 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QA08_M00</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>02</p>	<p>Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>Data entrata in vigore (Effectiveness date)</p> <p>04/11/2020</p>	<p>PAG. 1 DI (OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE ECM IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA</p> <p>DOCUMENT TITLE: DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY</p>					

La Direzione di Ente Certificazione Macchine srl è pienamente consapevole che le attività offerte (es. di certificazione e/o prove) si basano sulla trasparenza, sulla competenza e sulla terzietà delle risorse operanti, sulla integrità del proprio personale coinvolto nei processi ma ancor più sull'imparzialità della propria attività sia nei confronti del cliente che verso i soggetti interessati, in maniera diretta o indiretta, al corretto svolgimento dell'attività offerte.

Ente Certificazione Macchine srl è strutturata in un'unica sede dove si realizzano i processi di certificazione di prodotto e di ispezione; ha delle filiali che svolgono esclusivamente attività di tipo commerciale.

La Direzione, nonché quanti operano per Ente Certificazione Macchine srl, si impegna ad operare con lealtà, correttezza, diligenza, serietà, onestà, equità, imparzialità, riservatezza e trasparenza, nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

Ente Certificazione Macchine srl esegue le attività di valutazione della conformità rispettando

1. il requisito dell'imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità;
2. l'assenza di pressioni di natura commerciale, finanziaria o di altro tipo.

Indipendenza e imparzialità

— Ente Certificazione Macchine srl è una società terza indipendente dal fabbricante del dispositivo in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità e dal committente della prova.

È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al dispositivo nonché da ogni concorrente del fabbricante;


— Ente Certificazione Macchine srl è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

Si è dotato di auditor ed esperti tecnici qualificati ed in possesso di adeguate competenze tecniche per lo svolgimento delle attività di certificazione presso i clienti richiedenti e le attività di prova; inoltre il personale interno è qualificato per la gestione delle attività in modo da assicurare ampie conoscenze procedurali e tecniche, oltre ad un attento piano di formazione che assicuri il mantenimento delle competenze in modo aderente rispetto alle novità normative e regolamentari che intersecano le attività dell'organismo;

— Ente Certificazione Macchine srl documenta e attua una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi dell'imparzialità per quanto riguarda tutta la sua organizzazione, il personale nonché le attività di valutazione e di prova; nella sua struttura organizzativa è presente un organo deliberante, nel quale risiedono le competenze tecniche ai fini della delibera delle certificazioni, con i compiti ed i poteri descritti nel Regolamento di Certificazione specifico a garanzia della competenza

Inoltre,

- ha predisposto una Analisi e valutazione delle Minacce all'Imparzialità;
- ha predisposto una autodichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, di riservatezza, obiettività ed assenza di conflitto di interesse da sottoporre a firma di tutti i soggetti a diverso titolo coinvolti nelle attività dell'organismo e del laboratorio di prova, la documentazione sottoposta a firma comprende anche


 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QA08_M00</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>02</p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 2 DI (OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE ECM IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA</p> <p>DOCUMENT TITLE: DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY</p>				

l'impegno a segnalare tempestivamente l'insorgenza di ogni situazione che possa costituire un conflitto di interessi.

- per l'attività di Organismo si è dotato di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità con l'obiettivo di garantire l'assenza di comportamenti discriminatori verso il mercato.
- *Ente Certificazione Macchine srl documenta la partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono gestiti e monitorati.
Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza nel settore dei dispositivi presso uno specifico cliente, prima dell'assunzione presso Ente Certificazione Macchine srl, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di tre anni.*
- *Ente Certificazione Macchine srl garantisce che le attività dei suoi proprietari, dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle attività di valutazione della conformità.
Il livello della remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di Ente Certificazione Macchine srl e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni.
Ente Certificazione Macchine srl rende accessibili al pubblico le dichiarazioni di interesse dei loro alti dirigenti.*
- *Ente Certificazione Macchine srl non è di proprietà di un ente o di un'istituzione pubblica;*
- *Ente Certificazione Macchine srl garantisce e documenta che le attività dei subcontraenti o di qualsiasi altra organizzazione associata, comprese le attività dei suoi proprietari, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.*
- *Ente Certificazione Macchine srl opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione in relazione ai diritti;*
- *Ente Certificazione Macchine srl non preclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra la stessa e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità fatte salve tutte le prescrizioni in materia d' indipendenza e imparzialità.*

Riservatezza

- *Ente Certificazione Macchine srl ha predisposto procedure documentate per garantire che il suo personale, compresi eventuali membri dei comitati, personale a contratto, i suoi subcontraenti, personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità e di prova, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.*
- In particolare garantisce:
- di mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di laboratorio o comunque ricevute dal cliente relativamente all'attività specifica di laboratorio;

 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	<p><i>Codice documento (Document code)</i></p> <p>QA08_M00</p>	<p><i>Numero revisione (Version number)</i></p> <p>02</p>	<p><i>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</i></p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 3 DI (OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE ECM IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA</p> <p>DOCUMENT TITLE: DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY</p>				

- di mantenere riservata qualsiasi informazione ottenuta da fonti diverse dal cliente inerenti all'attività di laboratorio e di non rivelare al cliente l'origine/identità della fonte, a meno di accordi presi con la fonte stessa.

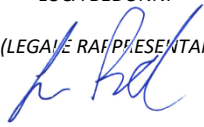
Inoltre il personale di Ente Certificazione Macchine srl mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché quando richiesto dalla legge, ad esempio nei confronti delle autorità responsabili degli organismi notificati e delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati membri o della Commissione. Sono tutelati i diritti di proprietà (come esplicitato nelle singole autodichiarazioni firmate da tutti i soggetti a diverso titolo coinvolti nelle attività dell'organismo e del laboratorio di prova).

Valsamoggia, 04/11/2020

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.R.L

LUCA BEDONNI

(LEGALE RAPPRESENTANTE)



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.R.L

FEDERICA SECCHI

(DIRETTORE TECNICO)

