

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)

ù

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)

FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW)		
RUOLI ROLES	Funzione aziendale (Business function)	Data firma – GG/MM/AAAA (Signature date - DD/MM/YYYY)
Autore (Author)	Direttore Tecnico CE Divisione Industria	03/02/2023
Revisore (Reviewer)	Responsabile Commerciale	05/02/2023
Revisore (Reviewer)	Assicuratore Qualità	03/02/2023
Approvatore (Approver)	Amministratore Unico	05/02/2023

Il flusso di approvazione si riferisce alla approvazione dei seguenti documenti i quali costituiscono parte integrante del presente Regolamento. Gli stessi sono predisposti dall'Organismo (ECM) ed inviati al Richiedente contestualmente all'invio del modulo per la Domanda di Certificazione.

	Documenti Approvati	Riferimento
◆	RGPRD	IL PRESENTE REGOLAMENTO
◆	RGPRD-HY	STORICO DELLE REVISIONI
◆	RGPRD-DB	LISTA DI DISTRIBUZIONE
◆	RGPRD-WF	WORKFLOW DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

	Ente Certificazione Macchine S.r.l	Organismo di Ispezione ISO/IEC 17020 - PRD N° 436E	
	Organismo Notificato N°1282 Ente di Formazione N° 6737	Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 - PRD N° 1515L Organismo Certificazione e Ispezione ISO/IEC 17065 - PRD N°118B Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements	
Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia - 051.6705141 - 051.6705156 - ecm@entecerma.it www.entecerma.it			

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

SOMMARIO (INDEX)

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
1.1	Generalità.....	5
1.1.1	Storico delle revisioni.....	5
1.1.2	Applicabilità.....	5
1.1.3	Distribuzione	5
1.1.4	Formazione	5
1.1.5	Diritti e Doveri di ECM	5
1.1.5.1	Diritti di ECM.....	5
1.1.5.2	Doveri di ECM	6
1.1.6	Diritti dell'organizzazione richiedenti la certificazione (cliente)	6
1.2	Scopo della certificazione.....	6
1.3	Comitati	7
1.3.1	Comitato di Certificazione CdC.....	7
1.3.2	Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità CSI.....	7
2	CONDIZIONI GENERALI	7
2.1	Prodotti certificabili, Procedure e norme applicabili	7
2.1.1	Analisi richiesta (Raccolta dati per preparazione offerta)	7
2.1.2	I prodotti certificabili	7
2.1.3	Indicazioni per la certificazione.....	8
2.1.4	Workflow del processo di certificazione PRD	8
2.2	Requisiti per il Fabbricante/Mandatario richiedente la certificazione.....	8
2.2.1	Richiedente del Certificato	8
2.2.2	Concessione della certificazione.....	8
2.3	Consegna e ritiro dei prodotti	8
2.4	Pubblicità della domanda di certificazione.....	8
2.5	Ottenimento e mantenimento della certificazione – Importi dovuti	8
2.6	Risorse impiegate da ECM per la valutazione della conformità	9
2.7	Subappalto	9
2.8	Divieto di generare conflitto di interesse e svolgere attività di consulenza.....	9
2.9	Termini e definizioni	9
3	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	11
3.1	RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI.....	11
3.1.1	Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)	11
3.2	Invio richiesta da parte del cliente	11
3.2.1	Richiesta di fattibilità per la certificazione di un prodotto (Analisi Richiesta).....	12
3.2.2	Presentazione della Offerta - Contratto.....	12
3.3	Istituzione della domanda	12
3.3.1	Apertura della Commessa	12
3.4	Iter certificativo – Verifica dei prodotti.....	13
3.4.1	Scelta dei campioni per i prodotti da certificare.....	13
3.4.2	Gestione della verifica.....	13
3.4.3	Esito delle verifiche	13
3.4.4	Multi Sito, Famiglie Omogenee e Gestione Subentro (IAF-MD1).....	13
3.5	Iter certificativo – Verifica del Fabbricante/Mandatario.....	14
3.5.1	Verifica del possesso dei requisiti previsti del fabbricante per moduli di ispezioni.....	14
3.5.2	Audit riguardanti sistemi di gestione	15
3.5.2.1	Audit Fase 1.....	16
3.5.2.2	Audit Fase 2.....	16
3.5.2.3	Audit di Sorveglianza	17
3.5.2.4	Audit di Rinnovo.....	17
3.5.2.5	Visite o Verifiche ispettive supplementari su decisione dell'Organismo	17
3.5.3	Rapporto di audit/verifica	18
3.5.4	Risoluzioni Non Conformità	18
3.6	Rilascio o emissione della certificazione	18
3.6.1	Emissione della certificazione	18
3.6.2	Delibera	18
3.6.3	Validità del certificato	19
3.6.4	Scioglimento del Contratto con ECM.....	20
3.6.5	Banca dati ECM o Elenco dei Certificati emessi.....	20

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

3.6.6	Rinnovo del certificato	21
3.6.7	Conservazione della documentazione	21
3.6.8	Obblighi Fabbricante/Mandatario verso campioni e prototipi	21
3.6.9	Procedura di Deposito del Fascicolo Tecnico (FT)	22
3.7	Accreditamento ECM – Sospensione, rinuncia e revoca dell’accredитamento	22
3.7.1	In qualità di Organismo di valutazione accreditato	22
3.7.2	Comunicazione sospensione accreditamento	22
3.7.3	Danni mancato accreditamento	23
4	CONCESSIONE D’USO DEI MARCHI E SEGNI DISTINTIVI	23
4.1	Concessione d’uso dei marchi	23
4.2	Disposizioni per l’uso dei marchi	23
4.2.1	Marchi concessi da ECM	23
4.2.2	Marchio ACCREDIA	23
4.3	Uso scorretto dei marchi e della certificazione	24
4.3.1	Uso scorretto dei marchi e della certificazione – Azioni intraprese da ECM	24
4.3.2	Marchi o contrassegni del fabbricante	24
4.3.2.1	Marchio fabbricante	24
4.3.2.2	Copia targhetta CE	24
4.3.2.3	Variazione segni di riconoscimento	24
5	OBBLIGHI DEL FABBRICANTE/MANDATARIO	24
5.1	Obblighi del Fabbricante/Mandatario	24
5.2	Modifica della certificazione	25
5.3	Trasferibilità della Certificazione	25
5.4	Sicurezza sul lavoro – obbligo di informativa	26
6	SORVEGLIANZA DELLA CERTIFICAZIONE	26
6.1	Generalità	26
6.2	Controlli presso il fabbricante	27
6.2.1	Visita ispettiva di sorveglianza presso il fabbricante	27
6.2.2	Verifiche senza preavviso	27
6.2.3	Verifiche negli stabilimenti	27
6.2.4	Incaricati di ECM	27
6.2.5	Prelievo campionatura	28
6.2.6	Visualizzazione integrale delle procedure	28
6.2.7	Sorveglianza obbligatoria della produzione	28
6.3	Prove di controllo ECM	28
6.4	Classificazione e gestione dei rilievi su verifica	29
6.4.1	Non conformità del prodotto	29
6.4.2	Non conformità del fabbricante	29
6.4.2.1	Il fabbricante non rispetta i requisiti previsti	29
6.4.2.2	Controllo sul fabbricante	29
6.4.3	Osservazioni sul prodotto	29
6.4.4	Commento sul prodotto	30
7	RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	30
7.1	Rinuncia alla certificazione	30
7.2	Conseguenze della rinuncia alla certificazione conseguita	31
7.3	Sospensione della certificazione	31
7.4	Conseguenze della sospensione della certificazione	32
7.4.1	Durante il periodo della sospensione della certificazione, il fabbricante	32
7.4.2	La sospensione può essere annullata soltanto se il concessionario avrà avviato a	33
7.4.3	Provvedimenti di Sospensione	33
7.5	Revoca della certificazione	33
7.6	Conseguenza della revoca della certificazione	34
7.7	Rifiuto della certificazione	34
7.8	Conseguenza del rifiuto della emissione della certificazione	34
7.9	Prescrizioni particolari	34
7.9.1	Richiesta da parte di un’organizzazione di trasferire il proprio certificato da altro ON a ECM e viceversa	34
8	MODIFICA OD ABROGAZIONE DELLE NORME/SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO – MODIFICHE AL REGOLAMENTO	36
8.1	Modifica o abrogazione delle norme o delle specifiche tecniche di riferimento	36

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)				

8.2	Modifiche al presente regolamento.....	36
9	TARIFFE.....	36
9.1	Importi e diritti di mantenimento e sorveglianza della certificazione	36
9.2	Variazione del Tariffario ECM.....	37
9.3	Condizioni di pagamento	37
10	LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ	37
10.1	Obblighi di legge e requisiti cogenti – Responsabilità del fabbricante/mandatario - Manleva	37
10.2	Inadempimento ECM – Limiti alla responsabilità	38
10.3	Clausola di decadenza	38
11	DURATA DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE.....	38
11.1	Contratto.....	38
11.2	Recessione dal contratto	38
11.3	Validità del contratto	38
12	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RISERVATEZZA.....	38
12.1	Impegno di riservatezza.....	38
12.2	Luogo di trattamento dei dati	39
12.3	Finalità, base giuridica del trattamento dei dati e tipo di dati trattati	39
12.4	Obbligatorietà del conferimento dei dati e conseguenze del rifiuto	39
12.5	Modalità del trattamento.....	39
12.6	Diritti degli interessati	40
12.7	Trasferimento dei dati in paesi terzi o Organizzazioni Internazionali	40
12.8	Periodo di conservazione dei dati.....	40
12.9	Consenso degli interessati.....	40
13	SEGNALAZIONI, RECLAMI E RICORSI.....	40
13.1	Segnalazioni	40
13.2	Reclamo	41
13.3	Ricorso.....	42
13.4	Riserve.....	42
14	FORO COMPETENTE CONTENZIOSI.....	43
15	CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE.....	43
16	ELENCO DOCUMENTI ECM.....	43
16.1	Allegati al Presente Regolamento.....	43
16.2	Richiamati nel Presente Regolamento.....	43

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

Il presente Regolamento, approvato dalla Alta Direzione di Ente Certificazione Macchine srl (qui di seguito ECM) e dal Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (di seguito CSI), stabilisce la procedura che viene applicata da ECM per la certificazione di prodotti e processi produttivi, con la relativa concessione d'uso di marchi di conformità. ECM stabilisce le condizioni di applicazione del proprio marchio come indicato al capitolo "4 - Concessione D'Uso dei Marchi e Segni Distintivi" di utilizzo per i diversi settori omogenei di prodotti ammessi alla certificazione. Per i prodotti certificabili nell'ambito di tali settori vale quanto riportato al paragrafo "2.1 - Prodotti certificabili, Procedure e norme applicabili".

Le informazioni del presente Regolamento sui prodotti certificabili, sono scaricabili dai siti web indicati di seguito elencati, ricercando la ragione sociale "ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL" (di seguito ECM).

	SITO WEB	RICERCARE
	Home ECM (www.entecerma.it)	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL Servizio Clienti > Documenti Ufficiali > Regolamenti
	ACCREDIA (www.accredia.it)	Banche Dati > Accreditamenti > Organismi Accreditati e Riconosciuti
	Commissione Europea (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)	Notify Body Nando System > Notified Body number: 1282

1.1.1 Storico delle revisioni

La storia delle revisioni è riassunta nel documento "Storico delle Revisioni (RGPRD-HY)" stessa revisione del presente Regolamento, e descrive "Elenco Revisioni, Data Approvazione, Motivi della Revisione". La Storia delle Revisioni viene compilata all'atto della approvazione del Regolamento a cui riferisce, e riassume brevemente i punti toccati dalle modifiche

1.1.2 Applicabilità

Il presente Regolamento si applica alle attività eseguite da ECM, relativamente alla Certificazione CE di Prodotto e ai relativi Sistemi di Qualità per i prodotti da certificare.

1.1.3 Distribuzione

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito web ECM (vedi "1.1 Generalità"), è responsabilità di ECM rendere disponibile sul sito la versione aggiornata del presente Regolamento ed in caso di aggiornamenti inviarlo ai clienti con certificati in corso di validità, vedi "Lista di Distribuzione (RGPRD-DB)".

Costituiscono parte integrante del presente Regolamento le Flow-Chart specifiche per ogni Direttiva.

1.1.4 Formazione

In occasione di ogni revisione ed emissione del presente Regolamento, si procederà alla Formazione/Informazione verso tutto il personale di ECM coinvolto.

1.1.5 Diritti e Doveri di ECM

1.1.5.1 Diritti di ECM

- ECM si riserva il diritto di utilizzare personale dipendente e/o liberi professionisti per l'effettuazione delle attività di valutazione della conformità.
- 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;
- Inoltre ECM si riserva il diritto di rifiutare una domanda di certificazione qualora questa entri in conflitto con requisiti o condizioni proprie della organizzazione delle attività ECM;
- Per i moduli che prevedono la certificazione di Qualità, gestire le modalità previste dalla "Decisione 768/2008/CE" e dalle Direttive pertinenti laddove richiesta la sorveglianza per il periodo di validità del certificato.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)				

1.1.5.2 Doveri di ECM

- Applicare le prescrizioni riportate nel presente regolamento agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;
- Mantenere aggiornata tutta la documentazione del sistema di gestione interno
- Predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione, comprendente la domanda di certificazione, le attività di valutazione, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo, anche nel caso di rischio di imparzialità;
- Qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti e all'ente di accreditamento (vedi direttive / regolamenti applicabili) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla sicurezza;
- l'ON come da Direttive e o Regolamenti ha il dovere di attivare le opportune coperture assicurative di legge;
- 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 o di conflitti emersi successivamente agli accordi intercorsi;
- Garantire l'autenticità degli attestati. Nel sito web ECM è presente la sezione "**Servizio Clienti > Ricerca Certificati**" 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 i dati di tali documenti nel sito web ECM nella sezione "**Servizio Clienti > Documenti Falsi e Uso improprio del N.1282**", oltre a decidere se segnalarli all'Autorità giudiziaria;
- Gestione degli eventuali reclami e ricorsi pervenuti in modo ufficiale e adeguatamente trattati come indicato nei prossimi paragrafi;
- Gestione degli aggiornamenti normativi e o legislativi con tutti i clienti attivi;

1.1.6 Diritti dell'organizzazione richiedenti la certificazione (cliente)

L'Organizzazione alla quale viene rilasciata la certificazione può:

- 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 al capitolo "**4 - Concessione D'Uso dei Marchi e Segni Distintivi**";
- Può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione, del servizio ricevuto sia tramite comunicazione diretta che tramite il modulo di soddisfazione del cliente presente sul sito web ECM, affinché ECM possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;
- Può formulare e comunicare per iscritto eventuali reclami e ricorsi, 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.
- Ha il diritto di chiedere la sostituzione del team di audit, entro 5 giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

1.2 Scopo della certificazione

Scopo della certificazione di un prodotto è di dare assicurazione al committente e al mercato, con un adeguato livello di fiducia, che il prodotto sia ritenuto conforme e venga mantenuto conforme ai requisiti di certificazione previsti dalle Direttive Europee e o Regolamenti europei applicabili, alle norme e alle specifiche tecniche di riferimento. Detto scopo viene conseguito mediante un'attività di valutazione documentale, di prova e di verifica, condotta prima del rilascio della certificazione sia successivamente, attraverso controlli periodici in sorveglianza dove è prevista.

La certificazione di un prodotto è definita dalle Direttive Europee, e o Regolamenti europei e i criteri da essi stabiliti, costituiscono riferimento fondamentale a cui ECM si attiene in modo rigoroso. Secondo quanto predisposto dalla "**Decisione 768/2008 pubblicata su Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 13.8.2008**" dall'allegato II, Procedure di Verifica della Conformità. Tale requisito viene richiamato all'interno della modulistica collegata al presente Regolamento, di cui il Committente entra in possesso una volta attivata una richiesta di certificazione presso ECM, quali i moduli "**Raccolta Dati (QA07-17065_M01)**", "**Domanda di certificazione (QA07-17065_M04)**" e "**Preventivo, offerta, contratto (QA07-**

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

17065_M05)“ in ultima revisione corrente, e i moduli specifici ad uso dei Committenti per presentare domanda ufficiale di certificazione CE di un prodotto nei confronti di ECM.

Il nostro scopo, descritto nel presente documento, è definire i rapporti fra ECM, quale terza parte indipendente e le Organizzazioni proprie clienti relativamente alla Certificazione di Prodotto per le direttive e regolamenti comunitarie per le quali ECM ha ottenuto Accreditamento e Autorizzazione. 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.

ECM non assume e non può assumere alcuna responsabilità circa l'esito positivo di detta attività di valutazione e, di conseguenza, ad emettere relativa certificazione.

1.3 Comitati

1.3.1 Comitato di Certificazione CdC

L'attività del Comitato di Certificazione (CdC) è esplicitata nel "Regolamento Interno Comitato CdC" di ECM. Ogni Membro del Comitato CdC deve essere esente da eventuali pressioni commerciali, economico finanziarie e di altro tipo che potrebbero influenzarne le decisioni.

I compiti assegnati al Comitato di Certificazione sono principalmente:

- Riesame delle attività di valutazione del processo di certificazione
- Decisione per il rilascio della certificazione al "Fabbricante/Mandatario"

1.3.2 Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità CSI

L'attività del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) è esplicitata nel "Regolamento Interno del Comitato CSI e Procedure Interne" di ECM. I membri del Comitato CSI devono essere esenti da eventuali pressioni commerciali, economico finanziarie e di altro tipo che potrebbero influenzarne le decisioni.

Il CSI fornisce un parere in merito a:

- Le politiche e i principi relativi all'imparzialità delle attività di certificazione;
- Qualsiasi tendenza da parte di ECM a permettere che considerazioni commerciali o di altro tipo impediscano la fornitura coerente ed imparziale di attività di certificazione;
- Aspetti che influenzino l'imparzialità e la fiducia nella certificazione, compresa la trasparenza;

2 CONDIZIONI GENERALI

2.1 Prodotti certificabili, Procedure e norme applicabili

2.1.1 Analisi richiesta (Raccolta dati per preparazione offerta)

Prima di procedere alla formulazione dell'offerta di certificazione ECM, tramite l'organo della direzione, analizza la richiesta del potenziale "Fabbricante/Mandatario" per controllarne la pertinenza e la fattibilità del processo di certificazione del prodotto da certificare alle categorie di abilitazione in possesso. Inoltre verifica le segnalazioni di altri ON che abbiano già posto vincoli sul prodotto (vedi "Raccolta dati form per preparazione offerta (QA07-17065_M01)").

2.1.2 I prodotti certificabili

Nell'ambito dei settori individuati e in base alle norme o alle specifiche tecniche da applicare per la relativa valutazione della conformità, i prodotti per cui si chiederà la certificazione sono stabiliti dal "Fabbricante/Mandatario" sotto la propria responsabilità con riferimento al settore interessato, tenendo conto dei seguenti vincoli:

- la certificazione può essere rilasciata per prototipi, unici esemplari e/o per prodotti fabbricati in serie;
- l'utilizzo di specifiche tecniche in luogo delle norme armonizzate, deve essere ristretto ai casi in cui non sia disponibile un'appropriata norma nazionale ovvero internazionale, dette specifiche tecniche devono comunque essere state approvate sulla base di un ampio consenso.
- L'organismo ha il diritto di avere contezza delle matricole e dei numeri dei lotti non ancora commercializzati o in corso di commercializzazione da parte del cliente a cui viene revocata una certificazione (vedi "3.4 Iter certificativo – Verifica dei prodotti").

ECM ha l'onere di valutare l'adeguatezza di tali elementi.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)				

2.1.3 Indicazioni per la certificazione

Per la certificazione di un prodotto, lo stesso deve essere sottoposto alle prove e verifiche indicate, quali ad esempio prove di tipo, i cui requisiti sono contenuti nelle norme o specifiche tecniche vigenti all'atto della domanda.

2.1.4 Workflow del processo di certificazione PRD

L'allegato "Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)" illustra il processo generale dell'iter di certificazione relativamente alle varie procedure applicabili per ciascuno dei settori inclusi nello Scopo delle autorizzazioni di ECM (vedi "3.1 - RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI").

2.2 Requisiti per il Fabbricante/Mandatario richiedente la certificazione

2.2.1 Richiedente del Certificato

La certificazione di cui al presente Regolamento può essere richiesta dal "Fabbricante/Mandatario" dei relativi prodotti ovvero da una Organizzazione (mandatario), che abbia con lo stesso uno specifico accordo scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.

2.2.2 Concessione della certificazione

La certificazione verrà concessa al "Fabbricante/Mandatario" dopo aver verificato la conformità del prodotto alle relative prescrizioni delle Direttive e/o Regolamenti, norme o specifiche tecniche, ed a eventuali segnalazioni da parte di altri ON.

2.3 Consegna e ritiro dei prodotti

(p.01) I prodotti da sottoporre a prove devono essere fatti pervenire, a cura del "Fabbricante/Mandatario" richiedente la certificazione, presso ECM, accompagnati dai documenti prescritti dalla legislazione vigente.

€ Qualora in casi eccezionali, o quando previsto da Direttive, Regolamenti o Norme di riferimento, a ECM venga richiesto di occuparsi direttamente del prelievo campioni, del trasporto o dell'importazione dei prodotti, le relative spese sostenute da ECM saranno fatturate con la maggiorazione prevista dal Tariffario in vigore.

(p.02) I prodotti selezionati dagli incaricati ECM a scopo di controllo e sorveglianza (vedi "6.2.4 - Incaricati di ECM") devono essere fatti pervenire, a cura del "Fabbricante/Mandatario" richiedente della certificazione, presso la sede di ECM; Il "Fabbricante/Mandatario" deve prendere tutte le precauzioni affinché i prodotti arrivino a destinazione in buono stato.

(p.03) I campioni sottoposti a prove devono essere ritirati dal "Fabbricante/Mandatario" interessato entro e non oltre 30 giorni dalla comunicazione dell'esito delle prove. Qualora tali campioni non dovessero essere ritirati entro il termine indicato, ECM, invierà al "Fabbricante/Mandatario" una comunicazione a mezzo PEC con la quale lo informerà preventivamente della restituzione o smaltimento presso le pubbliche discariche dei suddetti prodotti, unitamente al dettaglio dei costi preventivati per le due opzioni, dei quali il "Fabbricante/Mandatario" si farà carico direttamente.

I prototipi e i campioni testati, nel caso venissero resi, vengono spediti nella condizione in cui si trovano dopo le prove. Il "Fabbricante/Mandatario" è consapevole ed accetta che il prodotto potrà subire danni a seguito dell'esecuzione di prove distruttive previste dalle norme e o specifiche tecniche di riferimento applicabili.

2.4 Pubblicità della domanda di certificazione

Il "Fabbricante/Mandatario" non può dare pubblicità alla domanda di certificazione fino a che non abbia ottenuto la relativa approvazione da parte di ECM.

2.5 Ottenimento e mantenimento della certificazione – Importi dovuti

Il rilascio della certificazione ed il mantenimento della stessa sono subordinati:

- alla sottoscrizione per accettazione del contratto e di tutte le clausole previste e ivi inclusi l'accettazione del presente regolamento;
- all'esito positivo delle valutazioni di conformità ai requisiti delle direttive e/o normativi / regolamentari applicabili;
- al pagamento dell'importo per la gestione delle attività relative al rilascio della certificazione;
- al pagamento dell'importo per le attività di verifiche previste;
- al pagamento dell'importo per il mantenimento delle concessioni qualora previsti (cosiddetti "diritti");

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

2.6 Risorse impiegate da ECM per la valutazione della conformità

(p.01) Le attività di prova e verifica sui prodotti per la certificazione, come pure le prove di controllo, sono effettuate da ECM presso i propri laboratori o quelli del fabbricante e/o dei suoi eventuali mandatari (in qualità di Testimone/Witness).

(p.02) Le attività di verifica presso il fabbricante ed i suoi eventuali mandatari sono svolte da personale dipendente ECM o da personale esterno, qualificato secondo specifiche procedure, in conformità alle norme applicabili, e tenuto al rispetto degli obblighi di segretezza e imparzialità.

In occasione della verifica c/o il fabbricante, relativamente ad attività che prevedano la verifica del Sistema di Qualità, è necessario che l'Esperto Tecnico (ET) e l'Auditor di Sistema, che può essere la stessa persona se in possesso dei requisiti necessari, incaricati da ECM siano presenti. A seguito della prima verifica, in occasione della attività di sorveglianza annuale, l'esperto tecnico e l'Auditor di sistema incaricati da ECM saranno di nuovo presenti per l'analisi documentale e la verifica del mantenimento dei requisiti di conformità del prodotto certificato.

Per la sola attività di prelievo campioni l'auditor incaricato da ECM non è presente.

Il Committente ha la piena facoltà di ricusare l'auditor e/o il tecnico operatore proposti da ECM, dandone motivata giustificazione scritta con almeno con 5 gg lavorativi di anticipo, rispetto alla data fissata per la visita.

2.7 Subappalto

ECM si riserva la possibilità di subappaltare parte del Servizio richiesto a terzi. ECM garantisce imparzialità, riservatezza dei soggetti coinvolti sia essi un Laboratorio, sia personale tecnico/auditor.

Il Cliente/Fornitore sarà informato delle attività affidate in subappalto, può ricusare entro 5 giorni lavorativi dalla data di comunicazione. Per la gestione dei fornitori e del subappalto si fa riferimento alla procedura di gestione dei fornitori e del subappalto (QA06-17065).

2.8 Divieto di generare conflitto di interesse e svolgere attività di consulenza

Nell'effettuazione delle attività previste dal presente Regolamento, ECM non fornisce in alcun modo servizi di consulenza inerenti all'ambito per il quale è richiesta la certificazione, o già ottenuta la certificazione. Oltre a non svolgere attività di consulenza, ECM non interviene nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'uso o nella manutenzione dei prodotti, né rappresenta i soggetti impegnati in attività inerenti all'ambito per il quale è richiesta o già ottenuta la certificazione.

2.9 Termini e definizioni

In questo documento valgono i termini e le definizioni riportate nelle Direttive, nei Regolamenti, e nelle norme di riferimento. Seguono termini e definizioni:

- «**fabbricante**» qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un macchinario, un apparecchio o un dispositivo DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale.
- «**mandatario**» qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.
- «**concessionario**» lo divengono i "Fabbricanti/Mandatari" che ricevono da ECM l'uso in concessione del Certificato a seguito di una delibera positiva da parte del Comitato di Certificazione ECM.
- «**rappresentante autorizzato**» una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- «**importatore**» la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un apparecchio originario di un paese terzo;
- «**distributore**» la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un apparecchio sul mercato;
- «**operatori economici**» il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore; Dir 2014/30/UE.
- «**processo**» insieme delle attività finalizzate alla fabbricazione di un macchinario, un apparecchio, un dispositivo DPI o di un suo componente.
- «**gruppo di audit**» persona, o gruppo di persone, che esegue le attività di audit in azienda e di prelievo campioni (ove previsto) ai fini del mantenimento della certificazione UE. Il numero, le competenze ed il ruolo dei componenti il gruppo di audit sono decisi da ECM, in modo da garantire una capacità d'analisi idonea per l'oggetto della valutazione.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- «**attività di valutazione**» attività, svolta da ECM per valutare la conformità del prodotto rispetto ai requisiti di riferimento applicabili; può essere di tipo documentale, ispettivo (in fabbrica) o di prova.
- «**lotto omogeneo di prodotto**» è una quantità omogenea da cui sia possibile prelevare, per gli opportuni esami, dei campioni statisticamente significativi per la valutazione delle caratteristiche e della conformità ai requisiti specificati.
- «**fascicolo tecnico**» l'insieme della documentazione prevista dai vari Allegati delle Direttive e dai Regolamenti cogenti che caratterizzano l'apparecchiatura da certificare.
- «**commercializzazione**» la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- «**autorità di vigilanza del mercato**» l'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;
- «**messa a disposizione sul mercato**» la fornitura di un apparecchio per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- «**immissione sul mercato**» la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio; Dir 2014/30/UE.
- «**specifica tecnica**» un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare; Dir 2014/30/UE.
- «**norma armonizzata**» la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012; Dir 2014/30/UE.
- «**accreditamento**» accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008; Dir 2014/30/UE.
- «**organismo nazionale di accreditamento**» di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008; Dir 2014/30/UE.
- «**valutazione della conformità**» il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi a un apparecchio;
- «**organismo di valutazione della conformità**» un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- «**richiamo**» qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un apparecchio già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- «**ritiro**» qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio presente nella catena di fornitura; Dir 2014/30/UE.
- «**normativa di armonizzazione dell'Unione**» La normativa dell'Unione che armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti;
- «**marcatura CE**» una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.
- «**non conformità**» 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:
 - i. mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento;
 - ii. mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);
 - iii. entrambe le precedenti cause.
- «**osservazione**» 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 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.
- «**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.
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.
- «**azione correttiva AC**» attività svolta o posta in essere dal cliente, approvata da ECM, per risolvere le NC e le Osservazioni;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- «**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.
- «**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.
- «**ricorso**» appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverse decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo.
- «**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.

3 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

3.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

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

	CODICE	DESCRIZIONE
◆	UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali
◆	UNI CEI EN ISO/IEC 17020	Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
◆	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti
◆	UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
◆	UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
◆	UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
◆	Requisiti Accredia	Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici e disposizioni dell'Ente di Accreditamento negli schemi e settori coperti da accreditamento
◆	Requisiti ECM	Documentazione del Sistema di Gestione di Ente Certificazione Macchine S.R.L.
◆	Per verifiche in ambito DPR 162/99 e s.m.i. artt. 13 e 14	Si veda il documento "Regolamento Verifiche Periodiche (RTVPS)" pubblicato sul Sito WEB ECM, sezione "SERVIZIO CLIENTI > DOCUMENTI UFFICIALI > REGOLAMENTI" all'indirizzo https://www.entecerma.it
	Schemi di Accreditamento (Direttive/Regolamenti) così come definiti all'interno degli allegati del certificato di Accreditamento 118B	Banche Dati > Accreditamenti > Organismi Accreditati e Riconosciuti

3.1.1 Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)

L'allegato "Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)" illustra il processo generale dell'iter di certificazione relativamente alle varie procedure applicabili per ciascuno dei settori inclusi nello Scopo delle autorizzazioni di ECM (vedi "3.1 - RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI").

3.2 Invio richiesta da parte del cliente

Il "Fabbricante/Mandatario" invia a ECM una richiesta scritta a mezzo e-mail o telefonicamente presentando le proprie esigenze relative alla certificazione di un prodotto.

- La richiesta viene presa in carico da ECM (Resp. Commerciale e/o DIR Tecnica) e formalizzata e ne viene verificata la fattibilità in termini economici e normativi. La richiesta è composta da una scheda descrittiva del prodotto da certificare come previsto per ogni direttiva o regolamento. Tale scheda è il modulo "Raccolta dati form per preparazione offerta (QA07-17065_M01)".

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

3.2.1 Richiesta di fattibilità per la certificazione di un prodotto (Analisi Richiesta)

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.

Il modulo di richiesta del cliente verrà analizzato e se rientra nei campi di accettabilità di ECM verrà mandato alla fase successiva. In caso di non accettabilità verrà comunicato al cliente la giustificazione di rifiuto da parte di ECM di proseguire.

Esempi di giustificazione:

- 1) ECM non intende proseguire per l'attività di certificazione per motivi interni.
- 2) ECM dall'analisi dei dati forniti si ha evidenza certa di comportamenti non adeguati.
- 3) ECM decide di non accettare di proseguire con l'attività di certificazione per motivi di carattere gestionale.

3.2.2 Presentazione della Offerta - Contratto

ECM trasmette al "Fabbricante/Mandatario" il modulo "**Domanda di certificazione (QA07-17065_M04)**" per una prima identificazione del cliente; Il Modulo anche disponibile sul sito WEB www.entecerma.it deve essere compilato in modo congruente, deve essere firmato dal "Fabbricante/Mandatario" e ritrasmesso ad UC ECM.

- Il Responsabile Tecnico (RT) verifica la fattibilità della richiesta di certificazione, esamina per verificare che l'organismo possieda i requisiti, le competenze, il personale idoneo, le attrezzature necessarie a far fronte a un processo di certificazione. Successivamente al parere positivo di RT o DIR, viene emesso da UC un preventivo che può essere inviato al cliente unitamente alla "**Domanda di certificazione (QA07-17065_M04)**".
- ECM invia la proposta economica (Offerta – Contratto e Regolamento) calcolata in base ai tempi / costi stabiliti e disponibili nel "**Tariffario**" in vigore, comprendente tutti i costi.
- Il "Fabbricante/Mandatario" sottoscrive per accettazione la proposta economica, oppure può richiedere a ECM di calcolare uno sconto, o modificare il preventivo in virtù di modifiche delle proprie esigenze, cui segue una revisione dell'Offerta – Contratto.
- Il "Fabbricante/Mandatario" invia il modulo di accettazione dell'Offerta – Contratto.
- ECM effettua il riesame "**Preventivo, offerta, contratto (QA07-17065_M05)**" sottoscritta per accettazione dal cliente, e accetta di assumere l'incarico per il processo di certificazione.

3.3 Istituzione della domanda

3.3.1 Apertura della Commessa

L'UC in collaborazione con UT provvedono a:

- registrare la domanda, compiendo un riesame preliminare della stessa e della relativa documentazione allegata;
- concordare con il "Fabbricante/Mandatario" l'effettuazione della/e visita/e ispettiva/e volta/e ad accertare il possesso dei requisiti di cui al Regolamento/Direttiva applicabili;
- la presentazione, da parte del "Fabbricante/Mandatario", di rapporti di prova e/o valutazione di Organismi / Laboratori accreditati riconosciuti da ECM, in virtù di procedure ed accordi di mutuo riconoscimento, può consentire a ECM di omettere l'effettuazione di alcune attività previste nell'iter certificativo, quando ciò risulti compatibile con le prescrizioni di riferimento dello schema interessato.
- comunicare al "Fabbricante/Mandatario" la scelta degli esemplari da sottoporre a verifica; tali esemplari dovranno essere inviati presso ECM oppure verificati o prelevati direttamente da ECM presso la sede del "Fabbricante/Mandatario" o altra sede da esso indicata. La procedura potrà essere eseguita anche presso il fabbricante o in un posto da lui indicato dove è installato il prodotto da verificare;
- dopo tale pianificazione di attività l'iter certificativo continua con la "Verifica dei prodotti" e successivamente con la "Verifica del Fabbricante/Mandatario".

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

3.4 Iter certificativo – Verifica dei prodotti

3.4.1 Scelta dei campioni per i prodotti da certificare

Per ogni gamma omogenea di prodotti oggetto della domanda di certificazione, ECM in fase di definizione "Offerta/Contratto" e pianificazione della commessa informa il "Fabbrikante/Mandatario" del numero di esemplari da sottoporre alle attività e verifiche di cui al paragrafo "2.1 - Prodotti certificabili, Procedure e norme applicabili".

Il "Fabbrikante/Mandatario" quando possibile, deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ECM degli esemplari rappresentativi di prodotto appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno o della precedente verifica a cura di ECM.

Il "Fabbrikante/Mandatario" deve comunicare tutti i numeri dei lotti disponibili inclusi quelli non ancora commercializzati.

La verifica in campo dei campioni (svolta secondo procedure interne ECM) è sempre preceduta dall'analisi documentale effettuata dal personale incaricato alla esecuzione delle attività di valutazione del processo di certificazione. L'esame del fascicolo tecnico da parte di ECM ha luogo prima di ogni altra attività di valutazione sul campo del prodotto, del processo di produzione e dei relativi controlli effettuati dal fabbricante per il prodotto per cui è stata richiesta la certificazione.

3.4.2 Gestione della verifica

Obiettivo della verifica condotta da ECM sugli esemplari selezionati è il riscontro della rispondenza a tutti i requisiti stabiliti dalle direttive o regolamenti e norme, ovvero specifiche tecniche di riferimento.

Sono previste verifiche dei campioni in prova di vario genere da eseguirsi presso la sede ECM, o se del caso visite in campo presso il "Fabbrikante/Mandatario" o presso la destinazione finale.

Eseguita la verifica documentale in sede, ECM valuta se eseguire la visita presso il fabbricante oppure può concordare con il fabbricante l'invio dei campioni presso la sede di ECM.

L'iter di verifica della conformità è indicato nel "Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)" abbinato agli specifici work-flow delle specifiche Direttive/Regolamenti di settore a cui si rimanda (vedi allegati).

3.4.3 Esito delle verifiche

L'esito delle verifiche e attività eseguite da ECM viene comunicato al "Fabbrikante/Mandatario". Qualora il campione/i presentato/i non risulti conforme alle norme ovvero alle specifiche tecniche, le prove possono essere ripetute su un nuovo campione.

Il "Fabbrikante/Mandatario" le cui prove sono risultate negative, deve in ogni caso fornire evidenza delle azioni correttive intraprese a fronte dell'esito negativo della prima verifica e presentare nuovi prodotti conformi a quanto necessario.

€ Il costo delle nuove verifiche sarà a carico del "Fabbrikante/Mandatario".

3.4.4 Multi Sito, Famiglie Omogenee e Gestione Subentro (IAF-MD1)

Quanto segue nel paragrafo è applicabile alle Direttive di cui al paragrafo "3.1 - RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI" 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 (vedi Guida 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:

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- sulla base del numero di dipendenti impiegati nelle attività della direttiva che sta analizzando (FTE per QMS) si determina il numero di giornate/uomo (**Guida IAF-MD5 Tabella Annex A, 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 nel documento "IAF-MD1"

	sede principale	Sede secondaria x ⁿ	
Certificazione	sempre	campione = \sqrt{N}	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Sorveglianze	sempre	campione = $0,6 \times \sqrt{N}$	
Rinnovo	sempre	campione = $0,8 \times \sqrt{N}$	

La scelta del campione dei siti e del tempo di audit assegnato ad ognuno, deve essere sempre motivato, con riferimento ai requisiti applicabili (**vedi Guide IAF-MD1 e IAF-MD5**).

Per il subentro si segue quanto previsto nella "Guida IAF-MD2 for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems".

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, prove finali).

3.5 Iter certificativo – Verifica del Fabbricante/Mandatario

3.5.1 Verifica del possesso dei requisiti previsti del fabbricante per moduli di ispezioni

Durante la verifica, gli incaricati ECM devono essere assistiti da personale del fabbricante, questi, peraltro, devono consentire il loro accesso in condizioni di sicurezza a tutte le aree ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione, anche per l'intervista al personale coinvolto nelle suddette attività.

Il "Fabbricante/Mandatario" è tenuto ad informare tempestivamente ECM qualora si verificano i seguenti cambiamenti:

- lo stato giuridico, commerciale, organizzativo o la proprietà;
- l'organizzazione e/la direzione;
- le modifiche al prodotto o al metodo di produzione;
- indirizzi di contatto e siti di produzione;
- le modifiche importanti al sistema di gestione per la qualità.

La verifica può basarsi in generale anche su interviste al personale, mediante osservazione diretta delle attività svolte, valutazione dei luoghi di lavoro, di documenti e registrazioni inerenti al processo di produzione.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					

Il "Fabbrikante/Mandatario" s'impegna a fornire agli incaricati di ECM tutti i supporti necessari per una corretta valutazione, assicurando in particolare che siano disponibili:

- i documenti relativi ai prodotti e del processo di produzione per i quali è richiesta la certificazione;
- le registrazioni relative al prodotto in valutazione nonché di sistema inerenti allo scopo, inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne;
- l'istruttoria relativa a eventuali reclami;
- informazioni necessarie per l'accesso in condizioni di sicurezza ai siti produttivi che saranno oggetto di verifica (vedi "5.4 - Sicurezza sul lavoro – obbligo di informativa");
- gli eventuali strumenti e procedure applicate per il mantenimento dei requisiti minimi di sicurezza previsti dalle direttive/regolamenti.

Il "Fabbrikante/Mandatario" dichiara di accettare la eventuale presenza di un Ispettore ACCREDIA e/o di un Ispettore in rappresentanza dell'Autorità Competente in accompagnamento all'auditor e/o al tecnico operatore di ECM incaricati dello svolgimento del processo di certificazione quando previsto.

La verifica del possesso dei requisiti previsti dai Regolamenti e dalle Direttive e o Normative, può comportare sia esami documentali presso il fabbricante.

La verifica in campo viene sempre eseguita quando è previsto un audit del Sistema di Qualità.

Se la documentazione trasmessa dal "Fabbrikante/Mandatario" non è ritenuta esaustiva, ECM può richiedere una integrazione documentale, oppure concordare con il fabbricante una visita ispettiva in campo ai fini di un approfondimento della documentazione stessa.

La durata dell'esame documentale e della visita in campo, in caso di audit del Sistema Qualità, è calcolata in applicazione alla "Guida IAF-MD5".

€ I costi previsti per la presenza di tali osservatori sono a carico di ECM.

3.5.2 Audit riguardanti 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:

- 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, i valutatori 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'Organizzazione, se già presente e specificato in relazione ai requisiti dei riferimenti legislativi e normativi, può essere accettabile per lo scopo.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

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.

3.5.2.1 Audit Fase 1

L'Audit di Fase 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 "6.4 - Classificazione e gestione dei rilievi su verifica".

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.

3.5.2.2 Audit Fase 2

L'Audit Fase 2 deve essere svolto entro 6 mesi dall'Audit Fase 1, in caso contrario ECM valuterà la necessità di ripetere completamente o parzialmente, eventualmente su base documentale l'Audit Fase 1.

L'Audit Fase 2 viene effettuato 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 l'Audit 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 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.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

3.5.2.3 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.

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.

3.5.2.4 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 certificazione, con riferimento alla data di emissione del certificato ed ai termini di validità indicati nelle specifiche direttive, per mantenerne la validità e storicità.

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.

3.5.2.5 Visite o Verifiche ispettive supplementari su decisione dell'Organismo

Il "Fabbrikante/Mandatario" deve dare evidenza degli esiti positivi o negativi di tali prove, test o sorveglianze e ECM si riserva di effettuare visite ispettive supplementari, sempre a carico del "Fabbrikante/Mandatario", per verificare il mantenimento delle conformità.

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

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- 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.
- Verifiche su richiesta delle autorità di sorveglianza e vigilanza del mercato
- Nel caso in cui l' OdC avesse richiesto una verifica supplementare per uno dei succitati motivi e avesse già indicato date e modalità, il "Fabbrikante/Mandatario" non può esimersi dall'accettare previo dovuti accordi di coordinamento l'esecuzione da parte di ECM. In caso di rifiuto verranno avvisate le autorità competenti.

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

3.5.3 Rapporto di audit/verifica

Al termine della verifica in campo, gli incaricati di ECM compilano un apposito rapporto di valutazione (qui di seguito "rapporto"). Prima di rendere definitivo tale rapporto, l'organizzazione verificata:

- viene messa al corrente del risultato della verifica;
- ha l'opportunità di discutere con gli incaricati ECM il contenuto del rapporto;
- firma, per presa visione, il modulo di consegna del rapporto, ricevendone copia.

Qualora ECM non provveda a trasmettere al "Fabbrikante/Mandatario", entro una settimana dalla data della visita, una comunicazione scritta di rettifica delle risultanze contenute nel rapporto, lo stesso si intende confermato.

3.5.4 Risoluzioni Non Conformità

Il "Fabbrikante/Mandatario" deve impegnarsi ad eliminare le "non conformità" eventualmente rilevate nel corso della verifica suddetta, inviando per iscritto le azioni correttive proposte, accompagnate da tutti gli elementi utili per la valutazione da parte di ECM della loro idoneità (l'analisi delle cause che le hanno generate, tempi di attuazione delle azioni correttive e relative responsabilità, evidenze documentali, etc.)

In casi di particolare gravità ovvero numerosità delle "non conformità" rilevate, ECM si riserva la facoltà di effettuare una visita ispettiva supplementare.

3.6 Rilascio o emissione della certificazione

3.6.1 Emissione della certificazione

Sulla base delle risultanze delle verifiche condotte sul fabbricante (vedi "3.5 - Iter certificativo – Verifica del Fabbrikante/Mandatario") e delle prove e verifiche eseguite sui prodotti (vedi 3.4 - Iter certificativo – Verifica dei prodotti) il Comitato di Certificazione (CdC) di ECM decide sul rilascio o meno della certificazione.

Prima di emettere la delibera ed emettere certificazione, il CdC effettua il riesame dell'intero processo di certificazione (vedi "1.3.1 - Comitato di Certificazione CdC").

L'esito del processo di valutazione della certificazione è da considerarsi parziale fino al completamento della delibera del comitato.

3.6.2 Delibera

A) Delibera Positiva

In caso di delibera positiva da parte del Comitato di Certificazione, ECM provvede ad inviare al "Fabbrikante/Mandatario", divenuto così il concessionario – il relativo Certificato, nel quale sono precisati:

- la denominazione e la sede legale dell'organizzazione concessionaria della certificazione,
- il sito/i produttivo/i cui la certificazione si riferisce,
- il prodotto ovvero la gamma omogenea di prodotti oggetto della certificazione,
- la norma ovvero la specifica tecnica di riferimento,

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- i marchi di conformità di cui viene concesso l'uso,
- la data di emissione,
- eventuali indicazioni ulteriori, ove richieste da disposizioni normative, di accreditamento, ecc..
- 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.

B) Delibera Negativa

In caso di delibera negativa verrà comunicato al "Fabbriante/Mandatario" tramite la "Segreteria Tecnica/Commerciale (UT/UFF COMM)" della decisione di non rilasciare il certificato e l'apertura di "Non Conformità (NC)". (Vedi "7.7 - Rifiuto della certificazione").

Il "Fabbriante/Mandatario" una volta risolte tutte le NC e le motivazioni che hanno portato al rifiuto del rilascio del Certificato, potrà richiedere una nuova valutazione del prodotto purché risulti inequivocabile la revisione attuata per la presentazione del nuovo progetto; in questo caso si procederà con un nuovo processo certificativo.

Nel caso le NC non siano state risolte, il parere del CDC rimane sfavorevole al rilascio del certificato. Il "Fabbriante/Mandatario" non potrà più presentare la domanda per lo stesso tipo di progetto / prodotto, se non con altro nome di progetto.

Nel caso di decisione sfavorevole, il "Fabbriante/Mandatario" può presentare ricorso avverso la Delibera stessa secondo quanto previsto al paragrafo "13 - Segnalazioni, Reclami e Ricorsi".

Nel caso in cui il ricorso dia ancora esito negativo:

- ECM informa le autorità competenti "Accredia, Ministeri, CIRCACB" sulle pratiche di certificazione da esso limitate, rifiutate, sospese, ritirate.
- Qualunque sia l'esito delle prove e verifiche effettuate, ECM conserva i documenti tecnici e il fascicolo della pratica e gli altri documenti allegati alla domanda.

3.6.3 Validità del certificato

Le singole Direttive/Regolamenti indicano il periodo di validità del certificato rilasciato.

Pertanto il periodo di validità del certificato è definito in funzione di quanto viene indicato dalle Direttive/Regolamenti come periodo massimo di uso dello stesso salvo modifiche sostanziali apportate al prodotto stesso, a modifiche di Direttive e Regolamenti e procedure di controllo, nel qual caso la certificazione decade immediatamente.

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

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.

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 i luoghi di stoccaggio del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di scadenza di validità del certificato.

Il certificato non risulta più valido qualora i presupposti delle direttive, delle normative o regolamenti ai quali è stato emesso siano stati modificati.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

Allo stesso modo il certificato non risulta più valido nel momento in cui il fabbricante cambiasse il prodotto o i processi di produzione.

Ulteriori motivi di decadenza della validità del certificato sono specificati nelle direttive/regolamenti di riferimento. La validità del certificato è subordinata, oltre che al perdurare del rapporto contrattuale con ECM, all'esito positivo dell'attività di sorveglianza di cui all'articolo che segue.

- ECM ha inoltre la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. ECM informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo a livello normativo o riguardanti le procedure interne dell'iter di certificazione che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di certificazione. ECM opera con tutte le azioni necessarie per attuare le modifiche che hanno influenza sulla validità della certificazione, partendo, se necessario, da un nuovo processo di valutazione, riesame e decisione al rilascio della documentazione ufficiale di certificazione / attività di sorveglianza sottoposta a revisione. In caso di mancato adeguamento a modifiche normative e/o regolamento ECM, revoca gli attestati non più validi ed informa le autorità competenti sulle certificazioni da esso revocate. Le decisioni delle necessarie revisioni e della revoca (comunicate anche agli organi competenti) vengono comunicate al "Fabbricante/Mandatario" mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.
- ECM informa inoltre il fabbricante di ogni riscontro e/o accertamento di errata trascrizione nell'attestato certificato della data di emissione, dell'indice della revisione, periodo di validità o altro, che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di certificazione. Le decisioni della revisione vengono comunicate al "Fabbricante/Mandatario" mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge. Le decisioni vengono comunicate anche agli organi competenti.

Nella sezione Note del certificato riemesso verrà indicata la dicitura "Annulla e sostituisce il certificato XXXX con errata trascrizione xxxxxxxxxx."

Nel caso di ri-emissione della certificazione, il "Fabbricante/Mandatario" si obbliga a non utilizzare più il certificato sostituito ed alla sua restituzione a ECM.

3.6.4 Scioglimento del Contratto con ECM

Lo scioglimento del Contratto con ECM, per qualsiasi motivo, in corso di validità del certificato, sospende ogni tipo di attività svolta da ECM per il cliente (es: Sorveglianza) ma mantiene in essere le responsabilità di ECM previste dalle direttive e regolamenti nei confronti delle autorità, relativamente ai prodotti certificati ante scioglimento del contratto.

- Lo scioglimento del contratto avviene in forma semi automatica qualora il cliente si rivolgesse ad altro ON.
- Il Cliente avrà l'obbligo di informare ECM della sua decisione di voler cessare il rapporto con ON.
- Tutti i certificati rilasciati da ECM, riferiti al contratto annullato, decadono immediatamente e con essa decade anche la responsabilità legale di ECM per il mantenimento della conformità del prodotto.

In tali casi ECM chiederà una dichiarazione al Cliente dei prodotti a magazzino e procederà ad una verifica supplementare dove andrà a verificare i lotti presenti in magazzino e a registrarli.

3.6.5 Banca dati ECM o Elenco dei Certificati emessi

In seguito all'emissione del certificato, i dati relativi alla certificazione rilasciata sono inseriti nella banca dati ECM dei prodotti certificati; ulteriori copie dei certificati emessi, già rilasciati da ECM al "Fabbricante/Mandatario" e inseriti nella ns. banca dati, sono disponibili su richiesta specifica del "Fabbricante/Mandatario" con motivazione. Dal sito web di ECM è inoltre possibile, selezionando "Certificati emessi", collegarsi alla piattaforma di ricerca dei certificati CE emessi da ECM e inserire il numero di protocollo del certificato da ricercare.

Copie dei certificati emessi vengono messi a disposizione agli organi di accreditamento e notifica a cui sono state fornite le credenziali di accesso alla banca dati.

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.

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

- Ragione sociale del cliente;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

- 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 Web ECM, alla sezione [Servizio Clienti > Documenti Ufficiali > Ricerca Certificati](#) 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.

3.6.6 Rinnovo 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, in base ai moduli applicabili in funzione della Direttiva o Regolamento.

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.

Il "Fabbricante/Mandatario" che sia in possesso di un certificato emesso da ECM, prossimo alla scadenza della sua validità così come stabilita dalle Direttive / Regolamenti, può richiederne il rinnovo secondo i seguenti termini tenendo conto delle seguenti prescrizioni:

ECM, che aggiorna costantemente la situazione dei certificati emessi, comunica in ogni caso agli intestatari dei certificati l'imminente scadenza con preavviso.

- ECM, 15 giorni prima della scadenza del certificato invierà al "Fabbricante/Mandatario" una offerta per il rinnovo che dovrà essere comunque contabilizzata anche in caso di rinuncia da parte del cliente del certificato, che ha mancato di inviare il preavviso come previsto dal paragrafo precedente:
 - il certificato verrà annullato alla scadenza e ne sarà richiesta la restituzione e/o intimato l'obbligo di cessazione dell'utilizzo ai fini precedentemente consentiti;
 - l'eventuale rinnovo (richiesto anticipatamente o alla scadenza) comporterà l'applicazione della procedura commerciale prevista per l'attività di valutazione dei prodotti da sottoporre a certificazione, secondo quanto previsto al paragrafo "3 - Processo di Certificazione".

In caso di mancato rinnovo del Certificato ECM darà comunicazione alle Autorità competenti tramite PEC della scadenza / ritiro del certificato.

3.6.7 Conservazione della documentazione

In riferimento alle Direttive / Regolamenti, ECM mantiene nei propri archivi per un periodo di almeno 15 anni la documentazione delle pratiche depositate o verificate, salvo che i Regolamenti e/o le Direttive, non riportano indicazioni di periodi maggiori.

Il fascicolo deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti per i 10 (dieci) anni + 3 (tre) anni di rivalsa a decorrere dalla data dell'ultimo prodotto immesso nel mercato con certificati validi.

3.6.8 Obblighi Fabbricante/Mandatario verso campioni e prototipi

Il "Fabbricante/Mandatario" in accordo con quanto indicato in sede di offerta / ordine deve conservare e custodire in modo adeguato e per tutta la validità della certificazione emessa da ECM, provvedendo a:

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- custodire il campione prelevato e identificato da ECM, o il prototipo provato presso di sé, munito di opportuni contrassegni o sigilli e metterlo a disposizione di ECM o delle autorità in qualsiasi momento, solo qualora non si tratti di una valutazione che implichi la emissione di una certificazione per un prodotto costruito in unico esemplare,
- oppure, qualora il prototipo abbia un valore economico di fondamentale rilievo per il "Fabbricante/Mandatario" dovrà essere deciso fra le parti l'eventuale rinuncia da parte di ECM della conservazione dell'esemplare. A tale scopo verrà deciso di volta in volta come procedere formalizzandolo via mail.

3.6.9 Procedura di Deposito del Fascicolo Tecnico (FT)

Per talune direttive / regolamenti, è prevista la procedura di semplice deposito del FT negli archivi di ECM. Per questa particolare attività ECM ha solo il compito di tenere per un periodo almeno di 10 anni, con l'eventuale proroga richiesta da parte del cliente per ulteriori anni, da far pervenire con richiesta scritta alla segreteria commerciale di ECM.

La data di presa in consegna del FT da parte di ECM diventa la data di riferimento per il calcolo dei 10 anni. Il "Fabbricante/Mandatario" invia una richiesta scritta per attivare questa procedura per il/i propri prodotti all'ufficio Commerciale di ECM.

ECM esamina e valuta la richiesta di deposito dell'FT.

A tale scopo se verrà accettata, viene preparata un'offerta per il solo deposito del FT per il periodo di 10 anni.

Se il cliente accetta firmando l'offerta in tutte le sue parti, diventerà ordine / contratto per ECM, il quale richiederà la domanda compilata in ogni sua parte secondo il modulo previsto, e dovrà essere trasmesso congiuntamente il fascicolo tecnico correttamente chiuso in busta o plico ed identificato, o tramite formato elettronico certificato (PEC) con chiave di apertura per le autorità che ne richiedessero di visionarlo e per consentire la verifica della leggibilità di detti files ad ECM.

- la verifica di applicabilità della procedura di deposito è contestuale alla firma di riesame del modulo "**Domanda di certificazione (QA07-17065_M04)**" del Responsabile Tecnico di direttiva;
- l'evidenza della conferma di applicabilità della procedura di deposito consiste nella presenza, direttamente sulla busta contenente il Fascicolo Tecnico di "data, nome e firma" di chi ha eseguito la verifica, nonché di identificazione riassuntiva con tutti i dati di reperibilità.

Nel caso di files elettronici nella presenza all'interno della PEC del modulo fornito da ECM compilato e firmato dal cliente.

- archiviazione del Fascicolo Tecnico per il numero di anni pattuiti in fase di gestione dell'ordine;
- redazione dell'Avviso di Ricezione FT;
- al termine del periodo di deposito ed in assenza di richiesta di proroga da parte del Richiedente, le buste dei relativi Fascicoli Tecnici vengono eliminati in modo permanente.

3.7 Accredimento ECM – Sospensione, rinuncia e revoca dell'accredimento

3.7.1 In qualità di Organismo di valutazione accreditato

In qualità di Organismo di valutazione della conformità, ECM deve essere accreditato dall'ente nazionale italiano di accreditamento ACCREDIA facente parte dell'EA, in quanto in base al [Regolamento \(CE\) n. 765/2008](#) ed alle convenzioni con le autorità notificanti, l'accredimento è prerequisite indispensabile per la notifica.

In particolare, per la certificazione di prodotti di cui al presente regolamento, l'accredimento di ECM nell'ambito dei diversi schemi e settori gestiti, può essere conosciuto in qualsiasi momento, consultando i link al paragrafo 1.1 del regolamento.

3.7.2 Comunicazione sospensione accreditamento

Ove ne ricorressero i presupposti, ECM provvederà ad informare il "Fabbricante/Mandatario", concessionario della certificazione dell'eventuale sospensione, rinuncia o revoca del proprio accreditamento per lo schema di interesse dell'organizzazione stessa. ECM comunica alle Autorità competenti anche eventuali limitazioni, sospensioni o ritiro del certificato.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

3.7.3 Danni mancato accreditamento

ECM non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al "Fabbrikante/Mandatario" dalla sospensione, rinuncia o revoca dell'accREDITamento.

4 CONCESSIONE D'USO DEI MARCHI E SEGNI DISTINTIVI

4.1 Concessione d'uso dei marchi

Con decorrenza dalla data di rilascio del certificato, il concessionario ha il diritto di usare i marchi concessi da ECM, solo con riferimento al singolo schema certificativo o agli schemi certificativi per i quali ha ottenuto la relativa certificazione.

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.

4.2 Disposizioni per l'uso dei marchi

La marcatura CE indica che un prodotto è conforme alla legislazione dell'UE a cui si riferisce, e può quindi circolare liberamente all'interno del Mercato Unico Europeo, o nei Paesi extra Europei che ne riconoscano la validità.

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).

4.2.1 Marchi concessi da ECM

Il concessionario può riportare su tutti gli esemplari di prodotti certificati i marchi concessi da ECM con la relativa certificazione.

Il concessionario può inoltre usare detti marchi sul materiale concernente i prodotti certificati, quali il materiale pubblicitario e le confezioni dei prodotti, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- con la chiara individuazione dei prodotti oggetto della certificazione,
- nel periodo di validità del certificato,
- attribuendo il corretto significato alla certificazione di cui i marchi sono attestazione,
- senza cambi di forma (sono permessi ingrandimenti / riduzioni che ne permettano la perfetta leggibilità),
- nei colori eventualmente specificati ovvero in bianco e nero;
- facoltativamente, o dove previsto dalla regolamentazione, affiancando alla marcatura CE il numero dell'ON;

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.



4.2.2 Marchio ACCREDIA

Questo marchio potrà facoltativamente essere usato solo da parte dei concessionari in possesso di certificazioni rilasciate sotto accREDITamento, congiuntamente al marchio concesso da ECM e nel rispetto delle regole indicate nel documento "RG-09 – Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA (alla revisione in vigore al momento dell'uso dello stesso)" che qui si intende integralmente richiamato.

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

- Il suddetto documento è disponibile sul sito web <http://www.accredia.it>.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

4.3 Uso scorretto dei marchi e della certificazione

L'uso dei marchi, e della certificazione, è scorretto se fatto in modo da trarre in inganno i destinatari del messaggio o comunque in modo non conforme al presente Regolamento.

In particolare, a titolo esemplificativo, è scorretto l'uso del marchio e/o della certificazione in associazione con i prodotti del concessionario, quando:

- per prodotti con domanda di certificazione non ancora presentata o rifiutata;
- la certificazione non è stata rilasciata;
- la certificazione è stata sospesa o revocata;
- durante il periodo di validità della certificazione il concessionario immette sul mercato modelli di prodotti che non sono stati controllati da ECM;
- i marchi vengono abbinati a prodotti non coperti da certificazione;
- i marchi sono utilizzati in modo tale da essere interpretati come marchi di conformità a norme di sistemi di gestione delle organizzazioni;
- quando il Richiedente non abbia attuato le modifiche richieste da parte di ECM.

4.3.1 Uso scorretto dei marchi e della certificazione – Azioni intraprese da ECM

- Appena identificato l'uso scorretto della certificazione, del certificato o della marcatura CE, ECM prenderà tutte le misure atte a far cessare tale uso, tutelando nel contempo e nei modi più opportuni i propri diritti, anche mediante la pubblicazione dell'accaduto sui propri mezzi di comunicazione e, ove necessario, sulla stampa.
- ECM, darà comunicazione all'Autorità competente e ad ACCREDIA, Ministero, CIRCABC e manderà una 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 le autorità competenti.

4.3.2 Marchi o contrassegni del fabbricante

4.3.2.1 Marchio fabbricante

Il marchio o i contrassegni del fabbricante devono essere riportati sul prodotto in base a quanto prescritto dalle norme o dalle specifiche tecniche utilizzate per la certificazione, nonché dalle "prescrizioni particolari" (vedi Direttiva o Regolamento appropriato in merito alla marcatura)

4.3.2.2 Copia targhetta CE

Una copia del marchio o dei contrassegni del fabbricante deve essere depositata c/o ECM (copia marcatura di conformità come previste dalle direttive applicabili).

4.3.2.3 Variazione segni di riconoscimento

In caso di variazione di detti segni di riconoscimento, il "Fabbricante/Mandatario" deve trasmettere a ECM copia del nuovo marchio di fabbrica o dei nuovi contrassegni.

5 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE/MANDATARIO

5.1 Obblighi del Fabbricante/Mandatario

Il "Fabbricante/Mandatario" s'impegna a:

(p.01) garantire la costante conformità nel rispetto di cui al punto 2.2.02 del presente regolamento.

(p.02) mantenere sotto controllo le attività e i processi che influenzano la qualità dei prodotti secondo i requisiti stabiliti dal singolo schema certificativo o dagli schemi certificativi per i quali ha ottenuto la relativa certificazione indicati nei certificati, con particolare attenzione alla gestione dei reclami eventualmente ricevuti dai propri clienti;

(p.03) controllare periodicamente e con prove sistematiche – direttamente, oppure avvalendosi di laboratori terzi– la produzione certificata, in modo tale da garantire la sua costante conformità; in caso di prove interne volte a mantenere le pertinenti attrezzature di prova e verifica in stato di efficienza e conformità previo assenso di ECM; allo stesso modo in caso di utilizzo di laboratori esterni sempre previo assenso di ECM;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

(p.04) comunicare a ECM, in via preventiva ed in termini esaurienti, ogni modifica che intenda apportare ad un prodotto certificato; in questa eventualità, ECM si riserva di accettare la modifica ovvero di disporre l'effettuazione di prove / verifiche supplementari, il cui costo è a carico del "Fabbrikante/Mandatario", nonché di richiedere la variazione del riferimento di tipo o numero di modello

(p.05) comunicare a ECM ogni trasferimento del sito produttivo indicato sul certificato di approvazione, in questa eventualità ECM si riserva di effettuare ulteriori visite di verifica;

(p.06) munire l'identificazione del prodotto, di data e lotto di produzione applicandovi i riferimenti atti a risalire, tramite il numero di matricola o altro sistema di codifica, l'origine della fabbricazione;

(p.07) se il prodotto certificato da ECM verrà modificato e immesso nel mercato, dovrà avere una codifica differente al fine di evitare equivoci;

(p.08) evitare nel modo più assoluto che possano generarsi equivoci tra i suoi prodotti certificati e quelli non certificati, sui propri cataloghi o listini e sulla propaganda in genere, non fare comunque alcuna dichiarazione o pubblicizzare della propria certificazione in modo tale che possa essere considerata ingannevole o non autorizzata;

(p.09) non utilizzare la propria certificazione in modo da portare discredito a ECM e non fare alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che ECM possa considerare ingannevole o non autorizzata;

(p.10) intraprendere le opportune azioni legali contro chiunque utilizzasse in modo scorretto i marchi concessi da ECM con i propri marchi o contrassegni e informando ECM tempestivamente degli eventi;

(p.11) tenere una registrazione dei reclami ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio, per quanto attiene ai prodotti certificati, ove richiesto da ECM, dare evidenza della relativa gestione

(p.12) consentire a tutto il personale di ECM incaricato l'accesso ai siti produttivi, comprensivi del personale dell'Autorità competente e/o di Notifica, accompagnati dal personale incaricato da ECM; tali situazioni, che sono mirate a valutare l'operato del personale incaricato da ECM, sono regolarmente comunicate con opportuno preavviso. Salvo i casi di ricusazione da parte del cliente di singoli valutatori per motivate ragioni, l'eventuale rifiuto da parte del concessionario, ad accettare la presenza dei valutatori dell'organismo di accreditamento può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, ove questa sia già stata rilasciata;

(p.13) versare gli importi come stabilito negli accordi contrattuali, per il mantenimento della certificazione, nonché per tutte le prove e verifiche che sono previste a pagamento;

(p.14) consentire ed agevolare tutte le verifiche che ECM intende eseguire per il controllo della certificazione rilasciata, presso i siti produttivi interessati e comunque negli ambiti che abbiano attinenza con la certificazione stessa;

(p.15) Se fornisce copie dei documenti di certificazione ad altri, i documenti devono essere riprodotti nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione;

(p.16) Conservare e rendere disponibile ad ECM, gli esemplari rappresentativi di prodotto appartenenti a diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno o della precedente verifica a cura di ECM come previsto dalla procedura di campionamento in vigore;

(p.17) Custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ECM, o il prototipo provato presso di sé, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ECM, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.

(p.18) Se il cliente provvede alla esecuzione di prove/test presso i propri stabilimenti, lo stesso deve garantire che le aree di prova/test siano "adeguatamente idonee alla esecuzione delle prove/test", inoltre deve garantire che "il proprio personale, addetto alle prove/test" sia idoneo a svolgere le attività;

5.2 Modifica della certificazione

Se il concessionario intende modificare l'ambito di validità della certificazione deve farne richiesta scritta a ECM, che deciderà se sia necessario o meno una nuova attività di prova o verifica. I costi relativi a questa richiesta sono a carico del concessionario stesso.

5.3 Trasferibilità della Certificazione

La certificazione è riservata all'organizzazione ovvero al "Fabbrikante/Mandatario" ed agli ambiti menzionati nel certificato. Essa non è trasferibile, salvo nei casi di cessione, trasformazione, fusione, scissione, conferimento di un ramo particolare dell'organizzazione concessionaria della certificazione.

In questi casi, l'organizzazione dovrà inviare una comunicazione a ECM in modo tempestivo, comunque non oltre 15 giorni dall'avvenuta iscrizione della relativa registrazione nel Registro delle Imprese, ove prevista; l'inosservanza di questo termine può dare luogo all'applicazione del provvedimento di sospensione o di revoca della certificazione.

Nei casi descritti, l'organizzazione dovrà inoltrare a ECM richiesta scritta di mantenimento della certificazione in capo al soggetto risultante della vicenda modificativa all'assetto organizzativo, corredata di copia del relativo

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

certificato di iscrizione alla Camera di Commercio e di eventuali ulteriori documenti, qualora siano ritenuti necessari.

Il "Fabbricante/Mandatario" che avrà acquisito i diritti della società cedente, avrà l'obbligo di accettare il presente Regolamento in toto e gli eventuali contratti in essere con ECM.

ECM provvederà quindi ad accertare, eventualmente anche attraverso prove / verifiche supplementari, che l'oggetto della certificazione non abbia subito modifiche o comunque sia conforme ai requisiti della norma ovvero specifica tecnica di riferimento.

I costi dell'aggiornamento della certificazione e delle eventuali prove/verifiche saranno a carico dell'organizzazione risultante dalla vicenda modificativa.

5.4 Sicurezza sul lavoro – obbligo di informativa

Ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, il "Fabbricante/Mandatario", si impegna a fornire a ECM un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro in cui è destinato ad operare il personale incaricato da ECM.

Il "Fabbricante/Mandatario" si impegna a promuovere la cooperazione ed il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro.

Nel caso di "Fabbricanti/Mandatari" che operano in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, saranno obbligati a rispettare i requisiti previsti dal regolamento dell'UE.

6 SORVEGLIANZA DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 Generalità

ECM effettua una sorveglianza periodica sia sul fabbricante, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente Regolamento sia sui prodotti certificati, per verificare il mantenimento della conformità ai requisiti degli standard e delle specifiche tecniche di riferimento laddove è ovviamente richiesto.

Le specifiche tecniche possono essere prese in considerazione in mancanza di norme armonizzate o norme Nazionali che vanno a coprire il rischio non gestito da standard approvati. Tali specifiche saranno incluse nel FT presentato e approvato da ECM.

Questa sorveglianza avviene attraverso visite ispettive, prove e verifiche, secondo i criteri indicati nei successivi paragrafi di questo regolamento.

Sulla base delle norme **UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e ISO 9001**, 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 salvo diversamente specificato nel contratto.

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.

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 la sorveglianza, con frequenza pari ad almeno 1 volta l'anno, può essere aumentato in funzione di particolari situazioni rilevate nelle precedenti visite (es: 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, 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 attuato entro 60 giorni dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

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 esperti in fase di audit.

Le date di pianificazione e verifica vengono comunicate con almeno 5 giorni di anticipo.

La sorveglianza si applica nel caso sia prevista dal modulo/procedura di valutazione della conformità applicabile.

6.2 Controlli presso il fabbricante

6.2.1 Visita ispettiva di sorveglianza presso il fabbricante

ECM effettua una visita ispettiva di sorveglianza presso il fabbricante dei prodotti certificati, con la frequenza stabilita in almeno una volta l'anno oppure ha il diritto di effettuare visite di sorveglianza senza preavviso.

Relativamente ad attività che prevedano la sorveglianza della PRODUZIONE unito a PROVE SUL PRODOTTO, la sorveglianza c/o il fabbricante è svolta dal solo Esperto Tecnico (ET) di ECM.

Relativamente ad attività che prevedano la verifica dei prodotti certificati e del Sistema di Gestione Qualità e pertanto la presenza di un auditor SGQ e di un tecnico operatore, che potrebbero essere la stessa persona se qualificata e presente nei registri di ECM, la pianificazione dell'attività di sorveglianza viene eseguita in funzione del pagamento da parte del "Fabbricante/Mandatario" del diritto fisso di mantenimento del certificato emesso a cui si aggiunge il costo preventivato calcolato in termini tempo/uomo, in funzione del numero di prodotti da valutare / mantenere in sorveglianza così come previsto dal Tariffario in vigore;

- per l'auditor del SGQ in funzione della durata calcolata in applicazione alla "Guida IAF-MD5" e prevede che le verifiche siano eseguite in due fasi (stage 1 + stage 2);
- per ET, calcolato in termini tempo/ET, in funzione del numero di prodotti da valutare / mantenere in sorveglianza così come previsto dal Tariffario in vigore

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche annuali deve consentire una rivalutazione completa del Sistema di Qualità e della produzione nell'arco di tre anni. L'organismo ECM può stabilire in funzione dei lotti di produzione e delle quantità di prodotti da campionare modalità più restringenti.

6.2.2 Verifiche senza preavviso

La necessità di visite aggiuntive e/o senza preavviso presso il fabbricante e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito da ECM.

Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le procedure tecniche.

Durante le visite senza preavviso, ECM può procedere al prelievo di campioni su cui effettuare o far svolgere, se necessario, prove; tra i documenti emessi ECM fornisce un resoconto della visita ed eventualmente una relazione di audit, ma non i rapporti di prove eventualmente effettuate.

6.2.3 Verifiche negli stabilimenti

Gli stabilimenti e i magazzini ed i laboratori del fabbricante e dei suoi eventuali fornitori devono essere aperti agli incaricati di ECM, che si possono presentare – anche senza preavviso – in qualsiasi momento durante l'orario di lavoro.

6.2.4 Incaricati di ECM

Gli incaricati di ECM hanno la facoltà di procedere a tutte le verifiche che ritengono utili per controllare se il fabbricante rispetta i requisiti del presente Regolamento, ed in particolare prendere visione ed eventualmente nota

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					

dei risultati delle prove eseguite secondo quanto disposto al paragrafo "5.1 - Obblighi del Fabbrikante/Mandatario. clausola p.03", nonché degli eventuali reclami da parte dei terzi registrati dal fabbricante. In caso venga riscontrata non conformità ai requisiti di certificazione si procederà a quanto previsto dal paragrafo "7 - Rinuncia, Sospensione, Revoca della Certificazione".

Il fabbricante deve consentire ed agevolare le verifiche degli incaricati ECM; questi sono tenuti a limitare al minimo indispensabile le interferenze con l'attività del fabbricante.

6.2.5 Prelievo campionatura

Nel corso della visita ispettiva, gli incaricati ECM hanno inoltre il diritto di prelevare, presso gli stabilimenti o magazzini del "Fabbrikante/Mandatario", una campionatura dei prodotti certificati e/o di sue parti, per verificare, la conformità della produzione e la omogeneità del prodotto ai requisiti delle norme o specifiche tecniche di riferimento così come definito nella procedura di campionamento.

Il "Fabbrikante/Mandatario" metterà a disposizione di ECM i campioni previsti per l'esecuzione dei relativi controlli come previsto dalla procedura di sorveglianza del certificato.

6.2.6 Visualizzazione integrale delle procedure

ECM rende disponibile su richiesta, ai soli clienti che abbiano sottoscritto un contratto per la Certificazione CE, la visualizzazione integrale delle procedure specifiche relative alle Direttive/Regolamenti applicati per le procedure di valutazione dei prodotti.

La richiesta dovrà essere trasmessa dal "Fabbrikante/Mandatario" a mezzo e-mail PEC e al referente commerciale che ha provveduto alla stesura e invio dell'offerta al fine di prendere accordi sulla modalità di accesso alle procedure di ECM che avverrà sempre presso la sede dell'Organismo sotto la supervisione di un incaricato interno.

6.2.7 Sorveglianza obbligatoria della produzione

Nel caso in cui per una determinata categoria di prodotti certificati non risulti possibile eseguire il controllo di fabbricazione per un periodo almeno di un anno ECM, prima di provvedere alla sospensione delle certificazioni emesse, provvederà a richiedere che il "Fabbrikante/Mandatario" emetta una dichiarazione scritta atta a informare ECM delle motivazioni per cui non è in grado di sottoporre la produzione a sorveglianza obbligatoria.

Le motivazioni possono essere le seguenti:

- Momentanea indisponibilità della produzione a causa di particolare situazione economica che il "Fabbrikante/Mandatario" non aveva potuto prevedere e che non gli ha concesso di poter mantenere gli standard quantitativi di produzione abituale o un numero di prodotti sufficienti da poter sottoporre a sorveglianza di ECM la serie.
- La produzione è disponibile ma il "Fabbrikante/Mandatario" sceglie di recedere dal contratto anticipatamente rispetto alla durata prevista dandone comunicazione scritta e motivandone le ragioni, specificando di aver incaricato altro OdC di occuparsi delle sorveglianze

6.3 Prove di controllo ECM

Sui campioni prelevati ECM effettua prove presso i propri laboratori o presso quelli del costruttore o presso laboratori accreditati scelti direttamente dal costruttore, scelti secondo i criteri delle prove necessarie da eseguire, in tutto o in parte, ad accertare la loro rispondenza alle norme o specifiche tecniche di riferimento.

Dette prove verranno eseguite in conformità ai piani ed ai criteri all'uopo predisposti dall'Ufficio Tecnico e precisati nelle prescrizioni particolari di settore.

Vengono accettate le prove eseguite dal Laboratorio ECM (**N° di accreditamento 1515 L**) sui prodotti che rientrano nelle categorie di prove accreditate oggetto di Esame UE del tipo, consegnate e al campionamento che è previsto in applicazione delle Direttive e o Regolamenti in esame.

Il "Fabbrikante/Mandatario" metterà a disposizione di ECM i campioni previsti per l'esecuzione dei relativi controlli come previsto dalla procedura di sorveglianza del certificato.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

6.4 Classificazione e gestione dei rilievi su verifica

6.4.1 Non conformità del prodotto

La NC può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori di cui al paragrafo "7 - Rinuncia, Sospensione, Revoca della Certificazione".

(p.01) Qualora ECM accerti che un prodotto certificato non è conforme alle prescrizioni delle norme o delle specifiche tecniche applicate, secondo i criteri fissati per quella categoria di prodotti, informa per iscritto il fabbricante invitandolo a fornire le proprie osservazioni e ad eliminare i difetti riscontrati entro il termine che verrà fissato.

(p.02) Nei casi più gravi o di recidiva, ECM chiederà al fabbricante il riesame su altri esemplari dello stesso modello, prelevati da ECM nelle località ritenute più opportune. Il numero di esemplari da provare verrà fissato tenendo conto della natura e della gravità della non conformità riscontrata.

€ Tutte le spese per le prove relative al riesame sono a carico del fabbricante.

Il fabbricante è tenuto all'osservanza del mantenimento dei requisiti previsti durante la certificazione e pertanto dovrà evitare l'immissione del prodotto NC sul mercato fino ad ottenimento del rapporto positivo della sorveglianza del certificato.

(p.03) Quanto riportato al punto 6.4.03 viene considerato risolto soltanto se gli esemplari sottoposti alle prove di riesame risultano conformi ed eliminate le NC.

(p.04) Nel caso in cui ECM riscontrerà il mancato mantenimento dei requisiti previsti, dovrà informare il fabbricante di intervenire nel blocco della produzione, e immissione del prodotto nel mercato, informando le autorità preposte revocando il certificato per tale prodotto.

N.B. Sicurezza del Lavoro: qualora quanto sopra coinvolga la salute e la sicurezza dei lavoratori o degli utilizzatori, ECM procederà alla gestione delle stesse con le medesime modalità stabilite dal D.lgs. 81/2008 con particolare attenzione alla comunicazione dei rischi alle autorità competenti.

6.4.2 Non conformità del fabbricante

La NC può dar luogo all'adozione di uno dei provvedimenti sanzionatori di cui al paragrafo "7 - Rinuncia, Sospensione, Revoca della Certificazione".

6.4.2.1 Il fabbricante non rispetta i requisiti previsti

Qualora ECM accerti che il fabbricante non rispetta i requisiti previsti, lo informa per iscritto, invitandolo a far sì che le non conformità rilevate siano eliminate entro una scadenza stabilita e lo invita a fornire adeguato riscontro (vedi "6.4 - Classificazione e gestione dei rilievi su verifica").

6.4.2.2 Controllo sul fabbricante

Nei casi più gravi o di recidiva delle non conformità riscontrate, nonché nei casi di prolungata e motivata impossibilità ad effettuare l'attività di controllo sul fabbricante, la certificazione viene sospesa e data comunicazione agli organi competenti.

Tale sospensione può essere annullata soltanto quando sarà stato posto rimedio in modo soddisfacente alle non conformità riscontrate.

6.4.3 Osservazioni sul prodotto

Il rilievo formalizzato come OSSERVAZIONE (OSS) è stato determinato da carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità del fabbricante a garantire la conformità del Prodotto ai requisiti di conformità per l'ottenimento e/o mantenimento della certificazione.

- Il "Fabbricante/Mandatario" deve impegnarsi ad eliminare le OSSERVAZIONI (OSS) rilevate nel corso delle verifiche, inviando per iscritto i trattamenti o le Azioni Correttive proposte, accompagnate da tutti gli elementi utili per la valutazione da parte di ECM della loro idoneità (l'analisi delle cause che le hanno generate, tempi di attuazione delle azioni correttive e relative responsabilità).
- ECM deve ricevere evidenza di trattamento /Azione Correttiva intrapreso entro 30 gg dalla data di comunicazione delle OSS.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

- ECM dà comunicazione dell'eventuale accettazione o meno delle azioni correttive/trattamenti proposti nonché dei tempi della loro attuazione entro 15 gg dalla data della loro comunicazione.
- Nel caso di prima certificazione, la delibera di emissione del certificato da parte del Comitato di Certificazione avviene solo dopo l'accettazione di ECM delle Azioni Correttive/Trattamenti proposte dal "Fabbrikante/Mandatario".
- ECM richiede di verificare la chiusura delle OSS nei tempi stabiliti e comunque entro un tempo massimo di 6 mesi (salvo motivazione giustificata da parte del fabbricante). La verifica della chiusura delle OSS può avvenire anche su base documentale presso la sede di ECM.
- Nel caso della procedura di valutazione di conformità che prevedono attività di sorveglianza, la verifica della chiusura delle OSS deve avvenire al massimo entro la visita successiva di sorveglianza.

6.4.4 Commento sul prodotto

Il rilievo formalizzato come COMMENTO è determinato da una segnalazione fornita al "Fabbrikante/Mandatario" per focalizzare la sua attenzione su determinati argomenti per i quali vi è rischio di carenze.

- ECM richiede l'evidenza della presa in carico del rilievo in fase della successiva sorveglianza presso il fabbricante.

7 RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 Rinuncia alla certificazione

Il "Fabbrikante/Mandatario" può chiedere rinuncia alla certificazione, in qualsiasi momento dell'ITER, mediante richiesta scritta. La rinuncia può essere legata a problematiche interne al fabbricante.

Nel caso in cui il Fabbrikante rinuncia alla certificazione con una richiesta scritta non ha diritto a riserve, anche perché la decisione di rinuncia non è dettata da ECM.

Il provvedimento di interruzione viene comunicato a tutte le autorità interessate, e agli Organismo Notificati le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le stesse Direttive di ECM.

L'acconto versato o l'eventuale somma totale, in questo caso, non saranno restituiti al Fabbrikante.

Il "Fabbrikante/Mandatario" può rinunciare alla certificazione:

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.

- nelle ipotesi di recesso;
- per alcuni modelli inseriti in un certificato di approvazione o per tutti, con un preavviso di trenta giorni rispetto alle date di fatturazione dei diritti di mantenimento, indicate nel Tariffario ECM;
- quando non intenda adeguarsi alle variazioni delle norme/ specifiche tecniche di riferimento (vedi "8.1 - Modifica o abrogazione delle norme o delle specifiche tecniche di riferimento");
- quando non accetti le variazioni apportate al presente Regolamento e/o alle relative prescrizioni particolari per i prodotti successivi all'entrata in vigore del nuovo regolamento (vedi "8.2 - Modifiche al presente regolamento");
- quando non accetti le variazioni delle tariffe relative ai diritti annui di mantenimento della certificazione (vedi "9.2 - Variazione del Tariffario ECM");
- in caso di rinuncia o revoca all'accreditamento di ECM per la certificazione secondo lo schema di interesse.

La rinuncia deve essere comunicata tramite mail o altra modalità valida agli effetti di legge.

Qualora siano stati annullati tutti i certificati associati ad un determinato Contratto di certificazione, il "Fabbrikante/Mandatario" può:

- recedere dal contratto stesso come indicato al paragrafo "11.2 - Recessione dal contratto";
- mantenere attivo il contratto.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

In questa seconda eventualità, ECM continuerà ad effettuare l'attività di sorveglianza di cui al paragrafo **"6.2 - Controlli presso il fabbricante"**, secondo le modalità che tengano conto della specifica situazione e con l'applicazione dei costi precisati nel Tariffario ECM.

Il "Fabbricante/Mandatario" può rinunciare alla certificazione solamente prima dell'inizio del processo di certificazione ovvero prima di avere inoltrato la domanda ufficiale.

La rinuncia è da considerarsi in vigore a partire dal momento in cui ECM riceve la comunicazione del "Fabbricante/Mandatario" con le motivazioni prima di aver avviato l'iter di certificazione.

7.2 Conseguenze della rinuncia alla certificazione conseguita

Nel caso di rinuncia alla certificazione conseguita, il "Fabbricante/Mandatario" si obbliga a:

- cessare di apporre il marchio connesso alla certificazione sui prodotti interessati e a non incrementare la relativa produzione nell'eventuale periodo di preavviso;
- comunicare entro trenta giorni dalla data della rinuncia, che non vi siano eventuali giacenze del prodotto certificato negli stabilimenti o magazzini interessati. In caso di giacenze di prodotti sotto sorveglianza dovrà essere comunicato ad ECM l'organismo che dovrà effettuare le verifiche;
- eliminare dai prodotti, cataloghi e da tutti i documenti, il marchio relativo alla certificazione, nonché ogni riferimento alla certificazione stessa;
- nel caso di recesso dal contratto di certificazione, provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a ECM.

ECM, a sua volta, provvede a:

- interrompere l'attività di controllo di cui all'art. 6 che precede;
- annullare la certificazione dei prodotti ed informare gli organi competenti.
- Eseguire una verifica straordinaria per controllare eventuali lotti a magazzino, i costi saranno a carico del Cliente.

7.3 Sospensione della certificazione

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 certificazione.

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 certificazione può essere sospesa quando ECM abbia ragione di ritenere che il prodotto certificato non risponda più ai requisiti normativi, legislativi e/o regolamentari e, in particolare, nei seguenti casi:

- inadempimento, da parte del "Fabbricante/Mandatario", degli obblighi previsti all'art. 5 che precede;
- rilievo di non conformità gravi o in numero elevato; mancata adozione di azioni correttive e, in generale, esito negativo delle verifiche di sorveglianza.
- impossibilità ad effettuare le visite di sorveglianza secondo le scadenze temporali indicate
- su richiesta motivata dell'Organizzazione (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
- nei casi di mancato pagamento dei corrispettivi dovuti a ECM, a qualunque titolo,
- 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;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					

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

La sospensione della certificazione può essere notificata al fabbricante mediante raccomandata AR, posta elettronica certificata.

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

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 certificazione che deciderà sul ritiro della sospensione, sul proseguo della stessa o sulla revoca della certificazione.

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

7.4 Conseguenze della sospensione della certificazione

7.4.1 Durante il periodo della sospensione della certificazione, il fabbricante

- è tenuto a sospendere la produzione e la fornitura al mercato dei prodotti certificati oggetto della sospensione stessa;
- non può utilizzare il certificato e i marchi di cui al capitolo "4 - Concessione D'Uso dei Marchi e Segni Distintivi", né qualificarsi come Organizzazione concessionaria della certificazione;
- è comunque tenuto al pagamento degli importi per il mantenimento della sorveglianza della certificazione.
- 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;
- Nel caso in cui i prodotti siano stati già immessi nel mercato, e non abbia la possibilità di fare controllare prodotti a magazzino ad ECM, per questi prodotti, dovranno essere concordate delle procedure straordinarie equivalenti per il controllo.

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, salvo casi di pericoli immediati per gli utilizzatori finali;
- attuazione dell'azione correttiva: massimo di 60 giorni lavorativi dall'accettazione da parte di ECM delle azioni correttive proposte.

ECM a sua volta:

- può sospendere l'attività di sorveglianza di cui al paragrafo "6 - Sorveglianza della Certificazione";
- comunica il provvedimento di sospensione agli Enti interessati.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					

7.4.2 La sospensione può essere annullata soltanto se il concessionario avrà avviato a

Ai rilievi formulati, adottando le opportune azioni correttive e dimostrando, inoltre, di avere adottato quelle azioni preventive volte ad evitare il ripetersi dell'inadempienza nei tempi e nei termini previsti.

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.

Prima di procedere al ripristino della certificazione, ECM può effettuare esami, prove, verifiche documentali e/o presso le Organizzazioni interessate, al fine di accertare l'effettiva risoluzione delle problematiche precedentemente riscontrate.

€ Tutte le spese relative a tali verifiche aggiuntive sono a carico del fabbricante.

7.4.3 Provvedimenti di Sospensione

I provvedimenti di sospensione hanno una durata massima di 6 mesi. Trascorso tale termine, in assenza del ripristino della conformità, la certificazione viene revocata. Viene fornito un periodo di 6 mesi in quanto viene considerato un periodo congruo per consentire al fabbricante di disporre l'adozione di opportune Azioni Correttive in caso di Non Conformità.

La Direzione di ECM può disporre inoltre la sospensione della certificazione nel caso in cui il pagamento dei corrispettivi dovuti a ECM venga ritardato di oltre 60 giorni rispetto alla data prevista dalle condizioni contrattuali (data di pagamento indicata in fattura), nonostante il sollecito inviato da ECM allo scadere del 45esimo giorno di ritardo. Sono fatti salvi eventuali accordi di dilazioni dei pagamenti, che devono essere autorizzati dalla Direzione di ECM.

Qualora il "Fabbricante/Mandatario" persista nel suo inadempimento per mancato versamento delle somme dovute, trascorsi ulteriori 30 giorni ai 60 giorni di ritardo e sospensione, la certificazione viene revocata d'ufficio da parte della Presidenza di ECM.

Il provvedimento di sospensione della certificazione e l'eventuale provvedimento di ripristino vengono comunicati al "Fabbricante/Mandatario" a mezzo PEC o altra modalità valida agli effetti di legge.

7.5 Revoca della certificazione

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 o in caso di trasferimento ad altro organismo.

La certificazione può essere revocata per inadempienza del "Fabbricante/Mandatario" dal Contratto di certificazione ed in particolare, in caso di:

- a) fallimento o cessazione dell'attività del "Fabbricante/Mandatario";
- b) non osservanza, che comporti negligenza grave, degli impegni assunti ai paragrafi "5.1 - Obblighi del Fabbricante/Mandatario" e "6 - Sorveglianza della Certificazione";
- c) gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del certificato e/o del marchio;
- d) condanna civile e penale, del fabbricante per il mancato rispetto di requisiti cogenti del prodotto oggetto della certificazione;
- e) mancato adeguamento a modifiche normative e/o direttive/regolamenti;
- f) mancato annullamento della sospensione della certificazione, secondo quanto previsto al paragrafo "7.4 - Conseguenze della sospensione della certificazione".

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

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

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'organismo ha il diritto di avere contezza delle matricole e dei numeri dei lotti non ancora commercializzati o in corso di commercializzazione da parte del cliente a cui viene revocata una certificazione (vedi "3.4 Iter certificativo – Verifica dei prodotti").

7.6 Conseguenza della revoca della certificazione

Nel caso di revoca della certificazione, il "Fabbricante/Mandatario" si obbliga a:

- riconsegnare a ECM gli originali della Certificazioni CE/UE ottenute;
- non utilizzare più il certificato ed il marchio o i marchi concessi in uso;
- non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato ritirato;
- 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
- eliminare da tutti i prodotti (compresi quelli presenti in magazzino), dai cataloghi e da tutti i documenti detti marchi, nonché ogni riferimento alla certificazione stessa;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a ECM.

ECM a sua volta provvede a:

- a) interrompere l'attività di sorveglianza di cui al paragrafo "6 - Sorveglianza della Certificazione";
- b) indicare la revoca della certificazione del prodotto nella banca dati di cui al paragrafo "7.5 - Revoca della certificazione";
- c) comunicare il provvedimento di revoca alle autorità competenti interessati.

7.7 Rifiuto della certificazione

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 certificazione 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.

7.8 Conseguenza del rifiuto della emissione della certificazione

Nel caso di rifiuto della emissione della certificazione, il "Fabbricante/Mandatario" si obbliga a:

- non presentare ad altro Organismo Notificato la richiesta di certificazione per il medesimo prodotto;
- nel caso si voglia ugualmente procedere a richiedere la certificazione del medesimo prodotto, a valutare di correggere il progetto / prodotto / sistema in funzione delle NC riscontrate e proporre e concordare con l'ON il sistema più adatto per risolvere le NC sul prodotto o sistema dell'organizzazione

7.9 Prescrizioni particolari

7.9.1 Richiesta da parte di un'organizzazione di trasferire il proprio certificato da altro ON a ECM e viceversa

ECM non accetta trasferimenti di certificazione di prodotto se non dopo aver valutato alcuni parametri.

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

A) qualora Organizzazione decida di trasferire la propria certificazione da un Organismo di Certificazione verso ECM, si applicano le seguenti procedure, definite nel rispetto del [Guida IAF-MD2](#).

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

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

prima) e deve durare minimo 1 gg in caso di sospensione e minimo 2 gg in caso di revoca. Qualora il certificato da trasferire risulta 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 (Multilateral Agreement) 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 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:

- avrà verificato l'implementazione di correzioni e azioni correttive per tutte le non conformità in sospeso; e
- ha accettato i piani di correzione del cliente trasferente per tutte le osservazioni 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 salve che non sia stata una nuova emissione.

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.

B) qualora Organizzazione decida di trasferire la propria certificazione da ECM verso un altro Organismo di Certificazione, si applicano le seguenti procedure, definite nel rispetto del [Guide IAF-MD2](#).

ECM darà il suo massimo supporto per favorire il trasferimento di tutta la documentazione necessaria per agevolare l'altro ON e l'organizzazione, mettendo tutto quanto previsto in evidenza senza ostacolare il processo.

ECM si riserva di attivare questa procedura di collaborazione solo e se l'organizzazione ha adempiuto completamente al pagamento di quanto stabilito e pattuito con ECM in precedenza.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

8 MODIFICA OD ABROGAZIONE DELLE NORME/SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO – MODIFICHE AL REGOLAMENTO

8.1 Modifica o abrogazione delle norme o delle specifiche tecniche di riferimento

Qualora la Direttiva, la norma e / o le specifiche tecniche di riferimento venissero modificate o abrogate, ECM ne darà tempestiva comunicazione al "Fabbricante/Mandatario".

Il "Fabbricante/Mandatario" avrà la facoltà di adeguare il prodotto alle nuove prescrizioni entro il termine indicato da ECM, ovvero di rinunciare alla certificazione.

Nel caso in cui il "Fabbricante/Mandatario" decidesse di mantenere la certificazione, ECM provvederà a verificare la conformità del prodotto alle nuove prescrizioni normative.

€ Le spese per la suddetta verifica saranno preventivamente comunicate da ECM, ai fini della loro accettazione, e saranno a carico del "Fabbricante/Mandatario".

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 sulla dichiarazione di conformità per il 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 a tutte le certificazioni in essere.

In caso di rinuncia o comunque di mancato completamento dell'iter di aggiornamento della certificazione, ECM procederà con l'annullamento del relativo certificato in quanto non più valido e l'informativa agli organi competenti.

8.2 Modifiche al presente regolamento

Nel caso in cui ECM apportasse alle prescrizioni del presente Regolamento modifiche che possono avere degli impatti sul "Fabbricante/Mandatario" o che prevedono l'accettazione da parte del "Fabbricante/Mandatario" richiedente ovvero concessionaria della certificazione, ECM ne darà anticipazione mediante e-mail e comunicazione a mezzo PEC, con contestuale pubblicazione sul proprio sito internet. ECM terrà evidenza dell'avvenuta trasmissione al "Fabbricante/Mandatario".

Qualora il "Fabbricante/Mandatario" non risponda a sua volta a mezzo e-mail o PEC entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione dell'avvenuta variazione del Regolamento, le relative modifiche s'intenderanno tacitamente accettate.

9 TARIFFE

9.1 Importi e diritti di mantenimento e sorveglianza della certificazione

Gli importi relativi alle attività di certificazione e ai diritti di mantenimento, nonché le relative condizioni di pagamento, sono usualmente indicati nell'offerta/contratto, documenti redatti secondo le tariffe indicate nel Tariffario ECM in vigore e sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione.

€ Per quanto non espressamente previsto nell'offerta / contratto, nonché in mancanza delle stesse, si applicano gli importi indicati nel Tariffario ECM in vigore, dove l'importo non è previsto è definita una tariffa oraria minima o stabilito un prezzo a consuntivo.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

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;

9.2 Variazione del Tariffario ECM

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.

Le eventuali variazioni del Tariffario ECM relative ai diritti annui di mantenimento della certificazione saranno oggetto di comunicazione, a tutte le organizzazioni concessionarie di certificazione ovvero che hanno in corso l'iter per il suo ottenimento e mantenimento.

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

Il "Fabbricante/Mandatario" ha il diritto di rinunciare alla certificazione entro un mese dalla data di ricezione della comunicazione relativa a tali variazioni; in mancanza di rinuncia, le variazioni s'intendono accettate.

Al "Fabbricante/Mandatario" che si avvale della suddetta facoltà di rinuncia vengono praticate le tariffe anteriori alle variazioni, fino alla data di risoluzione del rapporto.

9.3 Condizioni di pagamento

Come indicazione generale in ogni offerta è previsto il pagamento di un acconto specificato in offerta, all'atto di presentazione della domanda di certificazione, conseguente all'accettazione del preventivo, mentre il saldo deve essere corrisposto al fine di ricevere l'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.

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

10 LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ

10.1 Obblighi di legge e requisiti cogenti – Responsabilità del fabbricante/mandatario - Manleva

(p.01) Il rilascio ed il mantenimento della certificazione di prodotto non costituiscono garanzia da parte di ECM del rispetto degli obblighi di legge e dei requisiti cogenti gravanti sul "Fabbricante/Mandatario".

Pertanto il "Fabbricante/Mandatario" rimangono gli unici responsabili civili e penali, sia verso se stessi, sia verso i terzi, del corretto svolgimento dei propri processi e della conformità dei propri prodotti ai pertinenti requisiti di natura cogente, quali leggi, direttive, regolamenti, ecc., di tipo internazionale, nazionale o locale, nonché alle aspettative dei clienti e dei terzi in genere.

(p.02) Il "Fabbricante/Mandatario" si impegna altresì a manlevare e a tenere indenne ECM ed i suoi dipendenti, ausiliari e collaboratori da qualsiasi reclamo, azione e/o pretesa da chiunque avanzati in relazione ad incidenti e/o danni a terzi connessi alle attività eseguite da ECM sulla base del presente Regolamento.

(p.03) Il "Fabbricante/Mandatario" è comunque obbligato a stipulare una assicurazione sul prodotto oggetto di certificazione per le responsabilità civili e penali derivate dall'uso dello stesso, che copre ogni vizio di utilizzo del prodotto anche da parte di ECM durante le verifiche.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)		REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)			

10.2 Inadempimento ECM – Limiti alla responsabilità

Salvo la fattispecie di dolo o colpa grave, la responsabilità di ECM nei confronti dell'Organizzazione che ha richiesto la certificazione, per qualsiasi danno dovesse determinarsi dall'esecuzione o dall'inadempimento parziale delle obbligazioni oggetto del contratto di certificazione, sarà limitata all'ammontare massimo di 2 (due) volte il compenso dovuto ed effettivamente percepito per l'attività di valutazione svolta al momento dell'errore e/o dell'omissione che ha cagionato il danno.

10.3 Clausola di decadenza

Ogni reclamo o richiesta di risarcimento nei confronti di ECM dovrà essere avanzato dal "Fabbrikante/Mandatario", a pena di decadenza, entro e non oltre un anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta o al reclamo.

11 DURATA DEL CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE

11.1 Contratto

Il Contratto (vedi "3.2.2 - Presentazione della Offerta - Contratto"), di cui il presente Regolamento costituisce parte integrante e sostanziale, è stipulato in funzione ad ogni esplicita richiesta, ed ha effetto a partire dalla data di accettazione da parte del "Fabbrikante/Mandatario" dell'offerta formulata da ECM ovvero dalla presentazione della prima domanda di certificazione del prodotto.

La durata del contratto fra ECM e il "Fabbrikante/Mandatario" viene stabilita in funzione della durata della validità dei certificati, così come prescritto dalle Direttive/Regolamenti applicabili.

11.2 Recessione dal contratto

Il "Fabbrikante/Mandatario" può recedere dal Contratto stipulato con un preavviso di trenta (30) giorni, mediante PEC o altra modalità valida agli effetti di legge solo prima che l'iter di certificazione abbia avuto inizio.

- Dopo tale data il committente è tenuto al versamento di quanto pattuito nel contratto.

11.3 Validità del contratto

Nel caso di recesso del "Fabbrikante/Mandatario" restano valide, per il tempo residuo di validità del contratto, tutte le disposizioni del presente Regolamento che sono funzionali al mantenimento dei prodotti in conformità alla norma ed alle specifiche tecniche di riferimento, con particolare riguardo alla facoltà di ECM di effettuare verifiche e ottenere informazioni qualora abbia ragione di ritenere che detta conformità sia venuta meno. In tale periodo, saranno inoltre dovuti a ECM tutti i compensi pattuiti per le attività svolte dalla medesima fino alla data di efficacia del recesso.

12 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RISERVATEZZA

L'informativa è resa a coloro che operano con ECM ai sensi dell'Art.13 del Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).



Il Titolare del trattamento dei dati personali è ECM S.r.l, con sede in località Castello di Serravalle (BO) via Cà Bella 243/A 40053 Valsamoggia, nella persona del Legale Rappresentante Sig. Luca Bedonni.

12.1 Impegno di riservatezza

Tutti gli atti relativi alla domanda di certificazione e alla valutazione dei processi e prodotti (documentazione, registrazioni, comunicazioni, rapporti di prova, ecc.) sono considerati riservati, salvo quanto previsto nell'ambito di accordi di mutuo riconoscimento (MLA) di cui ECM aderisce e nei confronti dell'Organismo di accreditamento ACCREDIA. L'accesso e la consultazione dei documenti relativi alla certificazione sono riservati solo al personale ECM coinvolto nell'iter di certificazione. Nel caso in cui informazioni relative al processo o prodotto di un "Fabbrikante/Mandatario" debbano essere comunicate o divulgate per obblighi di legge, ECM ne darà avviso per iscritto al richiedente, ad esempio qualora un consumatore presentasse un reclamo (vedi "13 - Segnalazioni, Reclami e Ricorsi"). In caso di informazioni richieste dalle Autorità ai fini di indagini giudiziarie ove possa ricorrere

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

il reato di rivelazione del segreto d'ufficio (art. 326 Codice Penale) la presente clausola si intende non applicabile, salvo verifica con l'autorità stessa.

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

12.2 Luogo di trattamento dei dati

I dati personali (qui di seguito "i dati") forniti direttamente dal Cliente ovvero tramite terzi, sono e saranno trattati da ECM – ed in particolare registrati e conservati in una banca dati – al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con il Cliente stesso, sia sul piano legale (ad es. adempimento di obblighi contabili, fiscali, ecc.) sia sul piano commerciale (ad es. per l'invio dei propri cataloghi, brochure, ecc.).



I dati connessi ai servizi di ECM s.r.l. hanno luogo presso la sede legale di ECM in località Castello di Serravalle (BO) via Cà Bella 243/A 40053 Valsamoggia, e sono curati solo da personale ECM responsabile della gestione dei dati o da eventuali collaboratori esterni per la manutenzione della banca dati stessa.

Non è previsto in nessun caso il trasferimento dei dati personali a un paese terzo o ad altra organizzazione internazionale "Regolamento 2016/679 art.13 comma 1 punto f)".

12.3 Finalità, base giuridica del trattamento dei dati e tipo di dati trattati

La raccolta ed il trattamento dei suoi dati personali sono effettuati per:

- l'esecuzione del rapporto contrattuale o precontrattuale (base giuridica: esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali)
- l'esecuzione dei servizi previsti dal contratto, ed in particolare il rilascio, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione ("7 - Rinuncia, Sospensione, Revoca della Certificazione").
- l'esecuzione dei correlati obblighi di natura gestionale, amministrativa e contabile (base giuridica: esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali);
- la eventuale tutela dei diritti del Titolare (base giuridica: legittimo interesse del Titolare).

Il Titolare potrà trattare, esclusivamente per le finalità indicate, solo dati comuni, quali, ad esempio, i dati anagrafici, riferimenti telematici e telefonici, carica/responsabilità ricoperta all'interno della società/ente cliente, unitamente ai dati economici e finanziari, la denominazione sociale, le sedi legali, i riferimenti bancari della società/ente Cliente medesima.

I suoi dati personali saranno trattati attenendosi a principi di correttezza, liceità, trasparenza per la gestione del rapporto contrattuale e/o precontrattuale e per dare seguito alle sue richieste.

12.4 Obbligatorietà del conferimento dei dati e conseguenze del rifiuto

Il conferimento dei dati del Cliente è indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con ECM, con la conseguenza che l'eventuale rifiuto a fornirli determinerà l'impossibilità per ECM di dar corso ai medesimi rapporti.

12.5 Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali avviene attraverso strumenti manuali, informatici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi e comunque nel rispetto delle misure di sicurezza adeguate così come richiesto dal [Regolamento 2016/679 \[art.32\]](#).

I dati potranno essere comunicati da ECM, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti, Amministrazioni, Associazioni e, in generale, ad ogni soggetto pubblico e privato, a soggetti interni designati e incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni, responsabili e/o incaricati da ECM, ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ECM, ivi comprese le società di recupero del credito, alle quali potrà essere affidato l'incarico di procedere al recupero dei crediti.

La diffusione dei dati è finalizzata esclusivamente a garantire le istituzioni ed i consumatori circa il rilascio, l'esistenza, la rinuncia, la sospensione o la revoca della certificazione.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

12.6 Diritti degli interessati

I soggetti a cui si riferiscono i dati personali possono esercitare, in qualunque momento, diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo e i diritti previsti dal [Regolamento 2016/679](#), facendo pervenire apposita istanza scritta attraverso i canali sotto elencati. In particolare i soggetti potranno legittimamente chiedere: a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi sia l'interesse, l'integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivelasse impossibile o comportasse un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato [\[Regolamento 2016/679 - art.13 comma 2 punto b\) e c\)\]](#).

Le richieste possono essere rivolte ad ECM s.r.l. utilizzando uno dei seguenti canali:

- E-mail: info@entecerma.it
- Telefono: +39 051 6705141
- Posta ordinaria: ECM - Via Cà Bella 243/A loc. Castello di Serravalle 40053 Valsamoggia (BO)

12.7 Trasferimento dei dati in paesi terzi o Organizzazioni Internazionali

Il Titolare del trattamento non ha intenzione di trasferire i suoi dati personali in un Paese terzo posto al di fuori dell'Unione europea.

12.8 Periodo di conservazione dei dati

I dati raccolti verranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati ("principio di limitazione della conservazione", [art.5, Reg. UE 679/2016](#)) o in base alle scadenze previste dalle norme di legge. La verifica sulla obsolescenza dei dati conservati in relazione alle finalità per cui sono stati raccolti viene effettuata periodicamente.

12.9 Consenso degli interessati

Con la sottoscrizione del presente Regolamento, il Cliente dichiara di avere preso visione della presente informativa ed acconsente che i propri dati personali siano trattati per gli scopi sopra indicati e siano altresì oggetto di comunicazione e di diffusione nell'ambito delle finalità riportate.

13 SEGNALAZIONI, RECLAMI E RICORSI

13.1 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 nel modo seguente:

La Segreteria Tecnica riceve tutte le segnalazioni, e si interessa con i responsabili RT coinvolti.

Le segnalazioni si dividono nei seguenti tipi:

1. segnalazioni inviate da Organi competenti es. ON, Polizia, CIRCACB, Ministeri, Accredia ecc.:
2. segnalazioni inviate da organizzazioni, clienti, o altro, veridicità dei certificati o altro;

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

Le segnalazioni di tipo 1 sono analizzate dalla DG, va ad incaricare il gestore, RT, AQ, ecc.

Le segnalazioni di tipo 2 sono analizzate dalla ST e vanno ad essere coinvolti AQ, ed eventualmente RT, DG.

Entrambe le segnalazioni verranno registrate da ST/AQ in apposito **"Registro Segnalazioni"**.

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.

Azione conseguente:

- Verifica di veridicità negativa della documentazione (documenti contraffatti e /o non validi);
- Risposta al richiedente l'informazione ed eventuali altre informazioni, se del caso;
- 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>);
- Comunicazione all'intestatario del certificato per eventuale diffida;

La Direzione può applicare ulteriori azioni a garanzia della propria immagine e reputazione.

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.

13.2 Reclamo

Il reclamo può essere presentato da un qualsiasi consumatore in qualità di persona fisica o giuridica, per segnalare un'eventuale anomalia pertinente la sicurezza del prodotto certificato da ECM. Tale reclamo deve essere motivato e supportato da materiali integrativi (es. relazione). I reclami resi in forma anonima, anche se scritta, non vengono presi in considerazione.

- Il Form **"Presentazione Reclami/Ricorsi Cliente"** è compilabile accedendo direttamente al sito Web ECM alla sezione **"Servizio Clienti > Richiesta Informazioni e Reclami-Ricorsi"**.

ECM informa in forma scritta la persona fisica o giuridica che ha presentato il reclamo, entro 30 giorni lavorativi, dell'avvenuto ricevimento.

Il reclamo verrà valutato dalla Direzione, dal referente commerciale, dalla DT, oppure dal AQ, a seconda dell'ambito del reclamo. La Direzione Tecnica / AQ 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 prodotto e/o della documentazione alle prescrizioni legislative applicabili, il reclamo verrà preso in carico dalla Direzione Tecnica. Tutti i reclami ricevuti verranno registrati da ST/AQ in apposito **"Registro Segnalazioni"** ed il trattamento degli stessi verrà effettuato dal comitato di delibera congiuntamente al Legale Rappresentante.

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.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

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.

La risposta avverrà entro 30 gg. lavorativi. Si precisa che alcune informazioni potrebbero essere non comunicate al segnalatore in quanto coperte da segreto professionale e riservatezza dei dati nei confronti del fabbricante.

13.3 Ricorso

Il Fabbricante/Mandatario richiedente la certificazione, ovvero concessionario della certificazione, può presentare ricorso contro le decisioni di ECM esponendo e motivando le ragioni del proprio dissenso entro 30 giorni dalla ricezione della comunicazione della decisione.

Il ricorso può essere presentato dal "Fabbricante/Mandatario" in qualità di soggetto giuridico, per contestare un eventuale errore di emissione, di sospensione o revoca del certificato emesso da ECM.

Tale ricorso deve essere motivato e supportato da materiali integrativi (es. relazione).

Si intende Soggetto Giuridico, persona fisica o persona giuridica che assume gli obblighi e i diritti derivanti dall'esercizio dell'Organizzazione ed in possesso della partita IVA. E' soggetto giuridico anche la persona giuridica pubblica (ad esempio: Regione, Provincia, Comune, Enti Pubblici Economici, Enti Pubblici Istituzionali come l'I.N.P.S., l'I.N.A.I.L., le Università, ecc.).

I ricorsi devono essere presentati in forma scritta a mezzo posta (raccomandata A/R), fax, posta elettronica certificata con risposta entro 30 giorni dalla ricezione dell'atto contro cui si vuole ricorrere.

Il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto del ricorso stesso, le motivazioni, gli eventuali allegati a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.

ECM conferma la presa in carico del ricorso entro 30 giorni lavorativi dalla sua ricezione, impegnandosi a fornire informazioni sullo stato di avanzamento della pratica, dietro richiesta scritta.

Tutti i ricorsi ricevuti verranno registrati da ST/AQ in apposito "**Registro Segnalazioni**".

- Il Form "**Presentazione Reclami/Ricorsi Cliente**" è compilabile accedendo direttamente al sito Web ECM alla sezione "**Servizio Clienti > Richiesta Informazioni e Reclami-Ricorsi**".

Le funzioni di ECM coinvolte nella gestione dei ricorsi anche per trattamenti economico-amministrativi o procedurali sono gestite dal Comitato di delibera.

L'accoglimento o meno del ricorso, debitamente motivato, sarà comunicato dal Legale Rappresentante mediante raccomandata o Posta Elettronica Certificata, 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.

13.4 Riserve

ECM informa i propri Cliente che è possibile presentare riserve rispetto a decisioni prese da ECM.

Attraverso i propri regolamenti, pubblicati sul Sito Web (www.entecerma.it), ECM informa i propri clienti che è possibile presentare riserva durante le ispezioni o valutazione di conformità e/o rispetto a comportamenti non etici/professionali degli auditor/ispettori che hanno eseguito l'ispezione/audit.

Il cliente può presentare riserva entro 3 giorni dalla data dell'avvenuta comunicazione da parte di ECM.

La riserva deve essere inviata a ECM in forma scritta, tramite "Posta Elettronica Certificata, @mail, Fax, Raccomandata AR".

Per qualsiasi decisione presa relativa alla riserva ECM deve dare comunicazione entro 30 giorni lavorativi, motivandole.

Nel caso in cui la riserva venisse accolta, i trattamenti individuati e le azioni correttive necessarie per la sua risoluzione devono essere registrati e archiviati a cura di ECM.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD	Numero revisione (Version number)	Rev. 17	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	05/02/2023	Data di scadenza (Expiry date)	--	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO (REGULATION FOR PRODUCT CERTIFICATION)					

14 FORO COMPETENTE CONTENZIOSI

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del Contratto di Certificazione di cui al presente Regolamento costituisce parte integrante, comprese quelle inerenti alla sua validità, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Bologna.

15 CLAUSOLA DI ACCETTAZIONE

Al momento dell'accettazione dell'offerta viene accettato anche il presente regolamento dal "Fabbricante/Mandatario". Eventuale revisione verrà inviata da ECM ai clienti tramite posta certificata e mezzi di garanzia e risulterà accettata alla scadenza di 5 gg lavorativi dalla data di invio.

16 ELENCO DOCUMENTI ECM

16.1 Allegati al Presente Regolamento

... nessuno

16.2 Richiamati nel Presente Regolamento

Storico delle revisioni (RGPRD-HY)

Lista di Distribuzione (RGPRD-DB)

Workflow Certificazione Prodotto (RGPRD-WF)

Regolamento Verifiche Periodiche (RTVPS)

Raccolta dati form per preparazione offerta (QA07-17065_M01)

Domanda di certificazione (QA07-17065_M04)

Preventivo, offerta, contratto (QA07-17065_M05)