



REGOLAMENTO CERTIFICAZIONE PRODOTTO PRODUCT CERTIFICATION REGULATIONS

Rev.	Data Date	Descrizione della Modifica Description of Modification	Elaborato Elaborated	Verificato Checked	Approvato Approved
0	06/10/14	Nuova Emissione <i>New issue</i> ISO/IEC 17065:2012	AQ	DT	DIR
1	28/11/14	Bilingue <i>Bilingual</i>	AQ	DT	DIR
2	27/01/2015	Aggiornamento § 16.3 <i>Updating of § 16.3</i>	AQ	DT	DIR
3	27/04/2015	Aggiornamento § 6.2; 6.4; 6.5; 9; 13 <i>Up- dating of § 6.2; 6.4; 6.5; 9; 13</i>	AQ	DT	DIR
4	20/05/15	Aggiornamento § 9	AQ	DT	DIR
5	15/07/15	Aggiornati § 6.3; 6.5; 9; 10; 11.2; 12.3	AQ	DT	DIR
6	13/01/16	Aggiornati § 6.1; 6.3; 6.5; 7; 10; 11.2; 12.2; 15; 16.1	AQ	DT	DIR
7	01/09/2016	Aggiornamento per applicazione NCB	AQ	DT	DIR
8	16/02/2017	Aggiornamento in seguito all'introdu- zione delle direttive rifuse: 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/30/UE, 2014/68/UE. Eliminazione della direttiva bassa ten- sione 2006/95/CE	AQ	DT	DIR
9	27/06/2017	Aggiornati § 4; 9; 10 <i>Updating of § 4; 9; 10</i>	AQ	DT	DIR
10	28/02/2018	Aggiornati § 10; 15 <i>Updating of § 10; 15</i>	AQ	DT	DIR
11	19/07/2018	Aggiornati § 9; 10; 11.2 e 11.3 <i>Updating of § 9; 10; 11.2 and 11.3</i>	AQ	DT	DIR
12	18/07/2019	Aggiunti § 2; 12.4; 12.5; Aggiornati § 3; 4; 5; 7.1; 7.4; 7.6; 9; 10; 11; 12.1; 12.2; 12.3; 13.1; 13.2; 13.3; 16; 17.1; 17.3;	AQ	DT	DIR



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS**

Rev. 15

31/01/2022

13	20/12/2019	<p>Rivisitazione generale dell'intero documento Inserimento Direttiva 2014/53/UE Modifiche per Osservazione n. 7 rapporto di verifica on site di ACCREDIA datato 29 e 30 luglio 2019. Modificati § 3, 4, 6.1, 7.1, 7.4, 9, 10, 12, 13, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 15, 15.1, 15.2, 18, 20, 20.1 Modifiche per osservazione n. 1 rapporto di verifica documentale di ACCREDIA datato 22 ottobre 2019 Modificati § 7.1, 7.6, 10, 14.2 General revision of this document Insertion of Directive 2014/53 / EU Changes by Observation n. 7 ACCREDIA on-site verification report dated 29 and 30 July 2019. Modified § 3, 4, 6.1, 7.1, 7.4, 9, 10, 12, 13, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 15, 15.1, 15.2, 18, 20, 20.1 Changes for observation no. 1 ACCREDIA document verification report dated 22 October 2019 Modified § 7.1, 7.6, 10, 14.2</p>	AQ	DT	DIR
14	10/03/2020	<p>Modifica per trattamento rilievi Accredia del 09/01/2020 (valutazione documentale per Rinnovo accreditamento): §§ 3,4,7.2,7.3,11,14.5,19.1 Modification for treatment of Accredia findings of 01/09/2020 (documentary evaluation for Renewal of accreditation): §§ 3,4,7.2,7.3,11,14.5,19.1 Modifica per trattamento rilievi Accredia del 28-29-30-31/01/2020 §§ 7, 7.1, 7.2, 7.7, 10, 14, 14.1, 14.3, 15.3,19.1. Modification for treatment of Accredia findings of 28-29-30-31/01/2020 (documentary evaluation for Renewal of accreditation): §§ 7, 7.1, 7.2, 7.7, 10, 14, 14.1, 14.3, 15.3,19.1. Modifica per ulteriori rilievi di Accredia in seguito a verifica documentale AC per visita del 28-29-30-31/01/2020 §§ 7.1, 7.6 <i>Modification for further Accredia findings following documentary verification by AC for visit of 29-29-30-31 / 01/2020</i> §§ 7.1, 7.6</p>	AQ	DT	DIR



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS**

Rev. 15

31/01/2022

15	28/01/2022	<p><i>§ 7.1 Riportato il dettaglio delle modalità di campionamento per i moduli A2 e C2. Eliminate le modalità di esecuzione delle attività di verifica per gli altri moduli relativi alla direttiva 2014/68/UE: non pertinenti all'oggetto del paragrafo. Eliminato il riferimento al modulo H (Direttiva 2014/68/UE): non prevede piano di campionamento</i></p> <p><i>§ 7.3: inserita la direttiva macchine, specificato che la gestione del subentro non è applicabile per la direttiva PED. Specificato che la IAF MD5 si applica solo ai sistemi di gestione.</i></p> <p><i>§ 7.7 e 10: inserita/dettagliata meglio la gestione dei rilievi per i moduli di prodotto</i></p> <p><i>§11: aggiunto riferimento al modulo F corretto il riferimento al paragrafo di gestione rinnovo sistemi di gestione (7.5)</i></p> <p><i>§19.1 Trattamento commento 8 ACCREDIA 22-24/02/2021</i></p> <p><i>Trattamento commento 10 ACCREDIA 22-24/02/2021: inserito nel documento la possibilità di invio di documenti/comunicazioni anche mediante e-mail.</i></p>	AQ	AQ	DIR
----	------------	--	----	----	-----



SOMMARIO - SUMMARY

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	7
1	PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION	7
2	APPLICABILITÀ.....	7
2	APPLICABILITY	7
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	7
3	REGULATION REFERENCES	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	8
4	TERMS AND DEFINITIONS	8
5	DISTRIBUZIONE	10
5	DISTRIBUTION	10
6	ITER COMMERCIALE	10
6	BUSINESS PROCEDURE.....	10
6.1	PREMESSA	10
6.1	INTRODUCTION	10
6.2	CONDIZIONE DI FORNITURA E PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	11
6.2	SUPPLY CONDITIONS AND PRESENTATION OF THE REQUEST	11
7	ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE	12
7	CERTIFICATION ACTIVITIES.....	12
7.1	PIANO DI CAMPIONAMENTO	13
7.1	SAMPLING PLAN	13
7.2	PROVE DI LABORATORIO E SUL CAMPO.....	19
7.2	LABORATORY AND ON-SITE TESTS	19
7.3	MULTI SITO, FAMIGLIE OMOGENEE E GESTIONE SUBENTRO (IAF MD1)	21
7.3	MULTI SITE, HOMOGENEOUS FAMILIES AND TAKEOVER MANAGEMENT(IAF MD1).....	21
7.4	VERIFICA IN CAMPO.....	23
7.4	FIELD VERIFICATION	23
7.5	AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE	23
7.5	AUDIT REGARDING MANAGEMENT SYSTEMS	23
7.6	ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	28
7.6	EXAMINATION AND EVALUATION OF TECHNICAL DOCUMENTATION	28
7.7	CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DEI RILIEVI	30
7.7	CLASSIFICATION AND MANAGEMENT OF REMARKS	30
8	EMISSIONE DEL CERTIFICATO	31
8	ISSUING OF CERTIFICATE.....	31
8.1	ESITO NEGATIVO DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	31
8.1	NEGATIVE OUTCOME OF THE CERTIFICATION PROCEDURE	31
9	ELENCO DEI CERTIFICATI EMESSI	31
9	LIST OF ISSUED CERTIFICATES	31
10	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA	32
10	SURVEILLANCE ACTIVITIES	32
11	VALIDITÀ E RINNOVO DELLE CERTIFICAZIONI	34



11	VALIDITY AND RENEWAL OF THE CERTIFICATION	34
12	AUDIT SUPPLEMENTARI.....	36
12	ADDITIONAL AUDITS	36
13	VERIFICHE SENZA PREAVVISO	36
13	UNANNOUNCED AUDIT	36
14	RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA DELLE CERTIFICAZIONI E RIFIUTO.....	36
14	WAIVER, SUSPENSION, WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATION AND DENIAL.....	36
14.1	RINUNCIA.....	36
14.1	WAIVER.....	36
14.2	SOSPENSIONE.....	37
14.2	SUSPENSION	37
14.3	REVOCA	39
14.3	WITHDRAWAL.....	39
14.4	RIFIUTO.....	40
14.4	DENIAL.....	40
14.5	PRESCRIZIONI PARTICOLARI.....	40
14.5	PARTICULAR REQUIREMENTS.....	40
14.5.1	<i>Richiesta da parte di un Organizzazione di trasferire il proprio certificato da altro Organismo di Certificazione a ECM</i> 40	
14.5.1	<i>Request from an Organization to transfer its certificate from another Certification Body to ECM.....</i>	<i>40</i>
15	SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI	43
15	COMPLAINTS, APPEALS AND PROTESTS	43
15.1	SEGNALAZIONI	43
15.1	REPORTS.....	43
15.2	RECLAMI	45
15.2	COMPLAINTS	45
15.3	RICORSI O APPELLI	46
15.3	CLAIMS OR APPEALS	46
15.4	CONTENZIOSI.....	47
15.4	CONTROVERSIES.....	47
16	RISERVATEZZA.....	47
16	PRIVACY	47
17	CONDIZIONI ECONOMICHE	48
17	ECONOMIC CONDITIONS	48
17.1	TARIFE.....	48
17.1	RATES.....	48
17.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO.....	48
17.2	PAYMENT CONDITIONS	48
18	MODIFICHE DELLE NORME E/O DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	49
18	MODIFICATIONS OF THE NORMS AND/OR OF THE ISSUING CERTIFICATION CONDITIONS	49
19	DIRITTI E DOVERI	50
19	RIGTHS AND DUTIES	50
19.1	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTI LA CERTIFICAZIONE.....	50
19.1	RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING CERTIFICATION.....	50
19.2	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE.....	53



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS**

Rev. 15

31/01/2022

19.2	RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING THE CERTIFICATION.....	53
19.3	DIRITTI E DOVERI DI ECM	53
19.3	RIGHTS AND DUTIES OF ECM	53
20	USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO CE	55
20	USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARK.....	55
20.1	USO DEL MARCHIO CE UNITAMENTE AL NUMERO DI NOTIFICA DI ECM.....	55
20.1	USE OF THE CE MARKING TOGETHER WITH THE ECM NUMBER OF NOTIFICATION	55
20.2	USO DEL MARCHIO ACCREDIA	56
20.2	USE OF THE ACCREDIA MARK.....	56



1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è definire i rapporti fra Ente Certificazione Macchine S.r.l. (di seguito denominato anche ECM), quale terza parte indipendente e le Organizzazioni proprie clienti relativamente alla Certificazione di Prodotto per le direttive comunitarie per le quali ECM ha ottenuto Autorizzazione/Accreditamento. Stabilire diritti e doveri di ECM e del Richiedente in merito alle procedure di certificazione, alla gestione delle non conformità, alla gestione di reclami e ricorsi, ai requisiti normativi applicati con obiettività ed assenza di discriminazione.

2 APPLICABILITÀ

Il presente Regolamento si applica alle attività di certificazione di CE prodotto eseguite da Ente Certificazione Macchine s.r.l. nell'ambito delle Direttive indicate nel paragrafo 3.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- Direttiva 2014/33/UE Ascensori;
- Direttiva 2006/42/CE Macchine;
- Direttiva 2014/34/UE Atex;
- Direttiva 2014/68/UE PED;
- Direttiva 2000/14/CE Rumore;
- Direttiva 2014/30/UE Compatibilità Elettromagnetica;
- Direttiva 2014/53/UE RED;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- UNI EN ISO 19011;
- UNI CEI EN 17000 "Valutazione della conformità – vocabolario e principi generali";
- GUIDE IAF – EA applicabili.

1 PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION

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

2 APPLICABILITY

This Regulation applies to EC product Certification carried out by Ente Certificazione Macchine s.r.l. within the field of product certification indicated in paragraph 3.

3 REGULATION REFERENCES

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

- Directive 2014/33/EU Lifts;
- Directive 2006/42/EC Machinery;
- Directive 2014/34/EU Atex;
- Directive 2014/68/EU PED;
- Directive 2000/14/EC Noise;
- Directive 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility;
- Directive 2014/53/EU RED;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- UNI EN ISO 19011;
- UNI EN ISO 9001
- UNI CEI EN 17000 "Conformity Assessment – vocabulary and general principles";
- GUIDE IAF – EA applicable.



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

Documentazione del Sistema di Gestione di ECM.

Per le verifiche in ambito del DPR 162/99 e s.m.i. artt. 13 e 14 si veda il documento RTVPS Regolamento Verifiche Periodiche presente sul sito di Ente Certificazione Macchine srl

(<http://entecerma.it/documents.php>)

4 TERMINI E DEFINIZIONI

In questo documento valgono i termini e le definizioni riportate nella Direttiva, nelle norme di riferimento riportate al precedente paragrafo 3, inoltre:

(1) Non conformità (o non conformità maggiore):

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili, essenziali e di sicurezza. La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:

- mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento;
- mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);
- entrambe le precedenti cause.

(2) Osservazione (o non conformità minore):

- Anomalia isolata nei controlli o nelle procedure che non rappresenta un potenziale e significativo rischio per la conformità del prodotto certificato e/o l'efficacia del sistema di gestione.

Oppure,

- Anomalia minore singola e isolata o insieme di anomalie minori tali da non pregiudicare l'efficacia del sistema, di carattere formale (documentale) ed operativa (applicativa) nell'attuazione dei requisiti della normativa o documentazione del sistema.

(3) Commento (o Raccomandazione):

- Anomalia di una condizione che, a giudizio del valutatore, richiede chiarimenti, indagini o migliorie nel rispetto dell'efficacia complessiva del sistema di gestione.

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

For checks in the context of Presidential Decree 162/99 and subsequent amendments Articles. 13 and 14 see the RTVPS document for the Periodic Checking Regulations on the website of Ente Certificazione Macchine srl (<http://entecerma.it/documents.php>)

4 TERMS AND DEFINITIONS

Here within this document the terms and definitions stated in the directive are valid, in the reference standards stated in the previous paragraph 3, furthermore:

(1) Non-Conformity (or major non-conformity):

Non-compliance: failure to meet a requirement established by applicable legislative references, essential and safety. The condition that a requirement is not met may be due to:

- failed or insufficient consideration of the requirement and / or failure or insufficient definition of the criteria and methods adopted for satisfaction;
- lack of or insufficient practical implementation of the aforementioned criteria and methods, initially (implementation of the requirement) and over time (maintenance of the requirement);
- both previous cases.

(2) Observation (or minor non-conformity):

- Isolated anomaly in controls or procedures that does not represent a significant and potential risk for conformity of the certified product and/or effectiveness of the management system.

Or,

- Single and isolated minor anomaly or group of minor anomalies, that do not affect the effectiveness of the system, concerning matters of formal(documentary) and operational (applicative)nature in the implementation of the standard requirements or system documentation.

(3) Comment (or Recommendation):

- Anomaly of a condition that, according to the assessor, needs explanations, investigations or a better compliance with the entire effectiveness of the management system.



Oppure

- Rilievo che non influenza significativamente gli aspetti organizzativi al momento ma che, a giudizio del valutatore, rappresenta una potenziale inadeguatezza del sistema o del prodotto.
- (4) Attestazione della Conformità:
è l'espressione formale, dei risultati di una valutazione di conformità, che abbia dimostrato che i requisiti specificati, relativi ad un prodotto, processo, sistema o organismo sono soddisfatti.
- (5) Reclamo:
manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (clienti diretti, clienti indiretti, Pubbliche Autorità, Enti di accreditamento), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo;
- (6) Ricorso:
appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverse decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo;
- (7) Contenzioso: adito, da parte di Soggetti avente causa come sopra, a procedure legali a tutela di diritti e interessi propri ritenuti lesi dall'operato dell'Organismo.
- (8) Multi-sito
Un'organizzazione coperta da un unico sistema di gestione comprendente una funzione centrale identificata (non necessariamente la sede dell'organizzazione) in cui sono pianificati e controllati determinati processi / attività e un numero di siti (permanenti, temporanei o virtuali) in cui tali processi / attività sono eseguiti in tutto o in parte.
- (9) Funzione centrale
La funzione che è responsabile e controlla centralmente il sistema di gestione.
- (10) Sito virtuale
Luogo virtuale in cui un'organizzazione cliente svolge un lavoro o fornisce un servizio utilizzando un ambiente on-line che permette persone provenienti da diverse sedi fisiche per eseguire i processi.

Or,

- Finding that does not significantly affect the organizational aspects at current time, but which, according to the assessor, represents a potential deficiency in the system or product.
- (4) Certificate of conformity:
is the formal expression of the results of an evaluation of conformity that has shown that the specific requirements, regarding a product, process, system or organism are satisfied.
- (5) Complaint:
display of dissatisfaction, both verbally, and written, on behalf of the subjects having title (direct clients, indirect clients, Public Authorities, Accreditation bodies) regarding services provided by the organism and, in general, the work of the same;
- (6) Appeals:
formal appeal, on behalf of the subject, having specific causes, through decisions taken or evaluation expressed or certificates issued by the organism;
- (7) Protests:
access, on behalf of the Subject having cause above, to proceed legally to protect its rights and interests regarded damaging by the conduct of the organism.
- (8) Multi-site Organization
An organization covered by a single management system comprising an identified central function (not necessarily the headquarters of the organization) at which certain processes/activities are planned and controlled, and a number of sites (permanent, temporary or virtual) at which such processes/activities are fully or partially carried out.
- (9) Central Function
The function that is responsible for and centrally controls the management system.
- (10) Virtual Site
Virtual location where a client organization performs work or provides a service using an on-line environment allowing persons from different physical locations to execute processes.



- (11) Full Time Equivalent - FTE –
esprime il numero di risorse a tempo pieno per svolgere una determinata attività, oppure presenti in azienda, in relazione al totale dei soggetti, calcolando l'equivalente delle ore anche in presenza di part time ed altre form contrattuali con meno ore giornaliere rispetto Full Time. Il valore del FTE viene utilizzato per sapere l'equivalente dei full time presenti in azienda, eventualmente anche composti da altri tipi di contratti, part time, consulenti ecc.ecc. Si prendono tutte le ore in esame e si dividono per 8 (ovvero il full time).

5 DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet <http://entecerma.it/documents.php>, è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento.

Costituiscono parte integrante del presente Regolamento le procedure operative specifiche per ogni Direttiva predisposte dall'Organismo ed inviate al Richiedente contestualmente all'invio del modulo per la domanda di certificazione.

6 ITER COMMERCIALE

6.1 PREMESSA

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

Dove la legislazione cogente prevede un'ispezione iniziale del fabbricante, qualora dalla attività di valutazione dovessero

emergere dei rilievi, la certificazione di prodotto non può comunque essere rilasciata, fino a che le non conformità non siano adeguatamente risolte e/o trattate. Dove previsto dalla direttiva applicata e dallo schema di certificazione pertinente, verrà effettuata la sorveglianza sul processo produttivo e/o sul sistema di gestione.

- (11) Full Time Equivalent - FTE -
expresses the number of full-time resources to carry out a specific activity, or present in the company, in relation to the total number of subjects, calculating the equivalent of hours even in the presence of part-time and other contractual forms with less daily hours than Full Time. The value of the FTE is used to know the equivalent of the full time present in the company, possibly also made up of other types of contracts, part time, consultants etc. etc. They take all the hours under consideration and divide them by 8 (i.e. full time).

5 DISTRIBUTION

The following rules are available to those concerned, on the web site <http://entecerma.it/documents.php>, it is ECM's responsibility to make available on the web site the updated version of the present regulation.

They are an integral part of the present Regulation the operative procedure specific for every Directive given by the Organism and sent to the Applicant together with certification request form.

6 BUSINESS PROCEDURE

6.1 INTRODUCTION

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

Where the mandatory legislation foresees an initial inspection of the manufacturer, should any findings emerge from the assessment activity, the product certification cannot however be issued, until the non-conformity has been adequately resolved and/or treated.

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



6.2 **CONDIZIONE DI FORNITURA E PRESENTAZIONE DELLA DO- MANDA**

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

Il fabbricante richiede ad ECM la certificazione di prodotto/sistema mediante richiesta che può essere telefonica o via e-mail. La richiesta viene presa in carico da ECM e formalizzata e ne viene verificata la fattibilità in termini economici e normativi

La richiesta può essere riferita ad un prodotto unico, ad un prodotto realizzato in serie, a una famiglia omogenea di prodotti. L'effettiva appartenenza di più prodotti ad un'unica famiglia è valutata e stabilita in fase di predisposizione del preventivo e successiva conferma da parte del richiedente.

Una volta valutata la fattibilità dell'attività viene emesso un preventivo che viene inviato al cliente unitamente alla Domanda di Certificazione.

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

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

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

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

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

6.2 **SUPPLY CONDITIONS AND PRESEN- TATION OF THE REQUEST**

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

The manufacturer applies to ECM for the certification of the product/system by means of the filling out of an application form suitable for the certification directive/scheme.

The application can refer to one single product, to a mass production, to a homogeneous family of products. The true group identity of a product group to one family is evaluated and established during the phase of issuing of the offer and subsequently confirmation on behalf of the applicant.

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

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

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

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

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



7 ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

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

- piano di campionamento
- prove di laboratorio e prove sul campo;
- ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi;
- audit riguardanti i sistemi di gestione;
- esame e valutazione della documentazione tecnica.

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

Le attività possono essere svolte sia da personale dipendente che da collaboratori esterni qualificati secondo i requisiti previsti dai documenti di riferimento e dalle procedure di ECM

Di norma ECM non subappalta l'attività; qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare in parte o interamente l'attività oggetto del contratto, ECM provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltato rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalla documentazione di sistema dell'Organismo.

La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di Ente Certificazioni Macchine.

Si precisa che, nel caso in cui le attività dovessero essere subappaltate a terzi, questo potrà essere effettuato solo con il consenso del cliente.

Le attività di verifica e di certificazione vengono pianificate tenendo conto, laddove possibile, di eventuali esigenze specifiche del cliente.

Ad ogni modo, le tempistiche di esecuzione delle attività vengono chiaramente indicate nelle offerte predisposte ed accettate dal cliente.

In alcuni casi le attività di certificazione prevedono una verifica della produzione: il cliente assicura che il programma di produzione nei giorni della verifica sia rappresentativo dei prodotti inclusi nello scopo di certificazione.

Laddove le produzioni siano stagionali, le attività

7 CERTIFICATION ACTIVITIES

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

- sampling plan
- laboratory and field tests;
- production line and production factory inspections;
- audits concerning management systems;
- examination and evaluation of technical documentation.

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

The activities can be carried out both by employees and by external collaborators qualified according to the requisites envisaged by the reference documents and by ECM procedures.

Normally ECM does not outsource the activity; should the need arise to partially or wholly subcontract the activity covered by the contract, the ECM will take steps to ensure that the subcontractor complies with the requirements of the reference documents and system documentation of the Body.

The responsibility for any activities that you may subcontract remains with ECM.

It should be noted that, in the event that the activities were to be subcontracted to third parties, this can only be carried out with the customer's consent.

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

In some cases, the certification activities require a production check: the customer ensures that the production program on the days of the verification is as representative of the products included in the certification purpose.

Where production is seasonal, activities can also



possono essere condotte anche in più giorni non consecutivi, e si pondereranno chiuse solo alla fine della verifica di tutti i prodotti / gruppi di prodotti compresi nell'oggetto del certificato.

7.1 **PIANO DI CAMPIONAMENTO**

Laddove si rendano necessarie in funzione della Direttiva / norma di riferimento, ECM prevede l'esecuzione di controlli analitici (prove di tipo) che hanno la finalità di verificare il rispetto dei requisiti oggetto di certificazione e verificare l'affidabilità dei controlli effettuati dall'Organizzazione richiedente.

Le prove possono essere effettuate in occasione della verifica di certificazione / sorveglianza o in momenti diversi in funzione delle diverse esigenze.

Eventuali campioni predisposti appositamente per le prove, dovranno essere fabbricati con le stesse attrezzature e le stesse modalità che si prevede di impiegare nella normale produzione.

A giudizio di ECM, alcune prove potranno essere ripetute su campioni prelevati dalla produzione per confermare i risultati ottenuti sui campioni iniziali.

ECM valuta il numero di esemplari da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare la verifica finale parzialmente o integralmente.

Durante il periodo di validità della certificazione ECM effettuerà, mediante personale qualificato, un'attività di sorveglianza tramite prove sui prodotti (se previste dalla norma di riferimento).

L'attività di sorveglianza ha lo scopo di verificare il mantenimento della conformità a tutti i requisiti del documento tecnico di riferimento.

Le prove sui prodotti sono effettuate da ECM su campioni del prodotto prelevati periodicamente sia dalla linea di produzione, sia dai luoghi di immagazzinamento, sia dai luoghi di distribuzione e commercio in relazione della tipologia del prodotto. Eventuali deroghe saranno valutate di volta in volta.

Tali prove saranno eseguite secondo le stesse modalità e criteri definiti per le prove di tipo.

be conducted on several non-consecutive days, and will be considered closed only at the end of the verification of all the products / groups of products included in the subject of the certificate.

7.1 **SAMPLING PLAN**

Where necessary according to the Directive / reference standard, ECM provides for the execution of analytical checks (type tests) which have the purpose of verifying compliance with the requirements subject to certification and verifying the reliability of the checks carried out by the Applicant organization.

The tests can be carried out on the occasion of the certification / surveillance verification or at different times according to the different needs.

Any samples prepared specifically for the tests must be manufactured with the same equipment and the same methods that are expected to be used in normal production.

According to ECM, some tests may be repeated on samples taken from production to confirm the results obtained on the initial samples.

ECM assesses the number of specimens to be taken, as well as the need to carry out or have the final verification carried out partially or in full.

During the period of validity of the ECM certification, it will carry out, by qualified personnel, a surveillance activity through product tests (if required by the reference standard).

The surveillance activity is intended to verify the maintenance of compliance with all the requirements of the reference technical document.

The tests on the products are carried out by ECM on samples of the product taken periodically both from the production line, both from the places of storage, and from the places of distribution and commerce in relation to the type of product. Any exceptions will be evaluated from time to time.

These tests will be performed according to the same methods and criteria defined for the type tests.



Maggiori dettagli relativamente agli aspetti sopra trattati saranno forniti al cliente all'atto dell'offerta, oppure all'atto della pianificazione, in accordo ai requisiti specifici dei singoli schemi di certificazione e al piano di campionamento approvato da ECM e formalizzato nei singoli contratti emessi.

Per maggiore chiarezza nella tabella sotto si indicano le modalità di prelievo del/dei campioni.

Direttiva 2014-34-UE Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo)	ECM verifica la conformità del tipo basandosi sulle norme armonizzate ed effettuando o facendo effettuare, ove previsto, le prove da esse richieste. A tal fine ECM richiede al fabbricante la fornitura dei campioni necessari nelle quantità e modalità definite nelle stesse norme. <u>Il campione o più campioni</u> devono essere rappresentativi della produzione prevista. ECM può definire particolari predisposizioni dei campioni per esigenze di prova e richiedere al fabbricante la fornitura di campioni aggiuntivi di scorta da utilizzare in caso di necessità in base all'esito delle prove. ECM concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.
Direttiva 2014-34-UE Allegato IV Modulo D (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione)	ECM effettua controlli documentali e di applicazione del Sistema di gestione per la qualità del fabbricante per verificarne l'efficacia nel garantire la conformità degli apparecchi al tipo. Questo modulo non prevede verifiche dirette di ECM sugli apparecchi, prevede tuttavia eventuali visite senza preavviso che possono comprendere prove che ECM <u>può effettuare su campioni, scelti con gli stessi criteri di cui al modulo C1</u> , al fine di verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità del fabbricante.
Direttiva 2014-34-UE Allegato VI Modulo C1 (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale)	In questa modalità il fabbricante applica il proprio sistema di controllo interno per verificare la conformità al tipo, degli apparecchi che produce, anche per mezzo delle prove previste dalle norme armonizzate. L'attività di controllo di ECM, in qualità di responsabile delle prove, comprende il prelievo, senza preavviso, di campioni già provati dal fabbricante e rappresentativi dell'intera produzione, sui quali effettua le necessarie verifiche, e se del caso, la ripetizione delle prove. La numerosità degli esemplari di apparecchi da prelevare viene definita da ECM sulla base delle norme armonizzate e di altre norme applicabili per le procedure di campionamento (ad esempio: ISO 2859-1 e ISO 3951-1), tenendo conto della frequenza di produzione degli apparecchi, del numero di apparecchi prodotti per singolo lotto e del numero di lotti prodotti nell'unità di tempo.

Further details regarding the aspects discussed above will be provided to the customer at the time of the offer, or at the time of planning, in accordance with the specific requirements of the individual certification schemes and the sampling plan approved by ECM and formalized in the individual contracts issued.

For greater clarity, the table below indicates the methods for taking the sample (s).

Directive 2014-34-EU Annex III Module B (EU-type examination)	ECM verifies conformity of the type based on harmonized standards and carrying out or having performed, where required, the tests required by them. To this end, ECM requires the manufacturer to supply the necessary samples in the quantities and methods defined in the same standards. The sample or more samples must be representative of the expected production. ECM can define particular sample predispositions for test needs and request the manufacturer to supply additional spare samples to be used in case of need based on the results of the tests. ECM agrees with the manufacturer the place where the examinations and tests will be carried out.
Direttiva 2014-34-UE Annex IV Modulo D (Conformity to type based on quality assurance of the production process)	ECM carries out documentary checks and application of the manufacturer's Quality Management System to verify its effectiveness in ensuring the conformity of the appliances to the type. This module does not provide for direct ECM checks on the appliances, however, it provides for any unannounced visits that may include tests that ECM can carry out <u>on samples, chosen with the same criteria as those in module C1</u> , in order to verify correct operation of the manufacturer's quality system.
Directive 2014-34-EU Annex VI Module C1 (Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing)	In this module, the manufacturer applies his internal control system to verify the conformity to the type of the devices it produces, also by means of the tests required by the harmonized standards. The control activity of ECM, as a notified body and responsible for the tests, includes the taking, without announcement, of samples already tested by the manufacturer and representative of the entire production, on which it carries out the necessary checks, and if necessary, the repetition of the tests. The number of specimens of appliances to be taken is defined by ECM on the basis of harmonized standards and other standards applicable for sampling procedures (for example: ISO 2859-1 and ISO 3951-1), taking into account the frequency of production of appliances, the number of appliances produced per single lot and the number of lots produced in the unit of time.



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO**
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS

Rev. 15

31/01/2022

	A tal fine il fabbricante deve comunicare preventivamente a ECM il piano di produzione. Nel caso ne ravvisi la necessità durante l'attività di controllo, ECM può effettuare un prelievo aggiuntivo di campioni per approfondimento della verifica.		To this end, the manufacturer must communicate the production plan to ECM in advance. If it deems it necessary during the control activity, ECM can carry out an additional sampling for further examination.
Direttiva 2014-34-UE Allegato VII Modulo E (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto)	ECM effettua controlli documentali e di applicazione del Sistema di gestione per la qualità del fabbricante per verificarne l'efficacia nel garantire la conformità degli apparecchi al tipo. Questo modulo non prevede verifiche dirette di ECM sugli apparecchi, prevede tuttavia eventuali visite senza preavviso che possono comprendere prove che ECM può effettuare su campioni, scelti con gli stessi criteri di cui al modulo C1, al fine di verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità del fabbricante.	Directive 2014-34-EU Annex VII Module E (Conformity to type based on product quality assurance)	ECM carries out documentary checks and application of the manufacturer's Quality Management System to verify its effectiveness in ensuring the conformity of the appliances to the type. This module does not provide for direct ECM checks on the appliances, however, it provides for any unannounced visits that may include tests that ECM can carry out on samples, chosen with the same criteria as those of module C1, in order to verify the correct functioning of the quality system of the manufacturer.
Direttiva 2014-34-UE Allegato V Modulo F (Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto)	Riguarda la produzione e segue il modulo B. <u>Tutti i prodotti della produzione</u> devono essere esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o a prove equivalenti definite nelle pertinenti specifiche tecniche. L'Organizzazione deve comunicare la data o le date di disponibilità dei prodotti da sottoporre alle verifiche e alle prove. ECM pianifica l'effettuazione delle verifiche e delle prove di ciascun prodotto del lotto comunicato e definisce il programma di prova. Il programma di prova è scelto tenendo conto che i prodotti al termine delle verifiche devono risultare ancora funzionanti e non inficiati nelle loro caratteristiche prestazionali.	Directive 2014-34-EU Module F Annex V (Conformity to type based on product verification)	It concerns production and follows module B. <u>All products of production</u> must be examined individually and subjected to appropriate tests, defined in the relevant harmonized standards and / or equivalent tests defined in the relevant technical specifications. The Organization must communicate the date or dates of availability of the products to be subjected to checks and tests. ECM plans the verification and testing of each product of the communicated lot and defines the test program. The test program is chosen taking into account that the products at the end of the checks must still be functional and not affected by their performance characteristics.
Direttiva 2014-34-UE Allegato IX Modulo G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)	Riguarda progettazione e produzione Questo modulo si può applicare nel caso in cui il fabbricante produca un unico apparecchio in conformità ai requisiti previsti dalla direttiva. ECM effettua sul l'unico prodotto tutti i controlli e le prove previste dalle norme armonizzate per verificare l'effettivo rispetto di tali requisiti.	Directive 2014-34-EU Annex IX Module G (Conformity based on unit verification)	It concerns design and production This module can be applied in the case in which the manufacturer produces a single device in accordance with the requirements of Directive. ECM performs all the controls and tests required by the harmonized standards on the only product to verify the effective compliance with these requirements.
Direttiva 2014-33-UE _Allegato IV Modulo B parte A (Esame ue del tipo di componenti di sicurezza per ascensori)	A conclusione positiva dell'esame documentale ECM concorda con il richiedente il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove; verifica che <u>un campione rappresentativo</u> sia stato fabbricato conformemente alla Documentazione Tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, o ad alle altre pertinenti specifiche tecniche. Le prove possono essere eseguite su prototipi, in tal caso devono essere ripetute <u>sul campione della produzione in serie.</u>	Directive 2014-33-EU Annex IV Module B part A (EU-type examination of safety components for lifts)	pon successful conclusion of the documentary examination, ECM agrees with the applicant the place where the examinations and tests will be carried out; verify that <u>a representative sample</u> has been manufactured in accordance with the Technical Documentation and identify the elements that have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonized standards. o to other relevant technical specifications; The tests can be performed on prototypes, in which case they must be repeated <u>on the sample of the series production.</u>
Direttiva 2014-33-UE	A conclusione positiva dell'esame documentale, l'Esame UE del Tipo di <u>un ascensore</u>	Directive 2014-33-EU	Upon successful conclusion of the documentary examination, the EU Type Examination of <u>an elevator</u> includes the examination of <u>a representative sample of a complete elevator.</u>



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS**

Rev. 15

31/01/2022

Allegato IV Modulo B parte B (Esame UE del tipo degli ascensori)	include l'esame di <u>un campione rappresentativo</u> di un ascensore completo. Verifica che il campione rappresentativo sia stato fabbricato conformemente alla Documentazione Tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, o ad alle altre pertinenti specifiche tecniche.												
Direttiva 2014-33-UE Allegato IX Modulo C 2 (Conformità al tipo con controllo per campione dei componenti di sicurezza per ascensori)	ECM effettua, o fa effettuare, controlli sui componenti di sicurezza per ascensori a intervalli casuali. Viene esaminato un adeguato campione dei componenti di sicurezza per ascensori finali, prelevato in loco da ECM, e vengono effettuate prove appropriate stabilite dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per controllare la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori alle condizioni applicabili. La numerosità del campione prelevato è dipendente dalla numerosità del lotto di produzione annuale e in particolare (rif. Norma UNI ISO 2859-1:2007):												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numerosità produzione annuale</th> <th>Numerosità campione (prelievo casuale)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 - 25</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>26 - 150</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>151 - 1200</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1201 - 35000</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>≥ 35001</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table>	Numerosità produzione annuale	Numerosità campione (prelievo casuale)	2 - 25	2	26 - 150	3	151 - 1200	5	1201 - 35000	8	≥ 35001	13
Numerosità produzione annuale	Numerosità campione (prelievo casuale)												
2 - 25	2												
26 - 150	3												
151 - 1200	5												
1201 - 35000	8												
≥ 35001	13												
Direttiva 2014-68-UE Allegato III Modulo A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali)	In caso di fabbricazione di un'attrezzatura/insieme a pressione stand-alone (singolo prodotto) l'auditor provvede sempre a supervisionare (presenziare) la verifica finale. In caso di fabbricazione di attrezzature/ininsiemi a pressioni appartenenti a lotti di produzione della medesima famiglia: - L'auditor provvede sempre a supervisionare la verifica finale di almeno il primo campione rappresentativo di ciascun lotto prelevandolo casualmente dalla produzione. - L'auditor procede, in linea generale, a presenziare alla verifica finale di un campione del lotto 1 volta l'anno. Il numero di supervisioni (sorveglianze), così come il numero di campioni da verificare potranno aumentare in caso di rilievi o sulla base dei risultati delle precedenti supervisioni. Per poter consentire la programmazione di cui sopra il Fabbricante deve comunicare ad ECM, con cadenza trimestrale, il programma di produzione stabilito.												
Direttiva 2014-68-UE Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo - Tipo di produzione)	Il fabbricante deve mettere a disposizione <u>uno o più esemplari rappresentativi della produzione</u> . Uno stesso tipo può coprire più varianti di una attrezzatura a pressione a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.												

Annex IV Module B part B (EU-type examination of lifts)	ECM verifies that the representative sample has been manufactured in accordance with the Technical Documentation and identifies the elements that have been designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonized standards, or with other relevant technical specifications.												
Directive 2014-33-EU Annex IX Module C 2 (Conformity to type with random checking for safety components for lifts)	ECM carries out, or has carried out, checks on the safety components for lifts at random intervals. An adequate sample of the safety components for final lifts is taken, taken on site by ECM, and appropriate tests established by the relevant harmonized standards and / or equivalent tests provided for by other relevant technical specifications are carried out, to check the conformity of the safety components for lifts under applicable conditions. The size of the sample taken depends on the size of the annual production batch and in particular (ref. UNI ISO 2859-1: 2007):												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Annual production number</th> <th>Sample number (random sampling)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 - 25</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>26 - 150</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>151 - 1200</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1201 - 35000</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>≥ 35001</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table>	Annual production number	Sample number (random sampling)	2 - 25	2	26 - 150	3	151 - 1200	5	1201 - 35000	8	≥ 35001	13
Annual production number	Sample number (random sampling)												
2 - 25	2												
26 - 150	3												
151 - 1200	5												
1201 - 35000	8												
≥ 35001	13												
Directive 2014-68-EU Annex III Module A2 (Internal production control plus supervised pressure equipment checks at random intervals)	In case of the manufacture of stand-alone pressure equipment/assembly (single product), the auditor always supervises (attend) the final verification. In case of the manufacture of pressure equipment/assemblies belonging to production batches of the same family: 1. The auditor always supervise the final verification of at least the first representative sample of each batch by taking it randomly from production. 2. The auditor attend the final inspection of a batch sample once a year. The number of supervisions (monitoring), as well as the number of samples to be checked may increase in the case of surveys or on the basis of the results of previous monitoring. In order to be able to performe the above programming, the Manufacturer must communicate to ECM, on a quarterly basis, the production schedule established.												
Directive 2014-68-EU Annex III Module B (EU-type examination - production type)	The manufacturer must make available <u>one or more representative copies of the production</u> . The same type can cover multiple variants of a pressure equipment provided that the differences between the variants do not affect the level of safety.												



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTO**
PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS

Rev. 15

31/01/2022

Direttiva 2014-68-UE Allegato III Modulo C2 (Conformità al tipo ba- sata sul con- trollo in- terno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto con- trollo uffi- ciale effet- tuate a inter- valli casuali)	<p>Possono presentarsi due situazioni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fabbricazione di un'attrezzatura/insieme a pressione stand-alone (singolo prodotto): in questo caso l'auditor di ECM presenza alla verifica finale2. Fabbricazione di attrezzature/insiemi a pressioni appartenenti a lotti di produzione ben individuati sulla base dell'appartenenza alla medesima famiglia. <p>In questo caso l'auditor di ECM provvede sempre a supervisionare la verifica finale di almeno n°1 campione considerato il più rappresentativo di ciascun lotto:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nel caso in cui il lotto sia costituito da campioni o esemplari non identici si procederà a prelevare casualmente dalla produzione il campione più rappresentativo, dove per campione più rappresentativo si intende quello che all'interno del medesimo lotto corrisponde:<ol style="list-style-type: none">1. ai limiti più elevati di energia immagazzinata intesa come $PS \text{ (bar)} \times V \text{ (litri)/DN}$, nel caso di attrezzature/insiemi a pressione non sottoposti a fiamma2. alla maggiore superficie riscaldata espressa in mq e/o alla maggiore potenza espressa in kW, nel caso di attrezzature/insiemi a pressione a focolare3. ad altro tipo di riscaldamento con rischio di surriscaldamento.2. Nel caso in cui il lotto sia costituito da campioni o esemplari identici si procederà a prelevare il 10% della produzione.3. In ogni caso, sia nel caso di esemplari identici che nel caso di esemplari non identici, il numero di campioni da prelevare e sottoporre a verifica finale non potrà essere inferiore al 10% della produzione. <p>Al fine, invece, di effettuare il controllo dell'avvenuta verifica finale da parte del fabbricante ECM procederà a prelevare casualmente almeno 2 campioni rappresentativi per ciascun lotto e comunque, ove possibile, un numero di campioni non inferiore al 20% della produzione. Il numero di supervisioni (sorveglianze), così come il numero di campioni da verificare potranno aumentare, in caso di rilievi o sulla base dei risultati delle precedenti supervisioni. Per poter consentire la programmazione di cui sopra il Fabbricante deve comunicare ad ECM, con cadenza trimestrale, il programma di produzione stabilito.</p>
Direttiva 2014-68-UE Allegato III	<p><u>Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da ECM</u></p>

Directive 2014-68-EU Annex III Module C2 (Conformity to type ba- sed on inter- nal produc- tion control plus supervi- sed pressure equipment checks at random in- tervals)	<p>Two situations may arise:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Manufacture of stand-alone pressure equipment/assembly (single product): in this case the ECM auditor attends to final verification2. Manufacture of pressure equipment/assemblies belonging to production batches of the same family. <p>In this case, the ECM auditor always supervise the final verification of at least 1 sample considered to be the most representative of each batch:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Where the lot is made up of non-identical samples, the most representative sample shall be taken at random from production, the most representative sample being the one within the same lot:<ul style="list-style-type: none">- the highest limits of stored energy intended as $PS \text{ (bar)} \times V \text{ (litres)/DN}$ in the case of non-flammable pressure equipment/assemblies- the largest heated area expressed in square metres and/or the largest power expressed in kW, in the case of pressure equipment/assemblies with firebox- other types of heating with a risk of overheating.2. If the lot is made up of identical samples or specimens, 10% of the production shall be taken3. In any case, both in the case of identical and in the case of identical samples, the number of samples to be taken and subjected to final verification may not be less than 10% of production. However, in order to check that the final verification has been carried out by the ECM manufacturer, at least two representative samples shall be taken for each batch and in any case, where possible, not less than 20% of the production. <p>The number of supervisions (surveillance) as well as the number of samples to be verified may increase, in case of surveys or based on the results of previous supervision. In order to allow the above programming, the Manufacturer shall communicate to ECM, on a quarterly basis, the established production schedule.</p>
Directive 2014-68-EU Annex III Module F (Conformity to type ba- sed on pres- sure equip- ment veri- fication)	<p><u>All pressure equipment</u> is examined individually by ECM.</p>
Directive 2014-68-EU Annex III	<p>The type is verified by ECM</p>



**RGPRD - REGOLAMENTO GENERALE CERTIFICAZIONE DI
 PRODOTTO
 PRUDUCT CERTIFICATION REGULATIONS**

Rev. 15

31/01/2022

Modulo F (Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione)													
Direttiva 2014-68-UE Allegato III Modulo G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)	La singola attrezzatura a pressione viene esaminata da ECM.												
Direttiva 2006-42-CE Allegato IX Modulo B (Esame CE del tipo)	Il richiedente mette a disposizione di ECM <u>un campione del tipo</u> ECM può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede												
Direttiva 2006-42-CE Allegato X Modulo H (Garanzia qualità totale)	Durante la visita di sorveglianza pianificata o in alcuni casi a sorpresa, se si ravvisa una possibile non conformità tra la documentazione e la macchina prodotta, l'organismo notificato può procedere nell'esecuzione di controlli e/o prove sulle macchine. In tal caso, la numerosità del campione prelevato è dipendente dalla numerosità del lotto di produzione annuale e in particolare (rif. Norma UNI ISO 2859-1:2007): <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Numerosità produzione annuale</th> <th>Numerosità campione (prelievo casuale)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 -25</td><td>2</td></tr> <tr><td>26 - 150</td><td>3</td></tr> <tr><td>151 - 1200</td><td>5</td></tr> <tr><td>1201 - 35000</td><td>8</td></tr> <tr><td>≥ 35001</td><td>13</td></tr> </tbody> </table>	Numerosità produzione annuale	Numerosità campione (prelievo casuale)	2 -25	2	26 - 150	3	151 - 1200	5	1201 - 35000	8	≥ 35001	13
Numerosità produzione annuale	Numerosità campione (prelievo casuale)												
2 -25	2												
26 - 150	3												
151 - 1200	5												
1201 - 35000	8												
≥ 35001	13												
Direttiva 2000-14-CE Allegato VI (Controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici)	Il campione utilizzato per le prove di rumorosità deve essere indicativo del lotto di produzione e del metodo di calcolo del valore di rumorosità dichiarato. <u>Visita iniziale</u> Lo schema per la formazione del campione varia sulla base della numerosità di lotto. Il campione minimo da testare deve essere di almeno 5 macchine (salvo i casi di lotti di produzione inferiori a 5 pezzi). <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>N° di macchine prodotte (Lotto)</th> <th>N° di macchine da controllare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>< 5</td><td>Tutte</td></tr> <tr><td>da 5 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>da 51 a 100</td><td>6</td></tr> <tr><td>da 101 a 200</td><td>7</td></tr> <tr><td>≥ 201</td><td>8</td></tr> </tbody> </table> <u>In fase di Sorveglianza, Procedura 2</u> Lo schema per la formazione del campione varia sulla base del numero di macchine a magazzino. Il campione da testare va da un minimo di 1 a 5 macchine.	N° di macchine prodotte (Lotto)	N° di macchine da controllare	< 5	Tutte	da 5 a 50	5	da 51 a 100	6	da 101 a 200	7	≥ 201	8
N° di macchine prodotte (Lotto)	N° di macchine da controllare												
< 5	Tutte												
da 5 a 50	5												
da 51 a 100	6												
da 101 a 200	7												
≥ 201	8												

Module G (Conformity based on unit verification)																					
Directive 2006-42-EC Annex IX Module B (EC type examination)	The applicant makes <u>a sample of the type</u> available to ECM ECM may ask for other samples if the testing program requires it																				
Directive 2006-42-EC Annex X Module H (Full quality assurance)	During the planned surveillance visit or in some unexpected cases, if there is a possible non-compliance between the documentation and the machine produced, ECM can proceed to carry out checks and / or tests on the machines. In this case, the size of the sample taken depends on the size of the annual production batch and in particular (ref. UNI ISO 2859-1: 2007 standard): <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Annual production number</th> <th>Sample number (random sampling)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 -25</td><td>2</td></tr> <tr><td>26 - 150</td><td>3</td></tr> <tr><td>151 - 1200</td><td>5</td></tr> <tr><td>1201 - 35000</td><td>8</td></tr> <tr><td>≥ 35001</td><td>13</td></tr> </tbody> </table>	Annual production number	Sample number (random sampling)	2 -25	2	26 - 150	3	151 - 1200	5	1201 - 35000	8	≥ 35001	13								
Annual production number	Sample number (random sampling)																				
2 -25	2																				
26 - 150	3																				
151 - 1200	5																				
1201 - 35000	8																				
≥ 35001	13																				
Directive 2000-14-EC Annex VI (Internal production control with evaluation of technical documentation and periodic checks)	The sample used for the noise tests must be indicative of the production batch and of the method for calculating the declared noise value. <u>Initial visit</u> The scheme for the formation of the sample varies based on the lot size. The minimum sample to be tested must be at least 5 machines (except for cases of production batches of less than 5 pieces) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Number of machines produced (Lot)</th> <th>Number of machines to check</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>< 5</td><td>Tutte</td></tr> <tr><td>da 5 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>da 51 a 100</td><td>6</td></tr> <tr><td>da 101 a 200</td><td>7</td></tr> <tr><td>≥ 201</td><td>8</td></tr> </tbody> </table> <u>During the surveillance phase, Procedure 2</u> The scheme for sample formation varies based on the number of machines in stock. The sample to be tested ranges from a minimum of 1 to 5 machines. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Number of machines in stock</th> <th>Number of machines to check</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>da 1 a 10</td><td>1</td></tr> <tr><td>da 11 a 50</td><td>3</td></tr> <tr><td>≥ 51</td><td>5</td></tr> </tbody> </table>	Number of machines produced (Lot)	Number of machines to check	< 5	Tutte	da 5 a 50	5	da 51 a 100	6	da 101 a 200	7	≥ 201	8	Number of machines in stock	Number of machines to check	da 1 a 10	1	da 11 a 50	3	≥ 51	5
Number of machines produced (Lot)	Number of machines to check																				
< 5	Tutte																				
da 5 a 50	5																				
da 51 a 100	6																				
da 101 a 200	7																				
≥ 201	8																				
Number of machines in stock	Number of machines to check																				
da 1 a 10	1																				
da 11 a 50	3																				
≥ 51	5																				
Directive 2000-14-EC Annex VII (Unit verification)	ECM performs the tests <u>on each machine specimen</u> and cannot be used as a test of a representative sample of a production.																				



	N° di macchine a mazzino	N° di macchine da controllare
	da 1 a 10	1
	da 11 a 50	3
	≥ 51	5

Direttiva 2000-14-CE
Allegato VII
(Verifica dell'esemplare unico)

ECM esegue le prove su ciascun esemplare di macchina e non può essere usato come prova di un campione rappresentativo di una produzione.

7.2 PROVE DI LABORATORIO E SUL CAMPO

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

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

I campioni forniti, qualora previsto opportunamente preparati, trattati e condizionati, saranno quindi sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile.

Tali prove e verifiche potranno essere talvolta distruttive; in tal caso il cliente verrà preventivamente avvisato di tale possibilità.

Quindi ECM potrà eseguire o fare eseguire opportuni esami e prove per accertare se,

- ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente
- laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute.

Le prove che non possono essere effettuate internamente ad ECM per motivi tecnici o logistici saranno

7.2 LABORATORY AND ON-SITE TESTS

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

These samples must be accompanied by all the accessories, options and documents normally supplied to the end user, as well as, when requested, by the advertising material used to pay for the product.

The products must be delivered in their original packaging and accompanied by the set of documents required by the applicable legislation, in some cases referred to as "Technical File" or "Technical Documentation".

The samples supplied, if properly prepared, treated and conditioned, will therefore be subjected to the tests, analyzes and verifications required by the applicable legislation.

Such tests and checks may sometimes be destructive; in this case the customer will be notified in advance of this possibility. Therefore, ECM will be able to perform or have performed appropriate examinations and tests to ascertain whether,

- where the manufacturer has chosen to apply the solutions referred to in the relevant harmonized standards, these have been correctly applied
- where the solutions referred to in the relevant harmonized standards have not been applied, the solutions adopted by the manufacturer, applying other relevant technical specifications, satisfy the corresponding essential health and safety requirements.



effettuate presso laboratori accreditati o qualificati ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 secondo le modalità definite nella procedura QA06 *Gestione dei fornitori e del subappalto*, il cliente sarà comunque sempre informato sul nome del laboratorio.

ECM è dotato di attrezzature e strumentazioni di sua proprietà adeguate alle attività svolte.

Le attrezzature e la strumentazione utilizzate nelle attività di certificazione di prodotti vengono gestite in piena conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025, le modalità di tale gestione sono definite nella procedura QA09 *Gestione della strumentazione*.

Nel caso di utilizzo di strumenti di misura di terzi (o comunque al di fuori del suo controllo permanente), l'Organismo si accerta della loro rispondenza ai requisiti applicabili prima del relativo utilizzo.

Gli strumenti

- se elettronici, dovranno essere dotati di un rapporto di taratura con scadenza non superiore ai 24 mesi,
- se utilizzati per misure critiche specifiche per la Direttiva di riferimento, dovranno essere dotati di un certificato Accreditato (LAT) con scadenza non superiore ai 24 mesi.

I dettagli saranno forniti in fase di offerta.

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

Tests that cannot be performed internally to ECM for technical or logistical reasons will be carried out by accredited or qualified laboratories in accordance with UNI CEI EN ISO / IEC 17025 according to the procedures defined in the procedure QA06 *Management of suppliers and subcontracting*, the customer will always be informed on the name of the laboratory.

ECM is equipped with equipment and instrumentation of his property to the appropriate activities.

Equipment and instrumentation used in certification activities of products are handled in full compliance with the requirements of ISO / IEC 17025, the details of such management are defined in the procedure QA09 *Management tools*.

In the case of use of third-party measuring instruments (or in any case beyond its permanent control), the Body verifies their compliance with the requirements applicable before their use.

The instruments

- if electronic, must have a calibration report with a expiry date of no more than 24 months,
- if used for specific critical measures for the reference Directive, they must have an Accredited Certificate (LAT) with a expiry date of no more than 24 months.

Details will be provided during the offer.

Under no circumstances may ECM be held responsible for the damage to the samples submitted to the tests and verifications, except in cases, properly documented, of fraudulent intent by the personnel involved. During all the phases of the tests and verifications the customer, or one of its representatives, is authorized, following an express request, to actively participate in the performance of the same, supporting the technical personnel in the various phases of the activities.



In caso siano riscontrate non-conformità il cliente verrà prontamente avvisato e, a seguito di analisi della non-conformità e della soluzione proposta dal cliente, si procederà, di concerto con il cliente, alla valutazione dei possibili impatti sul prodotto modificato.

Sulla base dei risultati della valutazione di cui sopra, ECM può eseguire o far eseguire una delle seguenti azioni:

- la ripetizione della/e prova/e che hanno generato la non-conformità;
- la ripetizione di eventuali altre prove che, a insindacabile giudizio di ECM, potrebbero essere influenzate dalla modifica introdotta per sanare la non-conformità;

ECM può, a seconda dei casi, prendere la decisione per la sospensione della certificazione (si veda paragrafo dedicato "Sospensione")

7.3 MULTI SITO, FAMIGLIE OMOGENEE E GESTIONE SUBENTRO (IAF MD1)

Quanto segue nel paragrafo è applicabile alle Direttive PED, ATEX, Lift, Macchine rispetto alla gestione del multi sito e delle famiglie omogenee.

Non si applica alla PED rispetto alla gestione del subentro che non è prevista.

Le giornate determinate utilizzando le tabelle di dimensionamento devono essere calcolate per ogni sito oggetto della certificazione (calcolare i tempi di verifica applicabili a ciascun sito, come se fossero organizzazioni indipendenti) ed eventuali riduzioni / incrementi delle tempistiche dovranno essere applicati per ogni singolo sito e non sul totale delle giornate risultanti.

Il tempo totale da allocare per l'audit di certificazione e per le sorveglianze è la somma totale del tempo risultante per ogni singolo sito più la sede e non può mai essere inferiore a quello che dovrebbe essere allocato se l'attività fosse effettuata in un unico sito (rif. IAF MD1).

Inoltre, laddove sia previsto un approccio che preveda il campionamento, per ciascun sito campionato dovrà essere determinata la durata minima di audit tenendo in considerazione i seguenti aspetti:

In the event of non-compliance, the customer will be promptly notified and, following an analysis of the non-conformity and of the solution proposed by the customer, the customer will proceed with the evaluation of the possible impacts on the modified product.

Based on the results of the above assessment, ECM can carry out or have them carried out one of the following actions:

- the repetition of the test (s) that generated non-conformity;
- the repetition of any other tests that, ECM indisputably judge, could be influenced by modifications introduced in order to rectify non-conformity;

ECM may, depending on the case, take the decision to suspend the certification (see the dedicated paragraph "Suspension")

7.3 MULTI SITE, HOMOGENEOUS FAMILIES AND TAKEOVER MANAGEMENT (IAF MD1)

The following paragraph is applicable to the PED, ATEX, Lift Directives.

Atex, lift and machinery: multi site, homogeneous families and takeover management.

PED: multi site and homogeneous families.

The days determined using the sizing tables must be calculated for each site subject to certification (calculate the verification times applicable to each site, as if they were independent organizations) and any reduction / increase in the timing must be applied for each individual site and not on the total of the resulting days.

The total time to allocate for the certification audit and surveillance is the total sum of the time resulting for each individual site plus the site and can never be less than what should be allocated if the activity was carried out in a single site (ref. IAF MD1).

Furthermore, where an approach involving sampling is envisaged, the minimum audit duration must be determined for each sampled site taking into account the following aspects:



- sulla base del numero di dipendenti impiegati nelle attività della direttiva che sta analizzando (FTE per QMS) si determina il numero di giornate/uomo (tabella Annex A MD5, questa tabella è applicabile solo ai moduli dei sistemi di gestione);
- si applicano le correzioni sulla durata teorica tenendo conto dei fattori di riduzione e della Categoria di Rischio applicabile e in base allo scopo di certificazione pertinente per il sito considerato.

La tabella di seguito riassume quanto previsto dalla IAF MD 1:

	sede principale sede	secondaria x ⁿ
Certificazione	sempre	campione = \sqrt{N}
Sorveglianze	sempre	campione = $0,6 \times \sqrt{N}$
Rinnovo	sempre	campione = $0,8 \times \sqrt{N}$

N rappresenta il numero totale di siti. Il valore trovato deve essere sempre arrotondato all'intero superiore.

Esempio: Organizzazione con una sede operativa e 58 siti produttivi, il campione sarà:

iniziale = $\sqrt{58} = 8$ a cui va aggiunta la sede principale
sorveglianza = $0,6 \times \sqrt{58} = 5$ a cui va aggiunta la sede principale

rinnovo = $0,8 \times \sqrt{58} = 7$ a cui va aggiunta la sede principale

Se negli N siti vengono svolte attività riconducibili a più tipologie omogenee, il campione deve essere composto dal numero di siti ricavati dalle sottofamiglie.

Esempio: Organizzazione con 3 tipologie di attività svolte in $N = N1 + N2 + N3$ siti.

Nel caso di audit iniziale il campione sarà = $\sqrt{N1} + \sqrt{N2} + \sqrt{N3}$ a cui deve essere aggiunta la sede.

La scelta del campione dei siti e del tempo di audit assegnato ad ognuno, deve essere sempre motivato, con riferimento ai requisiti applicabili (IAF MD 1 e IAF MD 5).

Per il subentro si segue quanto previsto nella IAF MD2 for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems, esplicitato nel paragrafo "PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER CLIENTI GIÀ CERTIFICATI" di questo documento.

- based on the number of employees (FTE for QMS), the number of days / man is determined (table Annex A MD5, table applicable to quality management system modules only);
- the corrections on the theoretical duration are applied taking into account the reduction factors and the applicable Risk Category and on the basis of the certification purpose relevant for the site considered.

The table below summarizes the provisions of IAF MD 1:

	main site	secondary site x ⁿ
Certification	Always	sample = \sqrt{N}
Surveillance	always	sample = $0,6 \times \sqrt{N}$
Renew	Always	sample = $0.8 \times \sqrt{N}$

N represents the total number of sites. The value found must always be rounded to the whole higher.

Example: Organization with an operational headquarters and 58 production sites, the sample will be:

initial = $\sqrt{58} = 8$ to which the main office must be added
surveillance = $0.6 \times \sqrt{58} = 5$ to which the main office must be added

renewal = $0.8 \times \sqrt{58} = 7$ to which the main office

If activities attributable to more homogeneous types are carried out in the N sites, the sample must be composed of the number of sites obtained from the sub-families.

Example: Organization with 3 types of activities carried out in $N = N1 + N2 + N3$ sites.

In the case of initial audit, the sample will be = $\sqrt{N1} + \sqrt{N2} + \sqrt{N3}$ to which the location must be added.

The choice of the sample of the sites and the audit time assigned to each one must always be motivated, with reference to the applicable requirements (IAF MD 1 and IAF MD 5).

For the takeover, follow the provisions of IAF MD2 for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems, explained in the paragraph "SPECIAL REQUIREMENTS FOR CUSTOMERS ALREADY CERTIFIED" of this document.



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

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

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

7.4 **VERIFICA IN CAMPO**

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

Tali verifiche comportano le seguenti operazioni:

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

7.5 **AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE**

L'audit di certificazione si svolge in due fasi, denominate stadio 1 e stadio 2, sotto la conduzione di personale ECM opportunamente qualificato come Lead Auditor.

La finalità e modalità di esecuzione di ogni fase dell'audit vengono dettagliate nel piano di audit che viene inviato all'organizzazione con congruo anticipo rispetto alla data di esecuzione delle attività.

Ogni audit comprende la riunione:

In general, inspections of production lines and plants, with reference to the directives subject to accreditation which provide for it, will be carried out as indicated in the following chapter "Audits regarding management systems" with the difference that only manufacturing activities will be taken into consideration. relating to the product subject to certification.

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

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

7.4 **FIELD VERIFICATION**

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

Such verifications include the following:

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

7.5 **AUDIT REGARDING MANAGEMENT SYSTEMS**

The certification audit will be carried out in two phases, dominating stage 1 and stage 2, under the supervision of ECM personnel opportunely qualified as Lead Auditor.

The objective and procedure of carrying out of each phase of the audit are described in the audit plan that is sent to the organization with adequate warning with respect to the date of the carrying out of the activities.

Each audit includes the meeting:



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

Durante le attività, il team ispettivo procede alla raccolta di evidenze oggettive tramite l'esame di documenti, l'osservazione diretta delle attività, l'effettuazione di colloqui con i responsabili e col personale operativo ecc.

A tal fine, gli ispettori utilizzano le apposite checklist già predisposte, che sono da considerarsi una guida e non un documento vincolante.

Il team può pertanto svolgere anche indagini non espressamente previste nelle check list.

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

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

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

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

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

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

- of opening, in which the objectives and the ways of carrying out of the activities are defined the evaluation criteria applicable, the confidentiality to which the EMC personnel is subject;
- of closure, in which the outcome of the result of the test and the clarification of the results described in the report and in the list of the observations including the procedure and the times of the solution of the same. During the activities, the inspection team carries out the collection of objective evidence by means of examination of documents, the direct observation of the activities, the carrying out of interviews with the managers and with operative personnel etc.

In this way the inspectors use the appropriate checklist already compatible, that is considered a guide and not a binding document.

The team can therefore carryout investigations that are not exclusively foreseen in the check list.

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

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

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

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

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

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



AUDIT FASE 1

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e può essere svolto sia in ECM sia presso l'azienda del cliente (se necessario).

Le finalità di questo audit sono:

- valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli standard adottati;
- valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del/i sito/i;
- identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità;
- avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema;
- laddove richiesto dalla norma di riferimento, valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente;
- raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione;
- riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'audit di fase 2;
- fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dall'audit sono classificati nel paragrafo Termini e Definizioni.

Per la presenza di Non conformità, il permanere della stessa al momento dell'audit di fase 2 impedirà l'emissione del certificato e renderà necessaria l'effettuazione di un post-audit.

Per i dettagli sulla gestione dei rilievi si veda paragrafo dedicato "CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DEI RILIEVI"

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

AUDIT FASE 2

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

AUDIT PHASE 1

The stage 1 audit includes verification of the system descriptive documentation and can be carried out either in ECM or at the customer's company (if necessary).

The objectives of this audit are:

- evaluate the suitability of the documentation of the management in consideration of the requirements of the adopted standards;
- evaluate the location of the organization and the specific conditions of the site/sites;
- identify the mandatory disposition applicable and evaluate the conformity;
- start the in-depth analysis and the debate with the personnel members of the organization, in order to determine the degree of application of the system;
- where it is necessary to apply the reference standard evaluate if the internal inspection and the review by the management have been planned and carried out efficiently;
- collect the necessary information and formulate the application field of the management system (processes and activity) and the site/ sites/objects of certification;
- re-examine the necessary resources and agree upon, with the organization the details in order to carry out phase 2 of the audit;
- provide explanations on the details of the procedure of the certification.

The remarks, both in terms of documents and operative procedures from the audit are classified in paragraph Terms and Definitions.

For the presence of Non-compliance, the persistence of the same at the time of the audit of phase 2 will prevent the issuing of the certification and it will be necessary the carrying out of a post audit.

For details on the management of the findings, see the dedicated paragraph "CLASSIFICATION AND MANAGEMENT OF FINDINGS"

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

AUDIT PHASE 2

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



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

Durante la fase 2 viene verificato quanto segue:

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

I rilievi, sia documentali sia operativi, risultanti dall'audit di fase 2, saranno classificati in base alla loro gravità.

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

AUDIT DI SORVEGLIANZA

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

L'audit di sorveglianza è obbligatorio e si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione garantendo la verifica completa del sistema di gestione nell'arco del ciclo di certificazione (di norma triennale).

In occasione di tali audit vengono sempre verificati i requisiti specifici della norma armonizzata e/o della direttiva di riferimento relativi ai prodotti oggetto di certificazione.

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

During phase 2 the following is verified:

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

The findings, both documentary and operational, resulting from the phase 2 audit, will be classified according to their severity.

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

SURVEILLANCE AUDIT

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

The surveillance audit is mandatory and is based on a sampling of the activities subject to certification, ensuring complete verification of the management system over the certification cycle (usually three years).

During these audits are always verified the specific requirements of harmonized standard and/or reference directive related to the products subject to certification.



Durante l'audit di sorveglianza viene verificata l'efficace attuazione delle osservazioni emerse dall'audit precedente.

ECM effettua audit periodici di sorveglianza con cadenza annuale (la prima sorveglianza deve essere eseguita entro 12 mesi).

La data di riferimento per pianificare gli audit di sorveglianza è quella dell'ultimo giorno dell'audit fase 2.

Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione delle sorveglianze se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da ECM.

L'effettuazione degli audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione.

In caso contrario ECM si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione del certificato.

Se l'organizzazione non intende eseguire l'audit di sorveglianza deve darne pronta comunicazione scritta a ECM che procederà con la sospensione del certificato. Al termine dell'audit di sorveglianza viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

AUDIT DI RINNOVO

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

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

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

During the surveillance audits the efficiency of the previous observations that emerged from the previous audit are carried out.

ECM carries out periodic surveillance audits on a yearly basis.

The date of reference in order to plan the surveillance audits is that of the last day of phase 2 audit.

Normally there are no exceptions applied to the date of the surveillance unless limited to serious situations that have been communicated in written form on behalf of the organization and then evaluated and authorized by ECM.

The surveillance audit foreseen in the cycle of certification is subject to regular payment of the previous activities on behalf of the organization.

Otherwise, ECM has the right to not carry out the foreseen activities and procedures with the suspension of the certification.

If the organization does not intend to carry out the surveillance audit it must give written communication to ECM who will then carry out the suspension of the certification.

At the end of the surveillance audit a report will be issued eventually integrated with the list of remarks.

AUDIT RENEWAL

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

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

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



Di norma non viene applicata alcuna deroga alla data di esecuzione del rinnovo se non limitata a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da ECM.

Qualora l'Organizzazione non intendesse effettuare il rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta a ECM.

In questo caso si dovrà provvedere alla sospensione del certificato e l'Organizzazione dovrà cessare immediatamente l'uso del certificato e del marchio di certificazione.

Il rinnovo effettuato in data successiva a quella di scadenza verrà considerato come nuova certificazione, pertanto le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.

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

Al termine dell'iter di rinnovo vale quanto riportato al paragrafo dedicato all'emissione del certificato.

7.6 ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La presente modalità di verifica prevede che il cliente presenti a ECM la documentazione tecnica prevista dalla normativa applicabile (per esempio il Fascicolo Tecnico) e ne richieda la valutazione.

In taluni casi, ove previsto dalla normativa applicabile, il cliente ha la facoltà di specificare gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati.

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

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

Normally there are no exceptions applied to the date of the carrying out of the renewal unless limited to serious situations that have been communicated in written form on behalf of the organization and then evaluated and authorized by ECM.

If the organization does not intend to carry out the renewal it must give written communication to ECM.

In this case it is necessary to suspend the certification and the organization must immediately suspend the use of the certification and of the certification mark.

The renewal carried out after the expiry date will be considered as a new certification, therefore the contract conditions will be revisited.

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

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

7.6 EXAMINATION AND EVALUATION OF TECHNICAL DOCUMENTATION

This procedure of verification foresees that the client presents to ECM the technical documentation envisaged by the applicable standards (for example the Technical File) and it asks for the evaluation.

In which case, where the normative is foreseen, the client has the right to specify the aspects of the essential requirements that must be evaluated.

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

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



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

In caso di esito negativo delle attività di valutazione, ECM rilascia all'Organizzazione richiedente apposita comunicazione con la descrizione delle non conformità riscontrate, da risolversi a cura dell'Organizzazione richiedente nel rispetto delle tempistiche specificate nelle sezioni pertinenti del presente documento.

Nel momento in cui il cliente invia la documentazione integrativa, oppure la documentazione modificata, si procede con una nuova valutazione della documentazione.

Questa nuova valutazione può essere parziale o totale in relazione all'entità del rilievo riscontrato.

In caso di mancata risoluzione delle non conformità nelle tempistiche specificate, ECM rilascia all'Organizzazione richiedente comunicazione della conclusione dell'attività di valutazione con esito negativo e dà corso alle comunicazioni alle Autorità e/o agli altri ON, in base a quanto previsto dalla normativa applicabile.

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

In the event of a negative outcome of the assessment activities, ECM issues the Customer with a specific communication with the description of the non-conformities found, to be resolved by the Customer in compliance with the times specified in the relevant sections of this document.

When the customer sends the supplementary documentation, or the modified documentation, we proceed with a new evaluation of the documentation.

This new assessment may be partial or total in relation to the extent of the finding found.

In case of non-resolution of the non-conformities within the specified times, ECM shall notify the Customer of the termination of the evaluation activity with negative results and shall give effect to the notifications to the Authorities and/or other NBs, in accordance with the applicable legislation.



7.7 CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DEI RILIEVI

Per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento valgono le definizioni riportate al precedente paragrafo 4.

Nel caso di moduli di prodotto che non gestiscono il sistema di qualità la classificazione dei rilievi prevede solo la classificazione come "Non conformità".

Sia nel caso di moduli di prodotto che nel caso di moduli di sistemi di gestione, la presenza di "Non Conformità" comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte dell'azienda con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'azienda deve comunicare le modalità di trattamento della non conformità entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento mentre le azioni correttive devono essere attuate entro 60 giorni dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

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

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

Nel caso dei moduli dei sistemi di gestione, oltre a "Non conformità" possono essere emesse anche delle "Osservazioni" o dei "commenti".

In caso di "osservazioni" l'audit ha esito positivo, ma l'iter certificativo potrà proseguire con le successive fasi per l'emissione del certificato soltanto a seguito della comunicazione da parte dell'azienda, che deve definire a riguardo adeguate azioni correttive che devono essere accettate da ECM e che saranno verificate immediatamente in via documentale e presso l'azienda nel corso dell'audit successivo.

Tali azioni correttive devono essere comunicate a ECM entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

7.7 CLASSIFICATION AND MANAGEMENT OF REMARKS

For the regulations contained in this procedure, the definitions mentioned in paragraph 4 are valid.

The reference modules that don't perform quality management system use only non-conformity classification.

In case of product modules and in case of management system modules, the presence of "Non-conformity" entails necessarily of the same on behalf of the company with a precise procedure clearly planned in the methods and carrying out times.

The company must declare the means of treatment of the non-compliance within a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline while corrective actions must be implemented within 60 days from the acceptance by ECM of the proposed corrective actions.

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

Any continuation of said non-compliance even in the post audit, as any form of non-communication of the treatment of the non-compliance or its late communication, will prevent the certification from being issued and it will be communicated to all the parties concerned of the negative.

In case of management system modules, in addition to "Non-conformity", "Observations" and "Comments" may also be issued.

In the case of "Observations" the audit has a positive outcome, but the certification procedure will can move onto the following phases for the certification issuing only followed of the communication aside the company, which must define with adequate corrective action that will be verified and accepted by ECM immediately as a documentary and at the company in the following audit.

Said corrective action must be communicated to ECM within a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline.



Nel caso di "Comments" l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve dichiarare se intende o meno prendere in carico i commenti rilasciati.

In caso l'azienda dichiara di gestire tali commenti, l'implementazione di questi ultimi sarà verificata da ECM nell'audit successivo.

Tale dichiarazione deve essere inviata a ECM entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

8 EMISSIONE DEL CERTIFICATO

A buon esito delle verifiche, esami e prove eseguite e previsti dalle Procedure di valutazione prescelte, la pratica viene sottoposta al Comitato di Delibera per le Certificazioni (CDC), che simultaneamente ne effettua il riesame e delibera se emettere o meno il certificato. In caso di esito positivo da parte del CDC, ECM emette e notifica al cliente il Certificato di Approvazione previsto dal modulo di valutazione stesso.

I certificati sono sempre firmati dal Legale Rappresentante di ECM.

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

8.1 ESITO NEGATIVO DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

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

9 ELENCO DEI CERTIFICATI EMESSI

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

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

In the case of "Comments" the audit is successful and the certification process continues with the subsequent phases for issuing the certificate, but the company must declare whether or not it intends to take charge of the comments issued.

In case the company declares to manage these comments, the implementation of the latter will be verified by ECM in the subsequent audit.

Said declaration must be sent to EMC with a period of time that goes from 1 week to 1 month from the carrying out of the audit on the basis of the reference outline.

8 ISSUING OF CERTIFICATE

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

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

The certificates are always signed by the ECM legal representative.

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

8.1 NEGATIVE OUTCOME OF THE CERTIFICATION PROCEDURE

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

9 LIST OF ISSUED CERTIFICATES

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



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

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

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

Nel Sito Internet di ECM, nell'apposita sezione "Verifica Certificati" (<http://entecerma.it/certificate.php>) è possibile verificare la validità di un certificato emesso da ECM.

Chiunque desideri verificare la validità di un certificato lo può fare attraverso un servizio di Online Verification, seguendo le istruzioni illustrate presenti sul sito. Per poter accedere al servizio è necessario registrarsi. Qualora la ricerca on line non dovesse dare risultati l'utente dovrà inviare una mail a info@entecerma.it allegando copia del documento da controllare e i propri riferimenti.

Nel sito è presente anche una lista dei certificati non validi e/o contraffatti individuati da ECM.

10 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA

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

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

Le date vengono comunicate con almeno 30 giorni di anticipo.

La verifica di sorveglianza ha lo scopo di controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali successive modifiche al processo o ai prodotti.

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

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

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

On the ECM website, in the special "Verify Certificates" section (<http://entecerma.it/certificate.php>) it is possible to verify the validity of a certificate issued by ECM. Anyone wishing to verify the validity of an ECM certificate can do so through an Online Verification service, following the instructions on the website.

To access the service, you need to register.

If the online search does not give results, the user must send an email to info@entecerma.it attaching a copy of the document to be checked and its references.

The website also contains a list of invalid and / or counterfeit certificates identified by ECM.

10 SURVEILLANCE ACTIVITIES

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

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

The dates must be communicated 30 days in advance.

The inspection has the the purpose of controlling the upkeep of the conditions that led to the grant of certification, as well as any subsequent changes to the process or products.



Nel caso dei moduli che prevedono i sistemi di gestione, nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Richiedente.

In caso di esame UE del tipo (tipo di produzione o tipo di progetto) su prodotti fabbricati in serie limitate, la sorveglianza (sul processo produttivo e/o sul prodotto) ha periodicità di almeno una volta all'anno.

Per i moduli che prevedono le verifiche ad intervalli casuali (es. A2 e C2 Direttiva PED) la sorveglianza, con frequenza pari ad almeno 1 volta l'anno, può essere aumentato in funzione di particolari situazioni rilevate nelle precedenti visite (es. non conformità minori, scarsità di prodotti da verificare, ecc).

Per quanto riguarda la campionatura si applicano gli stessi parametri definiti nel paragrafo Campionature dedicato, con l'accortezza di cambiare prodotto provato all'interno della famiglia o della fascia in modo da coprire il periodo di validità (ove applicabile)

Nel caso dei moduli che prevedono la verifica dei sistemi di gestione:

1. Nel caso di non conformità maggiori, l'azienda deve inviare a ECM la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro 30 giorni dall'audit, mentre le azioni correttive devono essere attuate entro 60 giorni dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

2. Nel caso in cui vengano emesse osservazioni, l'azienda, entro un periodo di tempo che va da 1 settimana a 1 mese dell'esecuzione della sorveglianza (in funzione dello schema di riferimento), deve comunicare ad ECM le azioni correttive che intende attuare, sarà cura di ECM verificarne l'implementazione nel corso dell'audit successivo.

Scaduti i termini massimi consentiti, su decisione di ECM, la certificazione potrà essere sospesa o revocata in funzione della gravità delle osservazioni.

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

For SGQ modules, during the surveillance audits the solutions of non-compliances reported in the previous audits are evaluated, as well as the implementation and effectiveness of the corrective actions enacted by the Applicant.

In the case of EU type examination (type of production or type of design) for products manufactured in limited series, the surveillance (on production processes and/or on products) has a periodicity of at least once every year.

For modules that providing random-interval checks (e.g. modules A2 and C2 of PED Directive), surveillance, with a frequency of at least 1 time per year, may be increased in case of particular situations observed in previous visits (e.g. minor non-compliance, lack of products to be verified, etc.).

With regard to sampling, the same parameters defined in the dedicated Sampling paragraph apply, with the foresight to change the product tested within the family or range, to cover the period of validity (if applicable).

For SGQ modules:

1. In the event of major non-conformity, the Applicant must send to ECM a proposal with the treatments and corrective actions within 30 days from the on-site audit, while corrective actions shall be carried out within 60 days from the acceptance by ECM of the proposed corrective actions.

2. If the observations are made, the company, within a period of time from 1 week to 1 month from the execution of the surveillance (according to the reference scheme), must communicate the corrective actions it intends to carry out at ECM, which will verify its implementation during the subsequent audit.

Upon expiry of the allowed time limit, on decision by ECM, the certification may be suspended or revoked in relation with the seriousness of non-compliance.

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



11 VALIDITÀ E RINNOVO DELLE CERTIFICAZIONI

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

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

In particolare si specifica quanto segue:

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

In generale, la validità della certificazione è subordinata anche all'evoluzione del progresso tecnologico.

Qualora dovessero cambiare i requisiti normativi applicabili ad una certificazione emessa, si veda quanto riportato al paragrafo dedicato.

La data di scadenza del certificato è riportata sul certificato stesso. Raggiunta la naturale scadenza, il cliente

11 VALIDITY AND RENEWAL OF THE CERTIFICATION

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

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

In particular the following is specified:

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

In general, the validity of the certification is also subject to the evolution of technological progress.

They should change regulatory requirements applicable to a certification issued, see the information given in dedicated paragraph.

The expiry date of the certificate is on the certificate itself. When the expiry date has been reached the



ha la facoltà di scegliere se mantenere attiva la certificazione oppure terminarla.

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

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

I prodotti non presenti a magazzino alla data di scadenza della validità del certificato non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e, in caso di certificazione in ambito cogente, non potranno più essere immessi sul mercato.

In tali casi ECM si riserva la possibilità di effettuare una visita ispettiva presso il magazzino del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di scadenza di validità del certificato.

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

La consistenza di questa attività dipende dalla tipologia di certificazione rilasciata. Per il rinnovo delle certificazioni basate sull'applicazione di un sistema di gestione controllato si veda il § 7.5.

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

client has the power to choose to maintain the certification activities or terminate them.

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

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

The product not present in the warehouse at the expiry date of the validity of the certification can no longer have reference to the certification and, in the case of certification in mandatory field, can no longer be put on the market.

In this case ECM reserves the possibility to carry out an inspection visit to the warehouse of the client in order to verify the real stored material in the warehouse at the expiry date of the validity of the certification.

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

This activity depends on the type of issued certificate. For the renewal of certification based on the application of controlled management system see § 7.5.

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



12 AUDIT SUPPLEMENTARI

ECM si riserva il diritto, motivando per iscritto all'Organizzazione, di eseguire audit supplementari non previsti nel ciclo di certificazione.

Gli audit possono essere:

- audit per revocare la sospensione del certificato;
- audit di variazione del campo di applicazione;
- approfondimento su gestione dei reclami ricevuti dai clienti dell'organizzazione certificata;
- verifica del sistema di gestione a seguito del ricevimento di informazioni su richiami di prodotti, di gravi incidenti, infortuni o malfunzionamenti;
- verifica di implementazione delle Azioni correttive aperte in seguito a "Non conformità" maggiori.

Il costo di tali attività è a carico dell'Organizzazione certificata.

13 VERIFICHE SENZA PREAVVISO

ECM può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito da ECM.

ECM fornirà al fabbricante una relazione sulla visita, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

14 RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA DELLE CERTIFICAZIONI E RIFIUTO

14.1 RINUNCIA

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

Oltre tali termini è sempre possibile la rinuncia alla certificazione, tuttavia il fabbricante è tenuto a corrispondere un importo pari al 40 % del prezzo stabilito nel tariffario per l'effettuazione dell'ispezione, qualora la verifica fosse stata già pianificata dall'Organismo.

In caso di rinuncia il fabbricante è tenuto ad interrompere l'uso del certificato rilasciato da ECM e a sospendere la commercializzazione di prodotti marcati sotto tale certificazione a partire dalla data concordata con ECM.

La rinuncia sarà comunicata da ECM alle Autorità preposte.

12 ADDITIONAL AUDITS

ECM reserves the right, motivating in writing to the Organization, to perform additional audits not provided for in the certification cycle.

The audits can be:

- audit to revoke the suspension of the certificate;
- variation audit of the field of application;
- deepening of management of complaints received from customers certified organization;
- verification of the management system following the receipt of information on product recalls, serious accidents, injuries or malfunctions;
- verification of implementation of the corrective actions opened following major "non-conformities".

The cost of these activities is the responsibility of the certified organization.

13 UNANNOUNCED AUDIT

ECM can make unannounced visits to the manufacturer. The need for these additional visits and their frequency are determined on the basis of a visit control system managed by ECM.

ECM will provide the manufacturer with a report on the site, if tests have been carried out, a report on them.

14 WAIVER, SUSPENSION, WITHDRAWAL OF THE CERTIFICATION AND DENIAL

14.1 WAIVER

The manufacturer can request a waiver of the certificate, in case of multiyear validity, by written request to be sent within 3 months from the date of expiry or within 2 months from the date of execution of the annual surveillance.

Beyond these terms, it is always possible to renounce the certification, however the manufacturer is required to pay 40% of the price established in the price list for carrying out the inspection, if the verification had been planned by the Body.

In case of waiver, the manufacturer is obliged to immediately discontinue use of the certificate issued by ECM and suspend the marketing of branded products under this certification starting from the date agreed with ECM.

ECM will communicate to the authorities responsible the withdrawal of the certificate.

14.2 **SOSPENSIONE**

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a fronte di situazioni che possano pregiudicare la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente, a fronte di decisione del comitato di delibera.

La sospensione ha una durata definita e comporta la sospensione della validità del certificato già emesso.

In questo caso l'organizzazione perde il diritto di fare riferimento a detta certificazione.

La sospensione può avvenire -secondo applicabilità e nei casi previsti dalle normative di riferimento- ad esempio per le seguenti motivazioni:

- grave inosservanza del presente regolamento;
- realizzazione del prodotto con carenze nel rispetto dei requisiti essenziali della pertinente direttiva;
- realizzazione del prodotto con caratteristiche difformi dal tipo approvato;
- processo produttivo senza adeguato e/o documentato controllo interno atto a garantire che la produzione in serie sia conforme al tipo approvato;
- reclamo dal campo e/o intervento dell'autorità di regolazione per manifesta non conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva pertinente;
- non conformità nel sistema di gestione, non risolte nei tempi stabiliti;
- mancata comunicazione di avvenute modifiche al prodotto/processo o sistema di gestione;
- mancata comunicazione di provvedimenti giudiziari, o di gravi irregolarità connesse al sistema certificato;
- mancata comunicazione di avvenuta variazione di ragione sociale o dislocamento del sito produttivo;
- diniego del fabbricante a fornire il/i campioni necessari alla ripetizione di prove e verifiche di conformità;
- diniego del fabbricante all'accesso al sito produttivo e/o alla documentazione tecnica pertinente, per il personale di ECM e/o degli ispettori dell'ente di accreditamento (ove previsto);
- intervenute modifiche alle norme o alla legislazione cogente applicabili al prodotto, a cui il fabbricante non può o non vuole adeguarsi nei tempi previsti dalla nuova normativa;

14.2 **SUSPENSION**

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

The suspension has a defined duration and involves the suspension of the validity of the certificate already issued.

On this case the organization will lose the right to refer to that certification.

The suspension can be carried out -according applicability and in the cases provided for by the regulations of reference- for example for the following reasons:

- serious disregard of this regulation;
- product manufacture with lacks connected with the essential requirements of the pertinent directive;
- manufacture of the product with features differing from the approved type;
- production process without an adequate and/or documented internal control to ensure that the mass production is in conformity with the approved type;
- complaints from the market and/or intervention of the pertinent Authority for manifest non-compliance of the product to the essentials safety requirements of the applicable directives;
- non-conformities in the management system, not resolved in the times agreed;
- failure to notify modifications to the product/process or the system-management;
- failure to notify judicial measures, or serious irregularities related to the certified system;
- failure to notify a change in the company name or address of the production site;
- denial of the manufacturer to provide sample(s) necessary to carry out test repetition to assess the conformity;
- denial of access to the manufacturer's production site and/or technical documentation to the ECM personnel and/or inspectors of the Competent Authority and ACCREDIA (if applicable);
- amendments to applicable standards or mandatory law applicable to the product, to which the manufacturer cannot or will not adapt within the time provided for by the new regulations;



- reiterato mancato pagamento degli oneri di certificazione, in tutto o in parte.

La sospensione può essere accettata qualora richiesta dal cliente (come ad es. crisi aziendali, sospensioni della produzione del prodotto certificato).

In casi eccezionali, e solo per una volta durante il periodo di Certificazione, l'Organizzazione può chiedere, per un breve periodo, la sospensione della Certificazione; la decisione è sottoposta al comitato di delibera.

Nel caso di sospensione della produzione del prodotto certificato, l'Organizzazione può richiedere la sospensione fino ad un massimo di 12 mesi.

Nel caso di impossibilità a riprendere la produzione ed in assenza di specifica rinuncia da parte dell'Organizzazione, ECM disporrà la revoca della Certificazione

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, posta elettronica certificata oppure mediante e-mail con notifica di risposta.

La notifica conterrà le motivazioni della sospensione e le scadenze temporali per le eventuali azioni correttive.

Durante la sospensione il fabbricante è tenuto a:

- segregare ed identificare come non conformi i prodotti eventualmente già presenti a magazzino e ritirare quelli eventualmente già immessi sul mercato, qualora la sospensione derivi da problematiche di ordine tecnico;
- non utilizzare il numero di notifica unitamente al prodotto con certificazione sospesa per tutta la durata della sospensione;
- non pubblicizzare la certificazione non più in corso di validità.

ECM comunicherà la sospensione della certificazione alle Autorità di notifica e agli organismi notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le specifiche direttive.

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.

- repeated failure to pay the charges for certification, fully or in part.

The suspension may be accepted if requested by the customer (such as corporate crises, suspension of production of the certified product).

In exceptional cases, and only once during the Certification period, the Organization may request, for a short period, the suspension of the Certification; the decision is submitted to the Decision-making Committee.

In case of suspension of the production of the certified product, the Organization can request the suspension up to a maximum of 12 months.

In the event of impossibility to resume production and in the absence of specific renunciation by the Organization, ECM will have the revocation of the Certification.

Suspension for non-payment of certification charges may be decided by the Legal Representative, with or without the opinion of the Sales Department.

The suspension of the certification can be notified to the manufacturer by means of certified post or certified electronic post.

The notify must contain the reasons for the suspension and the temporary expiry date for any corrective action.

During the suspension, the manufacturer must:

- segregate and identify as non-compliant any products already present in the warehouse and withdraw those that may already be placed on the market, if the suspension comes from technical problems;
- not use the notification number together with the product with a suspended certification for the duration of the suspension;
- not publish the certification which is no longer valid.

ECM will communicate the suspension of the certification to the Notifying Authorities and to the notified bodies whose conformity assessment activities are similar and cover the specific directives.

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



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

Per quanto riguarda i tempi di risoluzione delle non conformità che hanno portato alla sospensione, valgono le tempistiche riportate di seguito:

- trattamento: va attuato nel minor tempo possibile;
- comunicazione della proposta di azione correttiva: non oltre 15 giorni lavorativi dalla comunicazione della sospensione;
- attuazione dell'azione correttiva: massimo di 60 giorni lavorativi dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

Il fabbricante che ritiene di aver risolto le non conformità rilevate può richiedere una ispezione in tempi minori rispetto a quanto previsto da ECM la quale, compatibilmente con la propria pianificazione interna, provvederà alla nomina del team di verifica con le modalità ed i costi standard. In questo caso il termine di 60 giorni lavorativi può essere derogato previa comunicazione scritta di ECM.

14.3 **REVOCA**

ECM può provvedere alla revoca della certificazione nel caso in cui non siano state risolte le motivazioni che hanno portato alla sospensione del certificato, oppure procede all'immediata revoca nei seguenti casi:

- grave non conformità del prodotto certificato o del sistema di gestione, tale da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o normativa applicabile;
- uso ingannevole della certificazione, del numero di notifica tali da portare discredito a ECM.

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

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, posta elettronica certificata oppure mediante e-mail con notifica di risposta. La lettera conterrà le motivazioni della revoca.

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

With regard to the resolution times of the non-conformities that led to the suspension, the timing given below is valid:

- treatment: it must be implemented in the shortest possible time;
- communication of the corrective action proposal: no later than 15 working days from the communication of the suspension;
- implementation of the corrective action: maximum 60 working days from acceptance by ECM of the proposed corrective actions.

The manufacturer who maintains to have resolved the non-conformity found can ask for an inspection in shorter times compared to those envisaged by ECM which, compatibly with its internal planning, foresees the nomination of the verification team with standard costs and ways. In this case the 60 working days period can be an exception and be asked for by means of written communication to ECM.

14.3 **WITHDRAWAL**

ECM can provide for the revocation of the certification in case the reasons that led to the suspension of the certificate have not been resolved, or proceed with immediate revocation in the following cases:

- serious non-compliance of the certified product or of the management system, such that can compromise the respect of the essential safety requirements of the directive or applicable standard;
- misleading use of the certification or notification number such that can discredit ECM.

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

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



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 comunicherà la revoca della certificazione alle Autorità di notifica e agli organismi notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le specifiche direttive.

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

- riconsegnare a ECM gli originali della Certificazioni CE/UE ottenute;
- non pubblicizzare ed utilizzare le Certificazioni CE/UE revocate, rimuovendo il logo e i riferimenti a ECM dalla documentazione in uso;
- cessare di apporre la marcatura CE sui prodotti riferibili alla Certificazione CE/UE revocata e, conseguentemente, cessarne la commercializzazione;
- non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato ritirato;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a ECM.

14.4 **RIFIUTO**

All'evidenza di gravi non conformità emerse durante le fasi di valutazione, ECM si riserva il diritto di rifiuto della certificazione del prodotto in oggetto, sulla base di evidenze emerse.

Dopo l'esame e la conferma, il comitato di delibera provvederà ad attivare un processo di gestione del rifiuto della certificazione; il provvedimento sarà reso noto al richiedente, motivato e documentato.

ECM comunicherà il rifiuto della certificazione alle Autorità di notifica e agli organismi notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le specifiche direttive.

14.5 **PRESCRIZIONI PARTICOLARI**

14.5.1 **Richiesta da parte di un Organizzazione di trasferire il proprio certificato da altro Organismo di Certificazione a ECM**

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

ECM will communicate the withdrawn of the certification to the Notifying Authorities and to the notified bodies whose conformity assessment activities are similar and cover the specific directives.

The organization whose certification has been revoked must:

- return the originals of the CE / EU Certifications obtained to ECM;
- do not advertise and use advertising and using the revoked CE / EU Certifications, removing the logo and references to ECM from the documentation in use;
- cease to affix the CE marking on products referable to the revoked EC / EU Certification and, consequently, cease marketing them;
- do not use copies and/or reproduction of the revoked certification.
- provide the balance of all the amounts due to ECM.

14.4 **DENIAL**

Evidence of serious non-conformities emerged during the assessment phases, ECM reserves the right to re-fuse certification of the product in question, based on evidence that has emerged.

After reviewing and confirming, the Decision-making Committee will initiate a process of management of the denial of the certification; the provision will be made known to the applicant, motivated and documented.

ECM will communicate the denial of the certification to the Notifying Authorities and to the notified bodies whose conformity assessment activities are similar and cover the specific directives

14.5 **PARTICULAR REQUIREMENTS**

14.5.1 **Request from an Organization to transfer its certificate from another Certification Body to ECM**



ECM non accetta trasferimenti di certificazione di prodotto.

Per i moduli che prevedono la conformità basata sulla garanzia della qualità:

qualora Organizzazione 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. Qualora all'OdC cedente sia stato sospeso o revocato l'accreditamento, il trasferimento deve essere svolto presso la sede del cliente (entro 6 mesi dalla sospensione o revoca o entro la data di scadenza del certificato se avviene prima) e deve durare minimo 1 gg in caso di sospensione e minimo 2 gg in caso di revoca. Qualora il certificato da trasferire risulti sospeso, occorre procedere con un nuovo iter di certificazione.

Allo scopo di verificare l'ammissibilità della certificazione oggetto di trasferimento ed effettuare una revisione pre-trasferimento, Ente Certificazione Macchine dovrà verificare ed avere:

- la conferma che la certificazione del cliente rientra nell'ambito accreditato dell'organismo di certificazione emittente e accettante;
- la conferma che l'ambito accreditato del certificato di rilascio rientra nell'ambito di applicazione MLA del proprio organismo di accreditamento.

Inoltre il richiedente dovrà fornire:

- le motivazioni della richiesta,
- l'invio del certificato originale dell'Organizzazione;
- il rapporto di prima certificazione o i più recenti rapporti di audit di certificazione e l'ultimo rapporto di sorveglianza; lo stato di tutte le non conformità in sospeso che

ECM does not accept product certification transfers.

For modules that provide conformity based on quality assurance:

should a Organization 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.

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 or within the expiration date of the certificate if it occurs before) and must last at least 1 day in case of suspension and at least 2 days in case of revocation. If the certificate to be transferred is suspended, it is necessary to proceed with a new certification process.

In order to verify the eligibility of a Certification subject to transfer and carry out a pre-transfer review, Ente Certificazione Macchine must verify and have:

- confirmation that the client's certification falls within the accredited scope of the issuing and accepting certification body;
- confirmation that the accredited scope of the release certificate falls within the MLA scope of your accreditation body.

In addition, the applicant will have to provide:

- the reasons for seeking a transfer,
- sending the original certificate of the Organization;
- the initial certification or most recent recertification audit reports, and the latest surveillance report; the status of all outstanding nonconformities that may arise from them and any



possono derivare da esse e qualsiasi altra documentazione disponibile e pertinente relativa al processo di certificazione.

Se tali rapporti di audit non sono resi disponibili o se l'audit di sorveglianza o l'audit di ricertificazione non sono stati completati come richiesto dal programma di audit dell'organismo di certificazione emittente, l'organizzazione sarà trattata come un nuovo cliente;

- reclami ricevuti e azioni intraprese;
- considerazioni rilevanti per stabilire un piano di audit e un programma di audit;
- qualsiasi impegno attuale da parte del cliente trasferente con organismi di regolamentazione rilevanti ai fini della certificazione in relazione alla conformità legale.

ECM non rilascerà la certificazione al cliente trasferente fino a quando:

- ha verificato l'implementazione di correzioni e azioni correttive per tutte le non conformità maggiori in sospeso; e
- ha accettato i piani di correzione del cliente trasferente per tutte le osservazioni (non conformità minori) in sospeso.

Laddove la revisione pre-trasferimento (revisione documentale e / o visita pre-trasferimento) identifichi problemi che impediscono il completamento del trasferimento, ECM considererà il cliente trasferente come un nuovo cliente.

La giustificazione per questa azione verrà spiegata al cliente trasferente.

Se il riesame pre-trasferimento non identifica problemi, ECM valuta se è necessario eseguire una visita pre-transfer in campo prima del rilascio della certificazione o se le evidenze documentali inviate dall'Organizzazione 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 all'Organizzazione che manterrà la scadenza di quello originale.

other available, relevant documentation regarding the certification process.

If these audit reports are not made available or if the surveillance audit or recertification audit has not been completed as required by the issuing certification body's audit program, then the organization shall be treated as a new client;

- complaints received and action taken;
- considerations relevant to establishing an audit plan and an audit program;
- any current engagement by the transferring client with regulatory bodies relevant to the scope of the certification in respect of legal compliance.

ECM shall not issue certification to the transferring client until:

- it has verified the implementation of corrections and corrective actions in respect of all outstanding major nonconformities; and
- it has accepted the transferring client's plans for correction and corrective action for all outstanding observations (minor non-conformities).

Where the pre-transfer review (document review and/or pre-transfer visit) identifies issues that prevent the completion of transfer, the accepting ECM shall treat the transferring client as a new client.

The justification for this action shall be explained to the transferring client.

If no problems are identified by the pre-transfer review, ECM assesses whether it is necessary to carry out a pre-transfer on site audit before issuing the certification, or if the documentary evidence sent by the Organization is sufficient to issue 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 Organisation



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

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

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

15 SEGNALAZIONI, RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

15.1 Segnalazioni

Questo paragrafo si riferisce alle comunicazioni che hanno per oggetto l'attività e l'organizzazione di ECM. Le comunicazioni anonime con contenuti denigratori generalizzati non vengono prese in considerazione.

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

Le segnalazioni possono pervenire attraverso:

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

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

Tutte le segnalazioni sono gestite dal Direttore dei servizi.

La gestione delle segnalazioni consiste nella

- verifica di veridicità del contenuto

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

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

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

15 COMPLAINTS, APPEALS AND PROTESTS

15.1 Reports

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

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

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

Reports can be received via:

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

They must contain references and objective evidence that can lead to the reliability of the content (e.g. copy of the documents subject of the report).

All reports are managed by the Services Director.

The management of reports consists of

- verification of the truthfulness of the content



- input del Direttore dei servizi al QA di inserimento nel file "Registro gestione dei rilievi" (QA_01_M14).

Se la segnalazione è afferente ad una richiesta di informazioni su documenti riconducibili a ECM, a seconda del risultato della verifica e della tipologia dei documenti, possiamo avere i seguenti flussi:

- Verifica di veridicità positiva della documentazione
Azione conseguente:
 - risposta al richiedente l'informazione ed eventuali altre informazioni, se del caso.
- Verifica di veridicità negativa della documentazione (documenti contraffatti e /o non validi)
Azione conseguente:
 - risposta al richiedente l'informazione ed eventuali altre informazioni;
 - inserimento nel file "Registro gestione dei rilievi";
 - inserimento nella lista presente sul sito internet di ECM, nella sezione Certificate Verification (bilingue:ita-eng) paragrafo Certificazione falsa e non valida- bottone List, da cui si apre un file in PDF contenente le informazioni relative ai certificati oggetto delle segnalazioni e verificati come falsi. (<http://entecerma.it/certificate.php>);
 - a supporto di quanto inserito nella lista e allo scopo di rendere più incisiva l'informazione, inserimento sul sito internet di ECM nella sezione WHO WE ARE / News/News & Eventi (bilingue:ita-eng). Il riquadro dedicato a "Online Verification Service" riporterà sempre la notizia relativa all'ultimo aggiornamento della lista suddetta (<http://entecerma.it/news>).
 - consultazione con il legale di ECM e, sulla base della criticità della segnalazione e/o dei documenti in essa riportati si può procedere nei seguenti modi
 - ✓ Documentazione relativa alle attività cogenti dell'Organismo (compresi utilizzo improprio del marchio e del numero di notifica)

- input from the Services Director to the QA for insertion in the "Findings management register" file (QA_01_M14).

If the report is related to a request for information on documents attributable to ECM, depending on the result of the verification and the type of documents, we can have the following flows:

- Verification of positive truthfulness of the documentation
Consequent action:
 - response to the requestor for information and any other information, if any.
- Verification of negative truthfulness of the documentation (forged and / or invalid (documents)
Consequent action:
 - response to the requestor for information and any other information;
 - insertion in the file "Findings management register" file (QA_01_M14).
 - insertion in the list on the ECM website, in the Certificate Verification section (bilingual: ita-eng), paragraph False and invalid certification - List button, from which a PDF file is opened containing the information relating to the certificates subject to the reports and verified as fakes. ([Http://entecerma.it/certificate.php](http://entecerma.it/certificate.php));
 - in support of what is included in the list and in order to make the information more incisive, inclusion on the ECM website in the WHO WE ARE section / News / News & Events (bilingual: ita-eng). The box dedicated to "Online Verification Service" will always report the news relating to the last update of the aforementioned list (<http://entecerma.it/news>).
 - consultation with the ECM lawyer and, on the basis of the criticality of the report and / or the documents contained therein, it is possible to proceed in the following ways
 - ✓ Documentation relating to the mandatory activities of the Body (including improper use of the trademark and the notification number)



- Denuncia alle autorità competenti.
- Comunicazione Accredia e Ministeri Competenti.
- Comunicazione all'intestatario del certificato per diffida.

Se i richiedenti l'informazione a ECM fossero autorità competenti (Accredia, Ministeri, amministrazioni pubbliche, ecc.) le relative risposte potranno essere gestite sulla base dei documenti da compilare che gli stessi forniranno.

15.2 **RECLAMI**

La ECM prende in considerazione reclami scritti o verbali pervenuti da clienti o altre parti interessate. I reclami resi in forma anonima, anche se scritta, non vengono presi in considerazione.

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

La Direzione Tecnica esamina il reclamo al fine di determinare se vi siano gli estremi per considerarlo infondato o meno.

Per reclami infondati la Direzione Tecnica e/o la Direzione Commerciale contattano il cliente per informarlo della valutazione e dirimere la questione.

In caso di reclamo fondato, si distinguono due casi:

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

2. se il reclamo afferisce alle attività di ECM con riferimento oggettivo all'inadeguatezza tecnica del

- Reported it to the police.

- Communication to Accredia and the competent ministries.

- Communication to the holder of the certificate with formal legal notice.

If the applicants for information to ECM were competent authorities (Accredia, Ministries, public administrations, etc.), the relative responses can be managed on the basis of the documents to be filled in that they will provide.

15.2 **COMPLAINTS**

ECM takes into consideration written complaints or verbal from the client or other interested parties. The complaints in anonymous form, even if written, are not taken into consideration.

Each complaint is recorded in a specific list managed by the manager of Quality Assurance service (here on in AQ).

The Technical management department will analyse the complaint in order to establish whether or not it is unfounded.

For unfounded complaints the Technical Management and/or the Sales Management will contact the client in order to inform it of the evaluation and settle the question.

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

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

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

2. If the complaint refers to ECM activities with an objective technical inadequacy of the product,



prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica.

La DT affiderà il riesame della certificazione ad un tecnico/team che non abbia preso parte all'iter sotto inchiesta.

Le risultanze saranno valutate dal comitato di delibera.

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

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

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

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.

15.3 **RICORSI O APPELLI**

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

Questi devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta (raccomandata A/R), fax, posta elettronica certificata oppure mediante e-mail con notifica di risposta entro 15 giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

Il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto dell'appello stesso, le motivazioni, gli eventuali allegati a sostegno

and/or documentation of the applicable legislative regulations, the complaint will be taken on by the Technical management department.

The TD will entrust the review of the certification to a technician/team who have not taken part in the procedure under investigation.

The results will be evaluated by the approval committee.

In the case of flaws and/or omissions unsolved by the review, the approval committee who will foresee to the suspension of the certification in the correct way and times envisaged by the present regulation.

In the case in which the product shows non-compliance due to defectiveness from the example due to manufacturing process or installation errors (if it is the manufacturers duty), the Deliberation committee will proceed with further investigations.

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

At any time, the complainant may request QA to be informed of the progress of the procedure.

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

15.3 **CLAIMS OR APPEALS**

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

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

The sender must specify the references of his organization, the subject of the appeal itself, the reasons, any attachments supporting the reasons



delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.

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

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

Qualora il ricorso afferisca a trattamenti economico-amministrativi o procedurali ritenuti inappropriati dal cliente, 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 o Posta Elettronica Certificata, oppure mediante e-mail con notifica di risposta, entro 60 giorni dal ricevimento.

Qualora il ricorso afferisca a procedimenti tecnici, la Direzione Tecnica assegna il riesame della certificazione ad un tecnico /team non coinvolto nelle attività di valutazione della conformità oggetto di ricorso.

Le risultanze sono valutate dal comitato di delibera. Il Legale Rappresentante comunica l'esito della delibera mediante raccomandata o posta PEC e quindi l'accoglimento o meno del ricorso entro 90 giorni.

15.4 **CONTENZIOSI**

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Bologna.

16 **RISERVATEZZA**

Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) relativi alle attività di Certificazione del prodotto dell'Organizzazione richiedente sono considerati riservati.

In ogni caso ACCREDIA e l'Autorità di Vigilanza hanno diritto di visionare i files relativi alle certificazioni emesse.

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

mentioned above and the signature of the legal representative of the organization.

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

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

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

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

If the appeal pertains to technical procedures, the Technical Department assigns the review of the certification to a technician / team not involved in the conformity assessment activities object of the appeal.

The results are evaluated by the approval committee. The Legal Representative communicates the outcome of the resolution by registered letter or PEC and therefore the acceptance or otherwise of the appeal within 90 days.

15.4 **CONTROVERSIES**

The tribunal of Bologna is exclusively responsible for any controversy.

16 **PRIVACY**

All deeds (documents, letters, communications etc.) relative to certification activities regarding the products belonging to the applicant are considered private. Anyway ACCREDIA and the supervisory authorities have the right to inspect the files relating to certificates issued. ECM provides information about the status of validity of the certificates issued to anyone who specifically requests this.



17 CONDIZIONI ECONOMICHE

17.1 **TARIFFE**

Gli importi per la certificazione sono contenuti in un Tariffario, che è alla base dell'offerta economica, a seguito della valutazione della specifica richiesta. Il tariffario è implementato dall'Organismo di certificazione ed è approvato dal Legale Rappresentante.

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

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

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

Le variazioni possono derivare da:

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

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.

17.2 **CONDIZIONI DI PAGAMENTO**

Come indicazione generale in ogni offerta è previsto il pagamento di un acconto (pari al 40% del prezzo stabilito nel tariffario per l'effettuazione dell'ispezione) all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo, mentre il saldo deve essere corrisposto alla consegna dell'attestato.

Gli oneri saranno versati a fronte della relativa fattura.

Condizioni diverse possono essere decise dalla Direzione Commerciale e/o dal Legale Rappresentante, sulla base di dati storici di affidabilità del richiedente. Qualora la direttiva o lo schema di certificazione prevedano un'attività di sorveglianza periodica, sarà predisposta un'offerta contenente tempi e termini di esecuzione delle ispezioni nonché il relativo compenso.

17 ECONOMIC CONDITIONS

17.1 **RATES**

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

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

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

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

Variations may occur from:

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

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

17.2 **PAYMENT CONDITIONS**

As a general indicator in every offer a deposit (equal to 40% of the price established in the price list for carrying out the inspection), at the act of presenting the request for the certification, after the acceptance of the estimate, while the balance must be paid when the certificate is delivered.

The payment must be done when the invoice is received.

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

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



L'onere relativo all'attività di sorveglianza dovrà essere versato a compimento della stessa e a fronte della relativa fattura.

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

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

Le Organizzazioni verranno invitate per iscritto ad adeguarsi alle nuove prescrizioni, entro un termine stabilito in base al tipo e alla motivazione delle variazioni apportate e alla loro origine.

Al fine di garantire la validità delle certificazioni rilasciate ed in corso di validazione, ECM segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili dalle norme armonizzate relative alle Direttive specifiche e alle Direttive per le quali ha ottenuto l'accreditamento.

ECM deciderà se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informerà il fabbricante con un mezzo che ne assicuri la ricezione.

In caso di variazione degli standard di prodotto, vengono presi in considerazione i seguenti fattori:

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

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

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

In the case of modifications to the norms and/or certification standards in force relative to the products or to the general certification rules (for example on behalf of ACCREDIA) or to the present document, ECM will promptly notify the Organizations in possession of certification and those with the certification application accepted.

The organization will be invited in writing to update to the new regulations, within a term established on the basis of the type and on the basis of the motivation of the variations made at the origin.

In order to guarantee the validity of the certifications issued and currently being validated, ECM follows the evolution of generally recognized technological progress and assesses whether the approved type is no longer compliant with the applicable requirements of the harmonized standards relating to specific Directives and the Directives for which has obtained accreditation.

ECM will decide whether this progress requires further investigation and if so, will inform the manufacturer by a means of ensuring its receipt.

If product standards change, the following facts are taken into consideration:

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



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.

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

In particolare, se le nuove prescrizioni riguardano il prodotto, ECM verifica la conformità del prodotto certificato dell'Organizzazione ai nuovi requisiti delle normative.

L'esito positivo di tale verifica dà origine all'emissione di un nuovo attestato di conformità ed una nuova licenza d'uso.

L'Organizzazione dovrà riportare sul marchio di conformità eventualmente apposto sul prodotto il nuovo numero di attestato e, al di sotto dello stesso, con i medesimi caratteri e dimensioni, una dicitura indicante l'edizione aggiornata della norma/schema/standard applicato.

Le spese per le eventuali visite supplementari sono a carico dell'Organizzazione richiedente.

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

19 DIRITTI E DOVERI

19.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTI LA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione richiedente la Certificazione e certificata deve:

- rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto dallo specifico allegato della direttiva) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese) necessaria alla valutazione dello stesso. La documentazione deve essere compilata solo nei campi pertinenti (es. il fac-simile del certificato non deve riportare la data).

Solo per le valutazioni relative alla Direttiva 2014/53/UE la documentazione dovrà essere in inglese;

Certified organizations have the right to accept the decisions taken by ECM or reject them; in the latter case the certification is revoked as previously described.

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

In particular, if the new regulations concern the product, ECM verifies the compliance of the product certified by the organization to the new requirements of the regulations.

The positive outcome of such verification allows the new certificate of compliance and a new licence to be issued.

The organization must insert on the trademark of compliance any new number of certification and, under the same, with the same characters and size, lettering indicating the updated version of the norm/scheme/standard applied.

The cost for any supplementary visits will be paid by the requesting organization.

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

19 RIGHTS AND DUTIES

19.1 RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING CERTIFICATION

The organization requesting certification and certified must:

- respect the rules of the present regulations;
- supply all technical documentation (as foreseen by the attached specific guideline) relative to the product to be certified, in Italian (it is possible also in English) necessary for the certification of the same. Only for assessments relating to Directive 2014/53 / EU the documentation must be in English;
- make available the samples for the carrying out of the final checks envisaged by the guideline and all the checks necessary, guaranteeing the inspection personnel of ECM access to the production site;



- mettere a disposizione i campioni per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di ECM accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- comunicare ad ECM eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione;
- comunicare ad ECM eventuali provvedimenti giudiziari, o gravi irregolarità connesse al sistema certificato;
- registrare e comunicare ad ECM eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato e le azioni intraprese per ripristinare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili;
- laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi associati al prodotto certificato, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguire una prova a campione su un esemplare di prodotto certificato messo a disposizione sul mercato;
- fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta da ECM;
- informare ECM in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi. Fornire, in caso di rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- conformarsi ai requisiti dell'organismo di certificazione riportati nel paragrafo del presente Regolamento "Uso del marchio ECM" nel fare riferimento allo stato della propria certificazione nei mezzi di comunicazione quali internet, materiale pubblicitario o altri documenti;
- evitare di fare, né consentire ad altri di fare, affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- non utilizzare, né consentire l'utilizzo di un documento di certificazione o di una sua parte, in modo da poter trarre in inganno;
- riprodurre nella loro interezza copia dei documenti di certificazione eventualmente forniti ad altri;
- interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione, revoca o rinuncia della stessa;
- not sell products before the conclusion of the positive outcome of the certification procedure;
- communicate to ECM any modifications on the product which are object of the certification;
- communicate to ECM any notify judicial measures, or serious irregularities related to the certified system;
- record and communicate to ECM any complaints received by the client on the certified product and the actions taken to restore product compliance to applicable requirements;
- where deemed necessary in consideration of the risks associated with the certified product, in order to protect the health and safety of consumers, carry out a sample test on a sample of certified product made available on the market;
- supply and maintain updated all documentation required by ECM;
- inform ECM of any change of location, variation of address, opening of new offices and/or branches, change of company name, significant modifications of own work cycles. Supply, in the case of certification renewal, updated data relative to the product as well as and complaints received;
- adapt to requirements of the certification body mentioned in paragraph of the present regulations "use of the ECM trademark" when referring to the state of own certification in the means of communication such as internet, advertising material and the like;
- avoid allowing others to make statements which could mislead regarding own certification; certification;
- do not use or allow others to use the certification document on own behalf, in a misleading way;
- reproduce in their entirety any copies of the certification documents if provided to others;
- interrupt the use of all advertising material which makes reference to the certification, in the case of suspension, revocation or renouncement of the same;
- amend all advertising material if the application field of the certification has been reduced;
- do not allow the belief that the certification is applicable to products or activities which are outside the field of application of the certification; do not use own certification in a way that could damage the reputation of the certifying body and/or the certification system and compromise public trust;



- rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione; non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione per assicurare il corretto svolgimento dall'attività di valutazione;
- garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di ECM dei loro nominativi;
- garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- rendersi disponibili ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di ECM sia da parte dell'Ente di Accreditamento. Tali verifiche sono in genere a carico di ECM e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto, la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- in caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare riferimento alla certificazione; in caso di certificazioni secondo i moduli qualità segnalare preventivamente ad ECM qualsiasi modifica alla documentazione di sistema, astenendosi dall'attuazione di tali modifiche fino all'approvazione da parte di ECM.
- in caso di prove da effettuare presso il cliente mettere a disposizione dell'organismo logistica e strumentazione con le caratteristiche richieste.
- le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati rilasciati dall'Organismo Notificato, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la Documentazione Tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT) e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi, per almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura certificata. Deve essere conservata per 10 anni, ai fini di cui sopra, anche la documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) e
- guarantee access to the inspectors/Auditors therein including those of ACCREDIA to the documentation, to the company areas of manufacturing in order to insure the correct carrying out of the evaluation process;
- guarantee access to the ACCREDIA evaluators upon communication on behalf of ECM nominated by them;
- guarantee access to inspection personnel in training and in supervision;
- be available for any supplementary verification requests both on behalf of ECM and the Accreditation body. Such verifications are normally the responsibility of ECM and they are carried out due to serious warnings which involve the product, the non-carrying out of this type of verification could mean the revocation of the issued certification;
- in the case of expiry or revocation/suspension of the certification, return the certification and stop to use reference to the certification; in case of certification according to the modules quality report prior to any changes to the ECM system documentation, refraining from the implementation of these changes until approved by the ECM.
- in the event of tests to be carried out at the customer, make the logistics and instrumentation with the required characteristics available to the body.
- the «EU» Declarations of Conformity drawn up by the manufacturer and the Certificates issued by the Notified Body, must be kept by the manufacturer, together with the Technical Documentation collected in a Technical File (TF) and remain available to the competent national authorities for inspection purposes, for at least 10 years from the last manufacturing date of the certified equipment. For the above purposes, the documentation relating to the Company Quality Management System (QMS) and any adjustments thereof and the documentation relating to surveillance visits must also be kept for 10 years.



ad eventuali adeguamenti dello stesso e la documentazione relativa alle visite di sorveglianza.

19.2 **DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE**

L'Organizzazione in possesso della certificazione:

- Ove previsto può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato Ente Certificazione Macchine S.r.l. (n° 1282) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- Può pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni purché rispetti le regole definite nel paragrafo "Uso del marchio ECM" del presente Regolamento;
- Può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami affinché ECM possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;
- Può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione di conformità dandone comunicazione scritta a ECM;
- Può richiedere a ECM il Certificato su qualunque tipo di supporto a condizione che si faccia carico dei relativi costi.
- Il Richiedente ha il diritto di chiedere la sostituzione del team di audit, entro 5 giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

19.3 **DIRITTI E DOVERI DI ECM**

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

I doveri di ECM sono:

- mantenere aggiornata tutta la documentazione del sistema di gestione interno con particolare riferimento ai documenti destinati ai richiedenti la certificazione;
- predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione, comprendente la domanda di certificazione, le

19.2 **RIGHTS OF THE ORGANIZATION REQUESTING THE CERTIFICATION**

The organization in possession of the certification:

- Where foreseen can place the identification number of notified Ente Certificazione Macchine S.r.l. (n° 1282) next to the CE mark foreseen by the Directive envisaged by the same;
- Can publish the certification in the way considered appropriate as long as the defined rules are respected and of which are defined in the paragraph "Use of the ECM trademark" of the present Regulation;
- Can express judgment on the degree of satisfaction and communicate in writing of any claims so ECM can use such information in order to generate improvements of the service supplied;
- Can formulate reservations with respect to the contents of the comments found in the evaluation process of compliance giving written communication to ECM;
- Can ask ECM certification on any type of support as long as it pays the relative costs.
- The Applicant has the right to request the replacement of the audit team, within 5 working days, if there are motivated conflicts of interest.

19.3 **RIGHTS AND DUTIES OF ECM**

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

The duties of ECM are:

- keep updated all of the internal management system documentation with specific reference to documents for applicants of certification;
- prepare, supply and keep updated a detailed description of certification activities, including the request for certification, the evaluation activities, as



attività di valutazione, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo;

- applicare le prescrizioni riportate nel presente regolamento agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;
- qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti e all'ente di accreditamento (se applicabile) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla sicurezza;
- comunicare preventivamente al fabbricante la composizione dei team incaricati della valutazione e l'eventuale presenza di ispettori dell'ente di accreditamento o di altri enti aventi diritto;
- rifiutare una domanda di certificazione qualora si ravvisi un rischio di imparzialità dovuto a precedenti attività di consulenza svolte per la medesima organizzazione riguardante lo scopo della certificazione stessa;
- informare l'Autorità di sorveglianza del mercato ed eventualmente ACCREDIA (ove pertinente) di fatti e situazioni che possano compromettere la sicurezza del consumatore a seguito dell'utilizzo di un prodotto certificato;
- comunicare al Richiedente la composizione del team di audit, compresi i membri dell'Autorità di regolazione e / o ACCREDIA;
ECM si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente uno o più membri del team in caso di necessità
- nel sito internet <http://entecerma.it/certificate.php> è presente una sezione che permette di verificare l'autenticità dei certificati;
- nel caso in cui dovesse pervenire ad ECM un attestato che risulti essere falso è la stessa ECM a pubblicare il documento sul proprio sito internet (alla sezione "certificati falsi") e a decidere se segnalarlo all'Autorità giudiziaria.

well as the issuing process, maintain, reduce, revoke the certification and renewal process;

- apply the regulations shown in this document to the aspects specifically permitted to the field of application of the same certification;
- if officially informed, communicate to the competent bodies and the accreditation body (if applicable) cases in which certified companies are involved in legal processes on the responsibility of damaging products/services and on safety;
- communicate in advance to the manufacturer the composition of the team appointed for the evaluation and any presence of inspectors from the accreditation body or from other bodies permitted;
- reject an application for certification if a risk of impartiality should be suspected because of previous advisory activities carried out by the same organization concerning the purpose of the certification itself;
- inform the Supervisory Authority of the market and, in case, ACCREDIA (where pertinent) about the facts and situations that could affect the safety of the consumer because of the use of a certified product;
- inform the Applicant of the composition of the audit team, including members of the Authority of regulation and / or ACCREDIA;
In any case, ECM reserves the possibility of subsequently replacing one or more team members in case of need
- in <http://entecerma.it/certificate.php> website there is a section that allows to verify the authenticity of the certificates;
- in case ECM should discover a false certificate, ECM itself will publish the document on its website (see "fake certificates" section) and decide whether to report them to the judicial authorities.



20 USO DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO CE

La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato.

I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre nelle specifiche direttive si disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

É considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato quando questo può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità e l'origine del prodotto.

É scorretto l'uso della marcatura CE:

- qualora la marcatura venga applicata su prodotti non conformi all'oggetto riportato nei certificati o per i quali i certificati siano stati revocati o sospesi;
- qualora il certificato sia scaduto e non sia stato ancora rinnovato;
- per prodotti con domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- quando il Richiedente non abbia attuato le modifiche richieste da parte di ECM.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ECM, dandone comunicazione all'Autorità competente e ad ACCREDIA, revoca al Richiedente il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) ECM informa anche la Procura della Repubblica.

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

La marcatura CE indica che un prodotto è conforme alla legislazione dell'UE e può quindi circolare liberamente all'interno del Mercato Unico Europeo.

20 USE OF THE CERTIFICATE AND THE CE MARK

The CE marking, indicating the conformity of a product, is the visible consequence of a whole process comprising conformity assessment in a broad sense.

General principles governing the CE marking are set out in Regulation (EC) No 765/2008.

The specific directives regulate the affixing of the CE marking.

It is considered misuse of the certification or certificate when this may mislead the buyer about the nature, quality and origin of the product.

It is misuse of the CE marking:

- whenever marking is applied on products non-compliant to the object in the certificates or for which the certificates have been revoked or suspended;
- whenever the certificate has expired and not been yet renewed;
- for devices which the certification application has not yet been submitted or has been refused;
- when the Applicant has failed to implement the changes required by the ECM.

If it is detected a misuse of the certification, of the certificate or of the CE marking, ECM, notifying the competent authority and ACCREDIA, revokes from the Applicant the right to affix the CE marking and to use the certification.

In more severe cases (e.g. undue marking) ECM also informs the Prosecutor's Office.

20.1 USE OF THE CE MARKING TOGETHER WITH THE ECM NUMBER OF NOTIFICATION

The CE mark indicates that a product complies with EU legislation and can therefore freely circulate within the Single European Market.



Apponendo il marchio CE su un prodotto il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che è conforme a tutte le prescrizioni stabilite nella normativa che ne disciplina l'apposizione; di conseguenza il prodotto può essere venduto in tutto lo Spazio Economico Europeo (SEE), che comprende, oltre ai 28 paesi dell'UE, 3 paesi dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio): Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Questo vale anche per i prodotti fabbricati in altri paesi che vengono venduti nel SEE.

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



20.2 **USO DEL MARCHIO ACCREDIA**

Secondo quanto riportato nel documento RG-09– Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA (alla revisione in vigore al momento dell'uso dello stesso), le Organizzazioni alle quali è stata rilasciata una certificazione di prodotto sono invitate ad utilizzare il marchio ACCREDIA congiuntamente al marchio ECM sulla documentazione relativa al prodotto certificato.

Il marchio ACCREDIA, nei termini e nelle condizioni di cui al regolamento RG-09, può essere utilizzato solo per quelli schemi per i quali ECM ha ottenuto l'accredimento.

Il Regolamento RG-09 è scaricabile dal sito www.accredia.it.

By affixing the CE marking on a product the manufacturer declares under its sole responsibility that it complies with all the requirements established in the regulations that govern the affixing; therefore the product can be sold throughout the European Economic Area (EEA), which includes, in addition to the 28 countries of the EU, the 3 countries of the EFTA (European Free Trade Association) countries: Iceland, Norway and Liechtenstein. This applies as well to products manufactured in other countries that are sold in the EEA.

Should the EU Regulation provide, in accordance with the Decision 768/2008, certification form for the quality assurance of the product or the production, for the total quality or other mode under the supervision of a notified body, the CE mark, in the form and proportions provided for, must be followed by the number of notification body appointed for the surveillance.



20.2 **USE OF THE ACCREDIA MARK**

According to the document RG-09 - Regulations for the use of the ACCREDIA Trademark (at the revision in force at the moment of use of the same), the organization to which the product certification has been issued are invited to use the ACCREDIA trademark together with the ECM trademark on the documentation relative to the certified product.

The ACCREDIA trademark, in the terms and conditions in which the regulation RG-09, can be used only for outlines for which ECM obtained certification.

The regulation RG-09 can be downloaded from the following site www.accredia.it.