

Titolo REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE SISTEMI DI GESTIONE
Title: REGULATION FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION

STORIA DELLE REVISIONI / HISTORY OF VERSIONS

Revisione Version	Data approvazione Date of approval	Motivo / Modifica Reason / Modification
00	16/01/2013	Emissione / <i>Issue</i>
01	30/04/2014	Bilingue, rimosso § 6.5 / <i>Bilingual, removed § 6.5</i>
02	07/10/2015	Adeguamento a osservazioni ACCREDIA / <i>Adjustment to ACCREDIA observations</i>
03	16/11/2016	Correzioni a seguito della VI di ACCREDIA / <i>Modifications following the Audit from ACCREDIA</i>
04	03/02/2017	Integrazioni circa le visite senza preavviso / <i>Addenda about unannounced audits</i>
05	01/09/2017	Modifiche § 5.4 condizioni di pagamento / <i>Modification § 5.4 terms of payment</i>
06	12/04/2018	Integrazioni circa le modalità di trasferimento dei certificati e transizione alle nuove versioni delle norme / <i>Integrations of the methods of certificates transfer and transition to new standard versions</i>

SOMMARIO / CONTENTS

1	SCOPO	4
1	SCOPE	4
2	APPLICABILITÀ	4
2	APPLICABILITY	4
2.1	REQUISITI COGENTI E CONTROLLO DELLA LEGALITÀ	4
2.1	MANDATORY REQUIREMENTS AND CONTROL OF LEGALITY	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4
3	TERMS AND DEFINITIONS	4
3.1	CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI.....	5
3.1	CLASSIFICATION OF FINDINGS	5
4	RESPONSABILITÀ E AGGIORNAMENTO	6
4	RESPONSIBILITIES AND UPDATING	6
5	PROCEDURA	6
5	PROCEDURE	6
5.1	CONDIZIONI GENERALI	6
5.1	GENERAL CONDITIONS	6
5.2	ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO	7
5.2	COMMENCEMENT OF THE SERVICE	7
5.3	CONDIZIONI ECONOMICHE	8
5.3	ECONOMIC CONDITIONS.....	8
5.4	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	9
5.4	TERMS OF PAYMENT	9
5.5	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE.....	10
5.5	APPLICANTS' OBLIGATIONS.....	10
5.6	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE	11
5.6	RIGHTS OF THE APPLICANTS	11
5.7	DIRITTI E DOVERI DI ECM	13
5.7	RIGHTS AND DUTIES OF ECM.....	13
5.8	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	15
5.8	RENUNCIATION, SUSPENSION AND WITHDRAWAL TO CERTIFICATION	15
5.9	RECLAMI E RICORSI	19
5.9	COMPLAINTS AND APPEALS	19
5.10	MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	21
5.10	CHANGES TO CERTIFICATION REQUIREMENTS	21
6	REQUISITI ECM	22
6	ECM REQUIREMENTS	22
6.1	REQUISITI ECM PER CUI IL RICHIEDENTE PUÒ OTTENERE LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (ISO 9001 E ISO 13485)	22
6.1	ECM REQUIREMENTS FOR THE APPLICANTS TO ACHIEVE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION (ISO 9001 AND ISO 13485) ...	22
6.2	TRASFERIMENTO DI CERTIFICAZIONI DEI SISTEMI DI GESTIONE.....	27
6.2	TRANSFER OF MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATIONS.....	27
6.3	TRANSIZIONE DA ISO 9001:2008 A ISO 9001:2015	28
6.3	TRANSITION FROM ISO 9001:2008 TO ISO 9001:2015.....	28
6.4	TRANSIZIONE DA EN ISO 13485:2012 A EN ISO 13485:2016.....	29
6.4	TRANSITION FROM EN ISO 13485:2012 TO EN ISO 13485:2016	29
7	USO DEL MARCHIO ECM E DELL'ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ	29
7	USE OF ECM MARK AND ATTESTATION OF CONFORMITY	29

7.1	USO DEL MARCHIO ACCREDIA CONGIUNTAMENTE AL MARCHIO ECM	30
7.1	USE OF THE ACCREDIA MARK JOINTLY WITH ECM MARK	30
8	MODULI ED ALLEGATI	31
8	FORMS AND ANNEXES	31
	ALLEGATO AL REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SG	32
	ANNEX TO THE MS CERTIFICATION REGULATION	32

1 SCOPO

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

Scopo del regolamento è quello di definire regole, comportamenti di ECM e del Richiedente. Stabilire le informazioni che devono essere messe a disposizione da ECM e dal Richiedente la certificazione in ambito cogente o volontario.

Stabilire diritti e doveri di ECM e del Richiedente in merito alle procedure di certificazione, alla gestione delle non conformità, alla gestione di reclami e ricorsi, ai requisiti normativi applicati con obiettività ed assenza di discriminazione.

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

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

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

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

2 APPLICABILITÀ

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

2.1 Requisiti Cogenti e Controllo della Legalità

La valutazione di conformità eseguita da ECM e il relativo documento di attestazione della conformità (ove applicabile), riguardano solo la conformità del sistema di gestione sottoposto a valutazione ai requisiti essenziali di riferimento specificamente richiamati nell'attestato, verificata nel rispetto della procedura di valutazione della conformità applicabile, concordata contrattualmente.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

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

- 1) UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- 2) UNI EN ISO 19011:2012 Linee guida per audit di sistemi di gestione

1 SCOPE

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

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

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

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

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

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

2 APPLICABILITY

This Regulation applies to all system Certification activities performed by ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE s.r.l. within the application of Quality Management System conformity assessment activities (QMS) for the schemes for which ECM has obtained, or will ask for, ACCREDIA accreditation.

2.1 Mandatory requirements and control of legality

The conformity assessment performed by ECM and the relevant document "attestation of conformity" (where applicable), concern only the compliance of the management system subject to assessment, with the essential reference requirements specifically referred to in the attestation, verified to be in accordance with the applicable conformity assessment procedure established by contract.

3 TERMS AND DEFINITIONS

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

- 1) ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
- 2) ISO 19001:2012 Guidelines for auditing management systems

3) UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali

3.1 *Classificazione dei rilievi*

- 1) **Rilievo**: il riscontro di una situazione, durante la valutazione, che viene formalizzato da ECM al Richiedente e che può discendere da diverse situazioni:
- a) mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale) con conseguente formalizzazione di una Non Conformità o di una Osservazione.
 - b) individuazione di un'attività del Richiedente "debole o potenzialmente carente" che potrebbe determinare il verificarsi di una Non conformità/Osservazione, o suggerire spunti di miglioramento. Tale situazione porta alla formalizzazione di un Commento.

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

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

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

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

- 3) **Osservazione**: rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del Richiedente ispezionata. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità. L'Osservazione richiede l'apertura di un trattamento/azione correttiva entro tempi definiti la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale da parte di ECM (se ritenuto necessario dal Responsabile del Gruppo di audit che ha formulato il rilievo).

3) ISO/IEC 17000:2005 Conformity assessment – Vocabulary and general principles

3.1 *Classification of findings*

1) **Finding**: an element found during the assessment activity, which may depend on different situations and is then made formal to the Applicants by ECM:

- a) failure to fulfill an applicable requirement (regulatory, mandatory, contractual) with consequent recording of Nonconformity or Remark.
- b) detection of a "weak or potentially inadequate" Applicant's activity which could lead to the occurrence of a Nonconformity/Remark, or recommendation of improvements. This situation will result in formalizing a Comment.

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

- a) jeopardizes the reliability of the results/performances/services produced
- b) affects the capacity of the management system (MS) to retain the pre-established quality level in accordance with the conformity assessment activities or signals a failure in the functioning of the MS;
- c) threatens the credibility of the accreditation, certification process or the integrity/honesty of ECM;
- d) shows failure to respect the applicable mandatory requirements.

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

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

- 3) **Remark**: A finding which does not affect or is not likely to affect, either directly or immediately, the quality of the performances and results of the inspected Applicants. A Remark which is not resolved at the next due audit becomes a NC. Remark requires the opening of a treatment/corrective action within the given time frame and verification during the next due visit, or else verification by means of documentary evidence undertaken by ECM (if required by the ATL who detected the finding).

- 4) **Commento:** rilievo che viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del Richiedente ispezionata. Questo tipo di rilievo può essere gestito dal Richiedente con l'apertura di una Azione Preventiva / di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.

4 RESPONSABILITÀ E AGGIORNAMENTO

Le responsabilità dell'applicazione di questo Regolamento è:

- Della Direzione Generale per quanto riguarda la definizione delle regole di comportamento di ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl;
- Dell'Assicurazione Qualità per quanto riguarda la pubblicazione, l'aggiornamento e l'archiviazione della procedura;
- Della Direzione Commerciale per quanto riguarda la trasmissione al Richiedente e/o la pubblicazione sul sito web di ECM;
- Del Richiedente per quanto riguarda la conoscenza dei contenuti e il loro rispetto come requisito contrattuale.

5 PROCEDURA

5.1 Condizioni generali

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

- richiesta di offerta a ECM formulata utilizzando l'apposita modulistica disponibile sul sito web di ECM (o trasmessa da ECM su richiesta del Richiedente), che specifica la tipologia di valutazione richiesta, richiama i requisiti normativi applicabili (norme, documenti tecnici ecc.) e il riferimento al presente Regolamento; il Richiedente si impegna inoltre a fornire a ECM tutta la documentazione necessaria per l'avvio della pratica richiesta al momento dell'invio della Domanda o al più tardi all'accettazione dell'offerta (stipula del contratto) o entro i termini stabiliti con apposite comunicazioni tra ECM e Richiedente;
- accettazione formale dei documenti contrattuali che il Richiedente si impegna a rispettare (e quindi sottoscritti dal Legale Rappresentante o da persona munita di apposita delega o autorizzazione), costituiti dal presente Regolamento, dall'offerta economica e dai Requisiti ECM; ECM comunicherà al Richiedente tutte le successive modifiche ai documenti contrattuali, è responsabilità del Richiedente avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet di ECM: www.entecerma.it

- 4) **Comment:** A finding classified as a comment when when it is not subsequent to the detection of an objective situation of failure to meet a requirement, but it is intended to avoid this happening in the future (when this is a real possibility), and/or to give suggestions for the improvement of the documents or of the operative modalities of inspected Applicant. This kind of finding can be managed by the Applicant through the opening of a Preventive/Improvement Action, or it may not be accepted and in this case the reasons have to be given and recorded.

4 RESPONSIBILTIES AND UPDATING

Responsible for the application of this Regulation are:

- General Management as to the definition of ECM rules of conduct;
- Quality Assurance as to the publication, updating and archive of the procedure;
- Commercial Management as to the transmission to the Applicant and/or publication on ECM's website;
- Applicants, as to the acknowledgement of contents and their fulfillment as a contractual requirement.

5 PROCEDURE

5.1 General Conditions

The implementation of the assessment service includes the following activities:

- request for offer made to ECM by means of relevant forms available on ECM's website (or transmitted by ECM at Applicant's request), specifying the type of assessment required, mentioning applicable normative requirements (standards, technical documentation, etc.) and reference to this Regulation; moreover, the Applicant shall commit itself to providing ECM with all documentation necessary to start the procedure, to be available on presentation of the application or on acceptance of the offer at the latest (signature of the agreement), or within the time frames defined with appropriate communications between ECM and the Applicants;
- formal acceptance of contract documents, that the Applicants engage to comply with (then signed by the Legal Representative or a person appropriately delegated or authorized), consisting of this Regulation, the offer and the ECM Requirements; ECM will inform the Applicants of any subsequent changes to the contract documents and it is Applicants' responsibility to keep updated with the last version of such documentation, downloading it from ECM's website: www.entecerma.it.

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

Ad esito positivo del precedente riesame, ECM assegna al Richiedente un numero di commessa (Numero di Pratica di Certificazione PC) con una comunicazione formale.

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

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

5.2 Attivazione del servizio

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

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

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

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

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

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

If the above review is positive, then the Applicants will be assigned an Order Number (ON/Certification File Number) formally communicated by ECM.

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

If against the conditions declared by the applicants (on the basis of which the offer was issued and the contract made) variations are found during the assessments, then ECM has the right to amend the terms of the contract, and the Applicants to refuse them and settle ECM only for the already performed activities.

5.2 Commencement of the Service

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

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

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

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

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

5.3 Condizioni economiche

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 da ECM 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.

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

Le variazioni possono derivare da:

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

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

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

5.3.1 Durata del contratto

Il contratto e il presente regolamento hanno forza di legge fra le parti, non possono essere sciolti che per mutuo consenso (o per cause previste dalla legge) e hanno durata indeterminata. La durata indeterminata del contratto giustifica la facoltà delle parti di recedere dallo stesso con un preavviso minimo di tre mesi.

Ove la facoltà di recesso sia esercitata dal Richiedente, il certificato rimane valido fino alla naturale scadenza o fino alla sorveglianza successiva, in assenza della quale il certificato viene inizialmente sospeso e poi revocato.

A scadenza o sospensione del certificato, il Richiedente dovrà cessare immediatamente l'utilizzo del marchio, dovrà contestualmente restituire a ECM il documento attestante la conformità (che perderà comunque efficacia) e dovrà interrompere qualsiasi pubblicizzazione della conformità stessa.

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

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

5.3 Economic conditions

The certification fees are listed in a Price-List, which is the basis of the economic offer, further to the evaluation of the specific request.

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

The prices in the Price-List may be subject to a discount policy decided by the Commercial Management and/or Legal Representative.

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

The variations can derive from:

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

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

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

5.3.1 Duration of the Contract

The Agreement and this Regulation have legal effect between the parties, they cannot be terminated unless by mutual consent (or for causes prescribed by law) and are without time-limits. The unlimited duration time of the Agreement justifies the right for the parties to withdraw from the Agreement with a minimum prior notice of three months.

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

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

If the right of withdrawal is exercised by ECM, the document attesting conformity will not lose its validity until expiry of the three-month period, provided the product, or process or system or the organization maintain compliance with ECM Requirements. In that case, however, ECM has all faculties and rights (including sanctions) its functions involves, which are defined in the activity plan. The activities performed by ECM in the execution of its powers and faculties will be compensated basing on the same fees as established in the contract. On expiry of the 3-month-notice period the attestation of conformity will lose its validity and shall be returned to ECM.

5.4 Condizioni di pagamento

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

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

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

5.4.1 Risoluzione dal contratto

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

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

- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, della conformità rispetto ai Requisiti ECM (definiti al punto 3 di questo Regolamento);
- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, dell'onere di puntuale pagamento dei corrispettivi maturati da ECM;
- il mancato rispetto, da parte del Richiedente, dell'onere di preciso rispetto dei requisiti cogenti (definiti al punto 2.1 di questo Regolamento).

5.4.2 Sanzioni a carico del Richiedente

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

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

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

5.4 Terms of Payment

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

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

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

5.4.1 Termination of the Contract

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

The parties agree that reasons for breach of contract by the Applicants shall be, as non-exhaustive examples:

- failure of the Applicant to fulfill ECM requirements (as laid down under chap. 3 of this Regulation);
- failure of the Applicant to timely effect the payments due;
- failure of the Applicant to strictly fulfill the mandatory requirements (as defined under chap. 2.1 of this Regulation).

5.4.2 Penalties against the Applicant

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

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

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

5.4.3 Sanzioni a carico di ECM

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

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

5.5 Doveri dell'Organizzazione Richiedente

Il rilascio della certificazione è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

1. rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
2. fornitura senza riserve della documentazione di gestione del sistema qualità, necessaria alla valutazione di conformità, in lingua italiana o in lingua inglese; previa comunicazione e valutazione da parte di ECM, possono essere accettati documenti in lingua diversa, nel qual caso possono essere previsti dei costi aggiuntivi a carico del Richiedente per la necessità di ingaggiare un interprete;
3. accesso agli auditor di ECM e/o di ACCREDIA alla documentazione, al sito produttivo, alle registrazioni del sistema qualità o FPC ai fini della certificazione/sorveglianza/rinnovo;
4. accesso ai valutatori di ACCREDIA, previa comunicazione da parte di ECM;
5. accesso agli ispettori in addestramento e in affiancamento con valutatori esperti, nell'ambito delle normali operazioni di certificazione/sorveglianza/rinnovo;
6. tempestiva comunicazione ad ECM di modifiche al sistema anche minime;
7. tempestiva comunicazione della variazione della documentazione di sistema che abbia influenza sulla qualità finale del prodotto in termini di sicurezza e rispetto delle direttive applicabili;
8. tempestiva comunicazione di variazioni di ragione sociale, sito produttivo, cessione di rami d'azienda riferibili alla certificazione in essere;
9. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per pubblicazioni ingannevoli o non pienamente corrispondenti allo scopo della certificazione ottenuta per fini commerciali e/o pubblicitari;
10. divieto di utilizzo della certificazione e/o del logo di ECM per scopi denigratori nei confronti di ECM stessa o per ridurre la fiducia nella certificazione;
11. obbligo di rettifica di tutte le pubblicazioni in caso di riduzione/ritiro della certificazione;
12. libero accesso per le ispezioni "senza preavviso" rese necessarie da segnalazioni delle Autorità competenti e/o per problematicità del prodotto rilevate sul campo;
13. restituzione dei certificati rilasciati in caso di ritiro/scadenza della certificazione e divieto di riferirsi alla certificazione non più valida.

5.4.3 Penalties against ECM

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

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

5.5 Applicants' Obligations

The issue of certification shall be dependent on the fulfillment of the following conditions:

1. compliance with the provisions of this regulation;
2. unconditional provision of quality management system documentation, necessary to perform conformity assessment, in Italian or English language; upon communication and evaluation by ECM, documents in different languages may be accepted, in which case additional costs may be charged to the Applicant for the need to engage an interpreter;
3. access for ECM and/or ACCREDIA auditors to documentation, manufacturing site quality system records or FPC for the purpose of certification/surveillance/recertification;
4. access to ACCREDIA's assessors, with prior communication by ECM;
5. access for auditors under training and in support of expert assessors, within normal certification/surveillance/recertification activities;
6. timely communication to ECM of any, even minor, changes to system;
7. timely communication of changes to system documentation which may have an impact on the final quality of the product in terms of safety and compliance with the applicable directives;
8. timely communication of changes to the Company name, manufacturing site, divestiture of a branch of the business referring to existing certification;
9. forbiddance to use ECM certification and/or logo for misleading publications or not completely corresponding to the scope of certification obtained for commercial and/or advertising purposes;
10. forbiddance to use ECM certification and/or logo for denigratory purposes against ECM or aiming at reducing confidence in the certification;
11. obligation to correct all publications in case of reduction/withdrawal of certification;
12. free access to "short-notice" audits which have become necessary further to warnings from Regulatory Authorities and/or product failures detected on-site;
13. return of issued certificates in case of withdrawal/expiration of certification and prohibition of any reference to the invalid certification.

5.6 Diritti dell'Organizzazione Richiedente

Nel caso il contratto preveda il rilascio di attestazione della conformità, il Richiedente, per tutto il periodo di validità dell'attestazione, si impegna a rispettare i seguenti requisiti:

1. nel momento della richiesta della valutazione di conformità, deve aver già preventivamente accertato la corrispondenza del sistema ai Requisiti ECM. Di tale accertamento dovrà fare idonea attestazione a ECM, dichiarando il proprio impegno al mantenimento, per tutta la durata del contratto, della conformità già accertata; inoltre si impegna a mantenersi conforme ai requisiti essenziali di riferimento, sia a livello documentale che operativo, durante l'intero periodo di validità del presente contratto e del documento di attestazione della conformità (ove applicabile);
2. accettare, senza costi aggiuntivi per il Richiedente, l'eventuale presenza di:
 - a. valutatori dell'ente di accreditamento/controllo in veste di osservatori, che saranno notificati da ECM con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ECM siano conformi ai requisiti per l'accreditamento;
 - b. valutatori ECM in addestramento;
 - c. valutatori ECM in veste di osservatori, che hanno lo scopo di effettuare attività di monitoraggio in campo sulla correttezza delle valutazioni e del servizio reso ai clienti.
3. fornire tutte le eventuali informazioni/documenti che ECM potrà richiedere circa aspetti attinenti all'oggetto del contratto e comunque comunicare preventivamente e formalmente a ECM tutte le modifiche che influenzino significativamente la conformità ai Requisiti ECM, in base ai quali è stata rilasciata l'attestazione. Tali modifiche possono riguardare:
 - a. aspetti legali, commerciali, organizzativi o relativi alla proprietà;
 - b. Richiedente e direzione (per esempio dirigenti con ruoli chiave, personale con potere decisionale o personale tecnico);
 - c. indirizzi di contatto e siti (sede legale, sedi operative, ecc.);
 - d. campo di applicazione delle attività oggetto del contratto stipulato con ECM;
 - e. modifiche significative all'organizzazione o ai processi. In questi casi il Richiedente si impegna ad accettare le conseguenti decisioni di ECM in merito alle necessarie informazioni, o valutazioni integrative, che possono essere svolte presso la sede ECM, o presso il Richiedente.
4. accettare gli esiti delle valutazioni di conformità e le conseguenti decisioni di ECM; ed impegnarsi a risolvere le non conformità e le osservazioni, emerse nel corso delle valutazioni di conformità, secondo i tempi e modi concordati;

5.6 Rights of the Applicants

Where the Agreement establishes the issue of an attestation of conformity, the Applicants engage to meet the following requirements for the whole validity of the attestation:

1. when requesting the conformity assessment, Applicants are supposed to have already in advance verified compliance of the system to ECM Requirements. Of that verification Applicants will give ECM proper evidence, declaring their own commitment to maintain the already verified conformity throughout the duration of the contract; moreover, they engage to maintain documents and operations in compliance with the essential reference requirements for the whole validity of this contract and the conformity attestation (where applicable).
2. accepting, without additional costs for the Applicants, the possible presence of:
 - a. assessors of accreditation/control Body as observers, who shall be notified by ECM with a clear description of their roles. This presence aims at ensuring that the assessment methods adopted by ECM comply with the requirements for accreditation;
 - b. ECM assessors under training;
 - c. ECM assessors as observers, with the purpose to monitor on-site the correctness of assessments and service provided to Customers.
3. applicants shall provide ECM with all possible required information/documentation regarding aspects related to the scope of the agreement and shall, however, formally communicate to ECM in advance all changes which might significantly affect the conformity to ECM Requirements, on the basis of which the attestation has been issued. These changes may concern:
 - a. legal, commercial, organizational or ownership aspects;
 - b. Applicant and Management (e.g.: executives with key-roles, personnel with decision-making power or technical personnel);
 - c. contact Addresses and sites (registered offices, operational sites, etc.);
 - d. scope of the activities within the agreement stipulated with ECM;
 - e. significant changes to the organization or processes. In these cases, Applicants shall engage to accept the consequent decisions made by ECM concerning necessary information, or additional assessments, which can be performed either at ECM's or Applicant's site.
4. applicants shall accept the conformity assessment outcomes and subsequent decision made by ECM; they engage to resolving nonconformities and remarks detected during the conformity assessments, following the agreed modalities and within the established time frames ;

5. garantire al personale ECM (interno ed esterno) l'accesso ai documenti e informazioni rilevanti, per consentire la pianificazione delle attività e il corretto svolgimento del servizio nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali; e garantire completezza e veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione. ECM è esplicitamente esonerato da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati, come pure nel caso di non rispondenza degli stessi alla situazione reale;
 6. consentire al personale ECM l'accesso, in condizioni di sicurezza, a tutti i luoghi nei quali si svolgono attività o sono presenti documenti e/o infrastrutture rilevanti per le valutazioni da effettuare; in riferimento a ciò, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, il Richiedente si impegna a fornire a ECM un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici, esistenti nell'ambiente di lavoro, in cui è destinato ad operare il personale ECM. Il Richiedente si impegna inoltre a promuovere, attraverso il proprio incaricato a ciò preposto, la cooperazione e il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro, che incidono sull'attività lavorativa del personale incaricato da ECM, e che richiedono la tutela sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano, o che comunque sono presenti, nel medesimo ambiente di lavoro;
 7. notificare immediatamente a ECM tutte le situazioni difformi, rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali procedimenti legali, sospensioni o revocche di autorizzazioni, concessioni ecc. relativamente all'oggetto del contratto, fatti salvi i limiti imposti dalla legge, e tenere informato ECM sugli sviluppi di detti procedimenti; in questi casi il Richiedente si impegna ad accettare le conseguenti decisioni di ECM in merito alle necessarie informazioni, o valutazioni integrative, che possono essere svolte presso la sede ECM o presso il Richiedente;
 8. consentire l'effettuazione di valutazioni integrative rispetto a quanto previsto contrattualmente, qualora sia necessario verificare la risoluzione delle non conformità in funzione della loro gravità e/o numerosità; sia necessario effettuare approfondimenti a seguito di informazioni e/o reclami pervenuti a ECM; vi sia richiesta da parte dell'ente di accreditamento (per i servizi coperti da accreditamento), a seguito di informazioni e/o reclami pervenuti all'ente, relativi alle attività coperte dal contratto, che possano mettere in dubbio la conformità ai requisiti essenziali; tali valutazioni integrative saranno a carico del Richiedente;
 9. attenersi ai requisiti indicati nel presente contratto e informare della ricaduta dei suoi contenuti, tutto il personale che svolge mansioni che sono riferibili ai requisiti indicati e qualsiasi Richiedente che ne faccia richiesta, consentendogli di prenderne visione;
5. applicants shall make sure for ECM personnel (internal and external) access to significant documentation and information, needed for scheduling the activities and a correct performance of the service; modalities, contents and time frame for this, as specified in the official notifications; Applicants shall guarantee completeness and accuracy of the documentation and information delivered. ECM is explicitly exempted from any responsibility in case of missing or incomplete communication of data, as well as in the case of non-compliance of those data with the actual situation;
 6. applicants shall allow ECM personnel to access, under safety conditions, all places where activities or documents and/or utilities relevant to the assessments to perform are available; referring to this, pursuant to the existing legislation concerning safety and prevention of accidents at work, the Applicants engage to provide ECM with a complete and detailed information concerning the specific risks existing in the workplaces, where ECM personnel is about to operate. The Applicants also agree to promote, through its designated, the collaboration and coordination in the implementation of measures and actions for protection and prevention of occupational risks, affecting the work of ECM personnel and which require the protection of both workers and all other operators or those who are anyhow present in the same workplace;
 7. applicants shall immediately notify ECM of any irregular situations, as detected by Supervisory Authorities, as well as possible legal proceedings, suspension or withdrawal of authorizations, grants etc. with reference to the scope of the agreement, without prejudice to the limitations imposed by law, and keeping ECM informed of the developments of these proceedings; in those cases, the Applicants shall accept ECM's consequent decisions concerning the necessary information, or additional assessments, which can be performed either at ECM's or Applicant's site;
 8. applicants shall allow the performance of additional assessments than those established by contract, in case it becomes necessary to verify the resolution of nonconformities, based on their seriousness and/or number; in case of need for further evaluation as a result of information/complaints received by ECM; in case of request by the Accreditation Body (for the services within accreditation), as a result of information and/or complaints received by the Body, concerning the activities within the scope of agreement, which may question the conformity to essential requirements. These additional evaluations will be at Applicants' charge.
 9. applicants shall comply with the requirements set out in this agreement and inform all personnel involved and those requiring it, of the impacts of its contents, making it available for examination, if required;

10. non usare l'attestazione di conformità, il marchio o altra forma di comunicazione ad essi attinente in modo tale da portare discredito o perdita di fiducia nei confronti di ECM e/o del servizio di valutazione considerato, ed essere conforme ai requisiti ECM quando si fa riferimento allo stato della conformità nelle comunicazioni esterne e/o interne, così come nelle comunicazioni pubblicitarie (website, brochures, pubblicità o altri documenti).
11. il Richiedente conviene che nel caso di danni a terzi, arrecati dalla propria attività, o dai propri prodotti/servizi o prestazioni professionali, nessuna responsabilità possa essere attribuita a ECM.
12. pubblicizzare l'avvenuta certificazione solo dopo averne avuto comunicazione ufficiale da ECM, nel modo che ritiene più opportuno purché siano evitate le pubblicazioni ingannevoli dei termini e dello scopo della certificazione;
13. può esprimere il grado di soddisfazione dell'iter di certificazione, ivi compresi gli auditor intervenuti, mediante il modulo rilasciato al termine della procedura o mediante suggerimenti/reclami scritti e/o telefonici;
14. può richiedere la sostituzione degli auditor di ECM qualora abbia motivi oggettivi per ritenerli non idonei, entro il termine specificato nel piano di verifica trasmesso da ECM (o dalla data di comunicazione del gruppo di verifica);
15. può formulare delle riserve rispetto ai rilievi riscontrati dagli ispettori in fase di audit o di prova sia durante la riunione finale sia successivamente (entro 3 giorni lavorativi), mediante comunicazione scritta;
17. può richiedere il certificato in forma diversa da quella cartacea o un duplicato (in copia conforme) purché si faccia carico dei costi aggiuntivi.

5.7 Diritti e doveri di ECM

ECM ha il diritto di utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'esecuzione delle valutazioni; ECM si impegna altresì a svolgere, con la diligenza del buon professionista, il servizio descritto nel contratto.

ECM si impegna ad operare nel rispetto dei principi di indipendenza, imparzialità e riservatezza, mettendo a disposizione adeguate risorse per l'espletamento del contratto:

10. applicants engage not to use the attestation of conformity, the mark or any other pertaining form of communication in such a way to cause disrepute or loss of confidence in ECM and/or its assessment service; to be compliant with ECM requirements when reference is made to the status of conformity of external and/or internal communications, as well as advertisements (website, leaflets, advertisement and other documents).
11. applicants accept that in case of damage to third parties, caused by their own activities, products/services or professional performances, no responsibilities shall be attributed to ECM.
12. applicants shall advertise the achieved certification only after ECM has sent official notification to them; they are free to chose the most suitable advertising modes, provided misleading publications of the terms and scopes of certification are avoided;
13. applicants can express their satisfaction with the certification process, including auditors, by using the form delivered when the procedure will be completed, or through written and/or phone suggestions/complaints;
14. applicants can request the replacement of ECM auditors, if they have justified reasons to deem them as unsuitable, within the time frame specified in the assessment plan transmitted by ECM (or since communication of the assessment team is given);
16. applicants can express their doubts about the findings recorded by the auditors during auditing or testing, either during the closing meeting or later on (within 3 working days) with written communication;
17. applicants may require that the certificate be in a form different than paper or they may require a certified copy of the original, provided they bear the additional costs involved.

5.7 Rights and Duties of ECM

ECM shall have the right to employ contracted personnel and/or independent professionals for the performance of assessments; moreover, ECM engages to perform the service described in the contract with the diligence of good professionals.

ECM commits itself to act respecting the principles of independence, impartiality and confidentiality, and allocating resources sufficient for the fulfillment of the Agreement.

1. indipendenza: ECM garantisce che la propria struttura organizzativa e le persone incaricate delle attività di valutazione (sia interne che esterne), agiscano in condizioni da garantire indipendenza di giudizio rispetto ai compiti assegnati. ECM si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Richiedente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere quanto sopra.
 2. imparzialità: ECM garantisce che la propria struttura organizzativa e le persone incaricate delle attività di valutazione (sia interne che esterne), agiscano in condizioni da garantire un giudizio imparziale. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo (Comitato per l'Imparzialità) delle modalità di erogazione dei servizi ECM.
 3. riservatezza: tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni ecc.) relativi alle attività oggetto del contratto con ECM sono considerati riservati. L'accesso e la consultazione dei documenti prodotti, sono disponibili al solo personale ECM (sia interno che esterno), coinvolto nelle attività oggetto del contratto. Informazioni relative ad un prodotto, processo, servizio o Richiedente, non sono divulgate a terzi, senza aver ottenuto il consenso scritto del Richiedente. ECM fornirà tali informazioni solo nel caso in cui vengano richieste dagli enti di accreditamento, dalle autorità ministeriali o dalle autorità giudiziarie, in quest'ultimo caso ECM ne darà avviso al Richiedente (salvo diversa disposizione da parte delle autorità giudiziarie). ECM a tal fine mette in atto apposite procedure e strumenti atti a garantire quanto sopra, sia nel caso di impiego di risorse interne, sia nel caso di risorse esterne. ECM renderà pubblica l'informazione relativa allo stato della certificazione (validità, sospensione, rinuncia o revoca) tramite il proprio elenco delle organizzazioni certificate, disponibile anche sul sito web ECM. In tal caso ECM comunicherà lo stato della certificazione agli enti di accreditamento e ai terzi che ne facciano richiesta. Gli enti di accreditamento mantengono analoghi diritti di gestione dei dati forniti da ECM (trattamento e pubblicazione degli elenchi delle organizzazioni certificate) e garantiscono gli stessi requisiti di riservatezza sopra descritti. Solo in caso di motivate ragioni adottate dal Richiedente (e formalizzate sul contratto), le informazioni sulle certificazioni rilasciate possono essere limitate o trattate con riservatezza.
 4. accreditamento: ECM si impegna ad informare il Richiedente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento (in caso di servizio coperto da accreditamento), nonché a supportare il Richiedente nella fase del passaggio ad altro Organismo accreditato; ECM non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Richiedente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento; nei suddetti casi, il Richiedente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con ECM, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.
 5. ECM garantisce adeguate coperture assicurative, relativamente ai rischi derivanti al Richiedente dalle proprie attività.
1. independence: ECM ensures that its organizational structure and the personnel (both internal and external), employed in assessments will act in such a way as to guarantee independence of judgment in relation to the tasks assigned. ECM shall accept any grounded notifications coming from the Applicants, concerning the presence of incompatible assignments, which might compromise what stated above
 2. impartiality: ECM ensures that its organizational structure and the personnel (both internal and external), employed in assessments will act in such a way as to guarantee an impartial judgment. Moreover, impartiality shall be ensured by specific supervisory Bodies (Committee for Safeguarding Impartiality), monitoring the modality of delivery of ECM services.
 3. confidentiality: all files (documentation, letters, communications, etc.) concerning the activities within the scope of agreement with ECM shall be deemed confidential. Access and inspection of the documents produced is only allowed to ECM's personnel (both internal and external) involved in the activities within the scope of agreement. Information concerning a product, process, service or the Applicants, shall not be disclosed to third parties, unless Applicants' give prior written consent. ECM shall provide this information only in case it is required by Accreditation Bodies, Ministerial or Judicial Authorities, in the latter case, ECM informs the Applicants (unless otherwise provided for by the Judicial Authorities). To this end, ECM shall implement procedures and means to ensure confidentiality when both internal and external resources are employed. ECM shall disclose information concerning the status of the certification (validity, suspension, renunciation or withdrawal), through its own list of certified organizations, also available on ECM's website. In this case, ECM shall communicate the status of certification to requesting Accreditation Bodies or third parties. Accreditation Bodies shall maintain similar rights of management of the data provided by ECM (processing and publication of directories of certified organizations) and ensure the same confidentiality requirements described above. Only in the case of grounded reasons given by the Applicants (and established in the Agreement), the information concerning the issued certifications can be limited or treated confidentially.
 4. accreditation: ECM engages to inform the Applicants of possible renunciation, suspension or withdrawal of accreditation (in case of service covered by accreditation), as well as to support the Applicants in case of transfer to another accredited Body; ECM shall be in no way liable for damages caused to the Applicants from renunciation, suspension or withdrawal of accreditation; in above cases, the Applicants shall have the right to waive the contractual relationship with ECM, with no need for prior notice and without additional charges.
 5. ECM shall ensure adequate insurance coverage, for the risks the Applicants' may suffer deriving from its activities.

6. ECM si impegna inoltre a:
- mantenere aggiornata la documentazione del proprio sistema di gestione ed in particolare per ciò che concerne i documenti relativi all'iter di certificazione;
 - predisporre, mantenere aggiornata e fornire una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione dall'ispezione preliminare (ove applicabile) al rinnovo, comprese tutte procedure per il rilascio, il mantenimento, la riduzione, l'estensione, la sospensione, la revoca ed il rinnovo;
 - applicare il presente regolamento eventualmente integrandolo con le disposizioni delle norme pertinenti ed i regolamenti di accreditamento;
 - comunicare al Richiedente la composizione del team di verifica almeno 10 giorni lavorativi prima della data della verifica al fine di permettere al Richiedente di esprimere le proprie riserve che saranno valutate da ECM e la cui accettazione o riacquiescenza sarà comunicata per iscritto al Richiedente.

5.8 Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione

5.8.1 Rinuncia

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

5.8.2 Sospensione

Una certificazione di sistema può essere sospesa a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità ai Requisiti ECM (di cui al precedente punto 6 del presente Regolamento) e/o alle direttive applicabili, a fronte di decisione del comitato di delibera, per le seguenti motivazioni:

- su richiesta dell'Organizzazione Richiedente;
- su decisione di ECM, in caso di: mancato rispetto da parte del Richiedente delle condizioni contrattuali, dei requisiti ECM (cfr. § 6 del presente Regolamento), delle condizioni economiche concordate con ECM o di variazione dei termini contrattuali attuati senza l'approvazione di ECM;

Una certificazione di sistema a fronte di una direttiva di prodotto 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:

6. Moreover, ECM engages to:
- keep the documents concerning its management system updated, particularly those relating to the certification process;
 - prepare, keep updated and deliver a detailed description of the certification activity, from the preliminary audit (where applicable) up to the recertification, including all procedures for the issue, maintenance, reduction, extension, suspension, withdrawal and recertification;
 - apply this regulation, by possibly including pertaining standard provisions and regulations for accreditation;
 - communicate to the Applicants the composition of the assessment team at least 10 business days prior to the assessment date, in order to give the Applicants the opportunity for raising objections. Objections, if any, will be evaluated by ECM and their acceptance or refusal communicated to the Applicants in writing.

5.8 Renunciation, suspension and withdrawal to certification

5.8.1 Renunciation

The applicant can ask for renunciation to certification, in case of multiannual validity, through written request to be forwarded within 3 months after expiry or within 2 months after the date of annual surveillance. Beyond those deadlines it is still possible to renounce certification, however, the manufacturer is obliged to pay 40% of the price established in the Price-List for Auditing, where required.

5.8.2 Suspension

A system certification can be suspended, in case of situations which may jeopardize the conformity to ECM's Requirements (as established in above chap. 6 of this Regulation) and/or applicable directives, against decision made by the Decision-Making Committee, for the following reasons:

- upon Applicants' request;
- upon ECM's decision, in the case of: failure of the Applicants to comply with contractual conditions, ECM requirements (§ 6 of this Regulation), economic conditions agreed upon with ECM or change to contractual terms without ECM's approval;

A system certification according to a product directive can be suspended in case of situations which can jeopardize the conformity of the product in case of approval within the scope of directive, of system itself subject to quality system certification, against decision made by the Decision-making Committee, for the following reasons:

- 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;
- 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);
- presenza di non conformità non prese in carico, non adeguatamente gestite o che mettono a rischio la sicurezza degli utilizzatori e dei pazienti;
- sospensione/revoca del certificato CE del fornitore in Own Brand Labelling (OBL);
- presenza di gravi segnalazioni dal mercato;
- errata collocazione o errata classificazione dei dispositivi medici o medico-diagnostici in vitro;
- mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali (es. impossibilità di condurre audit di sorveglianza), dei requisiti essenziali, delle condizioni economiche concordate con ECM o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di ECM.

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal Richiedente.

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

- manufacturing of a product with deficiencies towards the fulfillment of essential requirements of pertaining directive;
- failure to comply with system and/or in-process control requirements;
- manufacturing process without an adequate and/or documented internal control apt to guarantee that the mass-production is conform to approved one;
- on-site complaint and/or regulatory authority intervention for manifest nonconformity of the product to the essential safety requirements of pertaining directive;
- management system nonconformities, not closed out within the established deadlines;
- failure to communicate changes made to the product/process or management system;
- failure to communicate changes to the Company Name or dislocation of manufacturing site;
- excessive number of complaints from customers or complaints with severe outcomes;
- refusal by the manufacturer to allow ECM personnel and/or the accreditation body's inspectors (if applicable) to access the manufacturing site and/or the pertaining system documentation;
- change in requirements further to amendments to mandatory legislation (taking into account the times for compliance);
- presence of nonconformities not addressed, not adequately managed or which jeopardize the safety of users or patients;
- suspension/withdrawal of Own Brand Labelling (OBL) supplier's CE certificate;
- presence of serious warnings from the market;
- wrong allocation or wrong classification of medical devices or in-vitro diagnostic medical devices;
- failure of the customer to comply with contractual conditions, (for example, impossibility to conduct surveillance audits), essential requirements, economic conditions agreed on with ECM or in case of change to contractual terms made without ECM's approval.

The suspension can be accepted if requested by the Applicants.

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

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

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

- restituire o comunque a non utilizzare il certificato sospeso;
- non utilizzare il numero di notifica unitamente al prodotto con certificazione sospesa;
- non utilizzare alcun riferimento alla certificazione sospesa;
- non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

ECM provvederà sempre a comunicare la sospensione della certificazione:

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

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

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

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

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

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da ECM o dall'Autorità competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione e risoluzione dal contratto (rif. 5.4.1 e 5.8 del presente Regolamento).

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

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

- return or anyhow not make use the suspended certificate;
- not make use the notification number together with the product having suspended certification;
- not make use of any reference to the suspended certification;
- not advertise a certification which is no longer valid;

ECM shall always communicate the suspension of certification to:

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

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

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

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

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

Save in exceptional cases (anyhow established by ECM or competent authority) the suspension cannot have a duration exceeding 6 months, otherwise certification will be withdrawn and the agreement terminated (ref. 5.4.1 and 5.8 of this Regulation).

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

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

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da ECM per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido (rif. 5.8 del presente Regolamento) e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

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

5.8.3 Revoca

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

- grave inosservanza del presente regolamento (30 giorni);
- rilevante non conformità del sistema di gestione, tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o normativa applicabile (nessuno);
- significative modifiche al sistema, senza che vi sia stata comunicazione a ECM (60 giorni);
- uso ingannevole della certificazione, del numero di notifiche 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 Richiedente, in caso di cessata produzione del prodotto certificato o in caso di fallimento.

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

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

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

ECM provvederà sempre a comunicare la revoca della certificazione:

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

If the customer does not implement the actions required by ECM for the restoration of the suspended certification, the agreement shall become null and void (ref. 5.8 of this Regulation) and the certification will be withdrawn or, when possible, reduced in its scope.

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

5.8.3 Withdrawal

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

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

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

The withdrawal of certification for technical reasons shall be decided by the Decision-making Committee which has approved it and shall be notified to the manufacturer by registered letter with return receipt request or PEC (certified electronic mail). The letter shall contain the reason for withdrawal. The withdrawal for management and/or economical reasons (infringement to this regulation, infringement to use of marks and/or certification, non-payment of charges) shall be decided by the Legal Representative, after consultation with the Commercial Management.

ECM shall always communicate the withdrawal of certificate to:

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

Il Richiedente 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;
- Infine, l'Organizzazione viene depennata dall'elenco delle organizzazioni certificate

5.9 Reclami e Ricorsi

La gestione di reclami e ricorsi è specificata nel Manuale della Qualità di ECM ed è qui riportata per chiarezza. Si riportano inoltre le seguenti definizioni:

Reclamo: manifestazione di insoddisfazione, verbale o scritta, da parte di organizzazioni aventi titolo (clienti, consumatori, autorità di regolazione e/o di accreditamento, ecc.) relativamente ai servizi forniti da ECM;

Ricorso: appello formale, inoltrato da un fabbricante a cui è stata negata o sospesa o revocata la certificazione, contro la decisione espressa da ECM.

5.9.1 Reclami

ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate.

Ogni reclamo viene registrato in un apposito elenco gestito dal responsabile del servizio Assicurazione Qualità (di seguito AQ).

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 Richiedente per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

1. 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 Richiedente e sulle procedure interne ad ECM. Saranno quindi attuate le necessarie azioni correttive e predisposte adeguate azioni preventive, ove necessario.

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

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

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

5.9 Complaints and appeals

The management of complaints and appeals is specified in ECM's Quality Manual and is quoted here for the sake of clarity. In addition, the following definitions are reported here below:

Complaint: expression of dissatisfaction, oral or written, from entitled organizations (customers, consumers, regulatory and/or accreditation authorities, etc.) for services provided by ECM;

Appeal: formal plea, made by a manufacturer whose certification has been denied or suspended or withdrawn, against the decision taken by ECM.

5.9.1 Complaints

ECM shall take into consideration written or verbal complaints received from clients or other interested parties.

All complaints will be entered in a proper register managed by the responsible for Quality Assurance (hereinafter called QA). The Technical Management will investigate the complaint to determine whether there are grounds to consider it unfounded or not. For unfounded complaints the Technical Management and /or the Commercial Management will contact the client to report the evaluation and settle the issue.

In case of justified complaint, we distinguish two cases

1. if the complaint relates to the certification activities of ECM with objective reference to administrative, procedural and / or ethical inadequacy, then the complaint will be taken over by the Technical Management or the General Management together with QA. The review will be conducted basing on the information provided and accepted by the client and the internal procedures of ECM. The necessary corrective actions will be then implemented and proper preventive actions arranged, as necessary.

2. se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, 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 a meno che le mancanze segnalate derivino dall'operato del comitato stesso, in tal caso il reclamo darà valutato dalla Direzione Tecnica stessa.

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 Richiedente 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.

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 viene richiesto di mantenere un registro dei reclami ricevuti e di metterlo a disposizione degli ispettori in fase di audit.

5.9.2 Ricorsi o appelli

I ricorsi contro decisioni o atti di ECM 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.

2. if the complaint concerns the activities of ECM with objective reference to technical inadequacy of the process and/or documentation against the legislative directives or the applicable certification regulations, the complaint will be taken over by the Technical Management. Technical Management will assign the review of certification to a technician/ team who has not been engaged in the process under investigation. Outcomes shall be assessed by the Decision-making Committee, unless the deficiencies reported are derived by the work of the committee, in which case the complaint will be evaluated by the Management itself.

Where failures and/or omissions are found not resolved after the review, the Decision-making Committee will suspend the certification as established in this Regulation. Where the process is inconsistent due to incomplete application by the client or negligence by the client, the Decision-making Committee will suspend the certification. The Technical Management will send the client a written notice containing, inter alia, a request of corrective/preventive actions that have to be implemented and the time for their on-site verification.

The complainant may at any time require QA to provide progress reports.

At the conclusion of all the activities, ECM shall inform the complainant of the outcome and agree, with all the parties involved, whether and to what extent, the complaint shall be made public.

Furthermore, all the organizations certified by ECM will be required to maintain a register of the complaints received and keep it at disposal of the inspectors during the audit.

5.9.2 Appeals

Appeals against ECM's decisions or documents shall be made in writing by ordinary mail, fax or PEC (certified electronic mail) within 15 days from receipt of the document against which it is desired to make recourse

ECM will acknowledge receipt of the appeal within 5 working days from receipt, committing itself to provide progress reports upon written request.

All appeals will be entered in a proper register and taken over by the Legal Representative.

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal Richiedente, il riesame sarà a cura della Direzione Commerciale e di AQ. 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 saranno valutate dal comitato di delibera a meno che le mancanze segnalate derivino dall'operato del comitato stesso, in tal caso il reclamo darà valutato dalla Direzione Tecnica stessa. Il Legale Rappresentante comunica l'esito della delibera e quindi l'accoglimento o meno del ricorso entro 90 giorni.

5.10 Modifica dei requisiti di certificazione

5.10.1 Modifica dei requisiti

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

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

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

Nel caso in cui la norma o la direttiva prevedano sostanziali modifiche a requisiti essenziali, un tecnico/team verificherà l'impatto di tali modifiche sulle certificazioni rilasciate, quindi la Direzione Tecnica provvederà ad informare le organizzazioni certificate sulle modalità e sui tempi di adeguamento ammessi dalla normativa stessa.

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

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

5.10.2 Modifiche al regolamento

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

Where the appeal concerns the economic-administrative or procedural treatments deemed inappropriate by the client, the review will be managed by the Commercial and QA Management. The acceptance or not of the appeal, duly reasoned, shall be communicated to the appellant by the Legal Representative by registered letter or certified electronic mail, within 60 days.

Where the appeal refers to technical proceedings, the Technical Management will assign the review of certification to a technician/team who has not taken part in the investigation. The outcome will be assessed by the Decision-making Committee, unless the deficiencies reported are derived by the work of the committee, in which case the complaint will be evaluated by the Management itself. The Legal Representative will inform the appellant about the decision made within 90 days.

5.10 Changes to Certification Requirements

5.10.1 Changes to requirements

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

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

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

When the standard or directive foresee significant changes to essential requirements, a technical expert/team shall verify the impact of these changes on the issued certificates, then the Technical Management informs the certified organization about modalities and times established by the standard for compliance.

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

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

5.10.2 Changes to the Regulation

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

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

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

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

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

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

Eventuali reclami o contenziosi possono essere inoltrati e discussi con la direzione generale, per qualunque azione legale il foro competente è quello di Bologna (Italia).

6 REQUISITI ECM

6.1 *Requisiti ECM per cui il Richiedente può ottenere la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità (ISO 9001 e ISO 13485)*

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

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

ECM attua il processo di valutazione in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti, alle prescrizioni e ai regolamenti ACCREDIA e IAF cui si rimanda per i dettagli operativi del processo di certificazione.

Solo per lo schema specifico ISO 13485, ECM segue inoltre i requisiti espressi da ACCREDIA nel documento DT-02-DC e le prescrizioni del documento IAF MD 9, cui si rimanda per ogni dettaglio applicativo.

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

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

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

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

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

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

Possible complaints or disputes can be forwarded and discussed with General Management; for legal actions, Bologna (Italy) is the competent court to judge.

6 ECM REQUIREMENTS

6.1 *ECM requirements for the Applicants to achieve Quality Management Systems Certification (ISO 9001 and ISO 13485)*

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

The provisions contained in the standards are all binding and applicable, unless there are non-applicable requirements (ISO 9001) or exclusions (ISO 13485) in relation to the Applicant's field of application, which shall be duly motivated.

ECM implementing the evaluation process in accordance with UNI CEI EN ISO / IEC 17021-1: 2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements, the requirements and regulations ACCREDIA and IAF which reference is made to the operational details of the certification process.

For the ISO 13485 scheme only, ECM operates furthermore according to the requirements expressed in the ACCREDIA document DT-02-DC and the requirements in the IAF document MD 9 which we refer to for every detail application.

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

6.1.1 Verifica preliminare

Su richiesta del Richiedente, dopo l'attivazione del contratto, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SGQ, rispetto alla norma di riferimento, per i prodotti/servizi per i quali è richiesta la certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di raccomandazioni e non comportano da parte del Richiedente la comunicazione a ECM delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione. Qualora a seguito della visita preliminare risultassero situazioni differenti rispetto a quelle sulle quali è stata basata l'offerta e che richiedano un significativo ampliamento delle attività previste, ECM si riserva il diritto di rivedere le condizioni economiche precedentemente concordate.

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

6.1.1 Preliminary Audit

At Applicant's request, after implementation of the agreement, it is possible to perform a preliminary audit (optional), with the purpose to evaluate the degree of compliance of the QMS with the reference standard, of the products/services for which the certification is required. The results of that audit shall be expressed only in terms of recommendations and do not oblige the Applicant to communicate to ECM the corrective actions it intends to undertake and are not subjected to analyses for the issue of certification. In case of occurrence, further to the preliminary visit, of situations different from those on which the offer was based and which require a significant extension of foreseen activities, then ECM shall reserve the right to revise the economic conditions previously agreed upon.

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

6.1.2 Verifica iniziale di certificazione

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

La verifica iniziale di certificazione è condotta in due stadi:

- Stadio 1 finalizzato alla valutazione della documentazione e del grado di preparazione del Richiedente per lo svolgimento dello stadio 2; generalmente viene svolto off-site presso ECM, tranne i casi in cui il Richiedente di una certificazione ISO 13485 produca dispositivi medici di classe IIb o III, nel qual caso lo stadio 1 deve essere svolto on-site presso la/ sede/i del cliente (IAF MD 9); tuttavia, qualora la pratica di certificazione preveda che ECM certifichi, oltre al SGQ, anche il prodotto in accordo alla 93/42/CEE, ECM si riserva di eseguire lo stadio 1 off-site, avendo a disposizione il/i FT del/i prodotto/i e potendo pertanto effettuare un'analisi documentale più approfondita, pur essendo svolta off-site;
- Stadio 2 finalizzato a valutare l'attuazione e l'efficacia del sistema di gestione qualità del Richiedente.

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

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo stadio 1 e lo stadio 2 sarà stabilito da ECM e deve essere tale da garantire che i risultati dello stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema, il Richiedente, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

Nel caso di non conformità, il Richiedente deve inviare a ECM la proposta di risoluzione e le azioni correttive.

La pratica non può essere analizzata per la delibera fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità. Inoltre, prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata la soluzione di tutte le non conformità secondo le modalità di valutazione stabilite da ECM (verifica ispettiva presso il Richiedente e/o attraverso evidenze documentali). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria un'intera rivalutazione del sistema di gestione (a partire dallo stadio 1).

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

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

6.1.2 Initial certification audit

A necessary condition for carrying out the audit is the full operation of the QMS with respect to the requirements of the reference standard and in particular that the Applicant has carried out an entire internal audit cycle and at least one review by the Management.

The initial certification audit shall be done in two stages:

- Stage 1 aimed at evaluating the documentation and the degree of preparation of the Applicant for the execution of stage 2; usually it is performed off-site at ECM offices, excepted when the Applicant organization of ISO 13485 certification produces medical devices falling into class IIb or III, in which case stage 1 has to be performed on-site at client premises (IAF MD 9); however, if the certification project foresees that ECM certifies, in addition to the QMS, also the product in accordance with the 93/42/EEC, ECM reserves the right to perform stage 1 off-site, having available the FT (s) of product/s and therefore being able to carry out a more detailed document analysis, even if it is carried out off-site;
- Stage 2 aimed at evaluating the execution and effectiveness of Applicant quality management system.

In case of Organizations with less than 10 employees, it is possible to organize the stages 1 and 2 consecutively; in those cases, if stage 1 outcome is negative (number and type of non-conformities and remarks which do not allow the issue of certification before their resolution has been assessed), then it will not be possible to go forward with the stage 2, which shall be planned in times compatible with the resolution of the issued reliefs.

The maximum time elapsing from stage 1 to stage 2 audits shall be established by ECM and must ensure that stage 1 results remain valid, thus, the system, the Applicants, the legislative and regulatory frameworks will not be affected by significant changes between the two stages.

In the case of nonconformities, the Applicants shall send to ECM a proposal for resolutions and corrective actions.

The file cannot be analyzed for decision, until receipt of proposals for resolutions and corrective actions of nonconformities. Moreover, prior to the issue of certification, the resolution of all nonconformities according to the assessment methods established by ECM (audit at Applicant's site and/or through documentary evidence) shall be verified. This assessment shall be performed within 6 months from certification audit, at the latest; otherwise, an entire reassessment of the management system (starting from stage 1) shall be required.

For all recorded remarks, the Applicant shall analyze and record their causes, and define formally the appropriate treatments and corrective actions in response. Evidence of remarks resolution shall be assessed by ECM during the subsequent audit.

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

Il periodo di validità del Certificato è di tre anni dalla data di rilascio o ultima riemissione.

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

6.1.3 Verifiche Ispettive di Sorveglianza (VIS)

Le Verifiche Ispettive di Sorveglianza sono effettuate entro e non oltre i 12 mesi dalla verifica precedente; in particolare la data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno dell'audit di stadio 2. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

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

Per tutte le osservazioni verbalizzate, il Richiedente deve conformarsi a quanto descritto al precedente 6.1.2.

6.1.3.1 Verifiche senza preavviso

In casi selezionati, ECM può eseguire visite ispettive cosiddette "senza preavviso".

In tali occasioni la visita viene annunciata con un preavviso non superiore a 3 gg, in maniera da garantire l'efficacia del procedimento.

Visite di questo tipo possono essere originate:

- a) dall'applicazione di particolari direttive di prodotto, che le contemplano esplicitamente;
- b) dalla segnalazione delle autorità competenti;
- c) da informazioni di ritorno dal mercato (incluse le segnalazioni volontarie), che portino ECM a ritenere che sussistano gravi non conformità nel Sistema di Gestione per la Qualità implementato dall'organizzazione.

6.1.4 Verifica Ispettiva di Rinnovo (VIR)

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

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

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

The period of validity is established in three years from the date of issue of certification or latest recertification.

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

6.1.3 Surveillance Audits (SA)

Surveillance audits shall be conducted within and no later than 12 months from previous audit; in particular, the date of the first surveillance audit, subsequent to initial certification, shall not exceed 12 months from the latest stage 2 audit date. They are always performed at the sites where the activities subject to certification are carried out.

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

For all recorded remarks, Applicants shall operate as described in previously 6.1.2.

6.1.3.1 Unannounced audits

In selected cases, ECM can perform unannounced audits.

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

This kind of audit can stem from:

- a) from the application of specific product directives, which explicitly contemplate them;
- b) from reports from competent authorities;
- c) from feedbacks from the market (including voluntary reports), leading ECM to think that there are severe nonconformities in the Quality Management System implemented by the organization.

6.1.4 Recertification Audit (RA)

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

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

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

La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al precedente § 6.1.2 del presente Regolamento.

L'audit di rinnovo deve essere effettuato entro la data di scadenza del certificato; qualora questo non sia possibile, è comunque consentito eseguire l'audit di rinnovo entro 6 mesi dopo la data di scadenza del certificato, nel qual caso il periodo di tempo intercorso tra la scadenza del certificato e la data di rinnovo deve risultare sul certificato rinnovato.

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

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

The audit results shall be managed basing on the same methods as described under § 6.1.2 of this Regulation.

Recertification audit has to be done before the expiry date of the certificate; if it is not possible, it is allowed to perform the recertification audit within 6 months after the expiry date, in which case the new certificate shall indicate the time lapsed between the expiration of the certification and the renewal date.

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

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

6.2 Trasferimento di certificazioni dei sistemi di gestione

Qualora un Cliente decida di trasferire la propria certificazione da un Organismo di Certificazione verso ECM, ma anche al contrario da ECM verso un altro Organismo di Certificazione, si applicano le seguenti procedure, definite nel rispetto del documento IAF MD 2 e del regolamento ACCREDIA RG-01-01.

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

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

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

L'eventuale verifica presso la sede del cliente può essere fatta contestualmente ad una visita di sorveglianza o rinnovo.

6.2.1 Trasferimento da un altro Organismo di Certificazione

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

- ECM richiede al cliente le motivazioni della richiesta, l'invio del certificato originale del Cliente, il rapporto dell'ultimo audit, documentazione di sistema;
- ECM verifica che non vi siano non conformità o osservazioni ancora aperte dagli audit precedenti con verifica di evidenza di chiusura di tutti i rilievi precedenti;
- Se tutte le verifiche hanno esito positivo, ECM valuta se è necessario eseguire un audit in campo prima del rilascio della certificazione o se le evidenze documentali inviate dal Cliente sono sufficienti ad emettere il certificato, decisione che sarà comunicata al Cliente;
- A seguito di delibera positiva del Comitato di Delibera, verrà emesso il certificato al Cliente che manterrà la scadenza di quello originale.

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

6.2.2 Trasferimento verso un altro Organismo di Certificazione

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

6.2 Transfer of management system certifications

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

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

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

If the certificate to be transferred is suspended, it is necessary to proceed with a new certification process.

Any verification at the customer's premises can be done simultaneously with a surveillance or renewal visit.

6.2.1 Transfer from another Certification Body

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

- ECM will require the Client the reason for the transfer request, to deliver its original certificate, the last audit report, documentation of the system;
- ECM will verify the absence of untreated nonconformities or remarks from previous audits (possibly asking for confirmation from previous CB) and checking if there is evidence of resolution of all previous findings;
- If all audits have positive outcome, ECM will consider whether an on-site audit has to be conducted prior to issuing of certification, or if the documentary evidence provided by the Client is sufficient for issuing the certificate, this decision shall be communicated to the Client;
- Further to positive decision from the Decision-Making Committee, the certificate, with the same expiry date as the original one, will be issued to the Client.

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

6.2.2 Transfer to another Certification Body

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

6.3 *Transizione da ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015*

Al 15/09/2018 tutte le certificazioni secondo la norma ISO 9001:2008 perderanno di validità.

L'Organizzazione che volesse transitare il proprio certificato alla nuova versione della norma dovrà sostenere un audit di rinnovo ai sensi della norma aggiornata. Qualora l'attività di transizione coincida con una verifica di sorveglianza o di rinnovo già prevista, occorre tenere presente un tempo addizionale pari ad un audit di primo stadio, calcolato in accordo al documento IAF MD 5 (e comunque pari ad almeno ½ giornata).

Per le aziende che non avranno completato la transizione entro il 15/09/2018, ECM adotterà le seguenti modalità.

Aziende che hanno già ricevuto l'audit in campo per il rinnovo ai sensi della ISO 9001:2015 entro il 15/09/2018 ma di cui non si è ancora riunito il comitato di delibera:

- in assenza di NC: conferma rinnovo certificazione senza discontinuità con quello precedente;
- con NC di cui hanno già inviato modalità/evidenze di risoluzione accettate da ECM: conferma rinnovo certificazione senza discontinuità con quello precedente;
- con NC di cui non hanno inviato modalità/evidenze di risoluzione o non accettate da ECM: conferma rinnovo certificazione ma con discontinuità con quello precedente e solo dopo evidenza di presa in carico delle NC riscontrate e dopo accettazione da parte del gruppo di valutazione ECM.

Aziende che non hanno subito l'audit in campo per il rinnovo ai sensi della ISO 9001:2015 entro il 15/09/2018:

- se hanno presentato richiesta di rinnovo entro il 15/09/2018 ma non hanno ancora ricevuto l'audit di rinnovo: sospensione certificato ISO 9001:2008 – audit entro il periodo massimo concesso per la sospensione del certificato (180 gg) per rinnovo secondo ISO 9001:2015 – audit di rinnovo come Stadio 2 se effettuato entro 60 gg, audit di rinnovo Stadio 1 + Stadio 2 se effettuato oltre il 61esimo giorno, il certificato riporterà nuova data di inizio validità senza continuità con quello precedente;
- se non hanno presentato richiesta di rinnovo entro il 15/09/2018: revoca del certificato per scadenza senza rinnovo.

6.3 *Transition from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015*

By 15/09/2018 all the certificates issued according the standard ISO 9001:2008 will be voided.

An Organization wishing to convert its certificate to the new version of the standard will have to undergo a renewal audit in accordance with the updated standard. If the transition activity coincides with a surveillance or renewal check already envisaged, an additional period of time equal to the one necessary for a first stage audit, is required and calculated in accordance with IAF MD 5 (and in any case of at least half a day).

For companies that have not completed the transition by 15/09/2018, ECM will adopt the following.

Companies that have already undergone on-site auditing for renewal under ISO 9001:2015 by 15/09/2018 but for which the resolution committee has not yet been convened:

- in the absence of NC: confirmation of certification renewal without any discontinuity with the previous one;
- With NC for which they have already submitted ECM accepted modalities / evidence of validity: confirmation of certification renewal without any discontinuity with the previous one;
- with NC for which they have not submitted modalities / evidence of resolution or not accepted by ECM: confirmation of certification renewal but with discontinuity with the previous one and only after evidence of action towards NC and acceptance by the ECM assessment team.

Companies that have not undergone on site audit for renewal under ISO 9001:2015 by 15/09/2018:

- if they have submitted a request for renewal by 15/09/2018 but have not yet been re-audited: ISO 9001:2015 certificate suspension - audit within the maximum period allowed for suspension of the certificate (180 days) for renewal according to ISO 9001:2015 - Renewal audit as STAGE 2 if performed within 60 days, STAGE 1 + 2 renewal audit if done in over 61 days: Certificate will have the new validity start date without any continuity with the previous one;
- if they did not submit a request for renewal by 15/09/2018: revocation of the certificate for expiration without renewal.

6.4 **Transizione da EN ISO 13485:2012 a EN ISO 13485:2016**

Al 28/02/2019 tutte le certificazioni secondo la norma EN ISO 13485:2012 perderanno di validità.

L'Organizzazione che volesse transitare il proprio certificato alla nuova versione della norma dovrà sostenere un audit di rinnovo ai sensi della norma aggiornata. Qualora l'attività di transizione coincida con una verifica di sorveglianza o di rinnovo già prevista, occorre tenere presente un tempo addizionale pari ad un audit di primo stadio, calcolato in accordo al documento IAF MD 9 (e comunque pari ad almeno ½ giornata).

Per le aziende che non avranno completato la transizione entro il 28/02/2019, ECM adotterà le seguenti modalità.

Aziende che hanno già ricevuto l'audit in campo per il rinnovo ai sensi della ISO 13485:2016 entro il 28/02/2019 ma di cui non si è ancora riunito il comitato di delibera:

- in assenza di NC: conferma rinnovo certificazione senza discontinuità con quello precedente;
- con NC di cui hanno già inviato modalità/evidenze di risoluzione accettate da ECM: conferma rinnovo certificazione senza discontinuità con quello precedente;
- con NC di cui non hanno inviato modalità/evidenze di risoluzione o non accettate da ECM: conferma rinnovo certificazione ma con discontinuità con quello precedente e solo dopo evidenza di presa in carico delle NC riscontrate e dopo accettazione da parte del gruppo di valutazione ECM.

Aziende che non hanno ricevuto l'audit in campo per il rinnovo ai sensi della ISO 13485:2016 entro il 28/02/2019:

- se hanno presentato richiesta di rinnovo entro il 28/02/2019 ma non hanno ancora ricevuto l'audit di rinnovo: sospensione certificato EN ISO 13485:2012 – audit entro il periodo massimo concesso per la sospensione del certificato (180 gg) per rinnovo secondo ISO 13485:2016 – audit di rinnovo come Stadio 2 se effettuato entro 60 gg, audit di rinnovo Stadio 1 + Stadio 2 se effettuato oltre il 61esimo giorno, il certificato riporterà nuova data di inizio validità senza continuità con quello precedente;
- se non hanno presentato richiesta di rinnovo entro il 28/02/2019: revoca del certificato per scadenza senza rinnovo.

7 **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.

6.4 **Transition from EN ISO 13485:2012 to EN ISO 13485:2016**

From 28/02/2019 all certifications in accordance with EN ISO 13485: 2012 will be voided.

An organization wishing to convert its certificate to the new version of the standard will have to undergo a renewal audit in accordance with the updated standard. If the transition activity coincides with a surveillance or renewal check already envisaged, an additional period of time equal to the one necessary for a first stage audit, is required and calculated in accordance with IAF MD 9 (and in any case of at least half a day).

For companies that have not completed the transition by 28/02/2019, ECM will adopt the following.

Companies that have already undergone on-site auditing for renewal under ISO 13485:2016 by 28/02/2019 but for which the resolution committee has not yet been convened:

- in the absence of NC: confirmation of certification renewal without any discontinuity with the previous one;
- With NC for which they have already submitted ECM accepted modalities / evidence of validity: confirmation of certification renewal without any discontinuity with the previous one;
- with NC for which they have not submitted modalities / evidence of resolution or not accepted by ECM: confirmation of certification renewal but with discontinuity with the previous one and only after evidence of action towards NC and acceptance by the ECM assessment team.

Companies that have not undergone on site audit for renewal under ISO 13485:2016 by 28/02/2019:

- if they have submitted a request for renewal by 28/02/2019 but have not yet been re-audited: EN ISO 13485:2012 certificate suspension - audit within the maximum period allowed for suspension of the certificate (180 days) for renewal according to ISO 13485:2016 - Renewal audit as STAGE 2 if performed within 60 days, STAGE 1 + 2 renewal audit if done in over 61 days: certificate will have the new validity start date without any continuity with the previous one;
- if they did not submit a request for renewal by 28/02/2019: revocation of the certificate for expiration without renewal.

7 **USE OF ECM MARK AND ATTESTATION OF CONFORMITY**

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

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.

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.

7.1 Uso del marchio ACCREDIA congiuntamente al marchio ECM

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 (come da figura seguente) sulla documentazione relativa al prodotto certificato.

Rispettando le proporzioni ed i colori del marchio ACCREDIA:

Versione a due colori: Blu ACCREDIA e Grigio ACCREDIA

Versione monocromatica: Bianco e nero

L'uso del marchio ACCREDIA non è permesso sui prodotti e/o sulla documentazione degli stessi qualora ECM abbia rilasciato all'organizzazione una certificazione del sistema di gestione.

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

A non-compliant or misleading (referred to contractual provisions) use of the mark and the attestation of conformity, as well as their misuse are forbidden and will entail responsibilities as foreseen by the law and the agreement.

When Community Directives are applied, the use of CE marking shall be directly dependent on the marking requirements specified by the Directive itself, including the conditions for non-compliant use, misuse and any other prohibited use.

Under the above mentioned circumstances of non-compliant use and /or misuse ECM can claim the non-fulfillment to the Applicant and the immediate performance of corrective actions to restore the legal infringement.

The right to use the mark shall cease immediately, when the agreement, for whatever reason, will be terminated .

Equally, possession of the attestation of conformity shall be illegal after expiration of the agreement and for this reason, the Applicants commit themselves to returning the document in question to ECM upon their simple request.

7.1 Use of the ACCREDIA mark jointly with ECM mark

According to what established in RG-09 ACCREDIA Regulation (revision in force at the time of use of the mark).

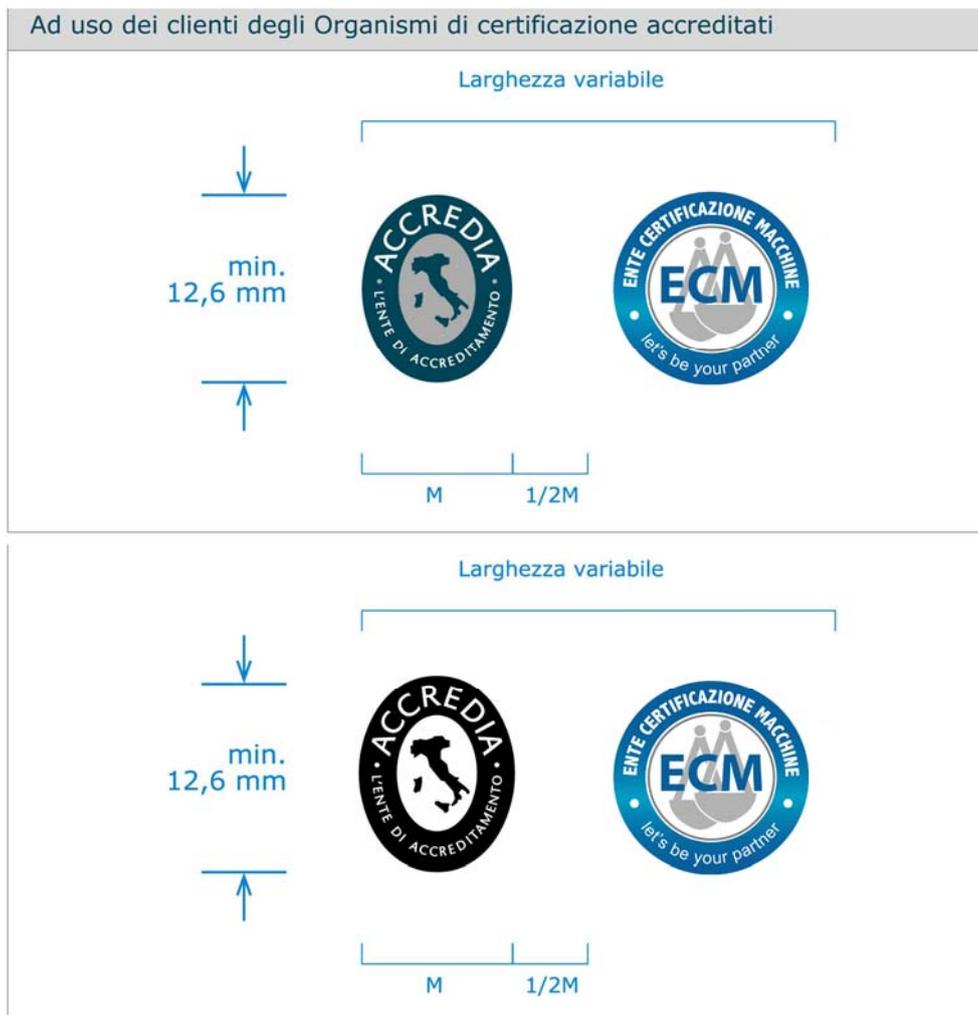
The Organizations in receipt of a product certification are requested to use the ACCREDIA mark jointly with ECM mark in the documentation concerning the certified product, according to the picture below:

Adhering to the proportions and colors of ACCREDIA mark

Version in two colours: ACCREDIA blue and ACCREDIA grey

Monochromatic version: Black and White

The use of ACCREDIA mark is not allowed on products and/or product documentation in case ECM has issued a management system certification to the organization.



CODIFICAZIONE CROMATICA

BLU ACCREDIA

PANTONE 548
 CMYK: C.90% - M.5% - Y.0% - K.80%
 RGB: R.0 - G.69 - B.87
 HTML: 004557

GRIGIO ACCREDIA

PANTONE 429
 CMYK: C.20% - M.10% - Y.10% - K.20%
 RGB: R.173 - G.173 - 173
 HTML: ADADAD

Nota: nella versione monocromatica in bianco e nero del marchio, l'Italia deve essere colorata con nero al 30%.

8 MODULI ED ALLEGATI

SG_M_03 Domanda di Certificazione SG-ei
 Allegato I Firma delle clausole vessatorie e privacy

8 FORMS AND ANNEXES

SG_M_03 MS Certification Application - ie
 Annex I Privacy and Restrictive clauses

Allegato al Regolamento di Certificazione SG
Presa visione ed accettazione delle clausole vessatorie del Regolamento SG_14

Il Richiedente dichiara di avere letto ed accettato le clausole vessatorie, di seguito elencate, presenti nel Regolamento di Certificazione SG_14 e nell'Informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Dlgs n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali pubblicati sul sito internet di ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl:

Condizioni per cui il fabbricante può ottenere la certificazione;

1. Condizioni economiche;
2. Condizioni di pagamento;
3. Doveri del Richiedente (Organizzazione che richiede la certificazione);
4. Diritti del Richiedente (Organizzazione che richiede la certificazione);
5. Diritti e doveri di ECM;
6. Attività di sorveglianza periodica;
7. Validità della certificazione e successivo rinnovo;
8. Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione;

Data _____

Per presa visione ed accettazione

Annex to the MS Certification Regulation
Acknowledgement and acceptance of restrictive clauses contained in SG_14 Regulation

The Applicants, hereby declare to have read and to accept the restrictive clauses listed here below, included in the SG_14 MS Certification Regulation and in the Note issued pursuant to art. 13 of DL. 196/2003 concerning the protection of personal data published in ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl's website:

Conditions for the Manufacturer to achieve certification;

1. Economic conditions;
2. Terms of Payment ;
3. Applicants's Obligations (Organisation requiring certification);
4. Rights of the Applicants (Organisation requiring certification);
5. ECM's rights and duties;
6. Periodic surveillance activity;
7. Validity of Certification validity and subsequent recertification;
8. Renunciation, suspension and withdrawal to certification;

Date _____

Signature in acknowledgement and acceptance
