Requisiti ECM;
- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, dell'onere di puntuale pagamento dei corrispettivi maturati da ECM;
- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, dell'onere di preciso rispetto dei requisiti cogenti;
- il mancato rispetto, delle clausole vessatorie presenti nel contratto, sezione dedicata alle condizioni contrattuali.

Different conditions may be decided by the staff of Sales Department and/or Legal Representative, on the basis of historical data proving Applicant's reliability.

In case the Certification Scheme foresees a periodic surveillance activity, an offer shall be prepared containing times and terms of the audits' execution, as well as the relevant fee. The charges related to surveillance shall be paid upon its completion and against relevant invoice.

It should be noted that if the agreement does not come to fulfilment, in case of waiver by the customer or rejection by ECM, the deposit will not be returned and will be withheld as compensation for the activities carried out by ECM up to that time.

7.9 TERMINATION OF THE CONTRACT

The declaration of contract termination shall be based on the failure of one of the parties, failure which, pursuant to art. 1455 of the Civil Code, must not be of little importance with regard to the contractual involvement of the complying party.

By way of example and not exhaustive, the parties agree to recognize the following as possible cause of termination of the contract for failure of the Applicant:

- failure of the Applicant to fulfill ECM requirements;
- failure of the Applicant to timely effect the payments due;
- failure of the Applicant to strictly fulfill the mandatory requirements;
- failure to comply with the mandatory clauses in the contract, section dedicated to contractual conditions.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 21 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.10 SANZIONI A CARICO DEL RICHIEDENTE

Ferma l'operatività dei rimedi già visti nei paragrafi che precedono, ECM ha facoltà di comminare al Richiedente sanzioni contrattualmente disciplinate.

Nei casi di mancata disponibilità del Richiedente all'effettuazione dell'attività di valutazione per la data fissata, ECM potrà annullare le già programmate attività di valutazione, applicando penali pari al 30% del corrispettivo concordato per l'attività (ove la causa di annullamento si verifichi prima dei 15 giorni lavorativi antecedenti alla data prevista per l'attività di valutazione) ovvero pari al 100% di detto corrispettivo (ove la causa di annullamento si verifichi successivamente al termine di 15 giorni lavorativi).

Al verificarsi di inadempienze da parte del Richiedente alle prescrizioni di legge e/o contratto, ECM potrà revocare con effetto immediato l'efficacia del documento attestante la conformità, dandone comunicazione al Richiedente, agli enti di accreditamento, ai terzi ed alle Pubbliche Amministrazioni che ne facciano richiesta.

7.11 SANZIONI A CARICO DI ECM

In caso di accertato inadempimento di ECM dovuto ad errore od omissione, nell'esecuzione dell'attività oggetto del contratto, la responsabilità di ECM sarà limitata ad un importo massimo non superiore al valore del compenso dovuto per l'attività svolta al momento dell'errore od omissione che ha provocato il danno.

ECM tuttavia sarà esente dagli obblighi del contratto e non sarà ritenuto in alcun modo responsabile, qualora, a causa di circostanze ad esso non imputabili (caso fortuito e forza maggiore), non dovesse essere in grado di adempiere ai propri impegni.

7.10 PENALTIES AGAINST THE APPLICANT

ECM has the right to impose to the Applicants the sanctions contractually prescribed, without prejudice to operating remedies contained in the above previous chapters.

In case of Applicant's unavailability to have the assessment activity performed on the fixed date, ECM is allowed to cancel the already scheduled assessments, by applying a penalty of 30% of the amount established for the activities (if the reason for cancellation occurs up to 15 working days prior to the date fixed for the assessment activity), or else a penalty of 100% of the amount established for the activities (if the reason for cancellation occurs after the 15 working days).

In the case of non-fulfillment of the legal and/or contract requirements by the Applicants, ECM can withdraw the attestation of conformity with immediate effect, giving communication to the Applicant, Accreditation Bodies, third parties and Public Administrations which may require it.

7.11 PENALTIES AGAINST ECM

In the event of verified failure, due to error or omission by ECM, while performing the activities established in the agreement, ECM's responsibility shall be limited to the payment of a maximum amount not exceeding the fee due for the activity performed at the time of occurrence of the error or omission which then caused the damage.

ECM is however exempted from the contractual obligations and is in no way deemed responsible when, as a consequence of circumstances not attributable to ECM (unexpected events or force majeure), they should not be able to fulfill its commitments.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 22 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.12 IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE

Nel momento della richiesta della valutazione di conformità, il Richiedente deve aver già preventivamente accertato la corrispondenza del suo sistema di gestione ai requisiti ECM scritti in questo Regolamento. Con la firma della domanda di valutazione di conformità e delle relative clausole vessatorie il richiedente sottoscrive questo impegno. Il rilascio della certificazione è subordinato al rispetto delle seguenti condizioni:

1. rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
2. mantenimento della conformità ai requisiti della norma di certificazione;
3. fornitura senza riserve della documentazione di gestione del sistema qualità, necessaria alla valutazione di conformità, in lingua italiana o in lingua inglese; previa comunicazione e valutazione da parte di ECM, possono essere accettati documenti in lingua diversa, nel qual caso possono essere previsti dei costi aggiuntivi a carico del Richiedente per la necessità di ingaggiare un interprete;
4. accesso agli auditor di ECM e/o di ACCREDIA alla documentazione, al sito produttivo, alle registrazioni del sistema qualità e alla formazione professionale continua dello staff dell'Organizzazione ai fini della certificazione / sorveglianza / rinnovo;
5. disponibilità a sottoporsi alle valutazioni ordinarie e supplementari, documentali e presso le sedi dell'Organizzazione stessa e/o altre sedi coinvolte (per esempio le sedi dei subappaltatori e fornitori "critici" dell'Organizzazione), nelle tempistiche previste ed indicate da ECM;

7.12 APPLICANTS' OBLIGATIONS

When requesting the conformity assessment, Applicants are expected to have already verified compliance of their management system to ECM requirements written in this Regulation. Applicant commits to comply with such an expectation signing the conformity assessment application.

Issuance of certification shall be dependent on the fulfillment of the following conditions:

1. compliance with the provisions of this regulation;
2. maintenance of compliance with the requirements of the certification standard;
3. unconditional provision of quality management system documentation, necessary to perform conformity assessment, in Italian or English language; upon communication and evaluation by ECM, documents in different languages may be accepted, in which case additional costs may be charged to the Applicant for the need to engage a translator;
4. access of ECM and/or ACCREDIA auditors to documentation, manufacturing site quality system records and staff training of the Organization relevant for the purpose of certification / surveillance / recertification;
5. willingness to undergo ordinary and supplementary, either documentary assessments and/or at the headquarters of the Organization and / or other locations involved (for example, the headquarters of subcontractors and "critical" suppliers of the Organization), within the timescales provided and indicated by ECM;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 23 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

6. accettare, senza costi aggiuntivi per il Richiedente, l'eventuale presenza di:
 - a. valutatori dell'ente di accreditamento/controllo in veste di osservatori, che saranno notificati da ECM con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ECM siano conformi ai requisiti per l'accreditamento;
 - b. valutatori ECM in addestramento;
 - c. valutatori ECM in veste di osservatori, che hanno lo scopo di effettuare attività di monitoraggio in campo sulla correttezza delle valutazioni e del servizio reso ai clienti.
7. fornire tutte le eventuali informazioni/documenti che ECM potrà richiedere circa aspetti attinenti all'oggetto del contratto e comunque comunicare preventivamente e formalmente a ECM tutte le modifiche che influenzino significativamente la conformità ai Requisiti ECM, in base ai quali è stata rilasciata l'attestazione. Tali modifiche possono riguardare:
 - a. aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla proprietà;
 - b. Richiedente e direzione (per esempio dirigenti con ruoli chiave, personale con potere decisionale o personale tecnico);
 - c. indirizzi di contatto e siti (sede legale, sedi operative, ecc.);
 - d. campo di applicazione delle attività oggetto del contratto stipulato con ECM;
 - e. modifiche significative all'organizzazione o ai processi.

In questi casi il Richiedente si impegna ad accettare le conseguenti decisioni di ECM in merito alle necessarie informazioni, o valutazioni integrative, che possono essere svolte presso la sede ECM, o presso il Richiedente.
8. accettare gli esiti delle valutazioni di conformità e le conseguenti decisioni di ECM ed impegnarsi a risolvere le non conformità e le osservazioni emerse nel corso delle valutazioni di conformità, secondo i tempi e modi concordati;

6. accepting, without additional costs for the Applicants, the possible presence of:
 - a. assessors of accreditation/control Body as observers, who shall be notified by ECM with a clear description of their roles. This presence aims at ensuring that the assessment methods adopted by ECM comply with the requirements for accreditation;
 - b. ECM assessors under training;
 - c. ECM assessors as observers, with the purpose to monitor on-site the correctness of assessments and service provided to Customers.
7. applicants shall provide ECM with all possible required information/documentation regarding aspects related to the scope of the agreement and shall, however, formally communicate to ECM in advance all changes which might significantly affect the conformity to ECM Requirements, on the basis of which the attestation has been issued. These changes may concern:
 - a. legal, commercial, organizational or ownership aspects;
 - b. Applicant and Management (e.g.: executives with key-roles, personnel with decision-making power or technical personnel);
 - c. contact Addresses and sites (registered offices, operational sites, etc.);
 - d. scope of the activities within the agreement stipulated with ECM;
 - e. significant changes to the organization or processes.

In these cases, Applicants shall engage to accept the consequent decisions made by ECM concerning necessary information, or additional assessments, which can be performed either at ECM's or Applicant's site.
8. applicants shall accept the conformity assessment outcomes and subsequent decisions made by ECM; they are committed to solve nonconformities and observations detected during conformity assessments, following the agreed conditions and within the established time frames;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 24 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

9. garantire al personale ECM (interno ed esterno) l'accesso ai documenti e informazioni rilevanti per consentire la pianificazione delle attività e il corretto svolgimento del servizio nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali; garantire completezza e veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione.
ECM è esplicitamente esonerato da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati, come pure nel caso di non rispondenza degli stessi alla situazione reale;

10. consentire al personale ECM l'accesso, in condizioni di sicurezza, a tutti i luoghi nei quali si svolgono attività o sono presenti documenti e/o infrastrutture rilevanti per le valutazioni da effettuare; in riferimento a ciò, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, il Richiedente si impegna a fornire a ECM un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici, esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui è destinato ad operare il personale ECM. Il Richiedente si impegna inoltre a promuovere, attraverso il proprio incaricato a ciò preposto, la cooperazione e il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro, che incidono sull'attività lavorativa del personale incaricato da ECM, e che richiedono la tutela sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano, o che comunque sono presenti, nel medesimo ambiente di lavoro;

11. notificare immediatamente a ECM tutte le situazioni difformi, rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali procedimenti legali, sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni ecc. relativamente all'oggetto del contratto, fatti salvi i limiti imposti dalla legge, e tenere informato ECM sugli sviluppi di detti procedimenti; in questi casi il Richiedente si impegna ad accettare le conseguenti decisioni di ECM in merito alle necessarie informazioni, o valutazioni integrative, che possono essere svolte presso la sede ECM o presso il Richiedente;

9. guarantee ECM staff (internal and external) access to relevant documents and information to allow scheduling of activities and implementation of the service in compliance with deadlines, methods and contents written in the official notifications; guarantee completeness and truthfulness of the documents and information made available.
ECM is explicitly exempted from any responsibility in case of missing or incomplete communication of data, as well as in the case of non-compliance of those data with the actual situation;

10. applicants shall allow ECM personnel to access, under safety conditions, all places where activities or documents and/or utilities relevant to the assessments to perform are available; referring to this, pursuant to the existing legislation concerning safety and prevention of accidents at work, the Applicants engage to provide ECM with a complete and detailed information concerning the specific risks existing in the workplaces, where ECM personnel is about to operate. The Applicants also agree to promote, through its designated, the collaboration and coordination in the implementation of measures and actions for protection and prevention of occupational risks, affecting the work of ECM personnel and which require the protection of both workers and all other operators or those who are anyhow present in the same workplace;

11. applicants shall immediately notify ECM of any irregular situations, as detected by Supervisory Authorities, as well as possible legal proceedings, suspension or withdrawal of authorizations, grants etc. with reference to the scope of the agreement, without prejudice to the limitations imposed by law, and keeping ECM informed of the developments of these proceedings; in those cases, the Applicants shall accept ECM's consequent decisions concerning the necessary information, or additional assessments, which can be performed either at ECM's or Applicant's site;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 25 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

12. consentire l'effettuazione di valutazioni integrative rispetto a quanto previsto contrattualmente, qualora

- sia necessario verificare la risoluzione delle non conformità in funzione della loro gravità e/o numerosità;
- sia necessario effettuare approfondimenti a seguito di informazioni e/o reclami pervenuti a ECM;
- vi sia richiesta da parte dell'ente di accreditamento (per i servizi coperti da accreditamento), a seguito di informazioni e/o reclami pervenuti all'ente, relativi alle attività coperte dal contratto, che possano mettere in dubbio la conformità ai requisiti essenziali.

Tali valutazioni integrative saranno a carico del Richiedente;

13. attenersi ai requisiti indicati nel presente contratto e informare della ricaduta dei suoi contenuti, tutto il personale che svolge mansioni che sono riferibili ai requisiti indicati e qualsiasi Richiedente che ne faccia richiesta, consentendogli di prenderne visione;

14. non usare l'attestazione di conformità, il marchio o altra forma di comunicazione ad essi attinente in modo tale da portare discredito o perdita di fiducia nei confronti di ECM e/o del servizio di valutazione considerato, ed essere conforme ai requisiti ECM quando si fa riferimento allo stato della conformità nelle comunicazioni esterne e/o interne, così come nelle comunicazioni pubblicitarie (website, brochures, pubblicità o altri documenti).

15. il Richiedente conviene che nel caso di danni a terzi, arrecati dalla propria attività, o dai propri prodotti/servizi o prestazioni professionali, nessuna responsabilità possa essere attribuita a ECM.

16. pubblicizzare l'avvenuta certificazione solo dopo averne avuto comunicazione ufficiale da ECM, nel modo che ritiene più opportuno purché siano evitate le pubblicazioni ingannevoli dei termini e dello scopo della certificazione;

12. applicants shall allow ECM to carry out assessments in addition to those established by contract,

- whenever this is necessary to verify the resolution of nonconformities, based on their seriousness and/or quantity;
- in case of need for further evaluation as a result of information/complaints received by ECM;
- in case of request by the Accreditation Body (with reference to the services in the scope of accreditation), as a result of information and/or complaints received by the Accreditation Body itself, concerning the activities in the scope of agreement that may affect the conformity to essential requirements.

These additional evaluations will be at Applicants' charge;

13. applicants shall comply with the requirements set out in this agreement and inform all personnel involved and those requiring it, of the impacts of its contents, making it available for examination, if required;

14. applicants engage not to use the attestation of conformity, the mark or any other pertaining form of communication in such a way to cause disrepute or loss of confidence in ECM and/or its assessment service; to be compliant with ECM requirements when reference is made to the status of conformity of external and/or internal communications, as well as advertisements (website, leaflets, advertisement and other documents).

15. applicants accept that in case of damage to third parties, caused by their own activities, products/services or professional performances, no responsibilities shall be attributed to ECM.

16. applicants shall advertise the achieved certification only after ECM has sent official notification to them; they are free to choose the most suitable advertising modes, provided misleading publications of the terms and scopes of certification are avoided;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 26 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

17. può esprimere il grado di soddisfazione dell'iter di certificazione, ivi compresi gli auditor intervenuti, mediante il modulo rilasciato al termine della procedura o mediante suggerimenti/reclami scritti e/o telefonici;

18. può richiedere la sostituzione degli auditor di ECM qualora abbia motivi oggettivi per ritenerli non idonei, entro il termine specificato nel piano di verifica trasmesso da ECM (o dalla data di comunicazione del gruppo di verifica);

19. può formulare delle riserve rispetto ai rilievi riscontrati dagli ispettori in fase di audit o di prova sia durante la riunione finale sia successivamente (entro 3 giorni lavorativi), mediante comunicazione scritta;

20. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per pubblicazioni ingannevoli o non pienamente corrispondenti allo scopo della certificazione ottenuta per fini commerciali e/o pubblicitari;

21. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per scopi denigratori nei confronti di ECM stessa o per ridurre la fiducia nella certificazione;

22. obbligo di rettifica di tutte le pubblicazioni in caso di riduzione/ritiro della certificazione;

23. libero accesso per le ispezioni con "breve preavviso" rese necessarie da segnalazioni delle Autorità competenti e/o per problematicità del prodotto rilevate sul campo.

7.13 RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

7.13.1 RINUNCIA

Il richiedente può chiedere la rinuncia alla certificazione, in caso di validità pluriennale, mediante richiesta scritta da inviarsi entro 3 mesi dalla data di scadenza o entro 2 mesi dalla data di esecuzione della sorveglianza annuale.

17. applicants can express their satisfaction with the certification process, including auditors, by using the form delivered when the procedure will be completed, or through written and/or phone suggestions/complaints;

18. applicants can request the replacement of ECM auditors, if they have justified reasons to deem them as unsuitable, within the time frame specified in the assessment plan transmitted by ECM (or since communication of the assessment team is given);

19. applicants can express their doubts about the findings recorded by the auditors during auditing or testing, either during the closing meeting or later on (within 3 working days) with written communication;

20. forbiddance to use ECM certification and/or logo for misleading publications or not completely corresponding to the scope of certification obtained for commercial and/or advertising purposes;

21. forbiddance to use ECM certification and/or logo for denigratory purposes against ECM or aiming at reducing confidence in the certification;

22. obligation to correct all publications in case of reduction/withdrawal of certification;

23. free access to "short-notice" audits, triggered by warnings from Regulatory Authorities and/or product failures detected on-site.

7.13 WAIVER, SUSPENSION AND WITHDRAWAL TO CERTIFICATION

7.13.1 WAIVER

The applicant can ask for renunciation to certification, in case of multiannual validity, through written request to be forwarded within 3 months after expiry or within 2 months after the date of annual surveillance.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 27 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Oltre tali termini è sempre possibile la rinuncia alla certificazione tuttavia il fabbricante è tenuto a corrispondere il 40% del prezzo stabilito nel tariffario per l'effettuazione dell'ispezione, ove prevista. Si veda anche paragrafo "Condizioni di pagamento".

7.13.2 SOSPENSIONE

Una certificazione di sistema può essere sospesa a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità ai Requisiti ECM e/o alle norme applicabili, a fronte di decisione del comitato di delibera, per le seguenti motivazioni:

- su richiesta dell'Organizzazione Richiedente;
- su decisione di ECM, in caso di: mancato rispetto da parte del Richiedente delle condizioni contrattuali, dei requisiti ECM, delle condizioni economiche concordate con ECM o di variazione dei termini contrattuali attuati senza l'approvazione di ECM.

In caso di situazioni problematiche o del perdurare di scostamenti dopo il termine concordato per la loro eliminazione, ECM sospende (fino ad eventuale revoca) la validità della certificazione del sistema di gestione già concessa.

Una certificazione di sistema a fronte di una direttiva di prodotto può essere sospesa per situazioni che possano pregiudicare la conformità del prodotto in caso di approvazioni in ambito di direttiva sia del sistema stesso, in ambito di certificazione di sistema qualità, a fronte di decisione del comitato di delibera.

Esempi di carenze che possono portare ad una sospensione:

- realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della pertinente direttiva;

Beyond those deadlines it is still possible to renounce certification, however, the manufacturer is obliged to pay 40% of the price established in the Price-List for Auditing, where required.

See also paragraph "Payment conditions".

7.13.2 SUSPENSION

A system certification can be suspended, in case of situations which may jeopardize the conformity to ECM's Requirements and/or applicable standard, against decision made by the Decision-Making Committee, for the following reasons:

- upon Applicants' request;
- upon ECM's decision, in the case of: failure of the Applicants to comply with contractual conditions, ECM requirements, economic conditions agreed upon with ECM or change to contractual terms without ECM's approval.

In case of problematic situations or of persistent deviations after the agreed deadline for their elimination, ECM suspends (until revocation) the validity of the certification of the management system already granted.

A system certification according to a product directive can be suspended in case of situations which can jeopardize the conformity of the product in case of approval within the scope of directive, of system itself subject to quality system certification.

Examples of deficiencies that can lead to a suspension

- manufacturing of a product with deficiencies towards the fulfillment of essential requirements of pertaining directive;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 28 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

- se l'Organizzazione Richiedente non invia nei tempi prescritti le Azioni Correttive relative alle non conformità maggiori rilasciate in sede di audit;
- mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle non conformità rilevate;
- mancato rispetto dei requisiti di sistema e/o di controllo di processo;
- processo produttivo senza adeguato e/o documentato controllo interno atto a garantire che la produzione in serie sia conforme al tipo approvato;
- reclamo dal campo e/o intervento dell'autorità di regolazione per manifesta non conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva pertinente;
- non conformità nel sistema di gestione, non risolte nei tempi stabiliti;
- mancata comunicazione di modifiche significative al proprio Sistema di Gestione e/o alla propria organizzazione (p.es. variazione di ragione sociale o dislocazione del sito produttivo);
- i reclami non sono gestiti in modo corretto
- eccessivo numero di reclami dal campo o reclami con esiti molto gravi;
- diniego del fabbricante all'accesso al sito produttivo e/o alla documentazione di sistema pertinente, per il personale di ECM e/o degli ispettori dell'ente di accreditamento (ove previsto);
- mancata variazione dei requisiti in relazione a modifiche della legislazione cogente (tenendo conto dei tempi di adeguamento dettati dalla stessa);
- presenza di non conformità non prese in carico, non adeguatamente gestite o che mettono a rischio la sicurezza degli utilizzatori e dei pazienti;
- presenza di gravi segnalazioni dal mercato;
- errata collocazione o errata classificazione dei dispositivi medici;
- se sono presenti provvedimenti da parte della Pubblica Autorità che pregiudichino l'attuazione del Sistema di Gestione Aziendale;
- if the Applicants fails to submit within the prescribed time the Corrective Action relating to the major non-conformities issued during the audit;
- lack of evidence of implementation of planned actions as a result of non-compliance detected;
- failure to comply with system and/or in-process control requirements;
- manufacturing process without an adequate and/or documented internal control apt to guarantee that the mass-production is conform to approved one;
- on-site complaint and/or regulatory authority intervention for manifest nonconformity of the product to the essential safety requirements of pertaining directive;
- management system nonconformities, not closed out within the established deadlines;
- failure to communicate significant changes to Management System and / or organization (eg. changes to the Company Name or dislocation of manufacturing site);
- complaints are not handled correctly
- excessive number of complaints from customers or complaints with severe outcomes;
- refusal by the manufacturer to allow ECM personnel and/or the accreditation body's inspectors (if applicable) to access the manufacturing site and/or the pertaining system documentation;
- failure to change the requirements in relation to changes in the mandatory legislation (taking into account the adjustment times dictated by the same);
- presence of nonconformities not addressed, not adequately managed or which jeopardize the safety of users or patients;
- presence of serious warnings from the market;
- wrong allocation or wrong classification of medical devices
- if there are measures by the Public Authority that undermine the implementation of the Management System;

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 29 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

- mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali (es. impossibilità di condurre audit di sorveglianza, effettuazione di audit addizionali o suppletivi o con la presenza degli Enti di Accreditamento), dei requisiti essenziali, delle condizioni economiche concordate con ECM o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di ECM.

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal Richiedente.

La sospensione per il mancato pagamento degli oneri di certificazione può essere deliberata dal Legale Rappresentante, con o senza il parere del personale del Dipartimento Commerciale.

La sospensione della certificazione può essere notificata al fabbricante mediante raccomandata AR o posta elettronica certificata. La lettera conterrà le motivazioni della sospensione e le scadenze temporali per le eventuali azioni correttive.

La sospensione fa decadere la certificazione a tutti gli effetti pertanto il fabbricante è tenuto a:

- eliminare o comunque a non utilizzare il certificato sospeso;
- non utilizzare alcun riferimento alla certificazione sospesa;
- non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

ECM provvederà sempre a comunicare la sospensione della certificazione:

- all'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- ad eventuali altri che Enti che ne abbiano diritto.

A fronte di una sospensione ECM nomina un team con il compito di verificare, entro 30 giorni solari dalla comunicazione del Richiedente, il ripristino delle condizioni di conformità del prodotto/processo alle pertinenti direttive e schemi di certificazione. Tutte le registrazioni e le evidenze raccolte saranno sottoposte al comitato di delibera che deciderà sul ritiro della sospensione, sul proseguo della stessa o sulla revoca della certificazione.

- failure of the customer to comply with contractual conditions, (for example, impossibility to conduct surveillance audits, carrying out carrying out additional or supplementary audits or with the presence of the Accreditation Bodies), essential requirements, economic conditions agreed on with ECM or in case of change to contractual terms made without ECM's approval.

The suspension can be accepted if requested by the Applicants.

Suspension for failure to pay certification fees can be decided by the Legal Representative, with or without the opinion of the staff of Sales Department.

The suspension of certification can be notified to the manufacturer by registered letter with return receipt requested or PEC (certified electronic mail). The letter shall contain the reasons for suspension and the deadlines for possible corrective actions.

The suspension nullifies certification to all intents and purposes, therefore the manufacturer shall:

- delete or anyhow not make use the suspended certificate;
- not make use of any reference to the suspended certification;
- not advertise a certification which is no longer valid;

ECM shall always communicate the suspension of certification to:

- the National Accreditation Body (when appropriate);
- any other entitled Bodies.

In case of suspension, ECM shall designate a team with the task to verify, within 30 solar days from applicants' communications, restoration of product/process compliance conditions to the pertaining directives and certification schemes. All records and evidences gathered shall be submitted to the Decision-making Committee which will decide whether to cancel or prosecute the suspension or withdraw the certification.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 30 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Le spese sostenute da ECM per tale l'attività supplementare saranno a carico del Richiedente secondo le modalità e le condizioni di pagamento previste nel presente regolamento.

I tempi di riduzione delle non conformità che hanno portato alla sospensione vanno da un minimo di 30 a un massimo di 180 giorni solari. Trascorsi sei mesi senza soluzione, la sospensione viene automaticamente tramutata in revoca della certificazione o in una riduzione dello scopo.

Il Richiedente che ritiene di aver risolto le non conformità rilevate, può richiedere una ispezione in tempi minori rispetto a quanto previsto da ECM la quale, compatibilmente con la propria pianificazione interna, provvederà alla nomina del team di verifica con le modalità ed i costi standard. In questo caso il termine di sei mesi può essere derogato previa comunicazione scritta di ECM.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da ECM o dall'Autorità competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione e risoluzione dal contratto.

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di utilizzo del certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da ECM in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da ECM per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione del campo di applicazione della certificazione comporta il ritiro del vecchio certificato e l'emissione di un nuovo certificato, indicante lo scopo per cui la certificazione è rimasta valida. La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da ECM all'Autorità competente.

The expenses borne by ECM for that supplementary activities will be charged to the Applicants according to payment methods and conditions established by this regulation.

The time frame established for reduction of the nonconformities which have led to suspension, vary from a minimum of 30 to a maximum of 180 solar days. If six months have elapsed without a resolution, the suspension shall be automatically turned into withdrawal of certification or reduction to the scope of certification.

The Applicants deeming to have resolved the detected nonconformities, can require an audit in lesser times than what established by ECM, which, compatibly with its internal schedules, shall appoint an assessment team according to standard methods and costs. In that case, the six-month-term can be relinquished with ECM's prior written communication.

With the only exception of some extraordinary cases (anyhow established by ECM or competent authority), the suspension cannot last more than 6 months, otherwise certification will be withdrawn and the agreement terminated.

During the period of suspension, the customer shall lose the right to use the certificate.

The conditions for restoration of certification suspended (including all necessary activities for conformity assessment), will be established by ECM basing on the reasons which have led to suspension and the duration time of suspension.

If the customer does not implement the actions required by ECM for the restoration of the suspended certification, the agreement shall become null and void and the certification will be withdrawn or, when possible, reduced in its scope.

The reduction of the scope of certification implies the withdrawal of old certificate and the issue of a new certificate, stating the scope for which the certification is still valid. The suspension, withdrawal and possible reduction to the scope of certification shall be communicated by ECM to the competent Authorities.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 31 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.13.3 REVOCA

ECM può provvedere alla revoca della certificazione nei seguenti casi, osservando i tempi di differimento indicati (durata del preavviso):

- grave inosservanza del presente regolamento (30 giorni solari);
- rilevante non conformità del sistema di gestione, tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o normativa applicabile (nessuno);
- significative modifiche al sistema, senza che vi sia stata comunicazione a ECM (60 giorni solari);
- uso ingannevole della certificazione, del numero di notifica tali da portare discredito a ECM (60 giorni solari);
- reiterato mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte (30 giorni solari);
- negazione del diritto di accesso al sito produttivo, ai documenti tecnici o di sistema agli auditor di ECM, di ACCREDIA (ove applicabile) o dell'Ente di regolazione (ove applicabile) (60 giorni solari).

La certificazione può essere revocata anche a seguito di esplicita richiesta di rinuncia del Richiedente, in caso di cessata produzione del prodotto certificato o in caso di fallimento.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante il campo di applicazione per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato. Il Richiedente inoltre dovrà tempestivamente adeguare tutte le forme di comunicazione e pubblicità riguardanti la certificazione, al nuovo campo di applicazione ridotto.

La revoca della certificazione per motivi tecnici è decisa dal comitato di delibera che l'ha approvata ed è notificata al fabbricante mediante raccomandata AR o posta elettronica certificata. La lettera conterrà le motivazioni della revoca.

La revoca per motivi gestionali e/o economici (violazioni al presente regolamento, violazioni nell'uso dei marchi e/o della certificazione, mancato pagamento degli oneri) è decisa dal Legale Rappresentante, sentito il parere del personale del Dipartimento Commerciale.

7.13.3 WITHDRAWAL

ECM can withdraw the certification under the following circumstances, following the indicated times for deferred accomplishment (period of notice):

- serious noncompliance with this regulation (30 solar days);
- such significant nonconformity of the management system, that the fulfillment of essential safety requirements of the applicable directive or standard (none) can be jeopardized;
- significant changes to system, made without informing ECM (60 solar days);
- misleading use of certification, or notification number, such as to cause discredit to ECM (60 solar days),
- repeated failure to make total or partial payments owed for certification (30 solar days);
- denial of the right to access the manufacturing site, technical or system file, for auditors of ECM, ACCREDIA (where applicable) or Regulatory Body (where applicable) (60 solar days):

The certification can be withdrawn also further to explicit request for renunciation by the Applicants, in case of ceased production of the certified product or in case of bankruptcy. The reduction of certification implies the issue of a new certificate, stating the scopes for which the certification is still valid, and the withdrawal of the old certificate. Moreover, the Applicants must also immediately adjust all forms of communication and advertisement regarding the certification, to the new reduced scope.

The withdrawal of certification for technical reasons shall be decided by the Decision-making Committee which has approved it and shall be notified to the manufacturer by registered letter with return receipt request or PEC (certified electronic mail). The letter shall contain the reason for withdrawal.

The withdrawal for management and/or economic reasons (infringement to this regulation, infringement to use of marks and/or certification, non-payment of charges) shall be decided by the Legal Representative, after consultation with the staff of Sales Department.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 32 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

ECM provvederà sempre a comunicare la revoca della certificazione:

- all'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- ad eventuali altri che Enti che ne abbiano diritto.

Il Richiedente a cui è stata revocata la certificazione deve:

- eliminare o distruggere il certificato ritirato;
- rimuove tutti i riferimenti alla certificazione e non utilizzare il numero di notifica di ECM unitamente al prodotto con certificazione ritirata;

- non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato ritirato;

Infine, l'Organizzazione viene depennata dall'elenco delle organizzazioni certificate.

7.14 SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

7.14.1 SEGNALAZIONI

Questo paragrafo si riferisce alle comunicazioni che hanno per oggetto l'attività e l'organizzazione di ECM.

Le comunicazioni anonime con contenuti denigratori generalizzati non vengono prese in considerazione.

Le comunicazioni anonime contenenti informazioni circostanziate sui servizi erogati e/o sui comportamenti del personale vengono gestite come segnalazioni.

Le segnalazioni possono pervenire attraverso:

- comunicazione scritta
- via e-mail
- telefonicamente o verbalmente (con richiesta esplicita al segnalante di inviare una mail).

Esse devono contenere riferimenti ed evidenze oggettive che possano ricondurre all'attendibilità del contenuto (ad es. copia dei documenti oggetto della segnalazione).

ECM shall always communicate the withdrawal of certificate to:

- the National Accreditation Body (when appropriate);
- any other entitled Bodies.

The Applicants, to whom certification has been withdrawn, shall:

- delete or destroy the withdrawn certificate;
- remove all references to the certificate and not to use ECM notification number together with the product the certification of which has been withdrawn;
- not to use copies and/or reproductions of the withdrawn certificate;

Lastly, the Organization will be cancelled from the list of Certified Organizations.

7.14 REPORTS, APPEALS, COMPLAINTS AND CONTROVERSIES

7.14.1 REPORTS

This paragraph refers to the communications concerning ECM activity and organization.

Anonymous communications with generalized content owners are not taken into account.

Anonymous communications containing detailed information on the services provided and / or on staff behavior are managed as reports.

Reports can be received via:

- written communication
- by email
- by telephone or verbally (with explicit request to the reporter to send an email).

They must contain references and objective evidence supporting evaluation of the reliability of the content (e.g., copy of the documents that are the subject of the report).

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 33 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Tutte le segnalazioni ricevute da ECM vengono trattate secondo una procedura interna documentata e registrate in un apposito elenco.

ECM verifica la veridicità della segnalazione:

- in caso di esito negativo (segnalazione infondata), ECM invia una risposta circostanziata al richiedente;
- in caso di esito positivo (documenti contraffatti e/o non validi), oltre all'informazione data al richiedente, la stessa viene pubblicata nel sito internet di ECM in un'apposita lista contenente le informazioni relative ai certificati verificati come falsi (<https://www.entecerma.it/servizio-clienti/ricerca-certificati>) e nella sezione News (<https://www.entecerma.it/category/news/>);

7.14.2 RECLAMI

ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate; reclami in forma anonima vengono presi in considerazione se afferiscono alla qualità, efficacia, prestazione, sicurezza di prodotti certificati/testati da ECM o se si riferiscono al SGQ di aziende certificate da ECM.

Ogni reclamo viene registrato in apposito elenco gestito da ECM e gli viene attribuito un numero che verrà comunicato al cliente.

ECM, in forma scritta, dà al mittente conferma della ricezione del reclamo.

ECM esamina il reclamo al fine di determinare se vi siano gli estremi per considerarlo fondato o meno.

La fase di definizione di fondatezza o meno del reclamo si deve concludere entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione del reclamo.

Per reclami infondati ECM contatta il reclamante per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

All reports received by ECM are treated according to an internal documented procedure, and recorded in a dedicated list.

ECM verifies the veracity of the report:

- in case of a negative result (unfounded report), ECM sends a detailed reply to the reporting party;
- in the event of a positive result (counterfeit and / or invalid documents), in addition to informing the reporting party, ECM publishes the same information on its website in a dedicated list containing the information relating to certificates verified as false (<https://www.entecerma.it/en/customer-area/search-for-certificates/>) and in the News section (<https://www.entecerma.it/en/category/news/>);

7.14.2 COMPLAINTS

ECM takes into consideration written complaints or verbal from customers or other parties involved; anonymous complaints are taken into consideration if they refer to the quality, effectiveness, performance, safety of products certified / tested by ECM or if they refer to the QMS of companies certified by ECM.

Each complaint is recorded in a dedicated register managed by ECM and is given a number that will be communicated to the customer.

ECM gives written feedback of the complaint receipt to the sender.

ECM shall examine the complaint to establish whether it is justified or not.

The definition stage of validity or not of the complaint must end up within 7 working days from the receipt of complaint.

For unjustified complaints ECM gets in touch with complainant to inform them of the evaluation and solve the thing.

In the event of a justified complaint, there are two cases:

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 34 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

1. se il reclamo afferisce alle attività di certificazione di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza amministrativa, procedurale e/o etica, ECM conduce un riesame del problema sulla base delle informazioni fornite ed accettate dal cliente e sulle procedure interne ad ECM.
ECM attua, quindi, le azioni correttive che valuta necessarie ed eventualmente predispone azioni preventive.

2. se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili:

i. entro 7 giorni lavorativi dalla definizione della fondatezza del reclamo, ECM informa il cliente certificato della ricezione di tale reclamo e definisce con questo e con il reclamante se, ed in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici;

ii. ECM affida il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta. Questo riesame è finalizzato a prendere in considerazione l'efficacia del sistema di gestione certificato.
Le risultanze saranno valutate dal comitato di delibera.

Nel caso in cui dal riesame risultino mancanze e/o omissioni irrisolte dal riesame, il comitato di delibera provvede alla sospensione della certificazione nei modi e nei tempi previsti dal presente regolamento.

ECM invia al cliente una comunicazione scritta contenente, fra l'altro, richiesta di informazioni in merito alle azioni correttive/preventive che il cliente intende mettere in atto per ripristinare la conformità ed i tempi di verifica in sito delle stesse.

In ogni momento il reclamante può richiedere ad ECM lo stato di avanzamento della pratica.

1. if the complaint refers to ECM certification activities carried out with objective administrative, procedural and/or ethical inadequacy, ECM carries out a review of the issue based on the information given and accepted by the client and based on the internal ECM procedures.

Furthermore, ECM implements the corrective actions deemed necessary and can even arrange preventive actions.

2. if the complaint refers to objective technical inadequacy of product and/or documentation to the applicable legislation:

i. in maximum 7 working days from the definition of the validity of the complaint, ECM informs the certified customer of the receipt of such a complaint and establishes together with them and the complainant if the content of the complaint and its resolution must be made public and, if so, to what extent;

ii. ECM entrusts the certification review to a technician/team who did not take part to the process under investigation. The purpose of this review is to confirm the effectiveness of the certified management system.
The results of such an evaluation are assessed by the decision-making committee.

In the event the review highlights gaps/failures, the decision-making committee suspends the certification following instructions and timings written in this regulation.

ECM sends to the client a written communication containing, among the others, request of information about the corrective actions the customer is going to implement to restore conformity and the dead lines to check them on site.

At any time, the complainant may request ECM to be informed of the progress of the management flow.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 35 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

A conclusione di tutte le attività previste, ECM informa il reclamante dell'esito della pratica.

7.14.3 RICORSI (APPELLI)

Il cliente che si avvale dei servizi di certificazione di ECM ha facoltà di presentare ricorsi contro decisioni o atti dell'Organismo.

ECM prende in considerazione tutte le comunicazioni di ricorso senza discriminazione.

Questi devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta (raccomandata A/R), fax o posta elettronica certificata entro quindici (15) giorni lavorativi dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

Il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto dell'appello stesso, le motivazioni, le eventuali evidenze oggettive a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.

ECM conferma la presa in carico del ricorso entro 5 giorni lavorativi dalla sua ricezione, impegnandosi a fornire informazioni sullo stato di avanzamento della pratica, dietro richiesta scritta.

Tutti i ricorsi ricevuti da ECM vengono trattati secondo una procedura interna documentata, codificati e registrati in un apposito elenco.

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, verrà condotto un riesame da parte di ECM.

L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato dal Legale Rappresentante mediante raccomandata o Posta Elettronica Certificata, entro 60 giorni solari dal ricevimento.

Qualora il ricorso afferisca a procedimenti tecnici, ECM effettua una nuova valutazione di conformità che sarà svolta da un tecnico /team che non ha preso parte all'iter precedente (quello sotto inchiesta). Si procede poi con il riesame della nuova pratica e la valutazione delle sue risultanze da parte del comitato di delibera che non ha partecipato alla prima Delibera.

At the end of all the activities, ECM informs the complainant of the results of the complaint management.

7.14.3 APPEALS

The customer who uses the ECM certification services has the right to file appeals against decisions or acts of the Body.

ECM shall consider all notices of appeal without discrimination.

These appeals must be submitted in writing by mail (registered letter with return receipt), fax or certified e-mail within fifteen (15) working days of receiving the deed against which you wish to appeal.

The sender must specify the references of his organization, the subject of the appeal itself, the reasons, any attachments supporting the reasons mentioned above and the signature of the legal representative of the organization.

ECM confirms taking charge of the appeal within 5 working days from its receipt, committing to provide information on the progress of the practice, upon written request.

All appeals received by ECM are treated according to an internal documented procedure, coded and recorded in a dedicated list.

If the appeal relates to economic-administrative or procedural treatments deemed inappropriate by the customer, the review will be carried out by ECM.

The acceptance or not of the appeal, duly motivated, will be communicated by the Legal Representative by registered letter or certified e-mail within 60 solar days of receipt.

If the appeal pertains to technical procedures, ECM shall carry out a new conformity assessment to be carried out by a technician /team that did not participate in the previous procedure (the one under investigation). The new assessment shall then be reviewed and its findings evaluated by Decision-Making Committee which did not participate in the first Deliberation.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 36 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Il Legale Rappresentante comunica l'esito della delibera mediante raccomandata o posta PEC e quindi l'accoglimento o meno del ricorso entro 90 giorni solari.

7.14.4 CONTENZIOSI

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Bologna.

7.15 MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

7.15.1 MODIFICA DEI REQUISITI

Qualora subentrino modifiche alla legislazione cogente o alla normativa ECM informa tempestivamente per iscritto tutte le organizzazioni certificate sia delle modifiche sia delle attività che esse comportano sulle certificazioni emesse. Contestualmente viene comunicata l'entrata in vigore delle modifiche.

Le modifiche dei requisiti dovute al ritiro/sostituzione di norme tecniche o a modifiche della legislazione cogente sono valutate da ECM, mediante esame/confronto fra i requisiti in essere e quelli di nuova entrata in vigore.

Nel caso in cui l'applicazione della nuova norma non preveda variazioni sostanziali sul sistema certificato, ECM provvederà ad informare le organizzazioni certificate dell'entrata in vigore dei nuovi requisiti, rimandando la verifica della loro attuazione al successivo audit pianificato.

Nel caso in cui la norma o la direttiva prevedano sostanziali modifiche a requisiti essenziali, un tecnico/

team verificherà l'impatto di tali modifiche sulle certificazioni rilasciate, quindi la Direzione Tecnica provvederà ad informare le organizzazioni certificate sulle modalità e sui tempi di adeguamento ammessi dalla normativa stessa.

Quando le modifiche comportano azioni e/o attività degli enti di regolazione o di accreditamento, queste informazioni sono fornite per iscritto.

Le organizzazioni certificate hanno facoltà di accettare le decisioni prese da ECM o di rifiutarle, in quest'ultimo caso la certificazione viene revocata, con le modalità precedentemente descritte. Se la certificazione non viene rinnovata entro il termine previsto si provvederà alla sua sospensione con le modalità precedentemente descritte.

The Legal Representative communicates the outcome of the resolution by registered letter or PEC and therefore the acceptance or otherwise of the appeal within 90 solar days.

7.14.4 DISPUTES

The tribunal of Bologna is exclusively responsible for any controversy.

7.15 CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS

7.15.1 CHANGES TO REQUIREMENTS

In case of amendments to the mandatory legislation or to the regulations ECM will promptly inform all certified organizations about the changes and the activities to be then carried out on the issued certifications. At the same time the enforcement date of amendments is communicated.

The changes to requirements due to withdrawal/replacement of technical standards or changes to mandatory legislation shall be evaluated by ECM, through examination/comparison between existing requirements and those coming into force.

In case the application of the new standard does not foresee significant changes to certified system, ECM shall inform certified organizations of the enforcement of new requirements, postponing the verification of their implementation to the subsequent scheduled audit.

When the standard or directive foresee significant changes to essential requirements, a technical expert/

team shall verify the impact of these changes on the issued certificates, then the Technical Management informs the certified organization about modalities and times established by the standard for compliance.

When the changes involve actions and/or activities from regulatory or accreditation bodies, such information is provided in writing.

The certified organizations shall have the right to accept or refuse ECM's decisions, in the latter case, the certification will be withdrawn, following the modalities previously described. If recertification is not made within the established deadline, it shall be suspended according to the modalities described above.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 37 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.15.2 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Le modifiche sostanziali al presente Regolamento, dovute a variazioni del panorama legislativo, normativo o del sistema di gestione di ECM, sono comunicate alle Organizzazioni certificate, mediante raccomandata o posta elettronica certificata.

Queste possono richiedere informazioni dettagliate o presentare appelli scritti, con le modalità precedentemente descritte.

Se i tempi di adeguamento sono dettati dalla legislazione cogente non possono essere stabiliti a priori in questa sede.

I tempi di adeguamento derivanti dalle modifiche al sistema di gestione di ECM sono di 180 giorni solari.

Qualora un Richiedente non desideri adeguarsi alle nuove prescrizioni può rinunciare alla certificazione senza oneri.

I contratti in essere non verranno ridefiniti per modifiche derivanti dalla gestione interna di ECM, potrebbero invece subire rinegoziazioni e/o integrazioni in funzione dell'entità delle modifiche ai requisiti cogenti (es. introduzione di valutazioni aggiuntive o prove / ispezioni aggiuntive).

7.16 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

7.16.1 REQUISITI ECM PER CUI IL RICHIEDENTE PUÒ OTTENERE LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Tali requisiti specificano le condizioni alle quali il Richiedente può ottenere la certificazione ai sensi delle norme UNI EN ISO 9001 e/o UNI CEI EN ISO 13485.

Le prescrizioni riportate nelle norme sono da ritenersi tutte vincolanti ed applicabili, a meno che vi siano requisiti non applicabili (ISO 9001) o esclusioni (ISO 13485) in relazione al campo di applicazione del Richiedente, che devono essere debitamente motivati.

7.15.2 CHANGES TO THE REGULATION

Essential changes to this regulation, due to variations to current legislations, regulations or modification of ECM's management system, shall be communicated to the certified Organizations, by registered letter or PEC (certified electronic mail).

The certified organizations can request detailed information or submit written appeals, in accordance with the methods described above.

If times for compliance are imposed by the mandatory legislation, they cannot be established here in advance.

Times for compliance to modified ECM's management system is established in 180 solar days.

If an Applicant does not want to comply to the new provisions, it can renounce the certification without being charged for that.

The existing agreements shall be not modified further to changes deriving from ECM's internal management; instead, they could be renegotiated and/or integrated depending on the extent of changes to mandatory requirements (e.g.: additional evaluations or additional tests/inspections).

7.16 CERTIFICATION PROCESS

7.16.1 ECM REQUIREMENTS FOR THE APPLICANTS TO ACHIEVE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION

These requirements specify the conditions under which the Applicants can achieve the certification pursuant to standards UNI EN ISO 9001 and/or UNI CEI EN ISO 13485.

The provisions contained in the standards are all considered binding and applicable, unless there are non-applicable requirements (ISO 9001) or exclusions (ISO 13485), based on the Applicant's scope of application. However, they must be justified.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 38 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

ECM attua il processo di valutazione in accordo

- alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 edizione corrente "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti";
- alle prescrizioni e ai regolamenti ACCREDIA e IAF cui si rimanda per i dettagli operativi del processo di certificazione.

Solo per lo schema specifico ISO 13485, ECM segue inoltre i requisiti espressi da ACCREDIA e le prescrizioni del documento IAF MD 9.

Il richiedente deve indicare nel manuale della qualità lo scopo del SGQ.

7.16.2 VERIFICA PRELIMINARE

Su richiesta del Richiedente, dopo l'attivazione del contratto, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SGQ, rispetto alla norma di riferimento, per i prodotti/servizi per i quali è richiesta la certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di raccomandazioni e non comportano da parte del Richiedente la comunicazione a ECM delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

Qualora a seguito della visita preliminare risultassero situazioni differenti rispetto a quelle sulle quali è stata basata l'offerta e che richiedano un significativo ampliamento delle attività previste, ECM si riserva il diritto di rivedere le condizioni economiche precedentemente concordate.

In questa eventualità è diritto del Cliente rinunciare alla certificazione, restando inteso che la quota versata all'atto della domanda di certificazione e che include la visita preliminare non sarà restituita.

ECM implements the conformity assessment process according to

- the current version of UNI CEI EN ISO / IEC 17021-1 standard "Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements";
- ACCREDIA and IAF requirements and regulations (refer to them for any details on certification process).

With reference to ISO 13485 scheme only, ECM follows ACCREDIA requirements and requirements of the IAF MD 9 document.

The applicant must state the purpose of the QMS in the quality manual.

7.16.2 PRELIMINARY AUDIT

At Applicant's request, after implementation of the agreement, it is possible to perform a preliminary audit (optional), with the purpose to evaluate the degree of compliance of the QMS with the reference standard, of the products/services for which the certification is required. The results of that audit shall be expressed only in terms of recommendations and do not oblige the Applicant to communicate to ECM the corrective actions it intends to undertake and are not subjected to analyses for the issue of certification.

In case of occurrence, further to the preliminary visit, of situations different from those on which the offer was based and which require a significant extension of foreseen activities, then ECM shall reserve the right to revise the economic conditions previously agreed upon.

In that event, the Customer shall have the right to renounce the certification, while it is understood that the amount paid on presentation of the application and including the preliminary visit shall not be reimbursed.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 39 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.3 VERIFICA INIZIALE DI CERTIFICAZIONE

Condizione necessaria per l'effettuazione dell'audit è la piena operatività del SGQ rispetto ai requisiti della norma di riferimento ed in particolare che il Richiedente abbia effettuato un intero ciclo di audit interni ed almeno un riesame da parte della Direzione.

La verifica iniziale di certificazione è condotta da ECM in due stadi:

- Stadio 1, finalizzato alla valutazione della documentazione e del grado di preparazione del Richiedente per lo svolgimento dello stadio 2. Generalmente viene svolto off-site presso ECM, tranne nei casi in cui la richiesta di certificazione ISO 13485 riguardi dispositivi medici di classe IIb o III (i.e. ad alto rischio), nel qual caso lo stadio 1 deve essere svolto on-site presso la/ sede/i del cliente (come da requisiti IAF MD 9);
- Stadio 2 finalizzato a valutare l'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione qualità del Richiedente.

Il tempo massimo che può trascorrere tra la chiusura dello stadio 1 e lo stadio 2 è di 6 mesi. Durante questo periodo, il Richiedente è tenuto a comunicare a ECM qualsiasi modifica sostanziale al proprio SGQ, sia essa di tipo funzionale, organizzativo, od operativo, e alla documentazione che lo descrive (es. manuale della qualità e procedure). In questi casi, ECM valuta la portata di tali modifiche al fine di verificare la necessità o meno di ripetere lo stadio 1.

In caso di Organizzazioni con meno di 10 addetti oppure con sede all'estero, è possibile eseguire gli stadi 1 e 2 on-site in giornate consecutive; in tali casi, qualora l'esito dello stadio 1 fosse negativo (non conformità o osservazioni che per numero e tipologia non consentono il rilascio della certificazione prima di una verifica della loro risoluzione), non sarà possibile procedere con la verifica di stadio 2, che dovrà essere pianificata in tempi compatibili con la risoluzione dei rilievi emessi.

7.16.3 INITIAL CERTIFICATION AUDIT

To carry out the audit it is necessary that the QMS is fully running in terms of requirements of the reference standard and, in particular, that the Applicant has already carried out an entire internal audit cycle and at least one Management Review.

The initial certification audit is carried out by ECM in two stages:

- Stage 1, aimed at evaluating the documentation and the degree of preparation of the Applicant to face stage 2. Usually, it is performed off-site at ECM offices, unless the application for ISO13485 certification concerns medical devices falling into IIb or III classes (i.e. high-risk). In this case, stage 1 has to be performed on-site at client premises (as per IAF MD 9 requirements);
- Stage 2, aimed at evaluating the implementation and effectiveness of Applicant's quality management system.

The maximum allowed timeframe between closure of stage 1 and stage 2 is 6 months. During this time, the Applicant must notify ECM of any substantial changes to its QMS, whether functional, organisational, or operational in nature, and to the documentation describing the same (e.g. quality manual and/or procedures); ECM will assess the extent of such changes, in order to verify whether or not it may be necessary to repeat the stage 1 evaluation.

In case of Organizations with less than 10 employees or located abroad, it is possible to organize the stages 1 and 2 consecutively; in those cases, if stage 1 outcome is negative (number and type of nonconformities and remarks which do not allow the issue of certification before their resolution has been assessed), then it will not be possible to go forward with the stage 2, which shall be planned taking into account the time necessary to solve the issued remarks.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 40 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Nel caso di rilevamento di non conformità da parte degli auditor ECM, indipendentemente dallo stadio (1 o 2) in cui sono rilevate il Richiedente deve comunicare ad ECM un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle NC/osservazioni e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le NC/osservazioni e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni.

Inoltre, ECM deve verificare la risoluzione di tutte le non conformità maggiori secondo le modalità di valutazione stabilite da ECM stesso (verifica ispettiva preso il Richiedente e/o attraverso evidenze documentali).

Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria un'intera rivalutazione del sistema di gestione (a partire dallo stadio 1).

Gli eventuali rilievi di stadio 1 possono essere classificati dagli auditor di ECM secondo diversi livelli di criticità, ma essi devono comunque essere tutti risolti e gestiti secondo l'approccio tenuto in caso di rilevamento di non conformità scritto in precedenza. La diversa classificazione dei rilievi degli audit di stadio 1 ha esclusiva utilità organizzativa interna ad ECM.

Per tutte le osservazioni (o non conformità minori) verbalizzate, il Richiedente deve analizzare e formalizzare le cause che le hanno generate e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive. Le evidenze della chiusura delle osservazioni saranno valutate da ECM in occasione della verifica successiva.

ECM si riserva comunque di richiedere l'invio del trattamento e del piano di azioni correttive, anche in caso di osservazioni, in funzione del tipo e numero di non conformità e osservazioni e dei risultati complessivi dell'audit.

Il periodo di validità del Certificato di Conformità è di tre anni dalla data di rilascio o ultima riemissione. ECM fornisce il Certificato di Conformità in formato elettronico; solo se esplicitamente indicato dal cliente, lo fornisce anche in formato cartaceo.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato devono essere inviate a ECM in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

If nonconformities are detected by ECM auditors, regardless the stage of detection (1 or 2) the Applicant must provide ECM with a CAPA plan which includes the evaluation of the causes of the NC/observations and what actions they intend to implement in order to eliminate the NC/observations and their causes, together with the expected time of implementation for these actions.

Furthermore, ECM has to acknowledge the closure of all the detected major nonconformity, applying one of the assessment methods established by ECM itself (audit at Applicant's site and/or through documentation evidence).

This assessment shall be performed within 6 months from certification audit, at the latest; otherwise, an entire reassessment of the management system (starting from stage 1) shall be required.

Finding detected by ECM in stage 1 audits can be classified by ECM auditors according to different levels of severity. However, all such findings have to be solved and managed keeping the same approach as nonconformities written above. Actually, ECM auditors associate different levels of severity to findings of stage 1 audits only for internal, organizational reasons. With reference to all of recorded observations (or minor Nonconformities), the Applicant shall analyze and record their causes and define formally the appropriate treatments and corrective actions in response. Evidence of remarks resolution shall be assessed by ECM during the subsequent audit.

However, ECM reserves the right to ask for submission of treatments and corrective actions plan also in case of remarks, based on the type and number of nonconformities and remarks and overall audit results.

The shelf life of the Certificate of Conformity is three years from the date of issue of certification or latest recertification. ECM provides the Organizations with Certificate of Conformity in digital format; ECM provides the Organizations with paper certificate only if the Organization itself specifically requires it.

Any requests for changes to certification contents shall be sent to ECM in writing and prior to the first available audit activity.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 41 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.4 VERIFICHE ISPETTIVE DI SORVEGLIANZA (VIS)

ECM svolge gli audit di sorveglianza con le seguenti tempistiche:

- il primo audit di sorveglianza viene effettuato entro e non oltre 12 mesi dalla data di rilascio della certificazione;
- gli audit di sorveglianza successivi al primo vengono generalmente effettuati entro 12 mesi dall'audit precedente; in ogni caso essi vengono obbligatoriamente condotti almeno una volta all'anno (anno solare: da gennaio a dicembre)

Essi vengono sempre eseguiti presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza è assicurata la valutazione della risoluzione delle non conformità e delle osservazioni emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle conseguenti azioni correttive.

Qualora nel corso delle verifiche ispettive di sorveglianza non possa essere verificata l'efficacia del sistema di gestione qualità del Richiedente, relativa a un processo facente parte del campo di applicazione della certificazione, per mancanza di applicazione di tale processo, si applicano le seguenti disposizioni. Se tale situazione si protraesse per almeno 2 verifiche ispettive tra sorveglianza e rinnovo consecutive su 2 anni, ECM potrà considerare la riduzione del campo di applicazione della certificazione.

La riduzione del campo di applicazione della certificazione comporta il ritiro del vecchio certificato e l'emissione di un nuovo certificato, indicante lo scopo per cui la certificazione è rimasta valida. La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da ECM all'Autorità competente.

7.16.4 SURVEILLANCE AUDITS (SA)

ECM schedules surveillance audits according to these criteria:

- the first surveillance audit is carried out in maximum 12 months after the decision date of certification;
- the subsequent surveillance audits are ordinarily carried out in 12 months from the previous one; anyway, they must be carried out at least once a calendar year (from January to December)

They are always performed at the sites where the activities subject to certification are carried out.

During surveillance audits, the assessment of resolution of nonconformities and remarks from previous audits will be ensured, as well as the evaluation of the implementation and effectiveness of corrective actions.

In case surveillance audits could not evaluate the effectiveness of the Applicant's quality management system, in relation to a process included in the scope of certification, for lack of implementation of such process, the following provisions apply. If such condition lasts over 2 surveillance and/or recertifications audits over 2 years, ECM may consider a reduction of the scope of certification.

The reduction of the scope of certification implies the withdrawal of old certificate and the issue of a new certificate, stating the scope for which the certification remains valid. The suspension, withdrawal and possible reduction to the scope of certification shall be communicated by ECM to the competent Authorities.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 42 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Per tutti i rilievi verbalizzati, il Richiedente deve conformarsi a quanto descritto al precedente paragrafo "Verifica iniziale di certificazione", eccetto quanto segue: se il modulo di gestione dei rilievi viene rilasciato al cliente a conclusione di un audit on-site, ECM si riserva un periodo di 15 giorni di calendario per rettificare i rilievi (inclusa anche la riclassificazione, eliminazione o aggiunta di rilievi), trascorso il quale periodo questi sono considerati confermati tramite silenzio-assenso; se invece il modulo di gestione dei rilievi viene inviato da ECM al cliente tramite e-mail, i rilievi sono considerati automaticamente confermati senza alcun periodo di silenzio-assenso. Dal momento in cui i rilievi sono considerati confermati, il cliente è tenuto a comunicare entro 30 giorni di calendario un CAPA plan che includa la valutazione delle cause delle NC/osservazioni e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare le NC/osservazioni e le loro cause, assieme al tempo di attuazione previsto per tali azioni. Se allo scadere dei 30 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al primo giorno lavorativo utile ECM sollecita formalmente al cliente l'invio del CAPA plan entro altri 20 giorni di calendario. Se allo scadere dei 20 giorni ECM non ha ancora ricevuto il CAPA plan dal cliente, al 21esimo giorno ECM attiva il processo di sospensione del certificato.

7.16.5 VERIFICA ISPETTIVA DI RINNOVO (VIR)

Entro il terzo anno dalla data della verifica di certificazione, ECM esegue una Verifica Ispettiva orientata al riesame generale del sistema di gestione, all'analisi della sua efficacia e delle sue prestazioni nell'arco del periodo di certificazione e comprende anche il riesame dei precedenti rapporti di audit di sorveglianza. A tal fine la verifica è estesa a tutti i requisiti della norma e a tutti i prodotti/servizi oggetto del presente contratto.

Essa viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

For all recorded findings, the Applicant must comply with what is described in the previous paragraph "Initial certification audit", except as follows: if the findings management form is issued to the customer at the end of an on-site audit, ECM reserves a period of 15 calendar days to correct the findings (including reclassification, elimination, or addition of findings); after this period, the findings are considered confirmed by silent consent; if instead the findings management form is sent by ECM to the customer by email, the findings are automatically considered confirmed without any silent consent period. Starting from the moment the findings are considered confirmed, the customer is required to communicate within 30 calendar days a CAPA plan that includes the evaluation of the causes of the NCs/observations and what actions it intends to implement in order to eliminate the NCs/observations and their causes, together with the expected implementation time for such actions. If at the end of the 30 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the first available working day ECM will formally request the customer to send the CAPA plan within further 20 calendar days. If by the end of the 20 days ECM has not yet received the CAPA plan from the customer, on the 21st day ECM initiates the certificate suspension process.

7.16.5 RECERTIFICATION AUDIT (RA)

Within the third year after certification audit date, ECM shall perform an audit aiming at reviewing the management system as a whole, analyzing its effectiveness and performances over the certification period, also including the review of previous surveillance audit reports. To this end, the audit shall be extended to all standard requirements and all products/services within this agreement.

It shall always be performed at the sites where the activities within certification are carried out.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 43 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

ECM decide se rinnovare o meno la certificazione, sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo, dei risultati del riesame delle prestazioni dell'intero sistema nel periodo di certificazione e dei reclami ricevuti dagli utenti della certificazione.

La verifica di rinnovo può essere preceduta (a discrezione di ECM) da una verifica di stadio 1, qualora si siano verificate modifiche significative al Sistema di Gestione o al contesto legislativo/normativo di riferimento.

Qualora nel corso della verifica ispettiva di rinnovo non possa essere verificata l'efficacia del sistema di gestione qualità del Richiedente, relativa a un processo facente parte del campo di applicazione della certificazione, per mancanza di applicazione di tale processo, si applicano le medesime disposizioni di cui al precedente § Verifiche ispettive di sorveglianza del presente Regolamento.

La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al precedente § Verifiche ispettive di sorveglianza del presente Regolamento.

L'audit di rinnovo deve essere effettuato entro la data di scadenza del certificato: esso viene di prassi pianificato circa 2 mesi prima della scadenza del certificato in modo da permettere la gestione di eventuali NC senza perdere la continuità del certificato.

A seguito del rinnovo viene aggiornata la validità triennale del certificato di conformità.

Qualora non sia possibile completare le attività di rinnovo entro la data di scadenza del certificato, quest'ultimo perde la propria validità.

La certificazione può essere ripristinata anche successivamente alla scadenza e comunque non oltre 6 mesi dopo la data di scadenza del certificato, nel qual caso il periodo di tempo intercorso tra la scadenza del certificato e la data di rinnovo deve risultare sul certificato rinnovato.

ECM comunicherà all'Organizzazione la tipologia e la durata delle attività necessarie per il ripristino della certificazione.

Trascorsi 6 mesi dopo la data di scadenza del certificato, occorre procedere con un nuovo iter di certificazione.

ECM shall decide whether to grant recertification or not, on the basis of recertification audit outcomes, reviewing the results of management system performances as a whole in the period of certification and on the basis of claims received from the users of the certification.

Recertification audit can be preceded (at the discretion of ECM) by a stage 1 audit, if significant changes to the Management System or the reference legislative or regulatory framework have occurred.

In case the recertification audit could not evaluate the effectiveness of the Applicant's quality management system, in relation to a process included in the scope of certification, for lack of implementation of such process, the same provisions apply as described under § Surveillance audits of this Regulation.

The audit results shall be managed basing on the same methods as described under § Verifiche ispettive di sorveglianza del presente Regolamento.

Recertification audit has to be done before the expiry date of the certificate: it is planned 2 months before the expiry date of the certificate, so as to allow to manage possible NCs without losing continuity of the certificate.

Further to recertification, the three-year validity period of the certificate of conformity shall be updated.

If it is not possible to complete the renewal activities by the expiry date of the certificate, the latter loses its validity.

Certification can be restored even after the deadline but no later than six months after the expiry date of the certificate, in which case the new certificate shall indicate the time lapsed between the expiration of the certification and the renewal date.

ECM communicate to the organization the type and duration of the activities needed for the restoration of certification.

After 6 months after the expiry date of the certificate, it is necessary to proceed with a new certification process.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 44 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.6 VERIFICHE SPECIALI

7.16.6.1 AUDIT PER ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli audit per estensione del campo di applicazione della certificazione sono condotti dietro preventiva richiesta del cliente di estendere tale campo di applicazione.

ECM effettua un riesame della domanda di estensione e stabilisce le attività di audit necessarie per decidere se possa essere o meno concessa l'estensione.

Questa attività può essere svolta unitamente all'audit di sorveglianza.

7.16.6.2 AUDIT CON BREVE PREAVVISO

In casi selezionati, ECM può eseguire visite ispettive cosiddette con "breve preavviso" su clienti certificati.

In tali occasioni l'audit viene annunciato con un preavviso non superiore a 3 giorni lavorativi, in maniera da garantire l'efficacia del procedimento.

Tuttavia, potrà risultare inapplicabile la facoltà di ricusazione del team di audit da parte del cliente.

Il Team di audit sarà scelto da ECM in modo da considerare eventuali potenziali rischi connessi all'impossibilità dell'Organizzazione di esprimere il suo dissenso.

Visite di questo tipo possono essere originate:

- presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di ECM;
- segnalazioni di particolare gravità relative al cliente certificato;
- necessità di esaminare il SGQ di un fornitore esterno del Cliente;
- necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit;
- mancata trasmissione delle AC a seguito delle non conformità rilevate;
- mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle non conformità rilevate;
- esigenze stabilite dalle normative di settore;
- ripristino di sospensione certificazione.

7.16.6 SPECIAL AUDIT

7.16.6.1 EXTENSION TO SCOPE AUDITS

The extension to scope audits are carried out under customer request.

ECM carries out a review of the extension application and establishes the audit activities necessary to decide whether or not the extension can be granted.

This activity can be performed together with the surveillance audit.

7.16.6.2 SHORT-NOTICE AUDIT

In selected cases, ECM can perform "short-notice" audits on certified customers.

In these events, the short-notice audit is announced with not more than 3 working days in advance, so to ensure the effectiveness of the procedure.

However, the customer's right to object to the audit team may be inapplicable.

The Audit Team will be chosen by ECM in order to consider any potential risks related to the Organisation's inability to express its disagreement.

This kind of audit can stem from:

- particularly critical situations which require wider on-site monitoring by ECM;
- particularly serious communications on the certified customer;
- need to examine the QMS of an external supplier of the customer;
- need to examine processes or sites out of the ordinary audit schedule;
- no receipt of feedback on CA the customer proposes to implement to delete NCs;
- lack of evidence of implementation of the actions defined to solve NCs;
- requirements established by sector regulations;
- restoration of certification suspension.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 45 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.6.3 AUDIT ICT E AUDIT IBRIDI

Nell'ambito delle attività di audit per la certificazione di sistemi di gestione, quando non sia possibile od ottimale che l'intero team di audit si rechi presso le sedi degli audit on-site, ECM può eseguire tali audit con l'ausilio di tecnologie informatiche e della comunicazione (audit ICT) o in forma ibrida tra audit ICT e audit on-site.

Durante la fase di pianificazione di ogni audit, ECM valuta le opportunità offerte dalla conduzione dell'audit tramite l'ausilio di tecnologie ICT in termini di maggiore efficienza, maggiore sicurezza, miglior tempismo, e inclusione di personale dell'Organismo che potrebbe non essere facilmente reso disponibile altrimenti, nel rispetto delle linee guida e dei requisiti normativi vigenti. Le modalità di audit così definite vengono comunicate all'organizzazione e dettagliate nel piano di audit.

Indipendentemente dalla modalità di audit, ECM garantisce che vengano valutati tutti i processi coperti dal SGQ del Richiedente, secondo quanto previsto dal programma di certificazione.

7.16.7 CAMBIAMENTI AL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEL CLIENTE

I clienti di ECM sono tenuti a comunicare qualsiasi modifica sostanziale al loro SGQ sia essa di tipo funzionale, organizzativo od operativo ed alla documentazione che lo descrive (manuale della qualità e procedure).

ECM valuta la portata di tali modifiche al fine di verificare l'impatto che le stesse possano avere sulla certificazione.

7.16.6.3 ICT AUDITS AND HYBRID AUDITS

Within the scope of management systems certification audits, when it is not possible or optimal for the entire audit team to visit the on-site audit locations, ECM can carry out these audits with the help of information and communication technologies (as ICT audits) or in hybrid form (in part as ICT audits and in part as on-site audits). During the planning phase of each audit, ECM evaluates whether performing the audit with the assistance of ICT technologies could provide an opportunity for increased efficiency, increased safety, better timing, or inclusion of personnel that may not be easily accessible otherwise, in compliance with current guidelines and regulatory requirements. The audit methods are communicated to the organization and detailed in the audit plan.

Regardless of the audit mode, ECM ensures that all processes covered by the Applicant's QMS are assessed according to the certification program.

7.16.7 CHANGES TO CUSTOMER QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The certificate holder shall communicate to ECM every relevant modification both to its QMS, might that be functional, organizational or operational, and to the documentation describing it (quality manual and procedures).

ECM evaluates the extent of these changes in order to verify the impact they may have on certification.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 46 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.8 TRASFERIMENTO DI CERTIFICAZIONI DEI SISTEMI DI GESTIONE

Qualora un Cliente decida di trasferire la propria certificazione da un Organismo di Certificazione verso ECM, ma anche al contrario da ECM verso un altro Organismo di Certificazione, si applicano le seguenti procedure, definite nel rispetto del documento IAF MD 2 "Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems" e del regolamento ACCREDIA RG-01-01.

Prima di accettare una pratica di trasferimento di un certificato, occorre valutare se l'OdC cedente e ECM possiedono l'accreditamento (nell'ambito dell'accordo MLA) per i settori EA e/o le Aree Tecniche oggetto del certificato da trasferire; in assenza di tale requisito, il certificato non può essere trasferito e occorre procedere con un nuovo iter di certificazione.

Occorre inoltre verificare che il sito o i siti che desiderano trasferire la certificazione detengano una certificazione accreditata valida.

Qualora all'OdC cedente sia stato sospeso o revocato l'accreditamento, il trasferimento deve essere svolto presso la sede del cliente (entro 6 mesi dalla sospensione o revoca o entro la data di scadenza del certificato se avviene prima) e deve durare minimo 1 gg in caso di sospensione e minimo 2 gg in caso di revoca.

Qualora il certificato da trasferire risulti sospeso, occorre procedere con un nuovo iter di certificazione.

Nella fase di trasferimento è essenziale che ci sia cooperazione tra gli organismi di rilascio e di accettazione della certificazione.

Laddove non sia stato possibile comunicare con l'ente di certificazione emittente, l'ente di certificazione accettante deve registrare i motivi e fare ogni sforzo per ottenere le informazioni necessarie da altre fonti.

7.16.8 TRANSFER OF MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATIONS

Should a Client decide to transfer its own certificate from a Certification Body towards ECM, or from ECM towards another Certification Body, the following procedures are applied, which are written according to the IAF MD 2 "Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems" document and ACCREDIA regulation RG-01-01.

Before accepting a request of transferring a certificate, it is necessary to assess whether the transferring CB and ECM have accreditation (under the MLA agreement) for the EA sectors and / or the Technical Areas subject to the certificate to be transferred; in the absence of this requirement, the certificate cannot be transferred and a new certification process must be carried out.

It is also necessary to verify that the site or sites wishing to transfer the certification hold a valid accredited certification.

If accreditation has been suspended or revoked by the previous CB, the transfer must be carried out at the customer's premises (within 6 months from the suspension or revocation or within the expiration date of the certificate if it occurs before) and must last at least 1 day in case of suspension and at least 2 days in case of revocation.

If the certificate to be transferred is suspended, it is necessary to proceed with a new certification process. In the transfer phase it is essential that there is cooperation between the issuing bodies and accepting certification bodies.

Where it has not been possible to communicate with the issuing certification body, the accepting certification body shall record the reasons and make every effort to obtain necessary information from other sources.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 47 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

7.16.9 TRASFERIMENTO DA UN ALTRO ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui un Cliente richieda di trasferire il proprio certificato da altro Organismo di Certificazione a ECM:

- ECM richiede al cliente le motivazioni della richiesta, l'invio del certificato originale del Cliente, il rapporto di prima certificazione o del rinnovo più recente e dell'ultimo audit, documentazione di sistema;
- ECM verifica lo stato delle eventuali NC dell'ultimo audit eseguito dall'OdC cedente, l'implementazione delle azioni correttive relative alle eventuali NC maggiori esistenti e che le azioni correttive relative alle eventuali NC minori (o osservazioni) siano accettabili;
- ECM verifica eventuali reclami ricevuti dal cliente e le azioni intraprese;
- ECM rivede il programma di audit dell'OdC cedente, se disponibile, e stabilisce un programma di audit e piani di audit;
- ECM verifica eventuali impegni in corso del cliente che richiede il trasferimento con enti regolatori, pertinenti allo scopo di certificazione;
- Se tutte le verifiche hanno esito positivo, ECM valuta se è necessario eseguire una visita pre-transfer in campo prima del rilascio della certificazione o se le evidenze documentali inviate dal Cliente sono sufficienti ad emettere il certificato, decisione che sarà comunicata al Cliente;
- A seguito di delibera positiva del Comitato di Delibera, verrà emesso il certificato al Cliente che manterrà la scadenza di quello originale.

7.16.9 TRANSFER FROM ANOTHER CERTIFICATION BODY

In case the Client requests to transfer its own certificate from another Body to ECM:

- ECM will require the Client to provide the reason for the transfer request, to deliver its original certificate, the report of the first certification or of the most recent renewal and the last audit report, documentation of the system;
- ECM will verify the status of possible NCs of the last audit performed by the previous CB, the implementation of corrective actions related to possible major existing NC and that the corrective actions related to possible minor NC are acceptable;
- ECM will verify any complaints received by the customer and the implemented actions to solve them;
- ECM shall review the audit program of the transferring CB, if available, and shall establish an audit program and audit plans;
- ECM shall verify any current engagements with regulatory authorities of the customer requiring transfer that can be relevant to the scope of the certification;
- If all audits have positive outcome, ECM will consider whether a pre-transfer visit on-site has to be conducted prior to issuing of certification, or if the documentary evidence provided by the Client is sufficient for issuing the certificate, this decision shall be communicated to the Client;
- Further to positive decision from the Decision-Making Committee, the certificate, with the same expiry date as the original one, will be issued to the Client.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 48 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Il certificato emesso deve riportare la data di prima emissione (da parte dell'OdC cedente) con una nota che specifichi che la prima emissione è stata effettuata da un altro OdC, la data del trasferimento e deve mantenere la scadenza originale e le periodicità di sorveglianza del certificato originale.

In fase di trasferimento di un certificato, lo scopo del certificato non deve essere modificato.

7.16.10 TRASFERIMENTO VERSO UN ALTRO ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui un Cliente chieda a ECM la documentazione per procedere al trasferimento del proprio certificato ad altro Organismo di Certificazione, ECM su richiesta e autorizzazione del cliente trasferente collaborerà col Cliente e con l'Organismo subentrante nel fornire la documentazione necessaria/richiesta al trasferimento.

7.17 USO DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ E DEL MARCHIO ECM

Se l'esito della valutazione è positivo, ECM attribuisce al Richiedente la facoltà di utilizzo del documento attestante la conformità; il Richiedente dovrà costantemente rispettare le prescrizioni (regolamentari, amministrative, contrattuali e di legge) richiamate – anche “per relationem” nel contratto, nel presente Regolamento e nella documentazione allegata o integrativa dello stesso.

L'uso del marchio ECM da parte del Richiedente (o di terzi) è invece possibile solo se espressamente autorizzato da ECM in forma scritta.

The issued certificate will contain the first issue date (from the issuing CB) with a note specifying that first emission has been done by another CB, the date of the transfer and shall maintain the original maturity date and surveillance regularity as the original certificate.

When transferring a certificate, the purpose of the certificate shall not be changed.

7.16.10 TRANSFER TO ANOTHER CERTIFICATION BODY

In case the Client asks ECM for the documentation needed to transfer its own certificate to another Certification Body, ECM on request and authorization of the transferring customer shall cooperate with the Client and the successor Body by providing all necessary documentation for the transfer.

7.17 USE OF THE ATTESTATION OF CONFORMITY AND ECM MARK

If the outcome of the assessment is positive, ECM shall release the right to use the attestation of conformity to the Applicant; the Applicant shall constantly comply with the regulatory, administrative, contractual and legal provisions, mentioned – also “per relationem” – in the agreement, in this Regulation or in the annexed or integrative documentation.

Use of the ECM mark by the Applicant (or any third party) is subject to authorization by ECM, which must be issued in writing.

 ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code) SG_14	Numero revisione (Version number) 14	Bozza / Approvato (Draft / Approved) APPROVATO (APPROVED)	PAG. 49 DI (OF) 49
TITOLO DOCUMENTO: REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE DOCUMENT TITLE: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION				

Tanto il marchio citato, quanto il documento attestante la conformità (nonché il rapporto di ogni attività di valutazione), sono beni di proprietà di ECM, l'utilizzo dei quali ha ragion d'essere nei limiti di validità, di efficacia e di durata del contratto e dell'autorizzazione pertinente.

Le organizzazioni che utilizzano il marchio/ il documento attestante la conformità di certificazione sono tenute al rispetto del presente paragrafo; la violazione degli obblighi qui descritti costituisce Non Conformità e può comportare, come esplicitato nei precedenti paragrafi di detto Regolamento, motivo di richiamo, sospensione o revoca della certificazione.

L'uso del marchio, e della certificazione, è scorretto se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio, danneggiare la reputazione di ECM e compromettere la fiducia del pubblico.

L'utilizzo difforme o ingannevole (rispetto alle previsioni contrattuali e all'autorizzazione pertinente) del marchio o del documento attestante la conformità, così come l'abuso degli stessi, costituiscono comportamenti vietati, i quali generano le responsabilità previste dalla legge e dal contratto, ECM potrà quindi contestare al Richiedente gli inadempimenti e pretendere dal Richiedente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

7.18 USO DEL MARCHIO ACCREDIA CONGIUNTAMENTE AL MARCHIO ECM

Nel documento RG-09– Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA (alla revisione in vigore al momento dell'uso dello stesso), sono riportate le prescrizioni (descrittive e grafiche) per i clienti certificati che intendono utilizzare il marchio ACCREDIA congiuntamente al marchio dell'organismo di certificazione.

Il marchio ACCREDIA deve essere utilizzato solo per quelli schemi per i quali Ente Certificazione Macchine ha ottenuto l'accreditamento.

Il Regolamento RG-09, edito da ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it.

Both the mentioned mark, and the attestation of conformity (as well as the report of any assessment activities) are property of ECM, and their use is allowed within the limits of validity, effectiveness and duration of the agreement and of any relevant authorization.

Organizations that use the mark / document proving certification compliance are required to comply with this paragraph; the violation of the obligations described here constitutes Nonconformity and can lead, as explained in the previous paragraphs of this Regulation, to recall, suspension or revocation of the certification

The use of the mark, and certification, is incorrect if done in such a way as to mislead the recipients of the message, damage the reputation of ECM and compromise the trust of the public.

Any non-compliant or misleading (referred to provisions in the contract and any relevant authorization) use of the mark and the attestation of conformity, as well as their misuse are forbidden and will entail responsibilities as foreseen by the law and the agreement, ECM can therefore claim the non-fulfillment to the Applicant and the immediate performance of corrective actions to restore the legal infringement.

7.18 USE OF THE ACCREDIA MARK JOINTLY WITH ECM MARK

In the document RG-09- Regulation for the use of the ACCREDIA Trademark (at the revision in force at the time of the use of the same), the prescriptions (descriptive and graphic) for certified customers who intend to use the ACCREDIA mark together with the certification body mark.

The ACCREDIA mark shall only be used for those schemes for which Ente Certificazione Macchine has obtained accreditation.

The Regulation RG-09, published by ACCREDIA, can be downloaded from www.accredia.it.