	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 1 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

1. POLITICA PER LA QUALITA'


Ente Certificazione Macchine S.r.l. (di seguito denominato ECM) si pone come mission di agire come partner delle aziende e delle organizzazioni che vogliono adempiere agli obblighi legislativi ed accedere al mercato con prodotti conformi alla legislazione di riferimento fornendo un servizio basato sulle competenze tecniche orientato alla:

- certificazione di prodotto in accordo alle seguenti Direttive / Regolamenti (per i quali ha già conseguito abilitazione ad operare come Organismo Notificato o è in corso di suo conseguimento):
 - Direttiva 2014/33/UE - Ascensori e Componenti di Sicurezza per Ascensori (LIFT)
 - Direttiva 2006/42/CE – Macchine (MACHINERY)
 - Direttiva 2014/34/UE - Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX)
 - Direttiva 2000/14/CE – Rumore (Noise)
 - Direttiva 2014/30/UE - Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
 - Direttiva 2014/68/UE - Attrezzature a Pressione (PED)
 - Direttiva 2014/53/UE - Radio Equipment Directive (RED)
 - Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici (MDD)
 - Regolamento UE 2017/745 - Dispositivi Medici (MDR);
- certificazione di sistemi di gestione in accordo agli standard internazionali ISO 9001 e ISO 13485;
- testing di prodotto in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica;
- ispezione periodica di attrezzature di lavoro in accordo al D.Lgs. 81/2008 ed al DPR 162;
- esecuzione di verifiche di conformità di terza parte su macchinari e attrezzature.

Per garantire quanto sopra descritto nel rispetto dei regolamenti, leggi, e standard di riferimento internazionali, ECM ha costituito un proprio sistema di gestione, sottoposto ad accreditamento, suddiviso in due aree (Industria e Dispositivi Medici) e strutturato secondo i requisiti previsti dalle rispettive norme di riferimento (ISO/IEC 17021-1, 17025, 17065) e dai Regolamenti definiti dalla Commissione Europea, dall'Organismo di vigilanza italiano ACCREDIA e dagli eventuali altri organismi coinvolti, includendo per propria scelta anche procedure per l'ambito della certificazione volontaria.

I sistemi di gestione costituiti da ECM adottano i seguenti principi:

- operare in conformità alla legislazione ed alle norme nazionali e internazionali che regolano l'attività degli Organismi Notificati, di Certificazione e Ispezione, e dei Laboratori di Prova;
- garantire l'erogazione dei servizi forniti con prestazioni qualitative, al fine del soddisfacimento delle aspettative delle Autorità Regolatorie e di controllo e del soddisfacimento delle esigenze dei clienti diretti (imprese) e indiretti (cittadini lavoratori e utenti/consumatori), in un'ottica di miglioramento continuo dei servizi resi;
- applicare e aggiornare i propri Sistemi di Gestione per la Qualità;
- realizzare procedure, istruzioni, e moduli di registrazione coerenti con le linee strategiche ed operative stabilite;

	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 2 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

- sviluppare e divulgare la conoscenza, mantenendo i collegamenti con il mondo professionale, ad esempio tramite la partecipazione a convegni, seminari, corsi di specializzazione;
- promuovere la formazione, monitoraggio, e miglioramento professionale del proprio personale;
- rispettare i principi di indipendenza, imparzialità, integrità professionale, trasparenza, e riservatezza, e a salvaguardarne l'applicazione da parte di tutti i livelli della struttura;
- garantire l'accesso ai propri servizi a tutte le parti interessate che ne facciano domanda, senza discriminazioni di carattere economico o di altra natura;
- garantire che ogni informazione di ritorno derivante dal monitoraggio di ECM sulle attività che esegue o proveniente da fonti esterne sia opportunamente ed imparzialmente valutata.

Per realizzare la propria mission nel rispetto dei principi sopra enunciati, ECM definisce e rivede periodicamente obiettivi di monitoraggio del funzionamento dei propri sistemi di gestione e, laddove necessario, della sorveglianza di aspetti critici:

- miglioramento continuo dei propri sistemi di gestione per la qualità;
- monitoraggio continuo dello stato dell'arte;
- ottimizzazione del rapporto costi/benefici relativamente ai servizi forniti;
- sviluppo delle risorse umane tramite qualificazione, motivazione, ed incentivazione del personale;
- valutazione periodica della necessità di miglioramento delle infrastrutture e degli strumenti utilizzati dal personale ECM;
- creazione e mantenimento di efficaci canali di diffusione dell'informazione all'interno ed all'esterno di ECM;
- conseguimento, mantenimento, ed eventuale estensione dei riconoscimenti, autorizzazioni, e accreditamenti applicabili alle attività svolte.


Il monitoraggio degli obiettivi avviene tramite elementi documentati all'interno dei sistemi di gestione per la qualità di ECM.

Castello di Serravalle, 30/07/2024

L'AMMINISTRATORE UNICO




Luca Beonni

	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 3 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

2. STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)

<p>Numero revisione (Version number)</p>	<p>Data di sostituzione "BOZZA" con "APPROVATO" nell'intestazione (Date of replacement of "DRAFT" by "APPROVED" in the header)</p>	<p>Cambi alla precedente revisione (Changes to previous version)</p>
03	Coincide con la data di firma del documento	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione format intestazione documento ed introdotto paragrafo di storia delle revisioni • Revisione generale del documento per estensione delle dichiarazioni al Laboratorio di Prova. In questo contesto, sostituzione del termine "Organismo" con il termine "ECM" dove la dichiarazione è applicabile non solo ad ECM Organismo Notificato ma anche ad ECM Laboratorio di prova • Al paragrafo 1, aggiunto il Regolamento UE 2017/745 nella lista di standard e documenti regolatori a cui ECM si conforma • Al paragrafo 3, aggiunta descrizione della delega del vertice aziendale al Direttore Tecnico di Laboratorio e sostituito "Responsabile della Qualità di ECM" con "Funzione Qualità" come delegata ai compiti operativi attinenti alla predisposizione e attuazione del Sistema di Gestione Qualità
04	Coincide con la data di firma del documento	<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento di un paragrafo specifico sulla mission di ECM e allineamento del titolo del documento • Revisione del contenuto degli altri paragrafi per ridurre le ridondanze ed allineare la terminologia a quella degli standard di riferimento
05	Coincide con la data di firma del documento	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione della politica, con ottimizzazione obiettivi generali della Direzione.

 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 1 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

1. QUALITY POLICY


Ente Certificazione Macchine Srl (hereinafter referred to as ECM) has the mission of acting as a partner of companies and organizations that want to fulfill their legislative obligations and access the market with products compliant with the relevant legislation by providing a service based on technical skills aimed at:

- product certification in accordance with the following Directives / Regulations (for which he has already achieved authorization to operate as a Notified Body or is in the process of obtaining it):
 - Directive 2014/33/EU - Lifts and Safety Components for Lifts (LIFT)
 - Directive 2006/42/EC – Machinery (MACHINERY)
 - Directive 2014/34/EU - Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX)
 - Directive 2000/14/EC – Noise
 - Directive 2014/30/EU - Electromagnetic Compatibility (EMC)
 - Directive 2014/68/EU - Pressure Equipment (PED)
 - Directive 2014/53/EU - Radio Equipment Directive (RED)
 - Directive 93/42/EC - Medical Devices (MDD)
 - EU Regulation 2017/745 - Medical Devices (MDR);
- certification of management systems in accordance with the international standards ISO 9001 and ISO 13485;
- product testing in terms of electrical safety and electromagnetic compatibility;
- Periodic inspection of work equipment in accordance with Legislative Decree 81/2008 and Presidential Decree 162;
- execution of third-party conformity checks on machinery and equipment.

To guarantee the above in compliance with the regulations, laws and reference standards international markets, ECM has set up its own management system, subject to accreditation, divided into two areas (Industry and Medical Devices) and structured according to the requirements of the respective reference standards (ISO/IEC 17021-1, 17025, 17065) and by the Regulations defined by the European Commission, by the Italian Supervisory Body ACCREDIA and any other Bodies involved, including by choice also procedures for the scope of voluntary certification..

The management systems made up of ECM adopt the following principles:

- operate in compliance with national and international legislation and standards that regulate the activity of Notified Bodies, Certification and Inspection Bodies, and Test Laboratories;
- guarantee the provision of services provided with qualitative performance, in order to meet the expectations of the Regulatory and control Authorities and to satisfy the needs of direct (companies) and indirect (working citizens and users/consumers) customers, with a view continuous improvement of the services rendered;
- apply and update its Quality Management Systems;
- implement procedures, instructions, and registration forms consistent with the strategic and operational guidelines established;

	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 2 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

- develop and disseminate knowledge, maintaining links with the professional world, for example through participation in conferences, seminars, specialization courses;
- promote the training, monitoring and professional improvement of its personnel;
- respect the principles of independence, impartiality, professional integrity, transparency, and confidentiality, and safeguard its application by all levels of the structure;
- guarantee access to its services to all interested parties who request it, without economic or other discrimination;
- ensure that any return information deriving from ECM's monitoring of the activities it performs or from external sources is suitably and impartially evaluated

To achieve its mission in compliance with the principles set out above, ECM defines and periodically reviews objectives for monitoring the functioning of its management systems and, where necessary, for the surveillance of critical aspects:


- continuous improvement of its quality management systems;
- continuous monitoring of the state of the art;
- optimization of the cost/benefit ratio in relation to the services provided;
- development of human resources through personnel qualification, motivation and incentives;
- periodic assessment of the need to improve the infrastructures and tools used by the ECM personnel;
- creation and maintenance of effective information dissemination channels inside and outside ECM;
- achievement, maintenance, and possible extension of acknowledgments, authorizations, e
- accreditations applicable to the activities carried out.

The monitoring of the objectives takes place through elements documented within the ECM quality management systems.

Castello di Serravalle, 30/07/2024

L'AMMINISTRATORE UNICO

Luca Bedonni

 <p>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p>QAT02_M08</p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p>06</p>	<p>Status (BOZZA / APPROVATO)</p> <p>APPROVATO (APPROVED)</p>	<p>PAG. 3 DI (OUT OF) 3</p>
<p>TITOLO DOCUMENTO: MISSION, POLITICA PER LA QUALITÀ, OBIETTIVI PER LA QUALITÀ, DICHIARAZIONE DI AUTORITÀ DOCUMENT TITLE: MISSION, QUALITY POLICY, QUALITY OBJECTIVES, STATEMENT OF AUTHORITY</p>				

2. STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)

<p>Numero revisione (Version number)</p>	<p>Data di sostituzione "BOZZA" con "APPROVATO" nell'intestazione (Date of replacement of "DRAFT" by "APPROVED" in the header)</p>	<p>Cambi alla precedente revisione (Changes to previous version)</p>
<p>03</p>	<p>It coincides with the date of signature of document</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Document header format revised and revision history paragraph introduced • General revision of the document for extension of the declarations to the Test Laboratory. • In this context, replacement of the term "Body" with the term "ECM" where the declaration is applicable not only to ECM Notified Body but also to ECM Testing Laboratory • n paragraph 1, added EU Regulation 2017/745 to the list of standards and regulatory documents to which ECM complies • In paragraph 3, added description of the delegation of top management to the Technical Director of the Laboratory and substituted "Head of ECM Quality" with the "Quality Function" as delegated to the operational tasks pertaining to the preparation and implementation of the Quality Management
<p>04</p>	<p>It coincides with the date of signature of document</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insertion of a specific paragraph on the mission of ECM e document title alignment • Review of the content of the other paragraphs to reduce redundancies and align the terminology with that of the reference standards
<p>05</p>	<p>It coincides with the date of signature of document</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Review of the policy, with optimization of the general objectives of the Direction.