	Ente Certificazione Macchine S.r.l Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - Tel 051.6705141 - Fax 051.6705156 www.entecerma.it – ecm@entecerma.it		Organismo Notificato N°1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L	
	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04
Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)

DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA

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

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

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

Ente Certificazione Macchine srl esegue le attività di valutazione della conformità e i test di laboratorio rispettando

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

Indipendenza e imparzialità

— Ente Certificazione Macchine srl è una società terza indipendente dal fabbricante, progettista, fornitore, installatore, acquirente, proprietario, o responsabile della manutenzione dell'oggetto di valutazione della conformità e dal committente della certificazione, ispezione, o prova. È inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato all'oggetto di valutazione della conformità nonché da ogni concorrente del fabbricante; inoltre richiede eguale responsabilità a eventuali collaboratori che dovessero operare in nome e per conto di ECM.

— Ente Certificazione Macchine srl documenta e attua una struttura e procedure ed è organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. Inoltre promuove e applica i principi dell'imparzialità a tutta la sua organizzazione, il personale e le attività di valutazione e di prova.

— Ente Certificazione Macchine srl si è dotato di auditor, ispettori ed esperti tecnici qualificati ed in possesso di competenze tecniche per lo svolgimento delle attività di certificazione presso i clienti, di ispezione presso i richiedenti e delle attività di prova; inoltre il personale interno qualificato assicura ampie conoscenze tecniche. Un attento piano di formazione assicura il mantenimento delle competenze in modo aderente alle novità normative e regolatorie che hanno attinenza con le attività dell'Organismo di Certificazione, di Ispezione e Notificato (più semplicemente "Organismo") e del Laboratorio di Prova. Inoltre nella sua struttura organizzativa è presente un organo nel quale risiedono le competenze tecniche ai fini della delibera delle certificazioni, con i compiti ed i poteri descritti nel Regolamento di Certificazione specifico a garanzia della competenza.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA			

— Ente Certificazione Macchine srl

- ha predisposto un'analisi e valutazione delle minacce all'imparzialità;
- ha predisposto un'autodichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, di riservatezza, obiettività ed assenza di conflitto di interessi da sottoporre a firma di tutti i soggetti a diverso titolo coinvolti nelle attività dell'Organismo e del Laboratorio di prova; tale autodichiarazione comprende anche l'impegno a segnalare tempestivamente l'insorgenza di ogni situazione che possa costituire un conflitto di interessi;
- per l'attività di Organismo si è dotato di un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità con l'obiettivo di garantire l'assenza di comportamenti discriminatori verso il mercato.

— Ente Certificazione Macchine srl documenta la partecipazione a servizi di consulenza prima dell'assunzione del personale e i potenziali conflitti di interessi sono gestiti e monitorati.

Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza o assimilabili (ad esempio studi clinici o valutazione delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo) presso uno specifico cliente nel settore per cui Ente Certificazione Macchine srl intende assumerlo per attività di valutazione della conformità, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di tre anni.

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce che né la proprietà, né la direzione ha quote o partecipazioni in società di consulenza, in società da esso certificate o in istituzioni pubbliche, garantisce inoltre che, né la proprietà, né la direzione ha relazioni con personale operante in società/istituzioni sopra riportate.

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce che le attività dei suoi proprietari, dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle attività di valutazione della conformità.

Il livello della remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di Ente Certificazione Macchine srl e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione non dipende dai risultati delle valutazioni.

Il livello di remunerazione del personale incaricato allo svolgimento di prove di laboratorio non dipende dal risultato di tali prove.

ECM non riconosce compensi a consulenti/società di consulenza per la segnalazione dell'organizzazione certificata/certificanda.

— Ente Certificazione Macchine srl non è di proprietà di un ente o di un'istituzione pubblica;

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce e documenta l'indipendenza, l'imparzialità e l'obiettività delle attività dei subcontraenti o di qualsiasi altra organizzazione associata al fine di non compromettere, l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità;

— Ente Certificazione Macchine srl opera secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione in relazione ai diritti;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE IN MERITO ALL'INDIPENDENZA, IMPARZIALITÀ E RISERVATEZZA			

— Ente Certificazione Macchine srl non preclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra sé stesso e il richiedente una valutazione della conformità, fatte salve tutte le prescrizioni in materia d' indipendenza e imparzialità.

Riservatezza

— Ente Certificazione Macchine srl ha predisposto procedure documentate per garantire che il suo personale, compresi eventuali membri dei comitati, personale a contratto, i suoi subcontraenti, personale di organismi esterni rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità e di prova, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione. In particolare garantisce:

- di mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di ECM inteso sia come Organismo che come Laboratorio o comunque ricevute dal cliente relativamente ad una attività specifica;
- di mantenere riservata qualsiasi informazione ottenuta da fonti diverse dal cliente inerenti all'attività di ECM inteso sia come Organismo che come Laboratorio e di non rivelare al cliente l'origine/identità della fonte, a meno di accordi presi con la fonte stessa.

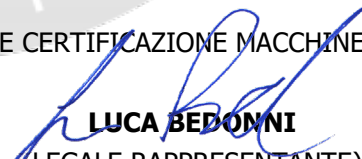
— Il personale di Ente Certificazione Macchine srl mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché quando richiesto dalla legge, ad esempio nei confronti delle autorità responsabili degli Organismi notificati e delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati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


Non ingerenza

— Ente Certificazione Macchine srl garantisce la non ingerenza sulle attività di valutazione della conformità, della certificazione, ispezione, o prova e non ha mai esercitato una qualsiasi influenza nei risultati né nelle decisioni relative alle attività di valutazione della conformità svolte; assicura inoltre che non eserciterà questo tipo di influenza in futuro.

Valsamoggia, 28/06/2023

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.R.L


LUCA BEDONNI
 (LEGALE RAPPRESENTANTE)

 Ente Certificazione Macchine S.r.l Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - Tel 051.6705141 - Fax 051.6705156 www.entecerma.it – ecm@entecerma.it	Organismo Notificato N°1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L			
	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04
Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)

DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY

The Ente Certificazione Macchine srl management is aware that the offered activities (e.g. certification, inspection, laboratory tests) are based on transparency, competence and third party status of the resources operating, on the integrity of its staff involved in the processes but even more on the impartiality of its activities both towards the customer and towards the parties directly or indirectly interested in the correct performance of the activities offered.

Ente Certificazione Macchine srl is structured in a single site where the product/system certification, inspection and laboratory testing processes are carried out; it has other sites that carry out exclusively commercial/marketing activities.

The Management, as well as those who work for Ente Certificazione Macchine srl, undertake to operate with loyalty, correctness, diligence, seriousness, honesty, fairness, impartiality, confidentiality and transparency, in absolute compliance with the laws and regulations in force.

Ente Certificazione Macchine srl carries out conformity assessment activities and laboratory tests in compliance with


1. the requirement of impartiality of its activities,
2. the absence of influence of a commercial, financial or other nature.

Independence and impartiality

- Ente Certificazione Macchine srl is a third-party company that is independent of the manufacturer, designer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of the subject of the conformity assessment and of the client carrying out the certification, inspection or testing. It is also independent of any other economic operator involved in the subject of conformity assessment and of any competitor of the manufacturer; it also requires equal responsibility from any collaborators who may operate in the name and on behalf of ECM.

- Ente Certificazione Macchine srl is organised and managed to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. It also supports and applies the principles of impartiality to its entire organisation, personnel and assessment and testing activities.

— Ente Certificazione Macchine srl has auditors, inspectors and qualified technical experts in possession of technical skills for carrying out certification activities at customers, inspections at applicants and testing activities; in addition, the qualified internal staff ensures extensive technical knowledge. A careful training plan ensures that skills are maintained in compliance with the legislative and regulatory changes that pertain to the activities of the Certification, Inspection and Notified Body (more simply "Body") and the Test Laboratory. Furthermore, in its organizational structure there is a body in which the technical skills reside for the purpose of approving the certifications, with the duties and powers described in the specific Certification Regulations to guarantee competence.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY			

- Ente Certificazione Macchine srl

- has prepared an analysis and assessment of threats to impartiality;
- has drawn up a self-declaration, (ref. Decree 445/2000), of confidentiality, objectivity and absence of conflict of interest to be signed by all persons involved in the activities of the Notified/Inspection Body and of the Test Laboratory; this self-declaration also includes the commitment to promptly report the occurrence of any situation that may constitute a conflict of interest;
- for the activity of the Notified/Inspection Body, it has adopted a Committee for the Safeguard of Impartiality with the aim of guaranteeing the absence of discriminatory behaviour towards the market.

- Ente Certificazione Macchine srl documents personnel participation in consultancy services in the period prior to employment and manages and monitors potential conflicts of interest.

Personnel previously employed by a specific client, or who have provided consultancy or similar services (for example clinical studies or evaluation of device performance and safety) by a specific customer in the sector for which Ente Certificazione Macchine srl intends to hire them, may not be assigned to conformity assessment activities for that specific client or for companies belonging to the same group for a period of three years.

— Ente Certificazione Macchine srl guarantees that neither the property nor the management has shares or stakes in consulting companies, in companies certified by itself or in public institutions, it also guarantees that neither the property nor the management has relations with personnel operating in companies / institutions listed above.

— Ente Certificazione Macchine srl guarantee that the activities of its owners, senior management and assessment personnel do not compromise its independence or the impartiality or objectivity of its conformity assessment activities.

The pay of senior management, staff responsible for evaluations and subcontractors involved in evaluation activities does not depend on the results of the evaluations.


The pay of the staff responsible for carrying out laboratory tests does not depend on the result of those tests.

Ente Certificazione Macchine srl does not pay consultants/consulting companies for reporting the certified/certifying organisation.

— Ente Certificazione Macchine srl is not owned by a public body or institution.

— Ente Certificazione Macchine srl guarantees and documents the independence, impartiality and objectivity of the activities of subcontractors or any other associated organization in order not to compromise the impartiality or objectivity of its conformity assessment activities

— Ente Certificazione Macchine srl carries out its activities according to coherent, fair and reasonable terms and conditions, taking into account the interests of small and medium-sized enterprises as defined in the Commission Recommendation 2003/361/EC in relation to rights.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	QAT08_M00	Numero revisione (Version number)	REV 04	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	28/06/2023	Data di scadenza (Expiry date)	N/A	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) DECLARATION OF ECM MANAGEMENT ABOUT INDEPENDENCE, IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY					

— Ente Certificazione Macchine srl does not preclude the exchange of technical information and regulatory guidance between itself and an applicant for conformity assessment, subject to all requirements for independence and impartiality.

Confidentiality

- Ente Certificazione Macchine srl has documented procedures in place to ensure that its personnel, including any committee members, contracted personnel, subcontractors, and personnel of external organisations respect the confidentiality of information during the performance of conformity assessment and testing activities, except where disclosure is required by law. It shall ensure:

- to keep confidential all the information obtained or generated during the activities carried out as a Notified Body, Inspection Body and Laboratory or in any case received by the customer in relation to a specific activity;
- to keep confidential any information obtained from sources other than the customer relating to the activities of Ente Certificazione Macchine, both as a notified/inspection body and as a laboratory, and not to reveal the origin/identity of the source to the customer, unless agreements have been made with the source.


— - The staff of Ente Certificazione Macchine srl shall maintain professional secrecy in the performance of their duties, except when required by law, for example towards the authorities responsible for notified bodies and the competent authorities for medical devices of the Member States or the Commission. Proprietary rights are protected (as explained in the individual self-declarations signed by all subjects in various capacities involved in the activities of the Body and the Test Laboratory).

Non-interference

- Ente Certificazione Macchine srl guarantees non-interference in the conformity assessment, certification, inspection, or testing activities and never exercised any influence in the results or decisions related to the conformity assessment activities performed; it also ensures that it will not exert this kind of influence in the future.

Valsamoggia, 28/06/2023

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE S.R.L


LUCA BEDONNI
 (LEGALE RAPPRESENTANTE)