



REGOLAMENTO CERTIFICAZIONE PRODOTTO PRODUCT CERTIFICATION REGULATIONS

Copia controllata



Checked copy

Copia non controllata



Un-checked copy

Rev.	Data Date	Descrizione della Modifica Description of Modification	Elaborato Elaborated	Verificato Checked	Approvato Approved
0	06/10/14	Nuova Emissione <i>New issue</i> ISO/IEC 17065:2012	AQ	DT	DIR
1	28/11/14	Bilingue <i>Bilingual</i>	AQ	DT	DIR
2	27/01/2015	Aggiornamento § 16.3 <i>Updating of § 16.3</i>	AQ	DT	DIR
3	27/04/2015	Aggiornamento § 6.2; 6.4; 6.5; 9; 13 <i>Up- dating of § 6.2; 6.4; 6.5; 9; 13</i>	AQ	DT	DIR
4	20/05/15	Aggiornamento § 9	AQ	DT	DIR
5	15/07/15	Aggiornati § 6.3; 6.5; 9; 10; 11.2; 12.3	AQ	DT	DIR
6	13/01/16	Aggiornati § 6.1; 6.3; 6.5; 7; 10; 11.2; 12.2; 15; 16.1	AQ	DT	DIR
7	01/09/2016	Aggiornamento per applicazione NCB	AQ	DT	DIR
8	16/02/2017	Aggiornamento in seguito all'introduzione delle direttive rifuse: 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/30/UE, 2014/68/UE. Eliminazione della direttiva bassa tensione 2006/95/CE	AQ	DT	DIR
9	27/06/2017	Aggiornati § 4; 9; 10 <i>Updating of § 4; 9; 10</i>	AQ	DT	DIR
10	28/02/2018	Aggiornati § 10; 15 <i>Updating of § 10; 15</i>	AQ	DT	DIR



SOMMARIO - SUMMARY

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
1	PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
2	REGULATION REFERENCES	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI.....	4
3	TERMS AND DEFINITIONS	4
4	DISTRIBUZIONE	5
4	DISTRIBUTION	5
5	ITER COMMERCIALE	5
5	BUSINESS PROCEDURE.....	5
5.1	PREMESSA	5
5.1	INTRODUCTION	5
5.2	CONDIZIONE DI FORNITURA E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	6
5.2	SUPPLY CONDITIONS AND PRESENTATION OF THE REQUEST.....	6
6	ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE	7
6	CERTIFICATION ACTIVITIES.....	7
6.1	PROVE DI LABORATORIO E SUL CAMPO.....	7
6.1	LABORATORY AND FIELD TESTS	7
6.2	VERIFICA IN CAMPO.....	9
6.3	ISPEZIONI ALLE LINEE ED AGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI	9
6.3	INSPECTION OF THE PRODUCTION LINES AND OF THE PRODUCTION PLANTS	9
6.4	AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE	10
6.4	AUDIT REGARDING MANAGEMENT SYSTEMS	10
6.5	ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	16
6.5	EXAMINATION AND EVALUATION OF TECHNICAL DOCUMENTATION	16
6.6	CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DEI RILIEVI	16
6.6	CLASSIFICATION AND MANAGEMENT OF REMARKS	16
7	EMMISSIONE DEL CERTIFICATO	18
7	ISSUING OF CERTIFICATE.....	18
7.1	ESITO NEGATIVO DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	18
7.1	NEGATIVE OUTCOME OF THE CERTIFICATION PROCEDURE	18
8	ELENCO DEI CERTIFICATI EMESSI.....	19
8	LIST OF ISSUED CERTIFICATES	19
9	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA	19
9	SURVEILLANCE ACTIVITIES	19
10	VALIDITÀ E RINNOVO DELLE CERTIFICAZIONI	20
10	VALIDITY AND RENEWAL OF THE CERTIFICATION	20
11	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLE CERTIFICAZIONI	22



11	RENOUNCING, SUSPENDING AND ANNULMENT OF THE CERTIFICATION	22
11.1	RINUNCIA	22
11.1	RENOUNCING	22
11.2	SOSPENSIONE	22
11.2	SUSPENDING	22
11.3	REVOCA	25
11.3	WITHDRAWAL	25
12	RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI	27
12	COMPLAINTS, APPEALS AND PROTESTS	27
12.1	PREMESSA	27
12.1	INTRODUCTION	27
12.2	RECLAMI	27
12.2	COMPLAINTS	27
12.3	RICORSI O APPELLI	29
12.3	CLAIMS OR APPEALS	29
12.4	CONTENZIOSI	30
12.4	CONTROVERSIES	30
13	RISERVATEZZA	30
13	PRIVACY	30
14	CONDIZIONI ECONOMICHE	30
14	ECONOMIC CONDITIONS	30
14.1	TARIFFE	30
14.1	RATES	30
14.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	31
14.2	PAYMENT CONDITIONS	31
15	MODIFICHE DELLE NORME E/O DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	31
15	MODIFICATIONS OF THE NORMS AND/OR OF THE ISSUING CERTIFICATION CONDITIONS	31
16	DIRITTI E DOVERI	33
16	RIGTHS AND DUTIES	33
16.1	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTI LA CERTIFICAZIONE	33
16.1	RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING CERTIFICATION	33
16.2	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE	35
16.2	RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING THE CERTIFICATION	35
16.3	DIRITTI E DOVERI DI ECM	36
16.3	RIGHTS AND DUTIES OF ECM	36
17	USO DEL MARCHIO ECM E DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ	37
17	USE OF THE ECM TRADEMARK AND OF THE CERTIFICATION OF COMPLIANCE	37
17.1	USO DEL MARCHIO CE UNITAMENTE AL NUMERO DI NOTIFICA DI ECM	38
17.1	USE OF THE CE MARK TOGETHER WITH THE NOTIFICATION NUMBER OF ECM	38
17.2	USO DEL MARCHIO ACCREDIA	39
17.2	USE OF THE ACCREDIA MARK	39



1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è definire i rapporti fra Ente Certificazione Macchine S.r.l. (di seguito denominato anche ECM), quale terza parte indipendente e le Organizzazioni proprie clienti relativamente alla Certificazione di Prodotto per le direttive comunitarie per le quali ECM ha ottenuto Autorizzazione/Accreditamento. 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.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Le norme, le direttive e i regolamenti di riferimento per le attività di certificazione di ECM nell'ambito dell'applicazione del presente Regolamento, sono i seguenti:

- Direttiva 2014/33/UE Ascensori;
- Direttiva 2006/42/CE Macchine;
- Direttiva 2014/34/UE Atex;
- Direttiva 2014/68/UE PED;
- Direttiva 2000/14/CE Rumore;
- Direttiva 2014/30/UE Compatibilità Elettromagnetica;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012;
- UNI EN ISO 19011:2012;
- UNI CEI EN 17000 "Valutazione della conformità – vocabolario e principi generali";
- GUIDE IAF – EA applicabili.

Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici e disposizioni dell'Ente di Accredimento (ACCREDIA), negli schemi e settori coperti da accreditamento.

Documentazione del Sistema di Gestione di ECM.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

In questo documento valgono i termini e le definizioni riportate nella Direttiva, nelle norme di riferimento riportate al precedente Capitolo 2, inoltre:

1 PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION

The purpose of the following document is to define the relationship between Ente Certificazione Macchine S.r.l. (hereinafter known as ECM), which is an independent third party and the organization of its own clients as regards the product certification for the EU directive for which ECM have obtained Authorization/Accreditation. Establish rights and duties of EMC and of the applicant regarding the certification procedures, the management of the non-compliance, to the management of claims and appeals, to management of legislation requirements applied with impartiality and absence of discrimination.

2 REGULATION REFERENCES

The regulations, the directives and the reference regulations for the certification activities of ECM in range of the application of the present rules, are as follows:

- Directive 2014/33/EU Lifts;
- Directive 2006/42/EC Machinery;
- Directive 2014/34/EU Atex;
- Directive 2014/68/EU PED;
- Directive 2000/14/EC Noise;
- Directive 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012;
- UNI EN ISO 19011:2012;
- UNI CEI EN 17000 "Conformity Assessment – vocabulary and general principles";
- GUIDE IAF – EA applicable.

General regulations, Technical Regulations and instructions by the Accreditation body (ACCREDIA), in the outline and sectors covered by accreditation. Documents of the ECM management system.

3 TERMS AND DEFINITIONS

Here within this document the terms and definitions stated in the directive are valid, in the reference standards stated in the previous Chapter 2, furthermore:



Non Conformità condizione di mancato rispetto di uno o più requisiti definiti dalle norme di riferimento o situazione in cui, sulla base di evidenze oggettive, si evidenziano carenze nel rispetto dei requisiti essenziali pertinenti stabiliti dalla direttiva applicata.

Osservazione indicazione di carenze non sostanziali e/o che non pregiudicano la sicurezza del prodotto o la coerenza del sistema di gestione, ma che possono portare a non conformità se non adeguatamente gestite.

Attestazione della Conformità: è l'espressione formale, dei risultati di una valutazione di conformità, che abbia dimostrato che i requisiti specificati, relativi ad un prodotto, processo, sistema o organismo sono soddisfatti.

4 DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet www.entecerma.it, è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento. Costituiscono parte integrante del presente Regolamento le procedure operative specifiche per ogni Direttiva predisposte dall'Organismo ed inviate al Richiedente contestualmente all'invio del modulo per la domanda di certificazione.

5 ITER COMMERCIALE

5.1 PREMESSA

La certificazione di un prodotto viene rilasciata con riferimento alle singole direttive e norme di prodotto applicabili nonché al modulo di certificazione applicato.

Dove la legislazione cogente prevede un'ispezione iniziale del fabbricante, se tale audit ha risultato negativo, la certificazione di prodotto non può comunque essere rilasciata, fino a che le non conformità non siano adeguatamente risolte e/o trattate.

Non Conformity in the event of lack of respect of one or more of the requirements defined by the regulation standards or situations in which, on the basis of actual evidence, it is clear of the absence of respect of the essential applicable requirements established by the applicable directive.

Observations the indication of the lack of respect that is not significant and/or do not compromise the safety of the product or the coherence of the management system, but can lead to non-conformity if they are not properly managed.

Certificate of conformity: is the formal expression of the results of an evaluation of conformity that has shown that the specific requirements, regarding a product, process, system or organism are satisfied.

4 DISTRIBUTION

The following rules are available to those concerned, on the web site www.entecerma.it; it is ECM's responsibility to make available on the web site the updated version of the present regulation. They are an integral part of the present Regulation the operative procedure specific for every Directive given by the Organism and sent to the Applicant together with certification request form.

5 BUSINESS PROCEDURE

5.1 INTRODUCTION

The certification of a product is issued with reference to the single directive and norms of the product applicable as well as to the certification module applied.

Where the mandatory legislation foresees an initial inspection of the manufacturer, if such audit is negative, the product certification cannot however be issued, until the non-conformity has been adequately resolved and/or treated.



Dove previsto dalla direttiva applicata e dallo schema di certificazione pertinente, verrà effettuata la sorveglianza sul processo produttivo e/o sul sistema di gestione.

5.2 CONDIZIONE DI FORNITURA E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Il fabbricante che richiede la certificazione CE di prodotto è responsabile della sicurezza e della messa a norma del prodotto.

Il fabbricante richiede ad ECM la certificazione di prodotto/sistema mediante la compilazione del modulo di domanda predisposto per direttive/schema di certificazione. La domanda può essere riferita ad un prodotto unico, ad un prodotto realizzato in serie, a una famiglia omogenea di prodotti. L'effettiva appartenenza di più prodotti ad un'unica famiglia è valutata e stabilita in fase di predisposizione dell'offerta e successiva conferma da parte del richiedente.

Al ricevimento del modulo di Domanda di Certificazione debitamente compilato e firmato, ECM ne effettua il riesame al fine di verificare che:

- Le informazioni riguardanti il cliente ed il prodotto siano sufficienti per la conduzione del processo di certificazione;
- Sia risolta ogni nota differenza di comprensione tra l'organismo di certificazione ed il cliente, compreso l'accordo relativo alle norme od altri documenti normativi;
- Sia definito il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- Siano disponibili i mezzi per eseguire tutte le attività di valutazione;
- L'organismo di certificazione abbia la competenza e la capacità per eseguire l'attività di certificazione.

Qualora dall'esame documentale e tecnico dovessero emergere validi motivi per una diversa classificazione dei prodotti in famiglie diverse, la Direzione Commerciale provvederà ad informare il richiedente e a riformulare l'offerta, ove necessario.

Where the applied directive certification scheme it is foreseen, the surveillance of the manufacturing process and/or on the management system will be carried out.

5.2 SUPPLY CONDITIONS AND PRESENTATION OF THE REQUEST

The manufacturer requiring the product's CE certification is responsible for the safety and for the standards compliances of the product.

The manufacturer applies to ECM for the certification of the product/system by means of the filling out of an application form suitable for the certification directive/scheme. The application can refer to one single product, to a mass production, to a homogeneous family of products. The true group identity of a product group to one family is evaluated and established during the phase of issuing of the offer and subsequently confirmation on behalf of the applicant.

When the application form for the certification has been appropriately filled out signed and received, ECM will carry out a review in order to verify that:

- The information regarding the client and the product are sufficient for carrying out the certification process;
- That every known misunderstanding between the certifying body and the client, including the relative agreement of the standards and other standards documentation have been resolved;
- The field of application of the required certification have been defined;
- The means needed in order to carry out all of the evaluation activities are available;
- The certifying body has the ability and the expertise in order to carry out the certification.

If there should arise, from analysis of the documentation and from the technical analysis, valid reasons for a different classification of the product in different family products, the sales department will inform the applicant in order to re-form the offer where necessary.



Il Cliente, sottoscrivendo il modulo di Domanda di Certificazione accetta il presente Regolamento e gli importi relativi all'attività richiesta.

In base alla procedura di valutazione di conformità prescelta, deve essere fornita a ECM, a cura del cliente e in accompagnamento alla Domanda di Certificazione, la documentazione tecnica relativa al prodotto oggetto della valutazione.

6 ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

In funzione della tipologia di certificazione richiesta, e conseguentemente delle norme applicabili, si possono configurare le diverse tipologie di verifiche ed ispezioni di seguito indicate:

- Prove di laboratorio e prove sul campo;
- Ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi;
- Audit riguardanti i sistemi di gestione;
- Esame e valutazione della documentazione tecnica.

In accordo a quanto richiesto dalla normativa applicabile le suddette attività, tutte racchiuse nel termine "verifica", possono essere effettuate in alternativa ovvero essere complementari per il raggiungimento dell'obiettivo specifico della certificazione.

Le attività di verifica e di certificazione vengono pianificate tenendo conto, laddove possibile, di eventuali esigenze specifiche del cliente. Ad ogni modo, le tempistiche di esecuzione delle attività vengono chiaramente indicate nelle offerte predisposte ed accettate dal cliente.

6.1 PROVE DI LABORATORIO E SUL CAMPO

Il cliente è tenuto a fornire uno, o più, campioni rappresentativi della produzione che verranno sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile.

The client, filling in the Certification Application Form accepts the present Regulation and the costs relative to the required activities.

On the basis of the evaluation conformity procedure chosen, ECM must be supplied with, along with the certification application, the technical documentation relative to the product in examination.

6 CERTIFICATION ACTIVITIES

According to the type of certification required and consequently the standards applicable, it is possible to configure different types of checks and inspections mentioned below:

- Laboratory and field tests;
- Production line and production factory inspections;
- Audits concerning management systems;
- Examination and evaluation of technical documentation.

In agreement to what has been asked for by the standards applicable to the above mentioned activities, all mentioned in the term "inspections" can be carried out alternatively or can be complementary in order to reach the specific objective of the certification.

The inspection and certification activities are planned taking into account, where possible, any possible client needs. In any case, the schedule in order to carry out the activities is clearly shown in the offer prearranged and accepted by the client.

6.1 LABORATORY AND FIELD TESTS

The client must provide one or more samples representing the production that will undergo the tests and analysis and requirements needed by the applicable standards.



Tali campioni dovranno essere corredati da tutti gli accessori, opzioni e documenti normalmente forniti all'utente finale, oltre che, quando richiesto, dal materiale pubblicitario utilizzato per propagandare il prodotto. I prodotti dovranno essere consegnati nel loro imballo originale e corredati dal set di documenti richiesti dalla normativa applicabile, in taluni casi denominati "Fascicolo Tecnico".

I campioni forniti, qualora previsto opportunamente preparati, trattati e condizionati, saranno quindi sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile. Tali prove e verifiche potranno essere talvolta distruttive; in tal caso il cliente verrà preventivamente avvisato di tale possibilità.

Le prove che non possono essere effettuate internamente per motivi tecnici o logistici saranno effettuate presso laboratori accreditati o qualificati ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 secondo le modalità definite nella procedura QA06 *Gestione dei fornitori e del subappalto*, il cliente sarà comunque sempre informato sul nome del laboratorio.

In nessun caso ECM potrà essere ritenuta responsabile per il danneggiamento dei campioni sottoposti alle prove e verifiche, tranne nei casi, opportunamente documentati, di dolo da parte del personale coinvolto. Durante tutte le fasi delle prove e verifiche il cliente, o un suo rappresentante, è autorizzato, a seguito di espressa richiesta, a partecipare attivamente allo svolgimento delle stesse, supportando il personale tecnico nelle varie fasi delle attività.

In caso siano riscontrate non-conformità il cliente verrà prontamente avvisato e, a seguito di analisi della non-conformità e della soluzione proposta dal cliente, si procederà, di concerto con il cliente, alla valutazione dei possibili impatti sul prodotto modificato. Sulla base dei risultati della valutazione di cui sopra può verificarsi un delle seguenti azioni:

- La ripetizione della o delle prove che hanno generato la non-conformità;

Said samples must be fitted with all accessories, options and documents normally supplied to the final user, as well as, where required, advertising material used in order to promote the product. The products must be supplied with their original packaging and must include a set of documents required by the applicable standards in this case called "Technical File".

The samples supplied, if required must be prepared correctly, treated and conditioned, they will undergo tests, analysis and inspection required by the applicable standards. Said tests and inspections can be sometimes destructive, in this case the client will be pre-emptively advised of any such possibility.

The tests that for technical or logistical reasons cannot be carried out in totality will be carried out in accredited or qualified laboratories in accordance with UNI CEI EN ISO/IEC 17025 according to the terms defined in the QA06 procedure *Management of suppliers and subcontractors*, the client will however always be informed of the name of the laboratory.

In no case can ECM be held responsible for any damage to any samples used for testing and inspection, except in cases, correctly documented of misconduct on behalf of personnel involved. During all phases of testing and inspection, the client or representative for the client is authorised, following a request, to participate in the activities of the tests and inspections supporting the technical personnel in the various phases of the activities.

If non-conformities are found, the client will be immediately informed and, after carrying out of the non-conformity analysis and by the solution proposed by the client, we will continue, in agreement with the client with any possible evaluation of the product modification impact. On the basis of the results of the evaluation above mentioned you may experience the following:

- Repetition of the tests which generated non conformity;



- La ripetizione di eventuali altre prove che, a insindacabile giudizio di ECM, potrebbero essere influenzate dalla modifica introdotta per sanare la non-conformità;
- La sospensione o la cessazione definitiva delle attività di certificazione.

A seguito delle attività di prova verrà rilasciato un rapporto di prova conforme ai requisiti delle norme applicabili e della norma ISO/IEC 17025.

Le ispezioni sul prodotto sono regolamentate dal presente paragrafo.

6.2 VERIFICA IN CAMPO

Per talune certificazioni le verifiche possono effettuarsi o presso la sede del cliente o presso il luogo di installazione dell'impianto.

Tali verifiche comportano le seguenti operazioni:

- accertamento della corrispondenza dell'impianto alla descrizione contenuta nella documentazione tecnica;
- effettuazione degli esami e delle prove funzionali giudicate significative al fine della verifica dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute;
- verifica che le norme eventualmente utilizzate siano state applicate correttamente;
- verifica della assenza di ulteriori rischi.

6.3 ISPEZIONI ALLE LINEE ED AGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI

Le ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi, con riferimento alle direttive oggetto di accreditamento, saranno svolte come indicato al successivo capitolo "Audit riguardanti i sistemi di gestione" con la differenza che verranno prese in considerazione le sole attività manifatturiere relative al prodotto oggetto della certificazione.

Eventuali altre attività aziendali, oppure funzioni aziendali, coinvolte nell'iter di produzione saranno altresì intervistate e valutate nella sola ottica del certificato richiesto.

- The repetition of any other tests that, ECM indisputably judge, could be influenced by modifications introduced in order to rectify non conformity;
- The interruption or the conclusive discontinuance of the certification activities.

After the test activities, a test report will be issued in compliance with the applicable and standard requirements and of the ISO/IEC 17025 standards.

Inspections product are regulated under this paragraph.

6.2 FIELD VERIFICATION

For certain certification verifications may be done or at the customer's premises or at the place of installation of the system.

Such verifications include the following:

- assessment that the plant matches to the description contained in the technical documentation;
- carry out the functional tests and trials significant to the verification of essential health and safety requirements;
- check that the rules used are correctly applied;
- verification of the absence of any further risks.

6.3 INSPECTION OF THE PRODUCTION LINES AND OF THE PRODUCTION PLANTS

Inspection of the production lines and of the production plants, with reference to accredited directives, will be carried out as described in the following chapter "Audits regarding the management systems" with the difference that the only activities that will be taken into consideration are the manufacturing activities relative to the product that is subject to certification.

Any other company activities, or company functions, involved in the manufacturing procedure will be moreover interviewed and evaluated in the only perspective of the required certification.



Verrà posta particolare enfasi sulle "prove di fine linea" e sulle fasi di acquisizione e gestione dei componenti e dei sotto-assiemi necessari alla realizzazione del prodotto finito (approvvigionamento, controlli in accettazione, test finali).

6.4 AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE

L'audit di certificazione si svolge in due fasi, denominate stadio 1 e stadio 2, sotto la conduzione di personale ECM opportunamente qualificato come Lead Auditor. La finalità e modalità di esecuzione di ogni fase dell'audit vengono dettagliate nel piano di audit che viene inviato all'organizzazione con congruo anticipo rispetto alla data di esecuzione delle attività.

Ogni audit comprende la riunione:

- Di apertura, in cui vengono definiti gli obiettivi e le modalità di esecuzione dell'attività, i criteri di valutazione applicabili, il vincolo di riservatezza a cui è subordinato il personale di ECM;
- Di chiusura, in cui si comunica l'esito della verifica ed i chiarimenti dei risultati, dettagliati nel rapporto e nell'elenco dei rilievi, comprese le modalità ed i tempi per la risoluzione degli stessi.

Durante le attività, il team ispettivo procede alla raccolta di evidenze oggettive tramite l'esame di documenti, l'osservazione diretta delle attività, l'effettuazione di colloqui con i responsabili e col personale operativo ecc. A tal fine, gli ispettori utilizzano le apposite check list già predisposte, che sono da considerarsi una guida e non un documento vincolante. Il team può pertanto svolgere anche indagini non espressamente previste nelle check list.

Eventuali consulenti esterni del cliente possono partecipare alle verifiche su richiesta di quest'ultimo, purché costoro non si sostituiscano ai responsabili aziendali nello svolgimento del loro ruolo.

There will be particular emphasis on the "end of product line tests" and on the phase of purchasing and management of components and subassemblies necessary for the manufacturing of the finished product (procurement, incoming inspection, final testing).

6.4 AUDIT REGARDING MANAGEMENT SYSTEMS

The certification audit will be carried out in two phases, dominating stage 1 and stage 2, under the supervision of ECM personnel opportunely qualified as Lead Auditor. The objective and procedure of carrying out of each phase of the audit are described in the audit plan that is sent to the organization with adequate warning with respect to the date of the carrying out of the activities.

Each audit includes the meeting:

- Of opening, in which the objectives and the ways of carrying out of the activities are defined the evaluation criteria applicable, the confidentiality to which the EMC personnel is subject;
- Of closure, in which the outcome of the result of the test and the clarification of the results described in the report and in the list of the observations including the procedure and the times of the solution of the same.

During the activities, the inspection team carries out the collection of objective evidence by means of examination of documents, the direct observation of the activities, the carrying out of interviews with the managers and with operative personnel etc. in this way the inspectors use the appropriate check list already compatible, that is considered a guide and not a binding document. The team can therefore carryout investigations that are not exclusively foreseen in the check list.

Any external consultants of the client can take part in the inspection with permission of the latter, as long as they do not substitute the company manager in their role.



In particolare viene valutata, prima dello svolgimento dell'audit, l'applicabilità di un Piano di Qualità.

Questo può essere un documento sviluppato per lo scopo specifico, o essere rappresentato da una procedura o da un insieme di documenti gestionali ed operativi che, nel loro complesso, coprono i requisiti; inoltre il manuale del Sistema di Gestione Qualità "SGQ" dell'impresa, se già presente e specificato in relazione ai requisiti dei riferimenti legislativi e normativi, può essere accettabile per lo scopo.

Qualora il gruppo di valutazione rilevi il mancato rispetto di uno o più requisiti esso formula un rilievo (si veda quanto riportato in seguito). Il rilievo viene immediatamente contestato al cliente e trattato come descritto al punto successivo.

Le verifiche si concludono con una riunione finale, in cui il team ispettivo espone al cliente la sintesi dei risultati delle verifiche.

Per determinare il numero di giorni*uomo da impiegare nella attività di certificazione, sorveglianza e rinnovo, si fa riferimento a quanto previsto dalla linea guida IAF MD 5 nella sua revisione applicabile alla data dell'emissione dell'offerta.

AUDIT FASE 1

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e la visita presso il sito/i dell'organizzazione.

Le finalità di questo audit sono:

- Valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli standard adottati;
- Valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del/i sito/i;
- Identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità;
- Avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema;

In particular, before carrying out the audit, the application of the quality plan is evaluated.

This can be a document developed for the specific aim, or be represented by a procedure or by a number of management and operative documents that together cover the requirements; in addition the Quality Management System "QMS" manual of the company, if already present and specified in relation to the requirements of the legislative and standard requirements, can be accepted for the purpose.

If the evaluation group detects a lack of respect of one or more of the requirements they will form a remark (see below). The remark will be immediately contested to the client and dealt with as described in the following point.

The inspections will conclude with a final meeting in which the inspection team explains to the client the summary of the results of the inspection.

To determine the number of days * man to be used in the certification activities, surveillance and renewal, reference is made to the provisions of the guideline IAF MD 5 in his review applicable to the issue date of the offer.

AUDIT PHASE 1

The phase 1 audit includes the inspection of the documents described by the system and the visit at the site of the organization.

The objectives of this audit are:

- Evaluate the suitability of the documentation of the management in consideration of the requirements of the adopted standards;
- Evaluate the location of the organization and the specific conditions of the site/sites;
- Identify the mandatory disposition applicable and evaluate the conformity;
- Start the in-depth analysis and the debate with the personnel members of the organization, in order to determine the degree of application of the system;



- Laddove richiesto dalla Norma di riferimento, valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente;
- Raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione;
- Riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'audit di fase 2;
- Fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dall'audit sono classificati in:

Non conformità (NC)

Esclusivamente nella fase di audit fase 1, si ha una Non conformità qualora si verifichi anche una sola delle seguenti situazioni.

Una mancanza di rispetto dei requisiti:

- della documentazione prevista dalla Norma per la quale l'organizzazione ha richiesto la certificazione e/o dai regolamenti di certificazione e/o dai regolamenti previsti da ACCREDIA;
- della attuazione del sistema di gestione rispetto alla Norma per la quale l'organizzazione ha richiesto la certificazione e/o ai regolamenti di certificazione e/o ai regolamenti previsti da ACCREDIA (ivi inclusi i requisiti cogenti e specifici per lo schema di certificazione).

Il permanere di Non conformità (NC) al momento dell'audit di fase 2 impedirà l'emissione del certificato e renderà necessaria l'effettuazione di un post-audit.

Commenti (COMM)

Il commento consiste nella segnalazione all'organizzazione durante la fase 1, da parte del team di audit, di aspetti migliorabili concernenti la documentazione, al di là della sua conformità e della sua efficacia.

- Where it is necessary to apply the reference standard evaluate if the internal inspection and the review by the management have been planned and carried out efficiently;
- Collect the necessary information and formulate the application field of the management system (processes and activity) and the site/sites/objects of certification;
- Re-examine the necessary resources and agree upon, with the organization the details in order to carry out phase 2 of the audit;
- Provide explanations on the details of the procedure of the certification.

The remarks, both in terms of documents and operative procedures from the audit are classified in:

Non conformity (NC)

Only in phase 1 of the audit, there is a non-compliance if only one of the following situations is present.

A lack of respect of the requirements:

- from the documentation foreseen by the Standards for which the organization required the certification and/or from the rules of certification and/or from the rules foreseen by ACCREDIA;
- from the carrying out of the management system compared to the Standards for which the organization has requested the certification and/or to the regulations of certification and/or the regulations foreseen by ACCREDIA (therein included the mandatory requirements and specifics for the certification scheme).

The continuation of non-compliance (NC) at the time of the audit of phase 2 will prevent the issuing of the certification and it will be necessary the carrying out of a post audit.

Comments (COMM)

Comments consist in the highlighting to the organization during phase 1, by the audit team, the improvable aspects concerning documentation, beyond its compliance and its efficiency.



Non è pertanto richiesta all'organizzazione alcuna azione correttiva, sebbene in sede di audit fase 2 si verificherà se i COMM siano stati oggetto di analisi e valutazione da parte dell'organizzazione e quindi eventualmente recepiti.

Se nel corso dell'audit fase 1 si riscontrano situazioni e condizioni diverse da quelle dichiarate dall'organizzazione in fase di richiesta di offerta, ECM si riserva il diritto di notificare all'organizzazione la necessità di rivedere le condizioni contrattuali.

AUDIT FASE 2

L'audit fase 2 deve essere svolto entro 6 mesi dalla fase 1, in caso contrario ECM valuterà la necessità di ripetere completamente o parzialmente, eventualmente su base documentale, la fase 1.

La fase 2 viene effettuata presso il/i sito/i dell'organizzazione e ha lo scopo di accertare la consistenza della politica definita con i relativi obiettivi al fine di valutare l'efficacia del sistema sia in accordo allo/agli standard di riferimento che alla documentazione predisposta.

Durante la fase 2 viene verificato quanto segue:

- la risoluzione dei rilievi emersi in fase 1;
- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della/e norma/e o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione;
- il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione e il riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi definiti;
- il sistema di gestione e le prestazioni dello stesso, con riferimento al rispetto delle prescrizioni legali;
- le modalità di gestione e tenuta sotto controllo dei processi;
- le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione laddove richieste dalla Norma di riferimento.

It is therefore not required by the organization any form of corrective measure, although in audit phase 2 if there are COMM that have been object of analysis and evaluation on behalf of the organization and possibly perceived.

If during the phase of audit 1 different situations and conditions to those that have been declared by the organization have been detected, when asking for the ECM offer, ECM has the right to notify the organization the need to revisit the contract conditions.

AUDIT PHASE 2

Phase 2 audit must be carried out within 6 months of phase 1, otherwise ECM will take into consideration the need to repeat completely or partially, possibly on the basis of the documents, phase 1.

Phase 2 is carried out at the site/sites of the organization and has the purpose of verifying the consistency of the policy defined with the relative objectives in order to evaluate the efficiency of the system both in agreement with the reference standards and the available documentation.

During phase 2 the following is verified:

- resolution of the remarks emerged in phase 1;
- information and evidence regarding the compliance to all the requirements of the standards and of other mandatory documentation applicable to the management system;
- monitoring, measuring, audit report and review of the performance, with reference to the objectives and the goals defined;
- management system and its performances, with reference to the respect to the legal rules;
- management approach and kept under control of processes;
- internal inspection and management review where required by the reference Standards.



I rilievi, sia documentali sia operativi, risultanti dall'audit di fase 2, possono essere classificati in base alla gravità, come riportato precedentemente ossia come non conformità, osservazioni o commenti.

Al termine dell'audit fase 2 viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

AUDIT DI SORVEGLIANZA

Gli audit di sorveglianza hanno lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della/e norma/e di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento.

L'audit di sorveglianza è obbligatorio, in occasione di tali audit vengono sempre verificati i requisiti specifici della norma armonizzata e/o della direttiva di riferimento relativi ai prodotti oggetto di certificazione.

Durante l'audit di sorveglianza viene verificata l'efficace attuazione delle osservazioni emerse dall'audit precedente. ECM effettua audit periodici di sorveglianza con cadenza annuale. La data di riferimento per pianificare gli audit di sorveglianza è quella dell'ultimo giorno dell'audit fase 2.

Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione delle sorveglianze se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da ECM. L'effettuazione degli audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione.

In caso contrario ECM si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione del certificato. Se l'organizzazione non intende eseguire l'audit di sorveglianza deve darne pronta comunicazione scritta a ECM che procederà con la sospensione del certificato. Al termine dell'audit di sorveglianza viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

The remarks, both in documents and operative, from phase 2 audit, can be classified on the basis of the seriousness, as previously mentioned that is as non-conformity, observations or comments.

At the end of phase 2 audit the relevant report is issued, integrated possibly with the list of remarks.

SURVEILLANCE AUDIT

Surveillance audits have the purpose of verifying that the organization maintains an efficient management system in compliance with the requirements of the standard/standards of the references and of the specifics established by the accrediting body.

Surveillance audit is obliged, during these audits are always verified the specific requirements of harmonized standard and/or reference directive related to the products subject to certification.

During the surveillance audits the efficiency of the previous observations that emerged from the previous audit are carried out. ECM carries out periodic surveillance audits on a yearly basis. The date of reference in order to plan the surveillance audits is that of the last day of phase 2 audit.

Normally there are no exceptions applied to the date of the surveillance unless limited to serious situations that have been communicated in written form on behalf of the organization and then evaluated and authorized by ECM. The surveillance audit foreseen in the cycle of certification is subject to regular payment of the previous activities on behalf of the organization.

Otherwise ECM has the right to not carry out the foreseen activities and procedures with the suspension of the certification. If the organization does not intend to carry out the surveillance audit it must give written communication to ECM who will then carry out the suspension of the certification. At the end of the surveillance audit a report will be issued eventually integrated with the list of remarks.



AUDIT DI RINNOVO

L'audit di rinnovo ha lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della/e norma/e di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento.

L'audit di rinnovo deve essere concluso, con esito positivo, entro la scadenza della validità della certificazione, con riferimento alla data di emissione del certificato ed ai termini di validità indicati nelle specifiche direttive, per mantenerne la validità e storicità.

L'audit si basa sulla verifica completa del sistema, compresa la documentazione descrittiva approntata, presso l'organizzazione e viene verificata l'efficace attuazione dei rilievi e commenti emersi dall'audit precedente. In occasione del rinnovo si provvede a riesaminare l'andamento nel triennio del sistema di gestione.

Di norma non viene applicata alcuna deroga alla data di esecuzione del rinnovo se non limitata a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da ECM. Qualora l'Organizzazione non intendesse effettuare il rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta a ECM. In questo caso si dovrà provvedere alla sospensione del certificato e l'Organizzazione dovrà cessare immediatamente l'uso del certificato e del marchio di certificazione. Il rinnovo effettuato in data successiva a quella di scadenza verrà considerato come nuova certificazione, pertanto le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

L'effettuazione dell'audit di rinnovo è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione, in caso contrario ECM si riserva di non eseguire le attività previste per l'audit di rinnovo. Al termine dell'audit di rinnovo viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

Al termine dell'iter di rinnovo vale quanto riportato al successivo paragrafo 7 per l'emissione del certificato.

AUDIT RENEWAL

The renewal audit has the purpose of verifying that the organization maintains an efficient management system in compliance with the requirements of the standard(s) applicable and specification established by the accrediting body.

The renewal audit must be concluded positively, within the expiry date of the validity of the certification, with reference to the issuing date of the certification and at the terms of validity indicated in the directive specifics in order to maintain the validity and historicity.

The audit is based on the complete examination of the system, including the documents described prepared by the organization and the efficiency of the comments that emerged from the previous audit. When the certification is renewed the three yearly running of the management system is re-examined.

Normally there are no exceptions applied to the date of the carrying out of the renewal unless limited to serious situations that have been communicated in written form on behalf of the organization and then evaluated and authorized by ECM. If the organization does not intend to carry out the renewal it must give written communication to ECM. In this case it is necessary to suspend the certification and the organization must immediately suspend the use of the certification and of the certification mark. The renewal carried out after the expiry date will be considered as a new certification, therefore the contract conditions will be revisited.

The carrying out of the renewal audit is subject to regular payment of the previous activities on behalf of the organization. Otherwise ECM has the right to not carry out the foreseen activities and procedures for the renewal audit. At the end of the renewal audit a report will be issued integrated possibly with the list of remarks.

At the end of the process to renew what is stated in paragraph 7 for the issuance of the certificate.



6.5 ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La presente modalità di verifica prevede che il cliente presenti a ECM la documentazione tecnica prevista dalla normativa applicabile (per esempio il Fascicolo Tecnico) e ne richieda la valutazione. In taluni casi, ove previsto dalla normativa applicabile, il cliente ha la facoltà di specificare gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati.

Tale modalità di verifica è normalmente accompagnata ad altra modalità di verifica, per esempio la verifica del sistema di gestione o la verifica in campo oppure la verifica del sito produttivo. Tali circostanze sono sempre indicate nell'offerta.

ECM esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della normativa applicabile, sottoposti alla sua valutazione, sono rispettati.

Nel caso di esito positivo dell'esame documentale l'iter certificativo può proseguire.

Nel caso, invece, la valutazione dia esito negativo, ECM redige una lettera contenente il rilievo o un rapporto di valutazione negativa e lo inoltra al cliente che, a suo insindacabile giudizio, potrà decidere se integrare o modificare la documentazione fornita, oppure se terminare il processo di certificazione.

Nel momento in cui il cliente invia la documentazione integrativa, oppure la documentazione modificata, si procede con una nuova valutazione della documentazione. Questa nuova valutazione può essere parziale o totale in relazione all'entità del rilievo riscontrato.

6.6 CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DEI RILIEVI

Per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento valgono le definizioni riportate al precedente § 3.

6.5 EXAMINATION AND EVALUATION OF TECHNICAL DOCUMENTATION

This procedure of verification foresees that the client presents to ECM the technical documentation envisaged by the applicable standards (for example the Technical File) and it asks for the evaluation. In which case, where the normative is foreseen, the client has the right to specify the aspects of the essential requirements that must be evaluated.

Said procedure of verification is normally accompanied by other verification procedures, for example the verification of the management system or the verification in the field or the verification of the production site. All of these circumstances are always indicated in the offer.

ECM will analyse the technical documentation and evaluate if the technical documentation shows adequately that the requirements of the applicable standards undergoing its evaluation are respected.

In case of success the document review the certification process can continue.

Whereas in the case in which the evaluation of the result is negative ECM will draft a letter containing a negative evaluation report and it will send it to the client that, according to its unquestionable judgement, can decide to either integrate or modify the supplied documentation or if to terminate the certification process.

When the client sends the integrative documentation, or the modified documentation, a new evaluation of the documentation will be carried out this new evaluation can be partial or total in relation to the importance of the comment found.

6.6 CLASSIFICATION AND MANAGEMENT OF REMARKS

For the regulations contained in this procedure, the definitions mentioned in § 3 are valid.



Nel caso di "Osservazioni" l'audit ha esito positivo, ma l'iter certificativo potrà proseguire con le successive fasi per l'emissione del certificato soltanto a seguito della comunicazione da parte dell'azienda, che deve definire a riguardo adeguate azioni correttive che saranno verificate da ECM immediatamente in via documentale e presso l'azienda nel corso dell'audit successivo. Tali azioni correttive devono essere comunicate a ECM entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

Nel caso di valutazione di conformità a fronte di moduli dove non è prevista l'attività di Sorveglianza, le "Osservazioni" devono essere chiuse prima dell'emissione dell'attestato.

Nel caso di "Commenti" l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve dichiarare se intende o meno prendere in carico i commenti rilasciati. In caso l'azienda dichiara di gestire tali commenti, l'implementazione di questi ultimi sarà verificata da ECM nell'audit successivo. Tale dichiarazione deve essere inviata a ECM entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

La presenza di "Non Conformità" comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte dell'azienda con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'azienda deve comunicare le modalità di trattamento della non conformità entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

Si renderà quindi obbligatoria l'esecuzione di un post-audit per verificare l'efficacia delle azioni correttive nelle tempistiche concordate (comunque entro un tempo massimo di 4 mesi) e nel caso di esito positivo del post-audit l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato.

In the case of "Observations" the audit has a positive outcome, but the certification procedure will move onto the following phases for the certification issuing only followed of the communication aside the company, which must define with adequate corrective action that will be verified by ECM immediately as a documentary and at the company in the following audit. Said corrective action must be communicated to ECM within a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline.

In the case of conformity assessment in front of modules which do not require the activity of monitoring, the "Observations" must be closed prior to the issuance of the certificate.

In the case of "comments" the audit has positive results and the certification procedure moves onto the following phase for the issuing of the certification. But the company must declare if it intends or not to consider the comments declared. If the company declares to manage said comments the implementation of the latter will be verified by ECM in the following audit. Said declaration must be sent to EMC with a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline.

The presence of non-compliance entails necessarily of the same on behalf of the company with a precise procedure clearly planned in the methods and carrying out times. The company must declare the means of treatment of the non-compliance within a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline.

It will be therefore compulsory the carrying out of a post-audit in order to verify the efficiency of the corrective action within the schedule agreed (however within 4 months maximum) in the case of positive outcome of the post audit the certification procedure will move onto the following phase for the issuing of the certificate.



L'eventuale permanere di tali non conformità anche nel post-audit, così come la mancata comunicazione del trattamento della non conformità o la sua comunicazione tardiva, impedirà l'emissione del certificato e sarà data comunicazione a tutte le parti interessate dell'esito negativo. Per la riattivazione dell'iter occorre effettuare una nuova richiesta di certificazione.

Si precisa che per tutte le Direttive in caso di non conformità il contratto in essere con ECM non potrà essere rescisso fino a completa risoluzione delle stesse.

7 EMISSIONE DEL CERTIFICATO

A buon esito delle verifiche, esami e prove eseguite e previsti dalle Procedure di valutazione prescelte, la pratica viene sottoposta al Comitato di Delibera per le Certificazioni (CDC), che simultaneamente ne effettua il riesame e delibera se emettere o meno il certificato.

In caso di esito positivo da parte del CDC, ECM emette e notifica al cliente l'Attestato/Certificato di Approvazione previsto dal modulo di valutazione stesso.

Gli attestati sono sempre firmati dal Legale Rappresentante di ECM.

La consegna degli Attestati è subordinato al pagamento dell'importo concordato per l'attività di verifica eseguita.

7.1 ESITO NEGATIVO DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

Qualora la procedura di valutazione della conformità dia esito negativo e/o il cliente rinunci a risolvere le non-conformità evidenziate e a proseguire nella procedura di certificazione, ECM non può dar corso al rilascio dell'Attestato e procederà secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento dandone comunicazione a tutte le parti interessate.

Any continuation of said non-compliance even in the post audit, as any form of non-communication of the treatment of the non-compliance or it's late communication, will prevent the certification from being issued and it will be communicated to all the parties concerned of the negative. For the reactivation of the process must be carried out with a new certification application.

It must be pointed out that for all Directives in case of non compliance the present contract with ECM cannot be annulled until the complete resolution of the same.

7 ISSUING OF CERTIFICATE

On a good outcome of the checks, tests and verifications carried out and envisaged by the procedure of the chosen evaluation, the practice will undergo an evaluation by an Approval Committee (CDC), which at the same time carries out the review and decides if to issue or not the certificate.

If the outcome is positive on behalf of CDC, ECM will issue and notify the client the Approval Certification/Declaration foreseen by the evaluation module itself.

The certificates are always signed by the ECM legal representative.

Delivery of the Certificates is subject to the payment agreed upon for the activities of work carried out.

7.1 NEGATIVE OUTCOME OF THE CERTIFICATION PROCEDURE

If the evaluation procedure of the evaluation of compliance has a negative outcome and/or the client renounces to resolve the non-compliance shown and to continue in the certification procedure, ECM cannot issue the certification and the procedure according to what is stated by the standard reference giving communication to all interested parts.



8 ELENCO DEI CERTIFICATI EMESSI

ECM aggiorna il proprio elenco dei clienti certificati ad ogni nuova emissione oppure al rinnovo del certificato, e, laddove previsto dalle normative applicabili per ogni schema di certificazione di prodotto, provvede a informare le autorità competenti secondo le tempistiche prestabilite.

Le informazioni rese pubbliche (salvo diversamente disposto dalle norme di riferimento) sono:

- Ragione sociale del cliente;
- Stato di validità della certificazione;
- Normative e schemi di accreditamento di riferimento;
- Il sito o i siti coperti dal certificato ovvero i luoghi di fabbricazione;
- Tipologia di prodotti certificati inclusa una chiara identificazione del prodotto certificato.

I dati di cui sopra possono essere anche forniti da ECM, su richiesta, agli Enti di accreditamento, in relazione allo stato e al tipo di accreditamento e a chiunque ne faccia motivata richiesta.

9 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA

La ECM effettua attività di sorveglianza, in tutti i casi previsti all'impianto legislativo applicato, con periodicità annuale.

Sulla base delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021, la sorveglianza ha periodicità almeno annuale anche per la certificazione dei sistemi di gestione o per le certificazioni di prodotto basate sulla qualità totale e/o sull'approvazione dei sistemi di gestione.

In caso di esame UE del tipo (tipo di produzione o tipo di progetto) su prodotti fabbricati in serie limitate, la sorveglianza (sul processo produttivo e/o sul prodotto) ha periodicità di almeno una volta all'anno, mentre per i moduli PED che lo prevedono (come A2 e C2) la sorveglianza avviene ad intervalli casuali stabiliti da ECM sulla base della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto e comunque non è mai superiore ad 1 anno.

8 LIST OF ISSUED CERTIFICATES

ECM updates its certified client list on every new issue or at the renewal of the certification, and, where it is envisaged by the applicable standards for every outline of product certification, it informs the appropriate on the established schedule.

The information made public (unless there is a different arrangement of the reference standards) are:

- Company name of client;
- State of validity of the certification;
- Standards and schemes of reference validation;
- Site or sites covered by the certificate or the location of the buildings;
- Type of certified products including a clear identification of the product certification.

The above mentioned data can also be supplied by ECM, on request, to the accreditation body in relation to the state and type of accreditation and to whoever has a motivated request.

9 SURVEILLANCE ACTIVITIES

ECM carries out surveillance activities in all cases foreseen by the legislative system applied, with annual periodicity.

On the basis of UNI CEI ISO/IEC 17065 and UNI CEI EN ISO/IEC 17021 standards, said surveillance has periodicity at least annually for the certification of the management systems or for the certification of products based on the total quality and/or the approval of management systems.

In the case of EU type examination (type of production or type of design) for products manufactured in limited series, the surveillance (on production processes and/or on products) has a periodicity of at least once every year, while for some specific PED modules (as A2 or C2) surveillance interval will be decided by ECM time by time on the basis of technological pressure equipment complexity and produced quantity and in any case it is never more than 1 year.



I campionamenti su produzioni in serie di grandi lotti saranno effettuati in base alle norme della serie EN ISO 2859.

Ispezioni supplementari possono essere decise in caso di riscontro di gravi non conformità.

Le date vengono comunicate con almeno 30 giorni di anticipo.

10 VALIDITÀ E RINNOVO DELLE CERTIFICAZIONI

Le certificazioni rilasciate ai sensi di direttive comunitarie hanno validità stabilita dalla Direttiva specifica ed è riportata sul certificato emesso.

Le certificazioni rilasciate su singoli prodotti hanno validità illimitata salvo modifiche sostanziali apportate al prodotto stesso, nel qual caso la certificazione decade immediatamente.

In particolare si specifica quanto segue:

- Validità della certificazione emessa con la procedura di cui al Modulo B: n anni come stabilito dalla Direttiva di prodotto specifica;
- Validità della certificazione emessa con la procedura di cui al Modulo A2, C1, C2: annuale, rinnovabile a seguito dell'esecuzione delle verifiche previste sulla produzione;
- Validità della certificazione emessa con la procedura di cui ai moduli D, D1, E, E1, H, H1: triennale rinnovabile subordinata all'effettuazione delle verifiche di sorveglianza annuali;
- Validità della certificazione emessa con la procedura di cui al modulo G: illimitata salvo modifiche sostanziali all'esemplare certificato.

Qualora dovessero cambiare i RES applicabili ad una certificazione emessa, si veda quanto riportato al successivo § 15.

La data di scadenza del certificato è riportata sul certificato stesso. Raggiunta la naturale scadenza, il cliente ha la facoltà di scegliere se mantenere attiva la certificazione oppure terminarla.

Sampling of mass production of large batches will be made according to EN ISO 2859 series of standards.

Supplementary inspections can be decided if serious non-conformities have been discovered.

The dates must be communicated 30 days in advance.

10 VALIDITY AND RENEWAL OF THE CERTIFICATION

The issued certification under the community guidelines are valid and established under the specific Directive and are written on the issued certificate.

The certification issued on single products have unlimited validity excluding substantial modifications made to the product itself, in that case the certification void immediately.

In particular the following is specified:

- Validity of the certification issued with the Module B procedure: n years as established in the product specification Directive;
- Validity of the certification issued with the Module A2, C1, C2 procedure: annual, renewable following the carrying out of the checks foreseen on the production;
- Validity of the certification issued with the Module D, D1, E, E1, H, H1 procedure: three yearly renewal subject to the carrying out of the checks of annual surveillance;
- Validity of the certification issued with the Module G procedure: without limits except substantial modifications to the certified sample.

They should change RES applicable to a certification issued, see the information given in § 15.

The expiry date of the certificate is on the certificate itself. When the expiry date has been reached the client has the power to choose to maintain the certification activities or terminate them.



Il cliente che non intende proseguire con il mantenimento delle attività di certificazione ha il dovere di rimuovere ogni riferimento alla certificazione dai prodotti, dal materiale relativo ai prodotti (esempio imballi) o dalla documentazione.

Il cliente ha la possibilità di immettere sul mercato i prodotti, la cui fabbricazione è avvenuta entro la data di scadenza della validità del certificato, entro un periodo di 6 mesi dalla data di scadenza stessa.

I prodotti non presenti a magazzino alla data di scadenza della validità del certificato non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e, in caso di certificazione in ambito cogente, non potranno più essere immessi sul mercato. In tali casi ECM si riserva la possibilità di effettuare una visita ispettiva presso il magazzino del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di scadenza di validità del certificato.

Rinnovo della certificazione: per rinnovare la validità del certificato, qualora concesso dalla normativa di riferimento, è necessario effettuare una nuova attività di verifica.

La consistenza di questa attività dipende dalla tipologia di certificazione rilasciata. Per il rinnovo delle certificazioni basate sull'applicazione di un sistema di gestione controllato si veda il § 6.3.

Per il rinnovo delle certificazioni basate su "verifiche del tipo" e/o prove di laboratorio sarà necessario effettuare una nuova valutazione del prodotto, inclusa una nuova analisi della documentazione. ECM si riserva la facoltà di valutare caso per caso l'entità della verifica da effettuare, anche sulla base della complessità del prodotto, del processo di fabbricazione o della pericolosità potenziale del prodotto stesso.

A client who does not intend to continue with maintaining the activities of certification is obliged to remove every reference to the product certification, to the material relative to the product (packaging for example) or the documentation.

The client has the possibility of putting on the market the products which were made within the expiry date of the validity of the certification, within a period of 6 months from the expiry date of the same.

The product not present in the warehouse at the expiry date of the validity of the certification can no longer have reference to the certification and, in the case of certification in mandatory field, can no longer be put on the market. In this case ECM reserves the possibility to carry out an inspection visit to the warehouse of the client in order to verify the real stored material in the warehouse at the expiry date of the validity of the certification.

Renewal of the certification: in order to renew the validity of the certification, if permitted by the reference standard, it is necessary to carry out a new verification.

This activity depends on the type of issued certificate. For the renewal of certification based on the application of controlled management system see § 6.3.

For the renewal of certification based on "verifications of the type" and/or laboratory tests it will be necessary to carry out a new evaluation of the product, including a new analysis of the documentation. ECM reserves the power to evaluate case by case the scope of the check to carry out, and on the basis of the complexity of the product, the manufacturing process and of the potential danger of the product itself.



11 RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLE CERTIFICAZIONI

11.1 RINUNCIA

Il fabbricante 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.

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.

11.2 SOSPENSIONE

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente, a fronte di decisione del comitato di delibera, ad esempio per le seguenti motivazioni:

- Realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della pertinente direttiva;
- Realizzazione del prodotto con caratteristiche difformi dal tipo approvato;
- 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 avvenute modifiche al prodotto/processo o sistema di gestione;
- Mancata comunicazione di avvenuta variazione di ragione sociale o dislocamento del sito produttivo;
- Diniego del fabbricante a fornire il/i campioni necessari alla ripetizione di prove e verifiche di conformità;

11 RENOUNCING, SUSPENDING AND ANNUL- MENT OF THE CERTIFICATION

11.1 RENOUNCING

The manufacturer can ask to renounce the certification, in the case of long standing validity, by means of a written request to be sent within 3 months from the expiry date or within 2 months from the date of the annual surveillance.

Beyond such terms it is still possible to renounce the certification, however the manufacturer must pay 40% of the price in the price list for the carrying out of the inspection, where foreseen.

11.2 SUSPENDING

A certification of products can be suspended in front of situations that can compromise the compliance of the product itself to the pertinent guidelines, in front of this decision by the approval committee for example for the following reasons:

- The making of a product with a lack of respect of the essential requirements to the pertinent guidelines;
- The making of a product with characteristics dissimilar from the approved type;
- Manufacturing process without adequate and/or documented internal checks in order to guarantee that mass production is compliant to the approved type;
- Claim from the field and/or intervention on behalf of the regulation authorities due to non-compliance of the product to the essential requirements of safety to pertinent directives;
- Non-compliance in the management system, not resolved in the established times;
- Lack of communication of any modifications made to the product/processes or management systems;
- Lack of communication of any variations of the company name or change of company location;
- Denial of the manufacturer to provide sample(s) necessary to carry out test repetition to assess the conformity;



- Diniego del fabbricante all'accesso al sito produttivo e/o alla documentazione tecnica pertinente, per il personale di ECM e/o degli ispettori dell'ente di accreditamento (ove previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche della legislazione cogente (tenendo conto dei tempi di adeguamento dettati dalla stessa).

Una certificazione di sistema può essere sospesa a fronte di 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, ad esempio per le seguenti motivazioni:

- Realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della pertinente direttiva;
- 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 avvenute modifiche al prodotto/processo o sistema di gestione;
- Mancata comunicazione di avvenuta variazione di ragione sociale o dislocamento del sito produttivo;
- Eccessivo numero di reclami dal campo o reclami con esiti molto gravi;

- Denial of the manufacturer to access to the manufacturing plant and/or to the technical documentation pertinent, for the ECM personnel and/or the inspectors from the accreditation body (where previewed);
- Variation of the requirements related to modifications of the mandatory legislation (taking into account adequate times dictated by the same).

A certification of system can be suspended in front of situations that can compromise the compliance of the product in the case of approval in the range of the guideline both of the system itself in the range of the certification quality system, in front of the decision on behalf of the approval committee, for example for the following reasons:

- The making of a product with a lack of respect of the essential requirements to the pertinent directives;
- Lack of respect of the system requirements and/or process control;
- Manufacturing processes without adequate and/or documented internal checks in order to guarantee that the mass production complies to the approved type;
- Claim from the field and/or intervention on behalf of the authorities to regulate due to non-compliance of the product to the essential requirements of safety to pertinent guidelines;
- Non-conformity in the management system, not resolved in the established time;
- Lack of communication of any variations of the approved product/process or management system;
- Lack of communication of any variations of company name or change of location of the manufacturing site;
- Excessive number of claims from the field or claims with serious results;



- 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);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche della legislazione cogente (tenendo conto dei tempi di adeguamento dettati dalla stessa).

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal cliente.

La sospensione per il mancato pagamento degli oneri di certificazione può essere deliberata dal Legale Rappresentante, con o senza il parere della Direzione 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.

Durante il periodo di sospensione il cliente non è certificato, pertanto è tenuto a:

- Non utilizzare il numero di notifica unitamente al prodotto con certificazione sospesa per tutta la durata della sospensione;
- Non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

La ECM provvederà sempre a comunicare la sospensione della certificazione:

- Al Ministero titolare della funzione di sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- Ad eventuali altri che Enti che ne abbiano diritto.

A fronte di una sospensione la DT nomina un team con il compito di verificare, entro 30 giorni dalla comunicazione del cliente, il ripristino delle condizioni di conformità del prodotto/processo alle pertinenti direttive e schemi di certificazione.

- Denial of the manufacturer to access to the manufacturing plant and/or to the technical documentation pertinent, for the ECM personnel and/or the inspectors from the accreditation body (where necessary);
- Variation of the requirements in relation to the modifications of the mandatory legislation (taking into account adequate times dictated by the same).

The suspension can be accepted when it is requested by the client.

The suspension for the lack of payment of the cost of the certification can be deliberated by the legal representative, with or without the opinion of the Sales Management.

The suspension of the certification can be notified to the manufacturer by means of certified post or certified electronic post. The letter must contain the reasons for the suspension and the temporary expiry date for any corrective action.

During the suspension period the customer is not certified, so he must:

- Not use the notification number together with the product with a suspended certification for the duration of the suspension;
- Not publish the certification which is no longer valid.

ECM will always communicate the suspension of the certification:

- To the ministry pertinent responsible for the surveillance of the market;
- To the national accreditation body (where required);
- To any other bodies that have the right to be informed.

In case of the suspension DT will nominate a team with the job to verify, within 30 days from the communication of the client, the reactivation of the conditions of compliance of the product/process to the correct guidelines and outlines of certification.



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.

Le spese sostenute da ECM per tale l'attività supplementare saranno a carico del fabbricante 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 60 giorni solari. Trascorsi due mesi senza soluzione, la sospensione viene automaticamente tramutata in revoca della certificazione.

Il fabbricante 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 due mesi può essere derogato previa comunicazione scritta di ECM.

11.3 REVOCA

La 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);
- Rilevante non conformità del prodotto certificato o del sistema di gestione, tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o normativa applicabile (nessuno);
- Interventute modifiche alle norme o alla legislazione cogente applicabili al prodotto, a cui il fabbricante non può o non vuole adeguarsi (nessuno);

All of the recordings and the proof collected will be presented to the approval committee who will decide on the removal of the suspension, on the continuation of the same and on the withdrawn of the certification.

The costs sustained by ECM for such supplementary activities will be at the expense of the manufacturer according to the conditions of payment set out by the present regulation.

Times of reduction of the non-compliance that have resulted in the suspension go from a minimum of 30 to a maximum of 60 calendar days. After 2 months without the solution, the suspension will be automatic and transformed into withdrawn of the certification.

The manufacturer who maintains to have resolved the non-conformity found can ask for an inspection in shorter times compared to those envisaged by ECM which, compatibly with its internal planning, foresees the nomination of the verification team with standard costs and ways. In this case the two month period can be an exception and be asked for by means of written communication to ECM.

11.3 WITHDRAWAL

ECM can carry out the withdrawal of the certification in the following cases, following the times differently indicated (during the notice):

- Serious failure to comply to the present regulations (30 days);
- Significant non-compliance of the certified product or of the management system, such to compromise the respect of the essential requirements for safety of the guidelines applicable norm (none);
- Intervening in the modifications to the norms or the mandatory legislation applicable to the product, to which the manufacturer cannot or does not want to adjust (none);



- Significative modifiche al prodotto / processo / sistema, senza che vi sia stata comunicazione a ECM (60 giorni); uso ingannevole della certificazione, del numero di notifica tali da portare discredito a ECM (60 giorni);
- Reiterato mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte (30 giorni);
- 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).

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

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 della Direzione Commerciale.

La ECM provvederà sempre a comunicare la revoca della certificazione:

- Al Ministero titolare della funzione di sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (ove pertinente);
- Ad eventuali altri che Enti che ne abbiano diritto.

L'Organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire 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.

- Significant modifications to the product/process/system, without having given communication to ECM (60 days); misleading use of the certification, of a number of notices as such to bring discredit to ECM (60 days);
- Repeated lack of payment of the certification fees, completely or a part (30 days);
- Refusal of the right to enter the production plant, to technical documentation or to systems to the auditor of ECM of ACCREDIA (where applicable) or of control bodies (where applicable) (60 days).

The certification can be withdrawn also after explicit request of rejection on behalf of the manufacturer, in the case of ceased manufacturing of the product or in the case of bankruptcy.

The withdrawn of the certification for technical reasons is decided by an approval committee who will approve and notify the manufacturer by means of certified post or certified email. The letter will contain the motivation for the revocation.

The withdrawn for management and/or financial reasons (violation of the present regulation, violation in the use of the trademark and/or of the certification, lack of payment of fees) is decided by the legal representative, hearing the opinion of the Sales Management.

ECM will always communicate the revocation of the certification:

- To the ministry pertinent responsible for the surveillance of the market
- To the national accreditation body (where required);
- To any other bodies that have the right to be informed.

The organization whose certification has been revoked must:

- Return or destroy the revoked certification;
- Remove all references to the certification and not use the notification number of ECM together with the product with revoked certification;
- Not use copies and/or reproduction of the revoked certification.



12 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

12.1 PREMESSA

Si premettono le seguenti definizioni:

- **Reclamo:** 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;
- **Ricorso:** appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverso decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo;
- **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.

Ciò premesso, il presente capitolo illustra le procedure adottate da ECM per la gestione delle situazioni più o meno conflittuali di cui sopra, per tutte le attività di valutazione della conformità svolte dall'Organismo.

Quanto segue è altresì oggetto di apposito regolamento che viene richiamato in ogni singola offerta/contratto ed inviato in allegato.

I reclami e i ricorsi ricevuti sono registrati e conservati e gestiti nel rispetto delle clausole di riservatezza di cui alla Politica per la qualità dell'Organismo.

12.2 RECLAMI

La ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate. I reclami resi in forma anonima, anche se scritta, non vengono presi in considerazione. Ogni reclamo viene registrato in apposito elenco gestito dal responsabile del servizio Assicurazione Qualità (di seguito AQ).

12 COMPLAINTS, APPEALS AND PROTESTS

12.1 INTRODUCTION

The following is stated beforehand:

- **Complaint:** display of dissatisfaction, both verbally, and written, on behalf of the subjects having title (direct clients, indirect clients, Public Authorities, Accreditation bodies) regarding services provided by the organism and, in general, the work of the same;
- **Appeals:** formal appeal, on behalf of the subject, having specific causes, through decisions taken or evaluation expressed or certificates issued by the organism;
- **Protests:** 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.

This granted, the following chapter will show the procedure adopted by ECM for the management of the situation more or less conflicting as mentioned above, for all activities of the compliance carried out by the organism.

The following is moreover object to specific regulations which are referred to in each single offer/contract and sent in attachment.

The complaints and appeals received are recorded and kept and managed with respect to the privacy clause for which has the quality policy for the Body.

12.2 COMPLAINTS

ECM takes into consideration written complaints or verbal from the client or other interested parties. The complaints in anonymous form, even if written, are not taken into consideration. Each complaint is recorded in a specific list managed by the manager of Quality Assurance service (here on in AQ).



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO**

PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS

Rev. 10

28/02/2018

La Direzione Tecnica esamina il reclamo al fine di determinare se vi siano gli estremi per considerarlo infondato o meno. Per reclami infondati la Direzione Tecnica e/o la Direzione Commerciale contattano il cliente per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

Se il reclamo afferisce alle attività di certificazione di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza amministrativa, procedurale e/o etica, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica o dalla Direzione Generale insieme ad AQ.

Il riesame sarà condotto sulla base delle informazioni fornite ed accettate dal cliente e sulle procedure interne ad ECM. Saranno quindi attuate le necessarie azioni correttive e predisposte adeguate azioni preventive, ove necessario.

Se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica.

La DT affiderà il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta. Le risultanze saranno valutate dal comitato di delibera.

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

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme per difettosità dell'esemplare dovute ad errori nel processo produttivo o di installazione (qualora sia compito del fabbricante), il comitato di delibera provvederà alla sospensione della certificazione.

La Direzione Tecnica invierà al cliente una comunicazione scritta contenente, fra l'altro, la richiesta delle azioni correttive/preventive che dovranno essere messe in atto ed i tempi di verifica in sito delle stesse. In ogni momento il reclamante può richiedere ad AQ lo stato di avanzamento della pratica.

The technical management department will analyse the complaint in order to establish whether or not it is unfounded. For unfounded complaints the Technical Management and/or the Sales Management will contact the client in order to inform it of the evaluation and settle the question.

In the case of valid complaints, there are two recognised cases:

If the complaint refers to certification activities ECM with an objective administrative inadequacy, procedural and/or ethical, the complaint will be taken on by the Technical management department or by the General Management together with AQ.

The review will be carried out on the basis of the information supplied and accepted by the client and on the internal procedures of ECM. Therefore the necessary corrective measures and arranged adequate preventative actions, where necessary.

If the complaint refers to ECM activities with an objective technical inadequacy of the product, and/or documentation of the applicable legislative regulations, the complaint will be taken on by the Technical management department.

The TM will entrust the review of the certification to a technician/team who have not taken part in the procedure under investigation. The results will be evaluated by the approval committee. In the case of flaws and/or omissions unsolved by the review, the approval committee who will foresee to the suspension of the certification in the correct way and times envisaged by the present regulation. In the case in which the product shows non-compliance due to defectiveness from the example due to manufacturing process or installation errors (if it is the manufacturers duty), the approval will foresee to the suspension of the certification.

The Technical Management will send to the client a written communication containing, also the requirements for the corrective measures which must be put into practice and the time checks on site. The claimant can, at any time ask AQ the state of progress of the procedure.



A conclusione di tutte le attività previste, ECM informa il reclamante dell'esito della pratica e concorda con tutte le parti coinvolte se e in che misura il reclamo debba essere reso pubblico.

A tutte le organizzazioni certificate da ECM, per cui è prevista l'attività di sorveglianza, viene richiesto di mantenere un registro dei reclami ricevuti e di metterlo a disposizione degli ispettori in fase di audit.

12.3 RICORSI O APPELLI

I ricorsi contro decisioni o atti dell'OdC devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta ordinaria, fax o posta elettronica certificata entro 15 giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

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 sono registrati in un apposito elenco e vengono presi in carico dal Legale Rappresentante.

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, il riesame sarà a cura della Direzione Commerciale e di AQ o comunque da persona diversa che comunque non è coinvolta nelle problematiche all'origine del ricorso stesso. L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato dal Legale Rappresentante mediante raccomandata, entro 60 giorni.

Se il ricorso afferisce a procedimenti tecnici, la Direzione Tecnica assegna il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta. Le risultanze sono valutate dal comitato di delibera. Il Legale Rappresentante comunica l'esito della delibera e quindi l'accoglimento o meno del ricorso entro 90 giorni.

At the end of all the activities foreseen, ECM will inform the claimant of the result of the procedure and agree with all parties involved if in which way the complaint must be made public.

All of the organizations certified by ECM, it forecasted the surveillance activities, request to maintain a complaints register and that it be available to all the inspectors during the audit phases.

12.3 CLAIMS OR APPEALS

Claims against decisions or acts by the OdC must be presented in writing by means of ordinary post, fax or certified email within 15 days from the reception of the act against which one wants to appeal to.

ECM confirms the responsibility of the claim within 5 working days from the reception of the claim, and undertakes the responsibility to supply information on the progress of the procedure, behind a written request. All claims are recorded in an appropriate list and are taken on by the legal representative.

If the claim refers to administrative –economic treatment or procedures considered inappropriate on behalf of the client, the review will be taken on by the Sales Management and by AQ or from any person other than that however it is not involved in the issues underlying the action itself. The acceptance or not of the claim, duly motivated, will be communicated to the legal representative by means of certified post, within 60 days.

If the claim refers to technical procedures, the Technical Management will entrust the review to a technician/team who has not taken part in the procedure under investigation. The results are evaluated by the approval committee. The legal representative communicates the approval result and therefore acceptance or not of the claim within 90 days.



12.4 CONTENZIOSI

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Bologna.

13 RISERVATEZZA

Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) relativi alle attività di Certificazione del prodotto dell'Organizzazione richiedente sono considerati riservati. In ogni caso ACCREDIA e l'Autorità di Vigilanza hanno diritto di visionare i files relativi alle certificazioni emesse.

ECM fornisce informazioni relative allo stato di validità dei certificati emessi a chiunque ne faccia specifica richiesta.

14 CONDIZIONI ECONOMICHE

14.1 TARIFFE

Gli importi per la certificazione sono contenuti in un Tariffario, che è alla base dell'offerta economica, a seguito della valutazione della specifica richiesta. Il tariffario è implementato dall'Organismo di certificazione ed è approvato dal Legale Rappresentante. Quanto stabilito nel tariffario può essere soggetto ad una politica di sconti decisa dalla Direzione Commerciale e/o dal Legale Rappresentante.

Il tariffario è inoltre sottoposto al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (C.S.I.) a garanzia della correttezza dell'operato di ECM e di assenza di discriminazioni nei confronti di tutti i potenziali clienti.

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 fabbricante a seguito di modifiche al prodotto/sistema soggetto alla certificazione;
- Esame dalla documentazione tecnica/di sistema;
- Audit in sito.

12.4 CONTROVERSIES

The tribunal of Bologna is exclusively responsible for any controversy.

13 PRIVACY

All deeds (documents, letters, communications etc.) relative to certification activities regarding the products belonging to the applicant are considered private. Anyway ACCREDIA and the supervisory authorities have the right to inspect the files relating to certificates issued.

ECM provides information about the status of validity of the certificates issued to anyone who specifically requests this.

14 ECONOMIC CONDITIONS

14.1 RATES

The costs of certification are contained in a price list which is the basis of the economic offer, after the evaluation of the specific request. The price list is implemented by the certification body and is approved by the legal representative.

What is stated in the price list can be subject to a policy of discount decided by the Sales Management and/or legal representative.

The pricelist moreover is presented to the Safeguard Impartiality Committee (C.S.I) as a guarantee of the ECM activities and it is without discrimination towards any potential clients.

The offer could be subject to modifications for any modifications/updates to the price list or following the review of the order, in the case in which variations to what was stated in the request, occur.

Variations may occur from:

- Request from the manufacturer of product/ system modifications subject to certification after;
- Examination of the technical/ system documentation;
- Audit on site.



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.

14.2 CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Come indicazione generale in ogni offerta è previsto il pagamento di un acconto pari al 40% dell'intero importo, all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo, mentre il saldo deve essere corrisposto alla consegna dell'attestato.

Gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura.

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

Qualora la direttiva o lo schema di certificazione prevedano 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.

15 MODIFICHE DELLE NORME E/O DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

In caso di modifiche alle norme e/o standard di certificazione vigenti relativi ai prodotti o alle regole generali di certificazione (ad es.: da parte ACCREDIA) o al presente documento, ECM ne darà tempestiva comunicazione alle Organizzazioni in possesso di certificazione e a quelle con domanda di certificazione accettata.

Such variations will be sent to the applicant via post, fax or email and therefore agreed by tacit agreement to accept unless the response is negative. In any case the variations will affect only activities that have not yet been carried out.

14.2 PAYMENT CONDITIONS

As a general indicator in every offer a deposit of 40% on the total amount is expected, at the act of presenting the request for the certification, after the acceptance of the estimate, while the balance must be paid when the certificate is delivered.

The payment must be done when the invoice is received.

Any different conditions must be decided by the Sales Management and/or legal representative, on the basis of reliable historical data of the applicant.

In the case in which the guideline or the outline of the certification envisage a periodic surveillance activity, an offer containing times and terms of the carrying out of the inspections as well as the correct price will be made.

The cost regarding the surveillance activities must be paid when the activities are carried out and on the reception of the invoice.

15 MODIFICATIONS OF THE NORMS AND/OR OF THE ISSUING CERTIFICATION CONDITIONS

In the case of modifications to the norms and/or certification standards in force relative to the products or to the general certification rules (for example on behalf of ACCREDIA) or to the present document, ECM will immediately inform all Clients which have obtained a certificate and to those whom have applied for the certification.



Le Organizzazioni verranno invitate per iscritto ad adeguarsi alle nuove prescrizioni, entro un termine stabilito in base al tipo e alla motivazione delle variazioni apportate e alla loro origine; in particolare, in caso di variazione degli standard di prodotto, vengono presi in considerazione i seguenti fattori:

- Urgenza di conformarsi alle prescrizioni revisionate di norme in materia di salute, sicurezza ed ambiente;
- I tempi e i costi richiesti per la modifica di prodotti ed attrezzature e per la fabbricazione di un prodotto conforme alle nuove prescrizioni;
- L'entità dei prodotti esistenti e la possibilità di modificarli per renderli conformi alle nuove prescrizioni;
- La necessità di evitare di favorire inavvertitamente sul piano commerciale un determinato fabbricante o un prodotto;
- I problemi operativi dello stesso organismo di Certificazione.

La comunicazione viene inviata con un mezzo che ne assicuri la ricezione.

L'Organizzazione ha facoltà di adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato nella comunicazione; in caso di non accettazione delle variazioni, la certificazione viene sospesa e quindi revocata con le modalità previste ai § 11.2 e 11.3.

In caso di accettazione delle variazioni, ECM si riserva il diritto di verificare l'attuazione dei necessari adeguamenti alle nuove prescrizioni.

In particolare, se le nuove prescrizioni riguardano il prodotto, ECM verifica la conformità del prodotto certificato dell'Organizzazione ai nuovi requisiti delle normative. L'esito positivo di tale verifica dà origine all'emissione di un nuovo attestato di conformità ed una nuova licenza d'uso.

The organization will be invited in writing to update to the new regulations, within a term established on the basis of the type and on the basis of the motivation of the variations made at the origin; in particular, in the case of variation to product standards, the following factors are taken into consideration:

- Urgency to conform to the standards revised of health material, safety and environmental protection;
- Times and costs needed to comply with the new standards for product and equipment and for the manufacturing a new product;
- Amounts of ready products and possibility for their modification to make them comply with the new standards;
- The need to avoid favouring inadvertently on a sales plan a specific manufacturer or a product;
- Operative problems on behalf of the certification body.

Communication will be sent by means that will insure its arrival.

The organization has the power to adapt to the new regulations within the term indicated; in the case of non- acceptance of the variations, the certification is suspended and then withdrawn as defined in § 11.2 and 11.3.

In the case of acceptance of the variations, ECM will reserve the right to verify the carrying out of the necessary updates to the new regulations.

In particular, if the new regulations concern the product, ECM verifies the compliance of the product certified by the organization to the new requirements of the regulations. The positive outcome of such verification allows the new certificate of compliance and a new licence to be issued.



L'Organizzazione dovrà riportare sul marchio di conformità eventualmente apposto sul prodotto il nuovo numero di attestato e, al di sotto dello stesso, con i medesimi caratteri e dimensioni, una dicitura indicante l'edizione aggiornata della norma/schema/standard applicato. Le spese per le eventuali visite supplementari sono a carico dell'Organizzazione richiedente.

Il rispetto di tale requisito si applica solo alle certificazioni che prevedono attività di sorveglianza.

16 DIRITTI E DOVERI

16.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTI LA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione richiedente la Certificazione e certificata deve:

- Rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- Fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto dallo specifico allegato della direttiva) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese) necessaria alla valutazione dello stesso;
- Mettere a disposizione i campioni per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di ECM accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- Non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- Comunicare ad ECM eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione;
- Registrare e comunicare ad ECM eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato e le azioni intraprese per ripristinare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili;
- Fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta da ECM;

The organization must insert on the trademark of compliance any new number of certification and, under the same, with the same characters and size, lettering indicating the updated version of the /norm/scheme/standard applied. The cost for any supplementary visits will be paid by the requesting organization.

Compliance with this requirement applies only to certifications that provide surveillance activities.

16 RIGHTS AND DUTIES

16.1 RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING CERTIFICATION

The organization requesting certification and certified must:

- Respect the rules of the present regulations;
- Supply all technical documentation (as foreseen by the attached specific guideline) relative to the product to be certified, in Italian (it is possible also in English) necessary for the certification of the same;
- Make available the samples for the carrying out of the final checks envisaged by the guideline and all the checks necessary, guaranteeing the inspection personnel of ECM access to the production site;
- Not sell products before the conclusion of the positive outcome of the certification procedure;
- Communicate to ECM any modifications on the product which are object of the certification;
- Record and communicate to ECM any complaints received by the client on the certified product and the actions taken to restore product compliance to applicable requirements;
- Supply and maintain updated all documentation required by ECM;



- Informare ECM in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi. Fornire, in caso di rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- Conformarsi ai requisiti dell'organismo di certificazione riportati nel paragrafo "Pubblicità ed uso della Certificazione" del presente Regolamento nel fare riferimento allo stato della propria certificazione nei mezzi di comunicazione quali internet, materiale pubblicitario o altri documenti;
- Evitare di fare, né consentire ad altri di fare, affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- Non utilizzare, né consentire l'utilizzo di un documento di certificazione o di una sua parte, in modo da poter trarre in inganno;
- Riprodurre nella loro interezza copia dei documenti di certificazione eventualmente forniti ad altri;
- Interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione, revoca o rinuncia della stessa;
- Rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- Non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- Non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- Garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione per assicurare il corretto svolgimento dall'attività di valutazione;
- Inform ECM of any change of location, variation of address, opening of new offices and/or branches, change of company name, significant modifications of own work cycles. Supply, in the case of certification renewal, updated data relative to the product as well as and complaints received;
- Adapt to requirements of the certification body mentioned in paragraph "advertising and use of certification" of the present regulations when referring to the state of own certification in the means of communication such as internet, advertising material and the like;
- Avoid allowing others to make statements which could mislead regarding own certification; certification;
- Do not use or allow others to use the certification document on own behalf, in a misleading way;
- Reproduce in their entirety any copies of the certification documents if provided to others;
- Interrupt the use of all advertising material which makes reference to the certification, in the case of suspension, revocation or renouncement of the same;
- Amend all advertising material if the application field of the certification has been reduced;
- Do not allow the belief that the certification is applicable to products or activities which are outside the field of application of the certification;
- Do not use own certification in a way that could damage the reputation of the certifying body and/or the certification system and compromise public trust;
- Guarantee access to the inspectors/Auditors therein including those of ACCREDIA to the documentation, to the company areas of manufacturing in order to insure the correct carrying out of the evaluation process;



- Garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di ECM dei loro nominativi;
- Garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- Rendersi disponibili ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di ECM sia da parte dell'Ente di Accreditamento. Tali verifiche sono in genere a carico di ECM e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto, la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- In caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare riferimento alla certificazione;
- In caso di certificazioni secondo i moduli qualità segnalare preventivamente ad ECM qualsiasi modifica alla documentazione di sistema, astenendosi dall'attuazione di tali modifiche fino all'approvazione da parte di ECM.

16.2 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione in possesso della certificazione:

- Ove previsto può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato Ente Certificazione Macchine S.r.l. (n° 1282) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- Può pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni purché rispetti le regole definite nel paragrafo "Pubblicità ed uso della Certificazione" del presente Regolamento;
- Può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami affinché ECM possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;
- Può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione di conformità dandone comunicazione scritta a ECM;

- Guarantee access to the ACCREDIA evaluators upon communication on behalf of ECM nominated by them;
- Guarantee access to inspection personnel in training and in supervision;
- Be available for any supplementary verification requests both on behalf of ECM and the Accreditation body. Such verifications are normally the responsibility of ECM and they are carried out due to serious warnings which involve the product, the non-carrying out of this type of verification could mean the revocation of the issued certification;
- In the case of expiry or revocation/suspension of the certification, return the certification and stop to use reference to the certification;
- In case of certification according to the modules quality report prior to any changes to the ECM system documentation, refraining from the implementation of these changes until approved by the ECM.

16.2 RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING THE CERTIFICATION

The organization in possession of the certification:

- Where foreseen can place the identification number of notified Ente Certificazione Macchine S.r.l. (n° 1282) next to the CE mark foreseen by the Directive envisaged by the same;
- Can publish the certification in the way considered appropriate as long as the defined rules are respected and of which are defined in the paragraph "Advertising and use of the certification" of the present Regulation;
- Can express judgment on the degree of satisfaction and communicate in writing of any claims so ECM can use such information in order to generate improvements of the service supplied;
- Can formulate reservations with respect to the contents of the comments found in the evaluation process of compliance giving written communication to ECM;



- Può richiedere a ECM il Certificato su qualunque tipo di supporto a condizione che si faccia carico dei relativi costi.

16.3 DIRITTI E DOVERI DI ECM

ECM si riserva il diritto di utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'effettuazione delle attività di valutazione della conformità.

I doveri di ECM sono:

- Mantenere aggiornata tutta la documentazione del Sistema di Gestione interno con particolare riferimento ai documenti destinati ai richiedenti la certificazione;
- Predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione, comprendente la domanda di certificazione, le attività di valutazione, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo;
- Applicare le prescrizioni riportate nel presente Regolamento agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;
- Qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti e all'ente di Accreditazione (se applicabile) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle Leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla Sicurezza;
- Comunicare preventivamente al Fabbricante la composizione dei team incaricati della valutazione e l'eventuale presenza di ispettori dell'Ente di accreditamento o di altri Enti aventi diritto;
- Rifiutare una domanda di certificazione qualora si ravvisi un rischio di imparzialità dovuto a precedenti attività di consulenza svolte per la medesima organizzazione riguardante lo scopo della certificazione stessa;

- Can ask ECM certification on any type of support as long as it pays the relative costs.

16.3 RIGHTS AND DUTIES OF ECM

ECM reserves the right to use employees and/or freelance professionals in order to carry out the activities of evaluation of compliance.

The duties of ECM are:

- Keep updated all of the internal management system documentation with specific reference to documents for applicants of certification;
- Prepare , supply and keep updated a detailed description of certification activities, including the request for certification, the evaluation activities, as well as the issuing process, maintain, reduce, revoke the certification and renewal process;
- Apply the regulations shown in this document to the aspects specifically permitted to the field of application of the same certification;
- If officially informed, communicate to the competent bodies and the Accreditation body (if applicable) cases in which certified companies are involved in legal processes on the responsibility of damaging products/services and on safety;
- Communicate in advance to the manufacturer the composition of the team appointed for the evaluation and any presence of inspectors from the Accreditation body or from other bodies permitted;
- Reject an application for certification if a risk of impartiality should be suspected because of previous advisory activities carried out by the same organization concerning the purpose of the certification itself;



- Informare l’Autorità di sorveglianza del mercato ed eventualmente ACCREDIA (ove pertinente) di fatti e situazioni che possano compromettere la sicurezza del consumatore a seguito dell’utilizzo di un prodotto certificato;
- Comunicare al Richiedente la composizione del team di audit, compresi i membri dell’Autorità di regolazione e / o ACCREDIA;
- Nel sito internet www.entecerma.it è presente una sezione che permette di verificare l’autenticità dei certificati;
- Nel caso in cui dovesse pervenire ad ECM un attestato che risulti essere falso è la stessa ECM a pubblicare il documento sul proprio sito internet (alla sezione “certificati falsi”) e a decidere se segnalarlo all’Autorità giudiziaria.

17 USO DEL MARCHIO ECM E DELL’ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ

Se l’esito della valutazione è positivo, ECM attribuisce al Richiedente la facoltà di utilizzo del marchio ECM e 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.

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.

L’utilizzo difforme o ingannevole (rispetto alle previsioni contrattuali) del marchio e 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.

- Inform the Supervisory Authority of the market and, in case, ACCREDIA (where pertinent) about the facts and situations that could affect the safety of the consumer because of the use of a certified product;
- Inform the Applicant of the composition of the audit team, including members of the Authority of regulation and / or ACCREDIA;
- In www.entecerma.it website there is a section that allows to verify the authenticity of the certificates;
- In case ECM should discover a false certificate, ECM itself will publish the document on its website (see "fake certificates" section) and decide whether to report them to the judicial authorities.

17 USE OF THE ECM TRADEMARK AND OF THE CERTIFICATION OF COMPLIANCE

If the outcome of the evaluation is positive, ECM will authorise the applicant the right to use the ECM trademark and of the document that certifies compliance; the applicant must constantly respect the regulations (regulatory, administrative, contractual and legal), ECM reference – also “per relationem” in the contract in this Regulation and in the attached documentation or integration of the same.

As the mentioned trademark, as the document certifying the conformity (as well as the report of every activity of evaluation), are property of ECM, the use of which has the reason to be in the limits of validity, efficiency and length of the contract.

The dissimilar or misleading use (compared to contractual provisions) of the brand and of the document certifying compliance, as well as the abuse of the same, constitute forbidden behaviors, which generate the responsibilities prescribed by law and by contract.



Nei casi di applicazione di Direttive Comunitarie, l'uso della marcatura CE è direttamente dipendente dai requisiti per la marcatura specificati nella Direttiva stessa, comprese le condizioni di utilizzo difforme, abuso ed in ogni caso ogni comportamento vietato.

Nelle citate ipotesi di utilizzo difforme e/o di abuso, ECM potrà contestare al Richiedente gli inadempimenti e pretendere dal Richiedente l'immediata esecuzione di azioni correttive per il ripristino della legalità violata.

La facoltà di utilizzo del marchio cesserà immediatamente, al cessare (per qualsiasi motivo) dell'efficacia del contratto.

Parimenti, la detenzione del documento attestante la conformità diverrà illegittima al cessare dell'efficacia del contratto e, per tale motivo, il Richiedente si impegna a restituire detto documento a ECM a semplice richiesta di quest'ultimo.

17.1 USO DEL MARCHIO CE UNITAMENTE AL NUMERO DI NOTIFICA DI ECM

La marcatura CE indica che un prodotto è conforme alla legislazione dell'UE e può quindi circolare liberamente all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

Apponendo il marchio CE su un prodotto il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che è conforme a tutte le prescrizioni stabilite nella normativa che ne disciplina l'apposizione; di conseguenza, il prodotto può essere venduto in tutto lo Spazio economico europeo (SEE), che comprende, oltre ai 28 paesi dell'UE, 3 paesi dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio):

Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in altri paesi che vengono venduti nel SEE.

In the case of application of EU Directives, the use of the CE mark is directly dependent from the requirements specified in the directives themselves, including the conditions of misuse, abuse and in any case any prohibited behaviour.

In the above mentioned hypothesis of deformed use and/or of abuse, ECM may contest the applicant the non-fulfilment and expect from the Applicant the immediate carrying out of corrective action in order to reinstate the law violated.

The power to use the trademark will cease immediately (for any reason) if contract will recede.

Likewise, the keeping of the document certifying the compliance will become illegal at the stopping of the contract validity and, for this reason, the applicant commits to giving back said documentation to ECM after a simple request by the latter.

17.1 USE OF THE CE MARK TOGETHER WITH THE NOTIFICATION NUMBER OF ECM

The CE mark indicates that a product is in compliance with the EU legislation and can therefore circulate freely on the European Economic Area (EEA).

Placing the CE mark on a product, the manufacturer declares, under its exclusive responsibility, consequently, that the product complies with all requirements established by related legislation; so that it can be sold anywhere in Europe (EEA), which includes, more than 28 countries in the EU, 3 countries in the EFTA (European free trade association):

Iceland, Norway and Liechtenstein. This is valid also for products made in other countries that are sold in the EEA.



Qualora la direttiva EU preveda, in accordo con la Decisione 768/2008, un modulo di certificazione di garanzia della qualità di prodotto o della produzione, di qualità totale o altra modalità sotto la sorveglianza di un organismo notificato il marchio CE, nella forma e nelle proporzioni previste, deve essere seguito dal numero di notifica dell'organismo incaricato della sorveglianza.

17.2 USO DEL MARCHIO ACCREDIA

Secondo quanto riportato nel regolamento ACCREDIA RG_09 (alla revisione in vigore al momento dell'uso dello stesso), le Organizzazioni alle quali è stata rilasciata una certificazione di prodotto sono invitate ad utilizzare il marchio ACCREDIA congiuntamente al marchio ECM sulla documentazione relativa al prodotto certificato.

Il marchio ACCREDIA, nei termini e nelle condizioni di cui al regolamento RG_09, può essere utilizzato solo per quelli schemi per i quali ECM ha ottenuto l'accreditamento.

Il Regolamento RG_09 è scaricabile dal sito www.accredia.it.

If the EU compliance foresees, in agreement with the Decision 768/2008, a form of certification of guarantee of quality of the product or production, of total quality or other modes under surveillance of an organism notified EU trademark, in the form and in the proportions envisaged it must be followed by the notification number of the organism who carries out the surveillance.

17.2 USE OF THE ACCREDIA MARK

According to the ACCREDIA RG_09 regulation (at the revision in force at the moment of use of the same), the organization to which the product certification has been issued are invited to use the ACCREDIA trademark together with the ECM trademark on the documentation relative to the certified product.

The ACCREDIA trademark, in the terms and conditions in which the regulation RG_09, can be used only for outlines for which ECM obtained certification.

The regulation RG_09 can be downloaded from the following site www.accredia.it.

