

**REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE
DI SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA'
ISO 13485**

**CERTIFICATION RULES OF
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
ISO 13485**

14	01/10/2025	Vanessa Lipparini	Paolo Dentis	Paolo Trisoglio
Revisione Revision	Data Date	Redazione Redaction	Verifica Check	Approvazione Approval

Il contenuto del presente documento è di proprietà esclusiva di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. . Senza autorizzazione scritta di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. il presente documento non può venire comunicato a terzi né riprodotto in tutto o in parte. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano

The content of this document is of exclusive property of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. . Without written permission of Eurofins Product Testing Italy S.r.l. this document cannot be communicated to third parties or reproduced in whole or in part. When are doubts in interpreting, Italian version is valid.

INDICE / INDEX

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE / SCOPE AND FIELD APPLICATION	5
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI / REFERENCE STANDARD	6
3.	OFFERTA E RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION OFFER AND REQUEST	6
4.	RIESAME DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION REVIEW REQUEST	8
5.	PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' / ACTIVITIES PLANNING	8
5.1	VERIFICA INIZIALE / INITIAL AUDIT	9
5.2	CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI / CLASSIFICATION OF FINDINGS	12
6.	PRESENTAZIONE DELLA PRATICA AL COMITATO / PRESENTATION OF THE PRACTICE TO THE COMMITTEE	13
7.	CONCESSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / CONCESSION OF THE CERTIFICATION	14
8.	PARERE NEGATIVO IN MERITO ALLA CONCESSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / NEGATIVE OPINION ON THE CONCESSION OF THE CERTIFICATION	15
9.	ESTENSIONE E RIDUZIONE / EXTENSION AND REDUCTION	15
10.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE – SORVEGLIANZA / CERTIFICATION MAINTENANCE - SURVEILLANCE	15
11.	AUDIT SUPPLEMENTARI / ADDITIONAL AUDITS	16
11.1	AUDIT DI ESTENSIONE / RIDUZIONE SCOPO DEL CERTIFICATO / EXTENSION AND REDUCTION AUDITS OF THE PURPOSE OF THE CERTIFICATE	17
11.2	AUDIT SENZA PREAVVISO O CON PREAVVISO MINIMO / UNANNOUNCED AUDIT OR AUDIT WITH A MINIMUM NOTICE	17
12.	VISITE DI SORVEGLIANZA DI MERCATO / MARKET SURVEILLANCE VISIT	18
13.	VERIFICA ISPETTIVA DI RINNOVO / RENEWAL AUDIT	18
14.	SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION SUSPENSION	19
15.	RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION WITHDRAW	21
16.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE / RENUNCIATION CERTIFICATION	22
17.	TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI / ACCREDITED CERTIFICATION TRANSFER	23
18.	USO DEL MARCHIO, LICENZA D'USO E CESSAZIONE DI ESIBIZIONE DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO / USE OF THE MARK, LICENSE OF USE AND CESSATION OF THE EXHIBITION OF THE CERTIFICATE AND THE MARK	25
18.1	USO DEL MARCHIO EPT / EPT MARK USE	25
18.2	CONTRATTO DI LICENZA DEL LOGO EUROFINS / EUROFINS LOGO LICENSE AGREEMENT	27
18.3	CESSAZIONE DI ESIBIZIONE DEL MARCHIO EPT / CESSATION OF EXHIBITION OF THE MARK EPT	28
19.	RECLAMI, RICORSI, CONTENZIOSI / COMPLAINTS, APPEALS, DISPUTES	28
19.1	RECLAMO / COMPLAINT	29
19.2	RICORSO / APPEAL	29
19.3	CONTENZIOSI / LITIGATIONS	30
20.	INFORMAZIONI PUBBLICHE / PUBLIC INFORMATION	31
	Annex A: Medical Devices Technical Areas	32

DESCRIZIONE DELLE REVISIONI / REVISION DESCRIPTION

Data Date	Revisione Revision	Punti modificati Points change	Descrizione modifica Changemenet description
15/07/2013	00	- - -	Emissione iniziale
07/01/2014	01	- - -	Aggiornamento logo aziendale
30/04/2014	02	- - -	Variazione ragione sociale da Eurofins-Modulo Uno S.p.A. a Eurofins TECH S.r.l.
11/12/2014	03	vari	Aggiornamento ragione sociale da Eurofins TECH Srl a Eurofins Product Testing Italy Srl Variazione acronimo da EuT in EPT Specificazione ambito di accreditamento ACCREDIA Aggiornamento riferimenti normativi
07/08/2015	04	2. 3. 5.1 15. Annex A	Riferimenti normativi; Specificazione offerta e richiesta di certificazione; Specificazione tipo Visura Camerale richiesta ed esecuzione fase 1.; Specificazione costi di registrazione. Riportate le suddivisioni delle aree tecniche IAF MD 9 e Accredia.
12/10/2015	05	5.1	Specificazione luogo esecuzione fase 1. .
19/10/2016	06	vari	Aggiornamento per requisiti EN ISO/IEC 17021-1:2015
12/02/2018	07	2. 16.	Riferimenti normativi; Trasferimento di certificati: aggiornamento procedura Traduzione in inglese.
31/08/2018	08	2. 5.2 Annex A	Riferimenti normativi / Reference standard Precisazione e identificazione dei rilievi / Remarks specification and identification Aggiornamento / update
07/10/2019	09	1. 2. 4. 12. – 14. 17. All. A	Inserito precisazione circa lo scopo e il campo di applicazione del presente documento conformemente alla ISO 17021-1 / Added clarification about the purpose and scope of this document in accordance with ISO 17021-1 Aggiornato riferimenti normativi / Updated references standard Inserito regole sull'uso del marchio, gestione reclami, ricorsi e contenziosi, e informazioni pubbliche, rliminando il riferimento al Regolamento di Prodotto / Add rules concerning the use of the brand, handling of complaints, appeals and disputes, and public information, eliminating the reference to the Product Regulations Inserito Market Surveillance Visit / Add Market Surveillance Visit Migliore descrizione del trasferimento di certificati da altri organismi / Better description of the transfer of certificates from other bodies Aggiornato codici aree tecniche Accredia / Update Accredia technical area codes
17/10/2019	10	2. – 5.1 – 5.2 – 10. – All. A 11. – 13. – 17. – 19 18.1	Aggiornato riferimenti normativi, validità del certificato, classificazione dei rilievi, tempi del primo audit di sorveglianza dopo la prima certificazione, codici aree tecniche Accredia / Updated references standard, validity period of the Certificate, classification of findings, timing of the first surveillance audit after the first certification, Accredia technical area codes Migliore descrizione degli audit supplementari con inserimento degli audit con breve preavviso, dell'audit di rinnovo, del trasferimento di certificati accreditati e della gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi. / Better description of additional audits including short-term audits, renewal audit, transfer of accredited certificates and management of complaints, appeals and disputes Corretto dicitura relativa all'invio del bozzetto del marchio / Correct wording related to sending the sketch of the mark
13/09/2021	11	2	Aggiornato riferimenti normativi / Updated references standard
03/03/2023	12	2 – 3 – 7 5.1 – 10 – 13 11.2 – Annex A 18.1	Inserito specifica relativa ai siti temporanei e aggiornato riferimenti normativi per allineamento al documento RG-01-01 Accredia rev. 02 / Inserted specification relating to temporary sites and updated regulatory references for alignment with document RG-01-01 Accredia rev. 02 Migliorato descrizione processo di stage 1 e stage 2, sorveglianza e rinnovo / Improved stage 1 and stage 2 process description, surveillance and renewal Allineamento al documento IAF MD 9:2022 / Alignment with document IAF MD 9:2022 Aggiornato regole di utilizzo del marchio Accredia per maggiore allineamento al Regolamento Accredia RG-09 / Updated rules for use of Accredia mark for greater alignment with the Accredia Regulation RG-09
14/09/2023	13	2	Aggiornata edizione in vigore della norma ISO 13485 / Updated current edition of ISO 13485

Data Date	Revisione Revision	Punti modificati Points change	Descrizione modifica Changemenet description
01/10/2025	14	18	Aggiornato regole uso marchio EPT e marchio Accredia per allineamento al Regolamento RG-09 rev. 12/ updated rules for the use of EPT trademark and Accredia trademark to align with Regulation RG-09 rev. 12
		19	Corretto funzioni coinvolte nella gestione dei reclami e ricorsi, aggiornato regole di gestione dei reclami e inserito regole di gestione dei contenziosi/ corrected the functions involved in the management of complaints and appeals, updated the complaint management rules and inserted the dispute management rules

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE / SCOPE AND FIELD OF APPLICATION

Il presente documento definisce e descrive le procedure applicate da Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (in seguito EPT) per la certificazione di sistemi di gestione qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485 (in seguito ISO 13485), in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 e le modalità che deve seguire un'Organizzazione per richiedere, ottenere e mantenere tale certificazione secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485.

Si precisa che la certificazione rilasciata da EPT riguarda solo la conformità del sistema di gestione qualità alla norma ISO 13485 e non costituisce pertanto un attestato del rispetto dei requisiti di legge e cogenti (Direttive, Leggi, Regolamenti, ecc) applicabili alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi medici, la cui individuazione, applicazione e rispetto sono di responsabilità dell'organizzazione cliente, che rimane unica responsabile, verso sé stessa e verso terzi, degli adempimenti legislativi connessi alle attività oggetto di certificazione.

In particolare, il presente documento si applica a:

- iter di certificazione del sistema;
- rilascio e sorveglianza della certificazione;
- uso del certificato di conformità (attestato di certificazione) e della licenza d'uso del marchio, qualora sottoscritta;
- trasferimenti di certificazioni;
- reclami, ricorsi, sospensioni, revoca e rinuncia.

EPT non può assumere alcun obbligo circa l'esito positivo della verifica di conformità, né in merito all'emissione del certificato. Il certificato emesso da EPT è il documento con il quale essa attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un sistema conforme alle norme di riferimento.

L'Organismo di Certificazione ha la responsabilità di valutare l'evidenza obbiettiva sufficiente su cui basare una decisione di certificazione.

Circa le "aree tecniche dei dispositivi medicali secondo ISO 13485" così come indicate da ACCREDIA, per le quali EPT è accreditata, il richiedente deve fare riferimento al sito di ACCREDIA.

This document defines and describes the procedures applied by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (hereinafter EPT) for the certification of quality management systems in compliance with the UNI CEI EN ISO 13485 standard (hereinafter ISO 13485), in accordance with the UNI CEI EN ISO / IEC 17021-1 standard and the procedures to be followed by an Organization to request, obtain and maintain the certification according to the UNI CEI EN ISO 13485 standard.

It should be noted that the certification issued by EPT concerns only the conformity of the quality management system to the ISO 13485 standard and therefore does not constitute a certificate of compliance with the legal and mandatory requirements (Directives, Laws, Regulations, etc.) applicable to safety and performance of medical devices, whose identification, application and compliance are the responsibility of the client organization, which remains solely responsible, to itself and to third parties, for the legislative compliance related to the activities subject to certification.

In particular, this document applies to:

- system certification process;
- certification release and surveillance;
- use of the certificate of conformity (statement of certification) and of the license to use the trademark, if signed;
- certification transfer;
- complaints, appeals, suspensions, revocation and waiver.

EPT can not assume any obligation regarding the positive outcome of the conformity check, nor about the issue of the certificate. The certificate issued by EPT is the document which certifies that the applicant organization operates with a system that complies with the reference standards.

The Certification Body is responsible for assessing the sufficient objective evidence on which to base a certification decision.

Regarding the "technical areas of medical devices according to ISO 13485" as indicated by ACCREDIA for which EPT is accredited, the applicant must refer to the ACCREDIA website.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI / REFERENCE STANDARD

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	Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 1: Requirements
UNI EN ISO 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione	Guidelines for auditing management systems
UNI CEI EN ISO/IEC 17000	Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali	Conformity assessment - Vocabulary and general principles
ACCREDIA RG-01, disponibile sul sito www.accredia.it	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e Ispezione – parte generale	Rules for the accreditation of Certification Bodies
ACCREDIA RG-01-01, disponibile sul sito www.accredia.it	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione	Regulation for the accreditation of Certification Bodies of Management System
ACCREDIA RG-09, disponibile sul sito www.accredia.it	Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA	Regulation for the use of the ACCREDIA Mark
IAF MD 1	IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization	
IAF MD 2	IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems	
IAF MD 4	IAF Mandatory Document for the use of informant and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes	
IAF MD 5	IAF Mandatory Document for duration of QMS and EMS Audits Determination of audit time of Quality, Environmental and Occupational Health & Safety Management System	
IAF MD 8	Application of ISO/IEC 17011:2004 2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)	
IAF MD 7	Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies	
IAF MD 9	Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)	
IAF MD 23	Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies	
IAF ID 4	Market Surveillance Visits to Certified Organizations	
UNI CEI EN ISO 13485:2021 (EN ISO 13485:2016+A11:2021)	Dispositivi medici - sistemi di gestione per la qualità – requisiti per scopi regolamentari	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Ove non indicato, i documenti sopra citati sono intesi nell'edizione corrente		Where not indicated, the documents mentioned above are intended in the current edition.

3. OFFERTA E RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION OFFER AND REQUEST

L'Organizzazione che intende attivare il processo di certificazione del SGQ deve comunicare tutti i dati essenziali per consentirle di formulare un'offerta economica corretta e completa. In particolare, devono essere comunicati: - o la normativa di riferimento applicabile; - o i dati dell'Organizzazione e relative attività; - o eventuali esclusioni di elementi della norma e loro motivazione; - o identificazione dei processi dell'Organizzazione, processi interni e processi affidati all'esterno, che influiscono sulla conformità ai requisiti applicabili; - o numero dei siti permanenti e temporanei (si rimanda al documento IAF MD 1 per la definizione) interessati alla certificazione e relative attività svolte; - o numero del personale espresso in full time employee (FTE equivalenti) coinvolto nel processo di certificazione; - o classificazione del DM;	The organization that intends to activate the QMS certification process must communicate all the essential data to allow it to formulate a correct and complete economic offer. In particular they must be disclosed: - o the applicable reference legislation; - o data of the Organization and related activities; - o possible exclusions of elements of the standard and their motivation; - o identification of the organization's processes, internal processes and outsourced processes that affect compliance with applicable requirements; - o number of permanent and temporary sites (see the IAF MD 1 document for the definition) interested in certification and related activities; - o number of personnel expressed in full time employee (equivalent FTE) involved in the certification process; - o classification of the DM; - o specification of belonging to the DM in one of the
--	---

- o specificazione di appartenenza del DM in una delle aree tecniche indicata documento IAF MD 9 – (vedi Annex A). EPT, sulla base dei dati indicati dall'organizzazione nonché sulla base del proprio accreditamento ACCREDIA e in particolare della specifica "Area Tecnica" e in conformità alle prescrizioni applicabili della normativa e regole di accreditamento, elabora ed invia all'Organizzazione l'offerta. EPT mantiene registrazione della costruzione della durata dell'audit del sistema di gestione e le relative minute. Nella durata dell'audit non viene conteggiato il tempo impiegato da ogni eventuale membro del gruppo, che non è assegnato come auditor (ossia esperti tecnici, traduttori, interpreti, osservatori e auditor in formazione). Nella formulazione delle offerte e quindi del tempo di audit EPT tiene a riferimento quanto indicato dal documento IAF MD 9, dalla norma EN 17021-1 nonché tra gli altri aspetti tiene in considerazione: - o i requisiti della norma di sistema di gestione pertinente; - o la complessità del cliente e del suo sistema di gestione; - o il contesto tecnologico e cogente; - o ogni eventuale affidamento all'esterno di attività comprese nel campo di applicazione del sistema di gestione; - o i risultati di ogni eventuale audit precedente; - o la dimensione e il numero dei siti, la loro posizione geografica e le considerazioni circa siti multipli; - o i rischi associati ai prodotti, processi o attività dell'organizzazione; - o se gli audit sono combinati, congiunti o integrati. L'Organizzazione interessata a richiedere la certificazione del sistema di gestione della qualità relativo ai dispositivi medici deve inviare ad EPT la "Richiesta di certificazione" dell'Organizzazione firmata dal legale rappresentante o da persona con specifica delega. Il modulo di richiesta di certificazione e la documentazione contrattuale debitamente firmata (offerta trasmessa all'Organizzazione) contengono almeno le seguenti informazioni: • denominazione, ragione sociale, indirizzo, stato giuridico; • classificazione del DM; • specificazione di appartenenza del DM in una delle aree tecniche indicata nel documento IAF MD 9 – (vedi Annex A); • tipologia di prodotti da sottoporre a verifica e, se pertinenti, le informazioni riguardanti il sistema qualità e le attività che copre; • procedura di valutazione prevista dal documento di riferimento e scelta dall'Organizzazione; • impegno da parte dell'Organizzazione a rispettare i requisiti definiti da EPT e a mettere a disposizione tutta la documentazione e le informazioni per lo svolgimento delle attività di certificazione. A seguito di una domanda di certificazione possono essere rilasciate informazioni aggiuntive oltre a quelle fornite precedentemente all'Organizzazione sul contenuto della stessa.	technical areas indicated document IAF MD 9 - (see Annex A). EPT, on the basis of the data indicated by the organization and on the basis of ACCREDIA accreditation and in particular of the specific "Technical Area" and in compliance with the applicable regulations and accreditation rules, processes and sends the offer to the Organization. EPT maintains registration of the construction of the duration of the audit of the management system and the related minute. The duration of the audit does not count the time taken by any member of the group, who is not assigned as an auditor (ie technical experts, translators, interpreters, observers and training auditors). In the formulation of the offers and therefore of the audit time EPT takes as reference as indicated by the IAF MD 9, the EN 17021-1 as well as among other aspects takes into consideration: - o the requirements of the relevant management system standard; - o the complexity of the client and his management system; - o the technological and binding context; - o any possible assignment outside of activities included in the scope of the management system; - o the results of any previous audit; - o the size and number of sites, their geographical location and considerations about multiple sites; - o the risks associated with the products, processes or activities of the organization; - o if the audits are combined, joint or integrated. The Organization interested in requesting the certification of the quality management system related to medical devices must send to EPT the "Certification Request" of the Organization signed by the legal representative or by a person with specific delegation. The certification request form and the duly signed contract documentation (offer transmitted to the Organization) contain at least the following information: • name, company name, address, legal status; • classification of the DM; • specification of belonging to the DM in one of the technical areas indicated in the IAF document MD 9 - (see Annex A); • type of products to be tested and, where relevant, information regarding the quality system and activities it covers; • assessment procedure envisaged by the reference document and chosen by the Organization; • commitment by the Organization to comply with the requirements defined by EPT and to make available all documentation and information for the performance of certification activities. Following a certification request, additional information may be issued in addition to those previously provided to the Organization on the content of the same.
--	--

4. RIESAME DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION REVIEW REQUEST

Al ricevimento della richiesta di certificazione, EPT esegue un riesame. In particolare, si analizza: - la definizione del campo di applicazione della certificazione; - la verifica della competenza e capacità di EPT di eseguire le specifiche attività di certificazione; - contratto controfirmato dalle parti: Organismo e Richiedente la certificazione, dove oltre la sede sono specificati nel contratto anche gli eventuali altri siti rientranti nel campo di applicazione del certificato. Qualora alcuni dati fossero diversi rispetto a quelli comunicati per la redazione dell'offerta, ovvero nell'ipotesi di incompletezza, EPT informa l'Organizzazione provvedendo a riformulare offerta con le eventuali variazioni. Il presente documento è a disposizione sul sito web di EPT: www.eurofins.it/pt e con la sottoscrizione dell'offerta il richiedente dichiara di averlo ricevuto, letto e compreso. A seguito dell'esito positivo del Riesame, EPT provvede a comunicare all'Organizzazione l'accettazione della richiesta di certificazione. L'accordo contrattuale tra EPT e l'Organizzazione comprende: - l'audit iniziale di certificazione composto da due fasi (Stage 1 e Stage 2); - i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione. Quando richiesta dall'Organizzazione, prima dell'avvio dell'iter di certificazione vero e proprio, può essere eseguita una verifica preliminare (facoltativa) allo scopo di valutare il grado di implementazione dei requisiti di riferimento. EPT quantifica i costi e l'impegno temporale in una specifica offerta ovvero nella stessa offerta trasmessa per la procedura di certificazione. La verifica preliminare non fa parte del processo di certificazione e la sua eventuale esecuzione non riduce la durata della verifica di certificazione. I risultati di tali verifiche sono documentati ma non sono considerati ai fini dell'iter di certificazione e relativo rilascio del certificato; a fronte di eventuali rilievi che dovessero risultare da tale audit preliminare, l'Organizzazione non è tenuta a comunicare a EPT le azioni correttive che intende intraprendere.	Upon receipt of the certification request, EPT performs a review. In particular, we analyze: - definition of the scope of certification; - verification of the competence and ability of EPT to carry out specific certification activities; - contract countersigned by the parties: Certification Body and Applicant, where in addition to the headquarters, any other sites falling within the scope of the certificate are also specified in the contract. If some data are different from those communicated for the preparation of the offer, or in the event of incompleteness, EPT informs the Organization by reformulating the offer with any changes. This document is available on the EPT website: www.eurofins.it/pt and with the signing of the offer the applicant declares to have received, read and understood them. Following the positive outcome of the review, EPT notify to the Organization the acceptance of the certification request. The contractual agreement between EPT and the Organization includes: - the initial certification audit consisting of two phases (stage 1 and stage 2); - the subsequent surveillance audit and recertification audits. When requested by the Organization, before starting the actual certification process, a preliminary audit (optional) can be performed in order to evaluate the degree of implementation of the reference requirements. EPT quantifies the costs and time commitment in a specific offer or in the same offer transmitted for the certification procedure. The preliminary audit is not part of the certification process and its possible execution does not reduce the duration of the certification audit. The results of these audits are documented but are not considered for the purposes of the certification process and the related issuing of the certificate; in the event of any findings that may arise from this preliminary audit, the Organization is not required to communicate to EPT the corrective actions it intends to undertake.
--	---

5. PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' / ACTIVITIES PLANNING

Le attività vengono pianificate in accordo con quanto previsto da specifica procedura e vengono comunicate all'Organizzazione i tempi e le date di esecuzione delle attività nonché gli ispettori. L'accordo contrattuale tra EPT e l'Organizzazione comprende: • Verifica preliminare (facoltativa) Vedi paragrafo 4 • Audit iniziale di certificazione (VEI) con esecuzione dello Stage 1 e Stage 2	The activities are planned in accordance with the provisions of the specific procedure and the times and dates for carrying out the activities as well as the inspectors are communicated to the Organization. The contractual agreement between EPT and the Organization includes: • Preliminary verification (optional) See paragraph 4 • Initial certification audit (VEI) with execution of stage 1 and stage 2 See paragraph 5.1.
--	---

Vedi paragrafo 5.1. • Verifica ispettiva di sorveglianza (VPM) Vedi paragrafo 10. • Verifica di rinnovo (VIR) Vedi paragrafo 13. EPT costituisce il Gruppo di Verifica, che è composto da un Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) eventualmente affiancato da uno o più Ispettori. Il Gruppo di Verifica (GV) può comprendere anche Esperti Tecnici, Osservatori, personale ispettivo in addestramento e Rappresentanti di Accredia. I nominativi dei componenti del GV sono comunicati all'Organizzazione. L'Organizzazione ha diritto di chiedere la sostituzione del personale incaricato qualora vi fossero motivati conflitti di interesse secondo la tempistica indicata nella comunicazione ricevuta.	• Surveillance audit (VPM) See paragraph 10. • Renewal audit (VIR) See paragraph 13. EPT constitutes the Verification Group, which is composed of a Verification Group Manager (RGV) possibly supported by one or more Inspectors. The Verification Group (GV) may also include Technical Experts, Observers, inspection personnel in training and Representatives of Accredia. The names of the members of the GV are communicated to the Organization. The Organization has the right to request the replacement of the personnel in charge if there are justified conflicts of interest according to the timing indicated in the communication received.
--	---

5.1 VERIFICA INIZIALE / INITIAL AUDIT

Il Responsabile del Gruppo (RGV) comunica all'Organizzazione il Piano di Verifica con almeno quindici giorni di anticipo rispetto alla data fissata per la verifica ispettiva. I nominativi dei componenti del GV sono comunicati all'Organizzazione che può, per giustificati motivi, entro 7 giorni dalla notifica, ricusare la composizione del GV.	The Group Manager (RGV) informs the Organization of the Verification Plan at least fifteen days in advance of the date set for the inspection. The names of the members of the GV are communicated to the Organization which can, for justified reasons, within 7 days of notification, reject the composition of the GV.
AUDIT DI CERTIFICAZIONE (Stage 1) L'audit di Stage 1 è finalizzato a valutare l'adeguatezza del sistema documentale in relazione al campo di applicazione della certificazione e ad accertare se l'Organizzazione è pronta per lo Stage 2. In particolare, deve essere eseguito per: - sottoporre ad audit la documentazione del SGQ dell'Organizzazione; - valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito dell'Organizzazione e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale dell'Organizzazione al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di Stage 2; - riesaminare lo stato e la comprensione dell'Organizzazione riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del SGQ; - raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del SGQ, i processi e la/e localizzazione/i dell'Organizzazione, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi; - riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit Stage 2 e concordare con l'Organizzazione i dettagli dell'audit di Stage 2; - mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di Stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del SGQ e delle attività del sito dell'Organizzazione, con riferimento a possibili aspetti significativi; - valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del SGQ fornisca l'evidenza che l'Organizzazione è pronta per l'audit di Stage 2. La documentazione che l'Organizzazione deve rendere	CERTIFICATION AUDIT (Stage 1) The Stage 1 audit is aimed at assessing the adequacy of the document system in relation to the scope of the certification and to verify if the Organization is ready for Stage 2. In particular, it must be performed for: - audit the organization's QMS documentation; - evaluate the location and particular conditions of the Organization's site and undertake an exchange of information with the Organization's personnel in order to establish the degree of preparation for the Stage 2 audit; - review the organization's status and understanding of the requirements of the standard, with particular reference to the identification of key performance or significant aspects, processes, objectives and operation of the QMS; - collect the necessary information concerning the scope of the QMS, the processes and the location(s) of the Organization, including the related legal and regulatory aspects and compliance with them; - review the allocation of resources for the Stage 2 audit and agree with the Organization the details of the Stage 2 audit; - focus on the planning of the Stage 2 audit, acquiring sufficient knowledge of the QMS and of the activities of the Organization's website, with reference to possible significant aspects; - assess whether the internal audits and the management review have been planned and executed and that the QMS implementation level provides evidence that the Organization is ready for Stage 2 audit. The documentation that the Organization must make available to

disponibile al personale incaricato di svolgere l'audit di Stage 1 è la seguente: • Manuale della Qualità; • Documentazione illustrativa del prodotto/processo/servizio fornito; • Pianificazione delle verifiche ispettive interne con evidenza del suo stato di avanzamento ed una sintesi dei risultati; • Riesame della direzione; • Visura camerale ordinaria rilasciata da CCIAA; • Documentazione di prodotto necessaria a soddisfare i requisiti regolamentari; • Requisiti regolamentari applicabili; • Eventuali certificazioni rilasciate da altri ON o autorità per la commercializzazione dei DM; • Documenti di valutazione del rischio. In particolare, il Manuale Qualità, oltre a quanto riportato nella norma ISO 13485, deve contenere una descrizione sufficientemente dettagliata delle responsabilità, dei metodi e delle registrazioni messe in atto per la gestione dei processi dell'Organizzazione. Deve, inoltre, riportare eventuali esclusioni dei requisiti della norma, chiaramente indicate e giustificate. Lo Stage 1 viene solitamente condotto presso la sede dell'Organizzazione. In particolari condizioni quali, ridotte dimensioni dell'Organizzazione, limitata complessità e/o criticità dei processi e/o prodotti/servizi, rischi di bassa rilevanza, lo Stage 1 può essere condotto presso la sede EPT. Nel caso in cui l'Organizzazione operi nel contesto di dispositivi medici ad alto rischio, lo Stage 1 deve essere eseguito presso l'Organizzazione (IAF MD 09 al punto 9.2.3.1 - GHTF C Moderate-high Risk come ad esempio Lung ventilator / bone fixation plate e GHTF D High Risk come ad esempio Heart valves / implantable defibrillator). Al termine dello Stage 1, viene rilasciato all'Organizzazione cliente un rapporto di esame documentale – stage 1 con l'esito della verifica eseguita; al riguardo, il Gruppo di Verifica esprime nel rapporto suddetto un giudizio sulla possibilità o meno di effettuare l'audit di stage 2 secondo quanto inizialmente pianificato. In caso di esito negativo il cliente dovrà dare evidenza di avere risolto i rilievi identificati prima di pianificare l'audit di stage 2. Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stage 1 e lo Stage 2 viene stabilito da EPT e non deve essere maggiore di 90 gg. Tale periodo deve essere tale da garantire che i risultati dello Stage 1 si mantengano validi; pertanto, il sistema, l'Organizzazione, il contesto normativo non devono subire modifiche sostanziali nell'intervallo di tempo che intercorre tra i due stadi degli audit. In caso contrario si renderà necessaria un'intera rivalutazione del sistema di gestione.	the personnel in charge of performing the Phase 1 audit is as follows: • Quality manual; • Illustrative documentation of the product / process / service provided; • Planning of internal audits with evidence of its progress and a summary of the results; • Management review; • Ordinary Chamber of Commerce document (if applicable); • Product documentation necessary to meet regulatory requirements; • Applicable regulatory requirements; • Any certifications issued by other ONs or authorities for the marketing of DMs; • Risk assessment documents. In particular, the Quality Manual, in addition to what is reported in the ISO 13485 standard, must contain a sufficiently detailed description of the responsibilities, methods and records put in place for the management of the Organization processes. It must also report any exclusions of the requirements of the standard, clearly indicated and justified. Stage 1 is usually conducted at the Organization's premises. In particular conditions such as, small size of the Organization, limited complexity and/or criticality of the processes and/or products/services, low relevance risks, stage 1 can be conducted at the EPT premises. In the event that the Organization operates in the context of high-risk medical devices, stage 1 must be performed at the Organization (IAF MD 09 under 9.2.3.1 - GHTF C Moderate-high Risk such as Lung ventilator / bone fixation plate and GHTF D High Risk such as Heart valves / implantable defibrillator). At the end of Stage 1, the outcome of the audit summarizing the outcome of Stage 1 is issued to the customer organization. At the end of Stage 1, a report – stage 1 is issued to the Client Organization with the outcome of the audit performed; in this regard, the Audit Group expresses in the aforementioned report an opinion on whether or not it is possible to carry out the stage 2 audit as initially planned. In the event of a negative outcome, the Client must provide evidence of having resolved the identified findings before planning the stage 2 audit. The maximum time that can elapse between Stage 1 and Stage 2 is established by EPT and must not exceed 90 days. This period must be such as to ensure that the results of Stage 1 remain valid; therefore, the system, the Organization, the regulatory context must not undergo substantial changes in the time interval between the two stages of the audits. Otherwise an entire revaluation of the management system will be necessary.
AUDIT DI CERTIFICAZIONE (Stage 2) La verifica di certificazione o di Stage 2 viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione. Lo Stage 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stage 1 tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stage 1 e la corretta pianificazione dello Stage 2 da parte di EPT, al fine di verificare la capacità dell'Organizzazione ad attuare quanto è previsto dalla norma di riferimento e dalle procedure del sistema di qualità. All'inizio dell'audit il Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) effettua una riunione di apertura con l'Organizzazione al fine di: ○ presentare il Gruppo di verifica e i ruoli di ognuno,	CERTIFICATION AUDIT (Stage 2) The certification or stage 2 verification is always performed at the places where the activities subject to certification are carried out. The stage 2 is planned at a distance of time from stage 1 such as to allow the Organization to resolve the reliefs emerging in stage 1 and to correctly plan the stage 2 by EPT, in order to verify the Organization's ability to implement what is provided for by the reference standard and the quality system procedures. At the beginning of the audit, the Head of Audit Team (RGV) conducts an opening meeting with the Organization in order to: ○ present the Verification Group and the roles of

oltre ad eventuali osservatori (es. personale EPT o ispettori di Accredia in accompagnamento o qualsiasi altra persona presente per giustificati motivi, quali traduttori, interpreti, ecc) ed esperti tecnici presenti; - o chiarire le modalità di svolgimento dell'audit avendo cura di spiegare che i metodi e le procedure utilizzati per condurre la verifica si basano solo su un campione delle informazioni disponibili e che pertanto esiste un elemento di incertezza nelle attività di verifica; - o stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni fra il Gruppo e l'Organizzazione; - o confermare lo scopo e il programma della verifica; - o ricordare che è consentita la partecipazione all'audit a eventuali consulenti aziendali esclusivamente nel ruolo di osservatori e che questi non potranno intervenire in alcun caso e per alcun motivo in vece dell'organizzazione, ad alcuna fase dell'audit - o stabilire quanto altro necessario per l'effettuazione della verifica. Nello Stage 2, all'inizio dell'audit, viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nello Stage 1. La mancata risoluzione di eventuali non conformità primarie, non consente il rilascio della certificazione. Eventuali non conformità secondarie non risolte, vengono riportate come tali nel verbale di verifica. Al termine della verifica, il Gruppo di Verifica si riunisce per riesaminare le risultanze ed elaborare i dati raccolti e predisporre il verbale di verifica. In sede di riunione di chiusura e alla presenza della Direzione dell'Organizzazione, il GV illustra le conclusioni della valutazione e gli eventuali rilievi in merito alla rispondenza del SGQ rispetto ai requisiti della norma di riferimento, precisando gli eventuali scostamenti riscontrati (non conformità primarie, secondarie e commenti). Tale verbale viene firmato anche dall'Organizzazione. In particolare, l'Organizzazione in tale sede ha l'opportunità di confrontarsi con il Gruppo di verifica, di chiarire la propria posizione su quanto presentato e proporre le eventuali azioni correttive ed esprimere eventuali riserve in merito alle conclusioni dell'audit. Al termine della riunione di chiusura, il Responsabile del Gruppo di Verifica consegna all'organizzazione copia del verbale di verifica. Il Verbale di verifica riporta la data entro la quale il Richiedente deve inviare all'Organismo la pianificazione delle correzioni e delle eventuali azioni correttive per le non conformità rilevate. Qualora EPT comunichi variazioni rispetto al Verbale di Verifica lasciato dal gruppo di verifica, il Richiedente ha diritto di replica. L'Organizzazione si attiva, entro la data definita nel Verbale di verifica e non oltre 15 giorni, a presentare al RGV la pianificazione delle correzioni delle non conformità primarie e secondarie verbalizzate contenente: - o analisi delle cause della non conformità; - o trattamento del rilievo; - o eventuali azioni correttive; - o tempistica; - o responsabilità. Tale pianificazione deve essere valutata dal RGV al fine di accertarne l'adeguatezza per correggere efficacemente le non conformità segnalate e per rimuovere le cause ed evitarne il ripetersi. A seguito approvazione del piano di azioni definito per le non conformità da parte del RGV, le correzioni delle non conformità devono essere attuate dall'Organizzazione entro massimo 90	each one, as well as any observers (e.g. EPT personnel or Accredia inspectors accompanying or any other person present for justified reasons, such as translators, interpreters, etc.) and technical experts present; - o clarify the procedures for conducting the audit taking care to explain that the methods and procedures used to carry out the verification are based only on a sample of the information available and that therefore there is an element of uncertainty in the verification activities; - o establish an official channel for communications between the Group and the Organization; - o to confirm the purpose and the plan of audit; - o remember that participation in the audit is permitted to any business consultants exclusively as observers and that they cannot intervene in any case and for any reason instead of the organization, at any stage of the audit - o establish whatever else is necessary for carrying out the verification. In the stage 2, at the beginning of the audit, the resolution of any findings reported in stage 1 is evaluated. Failure to resolve any primary non-conformity does not allow certification to be issued. Any unsolved secondary non-conformities are reported as such in the inspection report. At the end of the audit, the Audit Team meets to review the findings and process the data collected and prepare the audit report. At the closing meeting and in the presence of the Management of the requesting Organization, the Audit Team illustrates the conclusions of the assessment and any findings regarding the compliance of the QMS with the requirements of the reference standard specifying any deviations found (primary, secondary non conformity and comments). This report is also signed by the Organization. In particular, the Organization has the opportunity to discuss with the Audit Team, to clarify its position on what was presented and to propose any corrective actions and to express any reservations regarding the conclusions of the audit. At the end of the closing meeting, the Head of the Audit Team delivers a copy of the audit report to the organization. The Inspection Verification Report shows the date by which the Applicant must send the Body the planning of corrections and any corrective actions for the non-conformities detected. If EPT communicates variations with respect to the Verification Report left by the verification group, the Applicant has the right to reply. The Organization shall, by the date defined in the Verification Report and not later than 15 days, submit to the RGV the planning of corrections of primary and secondary non-conformities containing: • analysis of the causes of non-compliance; • description of the punctual actions; • description of the corrective actions; • timing; • responsibility. This planning must be evaluated by the RGV in order to ascertain its adequacy in order to effectively correct the reported non-conformities and to remove the causes and avoid recurrence. Following approval of the action plan defined for the non compliance by the RGV, corrections of non-conformities must be implemented by the Organization within a maximum of 90
--	---

giorni calendariali per quelle primarie. La corretta attuazione delle non conformità primarie viene verificata da EPT (mediante il RGV e da altro eventuale componente del GV) mediante verifica di follow up documentale (esame della documentazione inviata dal Richiedente) o in sito (visita supplementare). Il follow up deve includere anche la verifica di attuazione delle azioni correttive o, in caso di interventi complessi e di lunga durata, di sufficienti evidenze di avvio del piano di azioni correttive. Le evidenze della chiusura delle non conformità secondarie, saranno verificate da EPT in occasione della verifica successiva. L'efficacia delle azioni correttive attuate verrà verificata in occasione della prima visita di sorveglianza. Qualora, per cause di forza maggiore adeguatamente motivate (ad esempio: trasferimento, riorganizzazione interna), non riesca ad attuare gli interventi previsti entro i tempi stabiliti, l'Organizzazione può richiedere una proroga a EPT, che, valutandone le motivazioni, a sua volta richiede autorizzazione al Comitato di Delibera. Prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata la soluzione di tutte le non conformità primarie secondo le modalità di valutazione stabilite da EPT (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Laddove previsto, la valutazione della chiusura delle NC primarie, deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dall'ultimo giorno di audit (ultimo giorno dell'audit di stage 2). In caso contrario si renderà necessaria un'intera rivalutazione del sistema di gestione. Il rapporto della verifica ispettiva viene sottoposto a review ed approvazione interna da parte del Comitato di Delibera di EPT, per valutare se procedere o meno con il rilascio della Certificazione. A seguito di valutazione positiva da parte del Comitato di Delibera, EPT emette e notifica al Cliente il Certificato. Il periodo di validità del Certificato è di tre anni dalla data di rilascio (delibera). Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato devono essere inviate ad EPT in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.	calendar days for primary ones. The correct implementation of the primary non-conformities is verified by EPT (through the RGV and by any other component of the GV) through follow-up document verification (examination of the documentation sent by the Applicant) or on site (additional audit). The follow-up must also include verification of the implementation of corrective actions or, in the case of complex and long-term interventions, sufficient evidence to start the corrective action plan. The evidences of the closure of secondary non-conformities will be verified by EPT on the occasion of the subsequent verification. The effectiveness of the corrective actions implemented will be verified during the first surveillance visit. If, for reasons of force majeure adequately motivated (for example: transfer, internal reorganization), fails to implement the planned interventions within the established time, the Organization may request an extension to EPT, which, evaluating the reasons, in turn requires authorization from the Resolution Committee. Before the certification is issued, the solution of all primary non-conformities must be verified according to the assessment procedures established by EPT (inspection at the customer's premises and / or through documentary evidence). Where required, the evaluation of the closure of the primary NCs must be carried out no later than 6 months from the last day of the audit (last day of the stage 2 audit). Otherwise an entire reevaluation of the management system will be necessary. The audit report is reviewed and approved internally by the EPT Delivery Committee, to assess whether or not to proceed with the issue of Certification. Following a positive assessment by the Delivery Committee, EPT issues and notifies the Client the Certificate. The validity period of the Certificate is three years from the date of issue (delivery). Any requests to modify the contents of the certificate must be sent to EPT in writing and in advance of the first useful verification activity.
--	---

5.2 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI / CLASSIFICATION OF FINDINGS

I rilievi sono classificati in base: <u>Non conformità maggiori (primarie) – NCP (identificata NON CONFORMITÀ)</u> cioè assenza di elementi o mancanza di implementazione e mantenimento di uno o più requisiti del Sistema o la totale mancanza della loro applicazione. L'Organizzazione deve inviare ad EPT la proposta di risoluzione e le azioni correttive. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera (certificazione, mantenimento, rinnovo, estensione, ...), fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità primarie (entro 90 gg dall'accettazione del rilievo) nonché a loro valutazione. In caso di sorveglianza o ri-certificazione, la chiusura della NCP deve essere verificata da EPT entro 60gg. Se entro tale data la NCP non è stata corretta la certificazione sarà sospesa per un massimo di 180 gg ai termini dei quali il certificato viene ritirato. <u>Non conformità (minori) secondarie – NCS (identificata</u>	The findings (or remarks) are classified based on: <u>Major non-conformances (primary) – NCP (named NON CONFORMITY)</u> ie absence of elements or lack of implementation and maintenance of one or more requirements of the System or the total lack of their application. The Organization must send the proposed resolution and corrective actions to EPT. The practice can not be analyzed for the resolution (certification, maintenance, renewal, extension, ...), until receipt of resolution proposals and corrective actions of primary non-conformities (within 90 days from the acceptance of the finding) and to their evaluation. In case of surveillance or re-certification, the closure of the NCP must be verified by EPT within 60 days. If by that date the NCP has not been corrected the certification will be suspended for a maximum of 180 days, after this time the certificate is withdrawn if the NCP isn't solved. <u>Secondary (minor) non-conformities – NCS (named</u>
---	---

<u>Osservazione)</u> cioè carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità dell'Organizzazione di garantire la conformità del Sistema ai requisiti dello schema di certificazione L'Organizzazione deve analizzare e formalizzare le cause che le hanno generate, e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive. La chiusura della NCS deve essere attuata entro 90gg a meno di specifici ed oggettivi impedimenti tale tempo comunque non può essere superiore a 180gg. EPT può richiedere al richiedente per tutte le NCS o solo per alcune le evidenze della loro risoluzione. Se l'esito di tali evidenze non è favorevole EPT può richiedere la sospensione per un massimo di 180 gg fino al ritiro del certificato o un audit supplementare. Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione e i tempi di risoluzione adottati dal richiedente alla NCS. Se la risoluzione non è stata attuata la NCS si trasforma in NCP. Se invece l'osservazione è stata gestita parzialmente si può o riproporre per una sola volta come NCS o diventare una NCP. <u>Commento</u> si intende la formulazione di indicazioni per il miglioramento del SGQ dell'organizzazione. Il Commento non è vincolante per l'organizzazione. Nel corso della verifica successiva, il gruppo di verifica controlla la risoluzione del commento o il non recepimento, e nel caso di non recepimento, le relative motivazioni. Se il non recepimento non è motivato il commento si trasforma in NCS. Se il commento non è stato completamente gestito si può riproporre per una sola volta come commento altrimenti diventa una NCS. EPT ri-esamina le correzioni, le cause identificate e le azioni correttive proposte dal cliente per stabilire se queste siano accettabili. EPT verifica l'efficacia di ogni correzione e azione correttiva adottata. L'evidenza viene registrata per le non conformità maggiori nel modulo di registrazione e in generale per tutti i rilievi nel verbale di audit successivo alla scrittura del rilievo. Il cliente viene così informato del risultato del riesame e della verifica. Il cliente infine viene informato qualora siano necessari un audit aggiuntivo completo, un audit aggiuntivo limitato, ovvero un'evidenza documentata (da confermarsi durante audit successivi) per verificare l'efficacia della correzione e delle azioni correttive. Tali informazioni sono scritte sul rapporto di audit. Tale attività viene svolta principalmente da un membro del team di verifica o dal responsabile di schema.	<u>Observation)</u> that are minor failures that do not affect the Organization's ability to guarantee the compliance of the System with the requirements of the certification scheme The Organization must analyze and formalize the causes that generated it, and formally define the appropriate treatments and corrective actions. The closure of the NCS must be implemented within 90 days unless specific and objective impediments such time, however, can not exceed 180 days. EPT can request the applicant for all NCS or only for some evidence of their resolution. If the outcome of such evidence is not favorable, EPT may require suspension for up to 180 days until the certificate is withdrawn or an additional audit. During the subsequent verification, the verification team checks the resolution and resolution times taken by the applicant to the NCS. If the resolution has not been implemented, the NCS becomes NCP. If, on the other hand, the observation has been partially managed, one can either re-propose for one time as NCS or become an NCP. <u>Comment</u> we mean the formulation of indications for the improvement of the organization's QMS. The observation is not binding for the organization. During the next audit, the audit team have to check the resolution and acceptance or not. In the case of not acceptance the relate reasons. If the not acceptance isn't motivated, the observation will be transformed in NCS. If the comment isn't been totally managed will be ri-proposed only for one time as comment or will be classified as NCS. EPT re-examines the corrections, the identified causes and the corrective actions proposed by the client to determine if these are acceptable. EPT verifies the effectiveness of each correction and corrective action adopted. The evidence is recorded for the major non-conformities in the registration form and in general for all the findings in the audit report following the writing of the survey. The client is thus informed of the result of the review and verification. Finally, the client is informed if a complete additional audit, a limited additional audit, or documented evidence (to be confirmed during subsequent audits) is needed to verify the effectiveness of the correction and corrective actions. This information is written on the audit report. This activity is mainly carried out by a member of the verification team or the scheme manager.
---	--

6. PRESENTAZIONE DELLA PRATICA AL COMITATO / PRESENTATION OF THE PRACTICE TO THE COMMITTEE

L'intera pratica di Certificazione (contenente tutta la documentazione dalla domanda, i Verbali di Verifica di Stage 1 e Stage 2 e le evidenze di pianificazione e attuazione delle correzioni e, ove presenti, le azioni correttive per la risoluzione delle eventuali non conformità) viene sottoposta, previa verifica del Responsabile di Schema, al Comitato di Delibera per riesame e delibera e conseguente rilascio/mantenimento della certificazione. Le attività di certificazioni sono controllate anche dal Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità al fine di assicurare e garantire	The whole Certification process (containing all the documentation from the application, the Stage 1 and Stage 2 Verification Reports and the evidence of planning and implementation of the corrections and, where present, the corrective actions for the resolution of any non-compliance) is subjected to verification by the Scheme Manager, to the Delivery Committee for specific review and release decision in order to issue / maintenance the certificate. Certification activities are also monitored by the Committee for Safeguarding Impartiality in order to ensure and guarantee the
--	--

l'imparzialità e l'indipendenza di EPT. Al Comitato partecipano, in modo equilibrato, senza il predominio di interessi specifici, tutte le parti maggiormente interessate. In particolare, il Comitato valuta la correttezza, l'imparzialità e l'indipendenza dell'operato di EPT relativo a nuove Certificazioni, ri-certificazioni, sorveglianze, estensioni, riduzioni, sospensioni, revoche.	impartiality and independence of EPT. All the most interested parties participate in the Committee in a balanced manner, without the predominance of specific interests. In particular, the Committee evaluates the correctness, impartiality and independence of EPT's work relating to new Certifications, re-certifications, surveillance, extensions, reductions, suspensions, revocations.
---	--

7. CONCESSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / CONCESSION OF THE CERTIFICATION

A seguito della valutazione positiva da parte del Comitato di Delibera, EPT rilascia all'Organizzazione l'Attestato di Certificazione che riporta almeno: ▪ ragione sociale ed indirizzo della Sede e delle Unità Operative per le quali viene richiesta la certificazione, inclusi eventuali siti temporanei (il cliente dovrà comunicare tempestivamente a EPT la chiusura di un sito temporaneo riportato nel certificato); ▪ la normativa di riferimento; ▪ il campo e i limiti di applicazione del SGQ per il quale viene rilasciata la certificazione; ▪ la data di rilascio e la durata della validità della certificazione; ▪ le date di entrata in vigore relative a rilascio, estensione o riduzione del campo di applicazione della certificazione, ovvero il rinnovo di quest'ultima, che non devono essere antecedenti alla data della pertinente decisione di certificazione; ▪ identificazione dell'area tecnica IAF MD 09 e Accredia DC- 02-DC del dispositivo medico (vedi annex A). Se il DM è compreso nell'area tecnica "DM diversi da quelli sopra specificati", verrà riportata l'esatta denominazione del DM e la sua destinazione d'uso. EPT registra il certificato nell'apposito Registro di certificazione EPT, trasmettendo l'informazione agli organismi (nazionali e internazionali) secondo le modalità stabilite. Il registro riporta il nome dell'Organizzazione, la localizzazione geografica, il riferimento normativo del SGQ, il campo di applicazione e lo stato di validità della certificazione. L'attestato di certificazione costituisce condizione indispensabile per l'uso del marchio unitamente ai regolamenti specifici. Il periodo di validità del Certificato è di tre anni dalla data di rilascio (delibera). Il primo ciclo di certificazione triennale inizia con la decisione di certificazione. I cicli seguenti hanno inizio con la decisione di rinnovo della certificazione. Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato devono essere inviate ad EPT in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.	Following the positive evaluation by the Deliberation Committee, EPT releases, EPT issues the Certificate which reports at least: ▪ company name and address of the registered office and of the Operating Units for which certification is requested, including any temporary sites (the customer must promptly notify EPT of the closure of a temporary site listed in the certificate); ▪ the reference legislation; ▪ the field and the application limits of the QMS for which certification is issued; ▪ the date of issue and the duration of the validity of the certification; ▪ the dates of entry into force for the issue, extension or reduction of the scope of the certification, or the renewal of the certification, which must not be before the date of the relevant certification decision; ▪ the expiry date or the date scheduled for the renewal of the certification, consistent with the renewal cycle of the certification; ▪ identification of the IAF MD 09 and Accredia DC-02-DC technical area of the medical device (see annex A). If the DM is included in the technical area "DM other than those specified above", the exact denomination of the DM and its intended use will be reported. EPT registers the certificate in the appropriate EPT certification register, transmitting the information to the (national and international) bodies according to the established procedures. The register shows the name of the organization, the geographical location, the normative reference of the QMS, the field of application and the validity status of the certification. The certificate is an essential condition for the use of the brand together with the specific regulations. The validity period of the Certificate is three years from the date of issue (resolution). The first three-year certification cycle begins with the certification decision. The following cycles start with the decision to renew the certification. Any requests for modification of the contents of the certificate must be sent to EPT in written form and prior to the first available verification activity.
--	---

8. PARERE NEGATIVO IN MERITO ALLA CONCESSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / NEGATIVE OPINION ON THE CONCESSION OF THE CERTIFICATION

Nel caso di non concessione della certificazione vengono comunicate per iscritto all'Organizzazione richiedente le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti rispetto ai requisiti richiesti per la certificazione del modello di SGQ prescelto che l'Organizzazione si deve impegnare a correggere entro il termine di tempo proposto dall'Organizzazione e accettato da EPT. In questo caso EPT decide se è necessaria, alla scadenza indicata, un'altra visita di valutazione oppure se è sufficiente una dichiarazione scritta dell'Organizzazione richiedente, accompagnata da una adeguata documentazione, che le azioni correttive sono state attuate. Tale attuazione potrà essere verificata in occasione della prima visita di sorveglianza. La certificazione non viene in ogni caso concessa qualora si riscontrino non conformità primarie e non conformità del prodotto/servizio relative a requisiti cogenti. L'Organizzazione richiedente che non accetti la decisione presa può richiedere un supplemento di indagine, esponendo le ragioni del proprio dissenso, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.	In the case of non-granting of the certification, the reasons for the decision are communicated in writing to the requesting Organization, specifying the deviations from the requirements for certification of the chosen QMS model that the Organization must commit to correct within the time limit. proposed by the Organization and accepted by EPT. In this case, EPT decides whether another assessment visit is necessary, or if a written declaration by the requesting Organization, accompanied by appropriate documentation, is sufficient, that corrective actions have been implemented. This implementation can be verified during the first surveillance visit. In any case, certification is not granted if primary non-conformities and non-conformity of the product / service related to mandatory requirements are found. The requesting Organization that does not accept the decision taken may request a supplement of investigation, explaining the reasons for its dissent, according to the modalities indicated in these Regulation.
---	---

9. ESTENSIONE E RIDUZIONE / EXTENSION AND REDUCTION

Ove l'Organizzazione intenda estendere o ridurre l'oggetto della propria certificazione, dovrà darne comunicazione a EPT, che provvederà ad analizzare la domanda e verificare e stabilire le attività di audit necessarie per decidere se possa essere, o meno, concessa l'estensione. Se fattibile EPT emette una nuova offerta, inoltrandola all'Organizzazione unitamente ad una nuova domanda di certificazione. L'intero iter di estensione/riduzione della certificazione avviene secondo quanto previsto per la certificazione, fatto salvo che la visita ispettiva si concentra sugli aspetti aggiuntivi o modificati e ha una durata commisurata all'entità della variazione. Tali attività possono essere condotte unitamente ad un audit di sorveglianza	If the Organization intends to extend or reduce the object of its certification, it must notify EPT, which will analyze the application and verify and establish the audit activities necessary to decide whether or not the extension can be granted. If feasible, EPT issues a new offer, forwarding it to the Organization together with a new certification application. The whole process of extension / reduction of certification takes place according to the provisions for certification, except that the inspection visit focuses on additional or modified aspects and has a duration commensurate with the extent of the variation. These activities can be carried out together with a surveillance audit
---	--

10. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE – SORVEGLIANZA / CERTIFICATION MAINTENANCE - SOURVEILLANCE

Durante il periodo di validità del certificato emesso, EPT effettua audit programmati del sistema dell'Organizzazione in possesso di certificazione, al fine di verificare il mantenimento della conformità ai requisiti certificati: audit di sorveglianza nel primo e secondo anno e un audit di rinnovo al terzo anno (si veda § 14). Gli audit di sorveglianza hanno una frequenza almeno annuale (12 mesi); è eccezionalmente ammesso un posticipo di massimo 2 mesi rispetto alle cadenze indicate. La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i 12 mesi dalla delibera (decisione) di emissione del certificato. Nel corso delle visite di sorveglianza è sempre inclusa la verifica di:	During the period of validity of the certificate issued, EPT carries out scheduled audits of the system of the Organization in possession of the certification, in order to verify the maintenance of compliance with the certified requirements: surveillance audits in the first and second year and a renewal audit in the third year (see § 14). The surveillance audits have a frequency at least annually (12 months); exceptionally, a maximum of 2 months postponement is allowed with respect to the indicated cadences. The date of the first surveillance audit, following the initial certification, must not exceed 12 months from the delivery (decision) of issue of the certificate. During the surveillance visits the verification of: ➤ internal audits and reviews by the Management;
--	---

➤ audit interni e riesami da parte della Direzione; ➤ un riesame delle azioni intraprese a seguito delle non conformità identificate durante il precedente audit; ➤ trattamento dei reclami; ➤ efficacia del SGQ nel conseguimento degli obiettivi; ➤ avanzamento delle attività pianificate, finalizzate al miglioramento continuo; ➤ controllo operativo continuo delle attività; ➤ riesame di ogni modifica; ➤ correzioni / azioni correttive rilevate nella visita precedente; ➤ gestione delle azioni correttive e preventive; ➤ gestione dei reclami dei Clienti; ➤ corretto uso del marchio; ➤ variazioni nell'organizzazione, attività, documenti dell'Organizzazione; ➤ elementi selezionati fra quelli previsti nella norma / schema / standard di riferimento. Nel corso di tali visite, attraverso il metodo del campionamento, il gruppo di verifica analizza che siano mantenute le condizioni che hanno consentito la concessione della certificazione. Il Verbale di Verifica, rilasciato in fase di riunione di chiusura, risulta confermato ed approvato in tutti i suoi termini se l'Organizzazione non riceve, entro 15 giorni dalla data del verbale stesso, comunicazione scritta in merito da parte di EPT. Qualora EPT comunichi variazioni rispetto al Verbale di Verifica lasciato dal gruppo di verifica, l'Organizzazione ha diritto di replica. L'Organizzazione è tenuta ad inviare, entro 15 giorni dalla data di effettuazione della Verifica Ispettiva, la pianificazione delle correzioni delle non conformità eventualmente rilevate, nonché delle azioni correttive proposte per la rimozione delle cause che le hanno generate, di cui EPT verifica la coerenza e l'adeguatezza. In presenza di: <i>non conformità primarie</i>, devono essere gestite in modo tale che entro 90 gg dalla data approvazione del rilievo devono essere attuate le correzioni e le eventuali azioni correttive e quindi verificate da EPT mediante follow up (documentale o in sito). <i>non conformità secondarie</i>, in assenza di comunicazione scritta da parte di EPT entro 90 gg dalla data di approvazione del rilievo, si intende accettata anche la pianificazione delle correzioni delle non conformità e delle azioni correttive; la corretta attuazione delle correzioni e delle azioni correttive, nonché la relativa efficacia, viene verificata in sede della successiva visita ispettiva.	➤ a review of the actions taken following the non-conformities identified during the previous audit; ➤ treatment of complaints; ➤ effectiveness of the QMS in achieving the objectives; ➤ progress of planned activities, aimed at continuous improvement; ➤ continuous operational control of activities; ➤ review of each change; ➤ corrections / corrective actions detected in the previous visit; ➤ management of corrective and preventive actions; ➤ management of customer complaints; ➤ correct use of the trademark; ➤ changes in the organization, activities, documents of the Organization; ➤ elements selected from those provided for in the reference standard / scheme / standard. During these visits, through the sampling method, the audit group analyzes that the conditions that allowed the granting of certification are maintained. The Audit Report, released during the closing meeting, is confirmed and approved in all its terms if the Organization does not receive, within 15 days from the date of the report itself, written communication on the part by EPT. If EPT communicates variations with respect to the Verification Report left by the verification group, the Organization has the right to reply. The Organization is required to send, within 15 days from the date of the Inspection Audit, the planning of the corrections of the non-conformities detected, as well as the corrective actions proposed for the removal of the causes that generated them, of which EPT checks the consistency and adequacy. In presence of: <i>primary non-conformities</i>, must be managed in such a way that within 90 days from the date of approval of the finding, corrections and any corrective actions must be implemented and then verified by EPT through follow-up (documental or on site). <i>secondary non-conformities</i>, in the absence of written communication by EPT within 90 days from the date of approval of the finding, the planning of corrections of non-conformities and corrective actions is also accepted; the correct implementation of corrections and corrective actions, as well as their effectiveness, is verified during the next inspection visit.
--	--

11. AUDIT SUPPLEMENTARI / ADDITIONAL AUDITS

EPT si riserva il diritto di eseguire audit supplementari, rispetto al programma degli audit triennale, nei seguenti casi (elenco non esaustivo): - al fine di verificare la chiusura di eventuali rilievi riscontrati nel corso degli audit; - a fronte di segnalazioni/reclami ricevuti sull'Organizzazione o dall'Organizzazione cliente stessa;	EPT reserves the right to perform additional audits, with respect to the three-year audit program, in the following cases (non-exhaustive list): - in order to verify the closure of any findings found during the audits; - against reports / complaints received about the organization or the client organization itself; - following significant changes made by the Organization
---	--

- a seguito di cambiamenti significativi apportati dall'Organizzazione al proprio sistema e comunicati a EPT; - a seguito di richieste di estensione/riduzione della certificazione emessa da EPT - a fronte di necessità emerse in fase o in seguito al rilascio del certificato (per esempio qualora si renda necessario approfondire le informazioni/dati erroneamente comunicati/taciuti dal cliente in sede di prima certificazione e/o di rinnovo della certificazione nel caso di revoca o riattivazione della certificazione a seguito di revoca o sospensione - a seguito di richieste specifiche di Accredia - ecc Gli audit supplementari sono decisi da EPT e comunicati per iscritto all'Organizzazione, anche con un preavviso minimo di 7 giorni (pari al tempo concesso da EPT per l'eventuale ricusazione del team ispettivo) o senza preavviso. I costi degli audit supplementari sono a carico dell'Organizzazione cliente e valutati in base a quanto riportato nel Contratto, e non sostituiscono e non modificano l'iter e le frequenze degli audit di sorveglianza periodica.	- to its system and communicated to EPT; - following requests for extension / reduction of the certification issued by EPT - in the face of necessity emerged in the phase or following the issue of the certificate (for example if it becomes necessary to deepen the information / data incorrectly communicated / silenced by the customer during the first certification and / or renewal of the certification - in the event of revocation or reactivation of the certification following revocation or suspension - following specific requests from Accredia - etc Additional audits are decided by EPT and communicated in writing to the Organization, even with a minimum notice of 7 days (equal to the time allowed by EPT for the possible recusation of the inspection team) or without notice. The costs of the additional audits are charged to the client organization and assessed on the basis of what is reported in the contract, and do not replace and do not change the process and frequencies of the periodic surveillance audits.
--	--

11.1 Audit di estensione / riduzione scopo del certificato / [Extension and reduction audits of the purpose of the certificate](#)

Nel caso di richiesta di variazioni del campo di applicazione del certificato (estensioni/riduzioni), l'Organizzazione dovrà inviare richiesta scritta e compilare apposito modulo di richiesta e si procede analogamente alle modalità descritte per la richiesta iniziale di certificazione (cifr. paragrafo 3). L'audit viene pianificato ed eseguito secondo le medesime modalità descritte ai paragrafi precedenti. Tali audit possono essere svolti anche in occasione dell'audit di sorveglianza. A seguito dell'esito positivo dell'estensione/riduzione del certificato, il certificato viene riemesso.	In the event of a request for changes to the scope of application of the certificate (extensions / reductions), the organization must send a written request and fill in the appropriate request form and proceed in the same way as described for the initial certification request (paragraph 3). The audit is planned and carried out according to the same procedures described in the previous paragraphs. These audits can also be performed during the surveillance audit. Following the positive outcome of the extension / reduction of the certificate, the certificate is reissued.
--	---

11.2 Audit senza preavviso o con preavviso minimo / [Unannounced audit or audit with a minimum notice](#)

EPT si riserva inoltre di effettuare audit supplementari <u>senza preavviso</u> o <u>con preavviso minimo</u>, rispetto a quelli previsti dal programma triennale presso l'Organizzazione, per validi motivi, quali: ▪ nel caso gli pervengano reclami e segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del SGQ ai requisiti della norma di riferimento e al presente Regolamento; ▪ in relazione a cambiamenti significativi apportate dall'Organizzazione al proprio sistema qualità che potrebbero influenzare lo stato di conformità dell'Organizzazione ai requisiti normativi; ▪ come azione conseguente nei confronti di Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione ▪ nel caso di uso improprio del certificato e/o del marchio ▪ a seguito di richieste specifiche di Accredia ▪ in caso di dubbi giustificabili sull'attuazione di azioni correttive o sulla conformità ai requisiti standard e normativi ▪ quando richiesto da obblighi di legge di diritto pubblico o	EPT also reserves the right to carry out additional unannounced audits or audit with a minimum notice, compared to those foreseen by the three-year program at the Organization: ▪ in case he receives complaints and reports, deemed particularly significant, relating to the non-compliance of the QMS with the requirements of the reference standard and the present Regulation; ▪ in relation to significant changes made by the Organization to its quality system which could affect the decision on the client's state of compliance with the regulatory requirements; ▪ as a consequent action against organizations that have been suspended certification ▪ in the event of improper use of the certificate and / or trademark ▪ following specific requests from Accredia ▪ in case of justifiable concerns about implementation of corrective actions or compliance with standard and regulatory requirements ▪ when required by legal requirements under public law or
--	--

dall'Autorità di regolamentazione competente	by the relevant Regulatory Authority
Per tali tipologie di audit, tenuto conto del preavviso minimo o del mancato preavviso (nel caso di audit senza preavviso), il Piano di Audit può non essere comunicato all'Organizzazione e l'Organizzazione non può esercitare il diritto di ricusazione del Gruppo di Verifica Ispettiva (GV) designato (EPT porrà pertanto la massima attenzione nella scelta dei componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva).	For these types of audits, taking into account the minimum notice or lack of notice (in the case of unannounced audits), the Audit Plan may not be communicated to the Organization and the Organization may not exercise the right to challenge the Inspection Verification Group (GV) designated (EPT will therefore pay the utmost attention to the selection of the members of the Inspection Verification Group).

12. VISITE DI SORVEGLIANZA DI MERCATO / MARKET SURVEILLANCE VISIT

Allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da EPT siano conformi alle norme di riferimento, ACCREDIA può richiedere l'effettuazione di visite presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale (Market Surveillance Visit). Tali visite sono preventivamente concordate tra EPT e l'Organizzazione cliente. Per la programmazione della Market Surveillance Visit, ACCREDIA informerà EPT con un preavviso minimo 7 giorni lavorativi; il piano di visita verrà predisposto dal GVI ACCREDIA secondo quanto previsto dal documento IAF ID04 e sarà inviato da ACCREDIA ad EPT entro 3 giorni lavorativi prima dell'effettuazione della visita. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare alle verifiche di cui sopra, la validità del certificato è sospesa fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica (circa i tempi e le regole relative alla procedura di sospensione e revoca, si rimanda ai paragrafi 14 e 15). Durante tali visite, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a ACCREDIA la documentazione che EPT ha utilizzato durante gli audit precedenti. La Market Surveillance Visit non coincide con un'attività di sorveglianza o rinnovo condotta da EPT, ma è una giornata a sé stante. EPT non addebita alcun costo per tale tipologia di verifica. Circa le modalità di svolgimento della Market Surveillance Visit si rimanda al documento informativo IAF ID 04 (disponibile on line al sito http://www.iaf.nu/).	In order to ascertain that the assessment methods adopted by EPT comply with the reference standards, ACCREDIA can request visits to the certified Organization, directly through the use of its own staff (Market Surveillance Visit). These visits are previously agreed between EPT and the client organization. For the programming of the Market Surveillance Visit, ACCREDIA will inform EPT with a minimum notice of 7 working days; the visit plan will be prepared by the GVI ACCREDIA according to the IAF ID04 document and will be sent by ACCREDIA to EPT within 3 working days before the visit is carried out. If the Organization does not grant its approval to the above checks, the validity of the certificate is suspended until approval is given for verification (about the times and rules relating to the suspension and revocation procedure, see paragraphs 14 and 15). During these visits, the company must make the documentation that EPT used during the previous audits available to ACCREDIA. The Market Surveillance Visit does not coincide with a surveillance or renewal activity conducted by EPT, but it is a day in its own right. EPT does not charge any fees for this type of verification. As regards the methods of carrying out the Market Surveillance Visit, see the IAF ID 04 information document (available online at http://www.iaf.nu/).
--	---

13. VERIFICA ISPETTIVA DI RINNOVO / RENEWAL AUDIT

Il rinnovo della certificazione viene effettuato alla scadenza del triennio e necessita di un audit di rinnovo presso l'Organizzazione, svolto, di regola, secondo i criteri previsti per lo Stage 2. L'audit di rinnovo ha come scopo: - la conferma della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso - la continua pertinenza ed applicabilità del sistema di gestione al campo di applicazione della certificazione. A tale scopo, l'audit di rinnovo prende in considerazione tutti i requisiti della norma ISO 13485, le prestazioni del sistema qualità nell'arco del più recente ciclo di certificazione e comprende anche il riesame dei precedenti rapporti di audit di sorveglianza. In casi particolari (ad esempio nell'ipotesi di modifiche sostanziali del sistema o dell'Organizzazione o del contesto in cui l'Organizzazione opera, quali il caso di modifiche nella	The renewal of the certification is carried out at the end of the three-year period and requires a renewal audit carried out by the Organization, as a rule, according to the criteria as for stage 2. The purpose of the renewal audit is: - confirmation of the compliance and effectiveness of the management system as a whole - the ongoing pertinence and applicability of the management system to the field of application of the certification. To this end, the renewal audit takes into consideration all the requirements of the ISO 13485 standard, the performance of the quality system over the most recent certification cycle and also includes the review of previous surveillance audit reports. In special cases (for example, in the case of substantial changes to the system or to the Organization or of the context in which the Organization operates, such as the succession of changes in the
---	---

legislazione), EPT si riserva il diritto di effettuare un audit di Stage 1 prima di eseguire l'audit di rinnovo di Stage 2. Al fine di potere garantire la continuità della certificazione, l'audit di rinnovo si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di EPT della proposta di rinnovo e la conseguente ri-emissione del certificato entro la scadenza del certificato. Pertanto, in presenza di situazioni di non conformità prima della scadenza della certificazione devono essere attuati il trattamento e le azioni correttive e devono essere chiusi i rilievi. Al fine di rispettare la tempistica di cui sopra e consentire l'eventuale gestione dei rilievi che potrebbero emergere nel corso dell'audit di rinnovo, con eventuale possibilità di dover eseguire un audit supplementare per verificarne la chiusura, l'audit di rinnovo deve essere eseguito con debito anticipo (almeno 1 mese prima della data di scadenza del certificato con pianificazione nei 6 mesi precedenti la scadenza). Se EPT, per cause non dipendenti dalla propria procedura, non ha completato l'audit di rinnovo della certificazione o non è in grado di verificare l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive per ogni eventuale non conformità maggiore prima della data di scadenza della certificazione, allora il rinnovo della certificazione non è approvato e la validità della certificazione non è prorogata (in tale caso, la relativa certificazione deve intendersi scaduta dal giorno successivo alla data di scadenza riportata nel certificato). Il cliente viene immediatamente informato del fatto che il certificato non viene rinnovato. A seguito della scadenza della certificazione, <u>nel caso in cui le attività di rinnovo non sono state completate positivamente entro la data di scadenza del certificato</u>, EPT può ripristinare la certificazione scaduta <u>entro 6 mesi</u>, posto che siano completate le attività pendenti di rinnovo della certificazione, quali per esempio: completamento audit di rinnovo, verifica attuazione dei trattamenti e delle azioni correttive per ogni eventuale non conformità e relativa delibera, ecc (in tal caso si riemette il certificato con evidenza del periodo di non validità della certificazione - periodo dalla data di scadenza alla data di delibera del ripristino della certificazione - e con data di scadenza basata sulla data del precedente ciclo di certificazione; nel caso in cui le <u>attività di rinnovo non siano completate positivamente entro 6 mesi della scadenza del certificato</u>, EPT non può procedere con un audit di rinnovo ma potrà rilasciare una nuova certificazione conducendo un audit di stadio 2 (questa opzione può essere seguita solo se tutte le attività di rilascio della nuova certificazione, mediante la verifica di Stadio 2, sono completate positivamente entro 12 mesi dalla scadenza del precedente certificato). Diversamente, qualora l'Organizzazione volesse riattivare l'iter di certificazione, dovrà presentare una nuova richiesta con conseguente ripetizione dell'iter certificativo ex-novo (Stage 1 + Stage 2) e riformulazione da parte di EPT del piano delle attività e se necessario anche della parte contrattuale. A seguito del rinnovo viene prorogata la validità triennale del certificato per ulteriori tre anni, seguendo i seguenti criteri per la data del certificato: la data di scadenza della nuova certificazione sarà basata sulla data di scadenza della certificazione precedente.	legislation), EPT reserves the right to conduct a stage 1 audit before performing the stage 2 renewal audit. In order to be able to guarantee the continuity of the certification, the renewal audit must be concluded positively in good time in order to allow the approval by EPT of the renewal proposal and the consequent re-issuance of the certificate within the certificate expiry. Consequently, in the event of non-compliance situations before the certification expires, the treatment and corrective actions must be implemented and the findings must be closed. In order to comply with the above timing and allow for the possible management of findings that could emerge during the renewal audit, with the possible possibility of having to perform a supplementary audit to verify its closure, the renewal audit must be performed well in advance (at least 1 month before the expiry date of the certificate with planning in the 6 months preceding the expiry). If EPT, for reasons beyond on its own procedure, has not completed the certification renewal audit or is unable to verify the implementation of corrections and corrective actions for any major non-compliance before the certification expiration date, then the renewal of the certification is not approved and the validity of the certification is not extended. The relative certification must be considered expired from the day following the expiry date stated on the certificate. The customer is immediately informed that the certificate is not renewed. Following the expiry of the certification, <u>in the event that the renewal activities have not been successfully completed by the expiry date of the certificate</u>, EPT can restore the expired certification <u>within 6 months</u>, provided that the pending certification renewal activities are completed (eg completion of renewal audit, verification of implementation of the treatments and corrective actions for any non-compliance and related resolution). In this case, the certificate is re-issued with evidence of the period of non-validity of the certification (period from the expiry date to the date of resolution of the restoration of the certification) and with expiry date based on the date of the previous certification cycle; <u>in the event that the renewal activities are not completed successfully within 6 months of the expiration of the certificate</u>, EPT cannot proceed with a renewal audit but may issue a new certification by conducting a stage 2 audit (this option can only be followed if all the activities of issuing the new certification, through Stage 2 verification, are successfully completed within 12 months from the expiry of the previous certificate). In this case a new certificate must be issued. Otherwise, if the company wants to reactivate the certification process, will have to present a new request with the consequent repetition of the certification procedure (stage 1 + stage 2), and EPT must reformulate the activity plan and if necessary also the contractual part. Following the renewal, the three-year validity of the certificate is extended for a further three years, according to the following criteria for the date of the certificate: the expiry date of the new certification will be based on the expiry date of the previous certification.
---	---

14. SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION SUSPENSION

In caso di inadempienze significative e in tutti i casi in cui abbia ragione di ritenere che il sistema oggetto di certificazione non risponda più ai requisiti della Norma di riferimento e/o delle presenti Condizioni Contrattuali, EPT ha la facoltà di sospendere temporaneamente la certificazione dell'Organizzazione.	In case of significant non-fulfillment and in all cases in which it has reason to believe that the system subject to certification no longer meets the requirements of the reference Standard and / or these Contractual Conditions, EPT has the right to temporarily suspend the certification of the Organization.
--	---

Esempi di tali inadempienze sono i seguenti: - non applicazione nei tempi e nei modi previsti di azioni correttive adeguate per eventuali non conformità; - impossibilità di condurre gli audit di sorveglianza alla frequenza richiesta; - il mancato adeguamento, nei tempi e modi previsti, da parte dell'Organizzazione alle modifiche delle presenti Condizioni Contrattuali o della Norma di riferimento comunicate da EPT; - utilizzo improprio del marchio e/o del certificato di conformità ovvero l'uso illegittimo o non conforme alle prescrizioni contenute nel presente Regolamento o tale da portare discreditato a EPT; - mancata informazione di EPT circa fatti sostanziali che possono inficiare i requisiti del sistema certificato; - il rilasciare dichiarazioni, documentazione o marchio circa la propria certificazione che possano essere considerate ingannevoli od abusive; - la mancata accettazione delle visite ispettive di sorveglianza previste o delle visite ispettive supplementari eventualmente richieste da EPT, eventualmente in presenza di osservatori degli enti competenti e/o di Accredia¹; - modifiche sostanziali al sistema certificato, ovvero significativa ristrutturazione interna dell'Organizzazione e dei siti senza segnalazione ad EPT; - gravi o ripetute inadempienze rispetto alle presenti Condizioni Contrattuali; - condizioni di morosità nei pagamenti, in coerenza ai termini previsti nell'offerta e nelle presenti Condizioni Contrattuali; - importante ristrutturazione interna dell'Organizzazione e/o dei siti, relativi al campo di applicazione della certificazione, senza che ciò sia stato segnalato ad EPT; - rifiuto alla partecipazione agli audit di personale dell'Ente di Accreditamento, o di suoi rappresentanti autorizzati, in accompagnamento ad EPT; - evidenza che il SGQ non assicura il rispetto delle leggi e dei regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito interessato alla certificazione; - riscontri di gravi e giustificati reclami pervenuti ad EPT. In ogni caso, il provvedimento della sospensione può essere preceduto dall'invio all'Organizzazione interessata di una diffida con l'indicazione di un tempo massimo entro il quale far cessare l'infrazione o l'inadempienza rilevata. La diffida viene comunicata per iscritto all'Organizzazione, che è tenuta a dare evidenza della corretta risoluzione nei tempi prescritti; qualora l'Organizzazione non ottemperi a quanto prescritto si procede alla sospensione. EPT, in caso di sospensione, invia la notifica di sospensione ufficiale con lettera raccomandata o mezzo equivalente, indicando anche le tempistiche a disposizione per la revoca della sospensione. Il provvedimento della sospensione ha una durata massima di sei mesi; entro tale termine l'Organizzazione è tenuta a fornire le evidenze oggettive della soddisfacente risoluzione delle infrazioni contestate. EPT rende pubblica la sospensione della Certificazione, indicando il provvedimento sul Registro dei Richiedenti in	Examples of such defaults are as follows: - not applying the correct time and manner of corrective actions for any non-compliance; - impossibility to conduct surveillance audits at the required frequency; - failure to adapt, in the time and manner envisaged, by the Organization to the modifications of these Contractual Conditions or of the Reference Standard communicated by EPT; - improper use of the mark and / or certificate of conformity or illegitimate use or not compliant with the provisions contained in this Regulation or such as to bring discredit to EPT; - failure to inform EPT of substantial facts that may affect the requirements of the certified system; - issuing declarations, documentation or mark about their certification that can be considered misleading or abusive; - failure to accept the planned surveillance inspections or additional inspection visits requested by EPT, possibly in the presence of observers from the competent bodies and / or Accredia¹; - substantial changes to the certified system, meaning significant internal restructuring of the Organization and of the sites without reporting to EPT; - serious or repeated non-compliance with these Contractual Conditions; - payment arrears, consistent with the terms set forth in the offer and in these Contractual Conditions; - major internal restructuring of the Organization and / or sites, related to the scope of certification, without this being reported to EPT; - refusal to participate in the personnel audits of the Accreditation Body, or its authorized representatives, in support of EPT; - evidence that the QMS does not ensure compliance with the laws and regulations applicable to the activities and / or the site involved in the certification; - evidence of serious and justified complaints received by EPT. In any case, the provision of the suspension may be preceded by the sending to the Organization concerned of a warning with the indication of a maximum time within which to stop the infringement or the breach detected. The warning is communicated in writing to the Organization, which is required to provide evidence of correct resolution within the prescribed time; if the Organization does not comply with the prescribed procedure, the suspension is suspended. EPT, in the event of suspension, sends the official suspension notification by registered letter or equivalent, also indicating the timing available for the lifting of the suspension. The suspension provision has a maximum duration of six months; within this period the Organization is required to provide objective evidence of the satisfactory resolution of the disputed infringements. EPT publishes the suspension of the Certification, indicating the provision on the Register of Applicants in possession of
--	--

¹ Il rifiuto da parte del Richiedente nell'acconsentire alla presenza di osservatori di Accredia, in qualsiasi fase di valutazione o durante gli audit di market surveillance (v. paragrafo 12), comporta l'applicazione del provvedimento sanzionatorio (sospensione, revoca o mancata concessione della Certificazione) / *The refusal of Applicant to consent to the presence of Accredia observers, in any phase of evaluation or during market surveillance audits (see paragraph 12), involves the application of the sanctioning provision (suspension, revocation or non-concession of the Certification)*

possesso di certificazione, trasmettendo, limitatamente ai sistemi coperti da accreditamento, l'informazione a ACCREDIA, secondo le scadenze stabilite. La sospensione può essere altresì intrapresa su richiesta dell'Organizzazione, per cause di forza maggiore; anche in questo caso, la sospensione della certificazione ha una durata non superiore a 6 mesi. Quando intrapreso, il provvedimento della sospensione è ritirato solo a seguito dell'accertamento da parte di EPT del soddisfacente ripristino della conformità (ad esempio, mediante visita supplementare). Qualora le cause che hanno determinato la sospensione non siano rimosse, EPT procederà alla revoca della Certificazione. Le spese relative alle eventuali verifiche aggiuntive conseguenti a diffida o sospensione sono a carico dell'Organizzazione. A seguito della sospensione della certificazione, l'Organizzazione deve: • interrompere, per tutto il periodo della sospensione, l'apposizione del marchio di certificazione; • non utilizzare, per tutto il periodo della sospensione, carta intestata, documentazione tecnica o pubblicitaria contenente il marchio e/o riferimenti alla Certificazione EPT; • portare a conoscenza dei terzi interessati con mezzi adeguati la situazione di sospensione. Quando EPT verifica che l'Organizzazione ha risolto le anomalie che hanno motivato la sospensione, la sospensione stessa viene revocata, comunicando tale revoca all'Organizzazione.	certification, transmitting, limited to the systems covered by accreditation, the information to ACCREDIA, according to the established deadlines. The suspension can also be undertaken at the request of the Organization, due to force majeure; also in this case, the suspension of the certification has a duration not exceeding 6 months. When undertaken, the suspension provision is only withdrawn following EPT's ascertainment of satisfactory compliance restoration (for example, by additional visit). If the causes that caused the suspension are not removed, EPT will proceed with the revocation of the Certification. The expenses related to any additional verification resulting from a warning or suspension are charged to the Organization. Following the suspension of the certification, the Organization must: • discontinue the certification mark for the entire period of suspension; • do not use letterheads, technical or advertising documentation containing the trademark and / or references to the EPT Certification for the entire period of suspension; • inform the third parties concerned of the suspension situation with adequate means. When EPT verifies that the Organization has resolved the anomalies that motivated the suspension, the suspension itself is revoked, communicating this revocation to the Organization.
--	---

15. RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION WITHDRAW

Il ritiro della certificazione avviene per: - non risoluzione delle motivazioni che hanno portato alla sospensione; - irregolarità gravi sia contrattuali che tecnico-gestionali; - il sistema dell'Organizzazione stesso non garantisca il rispetto dei requisiti minimi della Norma di riferimento o del presente Regolamento; - rinuncia alla certificazione da parte dell'Organizzazione. In caso di irregolarità gravi e in tutti i casi in cui il sistema stesso non garantisca il rispetto dei requisiti minimi della Norma di riferimento o del presente Regolamento. Ad esempio, possono comportare il provvedimento del ritiro o revoca della certificazione i seguenti scostamenti/infrazioni (rilevati nel corso di visite ispettive di sorveglianza o attraverso qualunque altro mezzo): • inosservanza dei requisiti e prescrizioni derivanti dall'applicazione dell'iter di certificazione, sulla validità della certificazione, sull'uso del marchio EPT e sulle modifiche alle norme e/o alle condizioni del rilascio della certificazione; • gravi irregolarità o abusi nell'utilizzo del marchio (quando applicato); • mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere dei 6 mesi previsti; • ripetuta inosservanza degli impegni assunti dal Richiedente con EPT, di porre rimedio agli scostamenti riscontrati e segnalati rispetto ai requisiti della norma/schema di certificazione;	The certification is withdraw for: - no resolution of the reasons that led to the suspension; - serious contractual and technical-managerial irregularities; - the system of the Organization itself does not guarantee compliance with the minimum requirements of the Reference Standard or of these Regulations; - renunciation of certification by the Organization. In case of serious irregularities and in all cases in which the system itself does not guarantee compliance with the minimum requirements of the reference Standard or of these Regulations. For example, the following deviations / infringements (detected during surveillance inspections or by any other means) may involve the provision for the withdrawal or revocation of certification: • failure to comply with the requirements and requirements deriving from the application of the certification process, on the validity of the certification, on the use of the EPT mark and on changes to the standards and / or conditions of the certification issue; • serious irregularities or abuses in the use of the mark (when applied); • failure to eliminate the causes that caused the suspension at the end of the 6 months envisaged; • repeated failure to comply with the commitments made by the Applicant with EPT, to remedy the discrepancies found and reported with respect to the requirements of the certification standard / scheme;
---	---

• persistere della condizione di morosità; • mancata accettazione o adeguamento a modifiche del sistema normativo di riferimento e/o delle condizioni contrattuali con EPT; • cessazione delle attività per le quali l'Organizzazione aveva ottenuto la Certificazione; • fallimento o liquidazione. La decisione della revoca viene comunicata formalmente all'Organizzazione tramite raccomandata. A seguito della Revoca l'Organizzazione si obbliga a: • interrompere immediatamente l'utilizzo del Marchio e del Certificato; • restituire l'originale del Certificato. • non utilizzarne eventuali copie o riproduzioni; • sospendere immediatamente, dandone conferma scritta, l'uso di ogni tipo di caratterizzazione grafica (carta intestata, documentazione tecnica pubblicitaria, modulistica, ecc..) contenenti marchio e/o i riferimenti alla certificazione EPT; • distruggere le caratterizzazioni grafiche di cui sopra. La revoca è anche conseguente alla rinuncia alla certificazione da parte dell'Organizzazione. La revoca alla Certificazione comporta: • il recesso del contratto di certificazione, efficace dal momento della revoca stessa; • l'annullamento del Certificato di certificazione; • la cancellazione dell'Organizzazione dal Registro e la trasmissione dell'informazione a ACCREDIA secondo le modalità stabilite; • il ritiro del certificato. Il ritiro della certificazione non dà diritto ad alcun rimborso per quote eventualmente corrisposte anticipatamente. Il ritiro della certificazione viene notificato ufficialmente all'Organizzazione e comunicato, ove previsto dalle norme/regolamenti, agli enti responsabili.	• persistence of the default condition; • failure to accept or adapt to changes in the reference regulatory system and / or contractual conditions with EPT; • cessation of activities for which the Organization had obtained Certification; • bankruptcy or liquidation. The decision of the revocation is formally communicated to the Organization by registered letter. Following the Revocation the Organization undertakes to: • immediately stop using the Trademark and the Certificate; • return the original of the Certificate. • do not use any copies or reproductions; • immediately suspend, by giving written confirmation, the use of any type of graphic characterization (headed paper, advertising technical documentation, forms, etc.) containing the mark and / or references to the EPT certification; • destroy the above graphic characterizations. The revocation is also a consequence of the renunciation of certification by the Organization. The revocation of the Certification involves: • the withdrawal of the certification contract, effective from the moment of revocation; • cancellation of the Certificate of Certification; • the cancellation of the Organization from the Register and the transmission of information to ACCREDIA according to the established procedures; • withdrawal of the certificate. The withdrawal of the certification does not entitle you to any reimbursement for any fees paid in advance. The withdrawal of the certification is officially notified to the Organization and communicated, where foreseen by the rules / regulations, to the responsible bodies.
--	--

16. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE / RENUNCIATION CERTIFICATION

L'Organizzazione può rinunciare alla Certificazione del sistema in suo possesso: 1. nel caso di variazione delle norme di riferimento; 2. in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente documento; 3. in caso di non accettazione delle variazioni delle condizioni economico-contrattuali; 4. per recesso motivato dal Contratto. Nel primo, secondo e terzo caso, la comunicazione deve essere inviata dall'Organizzazione entro un mese dalla data di notifica delle variazioni e diventa effettiva 3 mesi dopo tale comunicazione salvo anticipi dovuti al superamento dei 12 mesi dall'ultima verifica di sorveglianza. Nel quarto caso la rinuncia diventa effettiva nel momento in cui EPT comunica all'Organizzazione l'accettazione delle motivazioni. Se la rinuncia viene comunicata dopo che EPT ha confermato ufficialmente la data della visita di sorveglianza, l'Organizzazione disdettante dovrà pagare una quota di chiusura pratica pari alla	The Organization can renounce the Certification of the system in its possession: 1. in the case of changes to the reference standards; 2. in case of non-acceptance of any revisions of this document; 3. in case of non-acceptance of changes in the economic-contractual conditions; 4. for withdrawal motivated by the Contract. In the first, second and third case, the communication must be sent by the Organization within one month from the date of notification of the changes and it becomes effective 3 months after the communication except for advances due to the 12 months since the last surveillance audit. In the fourth case, the renunciation becomes effective when EPT communicates the acceptance of the motivations to the Organization. If the renunciation is communicated after that EPT has officially confirmed the date of the surveillance visit, the disabling organization will have to pay a practical closing fee equal to the
---	---

somma del costo di registrazione e del 50% del costo della visita. Caso particolare è la rinuncia per cambio normativo intervenuto durante l'iter di certificazione o dopo aver pianificato la sorveglianza: nel caso di iter di certificazione in corso verrà pagato quanto erogato mentre nel caso della sorveglianza pianificata non verrà richiesto quanto previsto. A seguito della rinuncia l'Organizzazione si obbliga a: ➤ interrompere immediatamente l'utilizzo del Marchio e del Certificato; ➤ restituire l'originale del Certificato; ➤ non utilizzando eventuali copie o riproduzioni; ➤ sospendere immediatamente, dandone conferma scritta, l'uso di ogni tipo di caratterizzazione grafica (carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria, modulistica, ecc) contenenti il marchio e/o riferimenti alla certificazione EPT; ➤ distruggere le caratterizzazioni grafiche di cui sopra. La rinuncia alla Certificazione comporta: ➤ il recesso del contratto di certificazione; ➤ l'annullamento del Certificato; ➤ la cancellazione dell'Organizzazione dal Registro di certificazione di EPT e la trasmissione dell'informazione a ACCREDIA secondo le modalità stabilite. In tutti i casi di rinuncia (recesso del contratto), sono comunque dovuti a EPT tutti i compensi pattuiti per le attività svolte fino alla data di efficacia del recesso.	sum of the registration cost and 50% of the cost of the visit. A special case is the renunciation due to a change in regulations during the certification process or after planning the surveillance: in the case of a certification process in progress, the amount paid will be paid, while the planned surveillance will not be required. Following the renunciation, the Organization undertakes to: ➤ immediately stop using the mark and the Certificate; ➤ return the original of the Certificate; ➤ not using any copies or reproductions; ➤ immediately suspend, by giving written confirmation, the use of any type of graphic characterization (headed paper, technical and advertising documentation, forms, etc.) containing the mark and / or references to the EPT certification; ➤ destroy the above graphic characterizations. The renunciation of Certification involves: ➤ the withdrawal of the certification contract; ➤ cancellation of the Certificate; ➤ the cancellation of the Organization from the Certification Register of EPT and the transmission of information to ACCREDIA according to the established procedures. In all cases of renunciation (withdrawal of the contract), all fees paid for the activities carried out until the effective date of withdrawal are due to EPT.
--	---

17. TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI / ACCREDITED CERTIFICATION TRANSFER

La procedura di subentro descritta nel presente paragrafo è effettuata nel rispetto delle prescrizioni definite nel documento IAF MD 2. Un'organizzazione in possesso di certificazione rilasciata da altro organismo accreditato in cui la stessa opera, può richiedere il trasferimento della propria certificazione. Nel caso che una Organizzazione con certificazione in corso di validità rilasciata da un altro Organismo accreditato nel settore in esame da un Organismo di Accreditamento che aderisce all'accordo di mutuo riconoscimento EA/IAF presenti domanda di trasferimento della certificazione, EPT effettua una verifica preliminare. L'Organizzazione che richiede il trasferimento della certificazione deve comunicare ad EPT: • le motivazioni della richiesta di trasferimento della certificazione; • dichiarazione sullo stato della certificazione (in corso, sospesa, ...); • copia del certificato e dei relativi rapporti (verbali di audit); • eventuali osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte; • eventuali reclami ricevuti e relative azioni intraprese; • la conferma della validità della preesistente certificazione accreditata (dal punto di vista dell'autenticità, della idoneità del campo di applicazione, della reale esistenza dell'accREDITamento dell'organismo di certificazione per il settore/area di attività in questione, dei termini	The takeover procedure described in this paragraph is carried out in compliance with the provisions defined in the IAF MD 2 document. An organization in possession of certification issued by another accredited body in which the same work can request the transfer of its certification. In the event that an organization with valid certification issued by another body accredited in the sector under examination by an Accreditation Body that adheres to the EA / IAF mutual recognition agreement applies for the transfer of certification, EPT performs a preliminary check. The organization that requires the transfer of the certification must communicate to EPT: • the reasons for the request for transfer of the certification; • declaration on the status of certification (in progress, suspended, ...); • copy of the certificate and related reports (audit reports); • any comments or remarks received from the national or local authorities in charge; • any complaints received and related actions undertaken; • confirmation of the validity of the pre-existing accredited certification (from the point of view of authenticity, of the suitability of the field/area of application, of the actual existence of the certification body's accreditation for the sector of activity in
---	---

temporali di emissione e scadenza, dell'assenza di una eventuale sospensione in corso, ecc.). EPT contatta il precedente Organismo di Certificazione al fine di capire lo stato del certificato (conferma o no) e capire se vi sono eventuali sospensioni e la loro motivazione. L'Organismo di Certificazione cedente, ricevuta la comunicazione da EPT subentrante del trasferimento del certificato dovrebbe informare tempestivamente EPT subentrante nel caso in cui il proprio certificato non fosse coperto da accreditamento e non fosse in stato di validità. In sede di accettazione della domanda vengono esaminati: • il riesame della domanda di certificazione; • il riesame dei rapporti degli audit condotti, nel triennio in corso, dall'Organismo accreditato che ha rilasciato la certificazione (rapporti effettuati dall'organismo precedente); • lo stato delle non conformità e relative azioni correttive; • l'eventuale audit presso l'Organizzazione, il cui grado di estensione dipende dallo stato di conformità e di validità della certificazione rilasciata in precedenza. Eventuali non conformità precedenti devono essere state chiuse. Nel caso in cui EPT subentrante, una volta rilasciato il proprio certificato, venisse a conoscenza da parte dell'Organismo di Certificazione cedente o in altro modo dello stato di non validità del certificato dell'Organizzazione al momento del trasferimento, revocherà immediatamente la certificazione rilasciata, una volta constatato il comportamento non corretto dell'Organizzazione interessata. Le modalità per il trasferimento della certificazione dall'organismo uscente a EPT possono prevedere un esame documentale e/o una visita di pre-trasferimento presso il sito del cliente, in base alla motivazione del trasferimento, alle possibili criticità, a carenze eventualmente riscontrate dal precedente Organismo e alle valutazioni di EPT stesso, per confermare la validità della certificazione e procedere con il trasferimento. Tale verifica in campo, definita pre-transfer visit, non è un audit e si aggiunge al tempo di audit. Il personale che esegue le verifiche documentali pre-transfer review documentale e l'eventuale pre-transfer visit è di pari competenza del personale qualificato e abilitato a fare audit. Dopo l'attività di transfer (esame documentale + eventuale pre-transfer visit), segue una normale attività di delibera, svolta da personale indipendente da chi ha svolto l'esame documentale e l'eventuale pre-transfer visit (Comitato di Delibera); L'attività di pre-transfer non può coincidere con l'attività di audit di sorveglianza o di rinnovo. Infine, se richiesto dall'Organizzazione, nel certificato è possibile inserire la data iniziale e in questo caso non essendo rilasciata da EPT si dovrà indicare il riferimento all'altro Organismo di Certificazione. Nel caso il trasferimento si riferisca o è a causa di sospensione o autosospensione del precedente organismo, il trasferimento deve essere effettuato presso la sede dell'Organizzazione (entro 6 mesi dalla sospensione o revoca) e deve avere una durata di almeno 1 giornata in caso di sospensione e pari a un audit di Stage 2 in caso di revoca. Superato tale termine occorre procedere con un nuovo iter di certificazione. Una volta completate le attività di trasferimento ed emesso il relativo certificato, verrà informato il precedente Organismo di Certificazione che aveva rilasciato il precedente certificato. L'accordo contrattuale tra EPT e l'Organizzazione richiedente è gestito con le stesse modalità riportate al punto 5 in funzione	question, of the time limits for issuing and expiry, the absence of a suspension in progress, etc.). EPT contacts the previous Certification Body in order to understand the status of the certificate (confirm or not) and understand if there are any suspensions and their motivation. Transferring Certification Body, having received communication from the incoming EPT of the transfer of the certificate, should promptly inform the incoming EPT in the event that its certificate is not covered by accreditation and is not in a state of validity. When the application is accepted, the following are examined: • review of the certification application; • the review of the reports of audits conducted, during the three-year period in progress, by the accredited body that issued the certification (reports made by the previous body); • the status of non-compliance and related corrective actions; • any audit at the Organization, whose extent of extension depends on the state of compliance and validity of the certification previously issued. Any previous non-compliance must have been closed. In the event that the incoming EPT, upon issuing its certificate, becomes aware of the transferring Certification Body or otherwise of the state of invalidity of the Organization's certificate at the time of transfer, it will immediately revoke the certification issued, once the incorrect behavior of the Organization concerned is ascertained. The procedures for transferring certification from the outgoing body to EPT may include a document review and/or a pre-transfer visit to the client's site, based on the reason for the transfer, any critical issues, any deficiencies identified by the previous body, and EPT's own assessments. This visit confirms the validity of the certification and proceeds with the transfer. This pre-transfer visit, called a pre-transfer visit, is not an audit and is additional to the audit time. The personnel who perform the documentary checks pre-transfer document review and the eventual pre-transfer visit is of equal competence to the qualified personnel to perform audits. After the transfer activity (documentary examination + possible pre-transfer visit), a normal deliberation activity is carried out, carried out by personnel independent of those who have carried out the documentary examination and the possible pre-transfer visit (Committee of Delivery); The pre-transfer activity can not coincide with audit or renewal audit activities. Finally, if requested by the Organization in the certificate it is possible to insert the initial date and in this case not being issued by the EPT the reference to the other Certification Body must be indicated. If the transfer activities are referred to or is due to suspension or self-suspension of the previous certification body, the transfer must be made at the headquarters of the Organization (within 6 months of the suspension or revocation) and must have a duration of at least 1 day in case of suspension and equal to a stage 2 audit in case of revocation. Once this deadline has passed, proceed with a new certification process. Once the transfer activities have been completed and the relative certificate has been issued, the previous Certification Body which had issued the previous certificate will be informed. The contractual agreement between EPT and the requesting Organization is managed in the same way as described in point 5
---	--

dell'estensione dell'attività di audit. A completamento con esito favorevole dell'attività sopra citata, EPT rilascia la certificazione che, di regola, mantiene la scadenza indicata nella precedente certificazione. A livello generale, anche per l'effettuazione degli audit di sorveglianza e di rinnovo del sistema è mantenuta la programmazione già stabilita dall'Organismo che ha emesso il certificato in precedenza. Quanto sopra non è applicabile qualora il certificato precedentemente rilasciato sia stato sospeso o ritirato o qualora l'organismo di certificazione non sia accreditato per il settore cui appartiene l'organizzazione. In tal caso questa potrà presentare normale domanda di certificazione. Se l'attività di verifica ha esito positivo e EPT delibera la certificazione, la scadenza della certificazione è la medesima del certificato originale e la programmazione delle sorveglianze rimane la stessa del certificato originale.	according to the extension of the audit activity. Upon completion with a favorable outcome of the aforementioned activity, EPT issues the certification that, as a rule, maintains the expiration indicated in the previous certification. At a general level, also for the execution of the surveillance and renewal audits of the system, the programming already established by the Body that issued the certificate is maintained. The above is not applicable if the previously issued certificate has been suspended or withdrawn or if the certification body is not accredited for the sector to which the organization belongs. In this case this may present a normal certification application. If the verification activity is successful and EPT decides the certification, the certification expiry is the same as the original certificate and the surveillance schedule remains the same as the original certificate.
--	--

18. USO DEL MARCHIO, LICENZA D'USO E CESSAZIONE DI ESIBIZIONE DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO / USE OF THE MARK, LICENSE OF USE AND CESSATION OF THE EXIBITION OF THE CERTIFICATE AND THE MARK

L'utilizzo del Marchio EPTI è facoltativo e può essere concesso al Richiedente solo nel rispetto delle seguenti condizioni: - a seguito dell'ottenimento della certificazione e solo per il tempo in cui la certificazione rilasciata è valida (non può pertanto essere utilizzato nel caso in cui la certificazione sia sospesa, scaduta o revocata) - se in regola con gli adempimenti amministrativi nei confronti di EPTI; - rispettando le specifiche grafiche e le disposizioni riportate nel presente Regolamento, nel contratto di licenza del logo Eurofins e documentaione ivi allegata e nel Regolamento ACCREDIA RG 09 "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA", consultabile o scaricabile dal sito di ACCREDIA (www.accredia.it), per le certificazioni sotto il controllo di Accredia, qualora il Richiedente volesse farne uso (per quanto non specificato nel presente documento, o in caso di conflitto con lo stesso, il Regolamento RG 09 ha la prevalenza)	Use of the EPTI Mark is optional and may be granted to the Applicant only under the following conditions: - following certification and only for the duration of the issued certification (therefore, it cannot be used if the certification is suspended, expired, or revoked); - if the Applicant has complied with all administrative obligations to EPTI; - complying with the graphic specifications and provisions set forth in this Regulation, in the Eurofins logo license agreement and the accompanying documentation, and in ACCREDIA Regulation RG 09 "Regulations for the Use of the ACCREDIA Accreditation Mark," which can be consulted or downloaded from the ACCREDIA website (www.accredia.it), for certifications under Accredia's control, should the Applicant wish to use it (for anything not specified in this document, or in the event of a conflict with it, Regulation RG 09 takes precedence).
--	--

18.1. USO DEL MARCHIO EPT / EPT MARK USE

Soltanto a seguito dell'ottenimento della certificazione, il Richiedente può farvi riferimento ed utilizzare il marchio EPT di certificazione, avendo cura di: - evitare equivoci; - fare in modo che risulti chiaramente che il certificato riguarda Sistemi di Gestione, processi, stabilimenti, ecc....; - evitare che il riferimento alla certificazione sia in qualsiasi modo ingannevole per il Cliente. Il marchio EPT è quello riportato nei files trasmessi a seguito di sottoscrizione di apposita Contratto di Licenza del logo Eurofins (si veda § 18.3). Tali files non possono essere modificati e/o contraffatti.	Only after obtaining the certification, the Applicant may refer to and use the EPT certification mark taking care to: - avoid misunderstandings; - make sure it is clear that the certificate covers the management systems, processes, plants, etc; - ensure that the reference to certification is in any way misleading for the Customer. The mark EPT is The EPT mark is the one shown in the files transmitted following the signing of the specific Eurofins logo Licence Agreement (see § 18). These files cannot be modified and/or counterfeited.
--	---

Il marchio EPT può essere ingrandito o ridotto purché se ne rispettino le proporzioni.

I colori utilizzati del marchio EPT sono quelli specificati nel Contratto di Licenza del logo, a cui si rimanda per dettagli.

Per le attività di certificazione sottoposte al controllo di ACCREDIA, è possibile utilizzare, unitamente al marchio EPT, anche il marchio dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA, rispettando le indicazioni contenute nel Regolamento Accredia RG-09 "Regolamento per l'utilizzo del marchio di accreditamento ACCREDIA", consultabile o scaricabile dal sito di ACCREDIA (www.accredia.it); (per quanto non specificato nel presente documento, o in caso di conflitto con lo stesso, il Regolamento RG 09 ha la prevalenza).

Riportiamo qui di seguito le principali prescrizioni (elenco non esaustivo):

- il marchio ACCREDIA non può essere usato disgiuntamente dal marchio EPT;
- i 2 marchi devono essere adiacenti a una distanza pari a 5 mm come mostrato di seguito:



In particolare, il marchio ACCREDIA deve essere posizionato a destra del marchio EPT e non può essere riprodotto con base inferiore a 20 mm

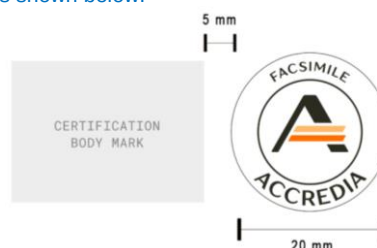
- l'abbinamento dei 2 marchi (ACCREDIA ed EPT) può essere applicato su carta intestata e documenti in genere, quali fax, e-mail, materiale pubblicitario e promozionale, sito web, ecc (ad eccezione di qualsiasi documentazione tecnica riguardante i prodotti realizzati) o su beni e mezzi strumentali utilizzati per la realizzazione dei processi rientranti nell'ambito del sistema di gestione certificato (quali veicoli commerciali, edifici, nonché camici e tute da lavoro e simili) ad esclusione degli oggetti che si configurano come prodotti oggetto di specifica certificazione, specie se cogente o regolamentata (macchine, attrezzature, dispositivi di protezione individuale, ecc.);
- per l'utilizzo su beni e mezzi strumentali, l'abbinamento dei 2 marchi (ACCREDIA ed EPT) deve essere completato con l'aggiunta di una dizione del tipo "Organizzazione con Sistema di Gestione Certificato da EPT secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:XXXX"
- non è consentito l'utilizzo da parte dei laboratori di taratura e prova del Marchio ACCREDIA, né del marchio di EPT, né, tantomeno, del marchio congiunto ACCREDIA - EPT sui propri certificati e rapporti di prova;
- il marchio ACCREDIA non può essere riportato sui biglietti da visita del personale dell'organizzazione certificata;
- non è consentito l'utilizzo del Marchio ACCREDIA, né del marchio di EPT, né, tantomeno, del marchio congiunto ACCREDIA - EPT, sul prodotto, sul loro imballaggio o confezione o all'interno delle informazioni di accompagnamento al prodotto e in alcun tipo di documentazione tecnica che possa richiamare in qualche modo il prodotto (es.: dichiarazioni di conformità ai fini della marcatura CE); l'eventuale dichiarazione apposta sull'imballo o all'interno delle informazioni che accompagnano il prodotto, relativa al possesso della certificazione di sistema di gestione, deve contenere i

It can be enlarged or reduced as long as the proportions are not modified. The colors used for EPT mark are those specified in the Eurofins logo Licence Agreement to which reference is made for details

For certification activities subject to the control of ACCREDIA, it is possible, together with the mark EPT, also use the mark of ACCREDIA accreditation body, according to the instructions contained in the ACCREDIA Regulation RG-09 "Rules for the use of the accreditation mark ACCREDIA" consulted or downloaded from the site ACCREDIA (www.accredia.it); for anything not specified in this document, or in case of conflict with the same, Regulation RG 09 prevails).

Here below the main requirements (non-exhaustive list):

- the mark ACCREDIA can not be used severally of logo EPT;
- the two marks must be adjacent at a distance of 5 mm, as shown below:



Specifically, the ACCREDIA mark must be positioned to the right of the EPT mark and cannot be reproduced with a width less than 20 mm

- the combination of the 2 marks (ACCREDIA and EPT) can be applied on headed paper and documents in general, such as fax, e-mail, advertising and promotional material, website, etc. (with the exception of any technical documentation concerning the products made) or on assets and instrumental means used to carry out the processes within the scope of the certified management system (such as commercial vehicles, buildings, as well as gowns and overalls and the like) with the exception of objects that are configured as products subject to specific certification, especially if mandatory or regulated (machines, equipment, personal protective equipment, etc.);
- for use on goods and resource instruments, the use of the 2 marks together (ACCREDIA and EPT) shall be completed with the addition of such words as "Organization with Management System Certified by EPT according to the UNI CEI EN ISO 13485:XXXX";
- Calibration and testing laboratories are not permitted to use the ACCREDIA Mark, the EPT Mark, or the joint ACCREDIA-EPT Mark on their certificates and test reports;
- the ACCREDIA Mark may not be displayed on the business cards of certified organization personnel;
- the ACCREDIA Mark, the EPT Mark, or the joint ACCREDIA-EPT Mark may not be used on the product, its packaging, or in the information accompanying the product, or in any technical documentation that might refer to the product in any way (e.g., declarations of conformity for CE marking purposes).

Any declaration on the packaging or in the information accompanying the product, relating to the possession of management system certification, must contain the following references

seguenti riferimenti: • identificazione del cliente (marchio o nome) • identificazione di EPT • tipologia di sistema di gestione certificato e la norma applicabile es. "Organizzazione con Sistema di Gestione Certificato da EPT secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:XXXX" Nella composizione grafica vanno rispettate le proporzioni stabilite dalle dimensioni di riferimento (la riproduzione a colori o b/n deve rispettare quanto indicato nel regolamento ACCREDIA). In alternativa alla soluzione grafica di cui sopra (marchio ACCREDIA in abbinamento al marchio EPT), è consentito di apporre, nelle immediate adiacenze del marchio EPT (in basso, in alto o lateralmente), la scritta (bilingue o monolingue): Organismo accreditato da ACCREDIA Body accredited by ACCREDIA Le dimensioni della scritta non devono eccedere (in orizzontale ed in verticale) i corrispondenti spazi occupati dal marchio EPT. Il Richiedente deve informare il personale che può fare uso del marchio delle sopraindicate prescrizioni. Le modalità di utilizzo del certificato e/o del marchio da parte del Richiedente devono essere preventivamente approvate da EPTI, attraverso l'invio delle bozze stesse (si rimanda al riguardo al § 18.2). Il Richiedente deve pertanto sottoporre a EPT il bozzetto relativo all'utilizzo del Marchio, ai fini dell'approvazione. A fronte di un uso scorretto della certificazione e/o dei marchi di certificazione e di accreditamento ACCREDIA, EPT prenderà opportuni provvedimenti (tali provvedimenti possono includere la richiesta di correzioni, di azioni correttive, sospensione/revoca della certificazione, rettifiche o azioni legali). EPT si riserva comunque anche il diritto di interrompere la licenza d'uso in qualsiasi momento e a suo insindacabile giudizio, senza che sia dovuta giustificazione alcuna, anche prima della sua scadenza naturale.	• customer identification (mark or name) • identification of EPT • type of certified management system and the applicable standard eg. "Organization with Management System Certified by EPT according to UNI CEI EN ISO 13485:XXXX" In the graphic composition the proportions stated in the reference dimensions have to be respected (reproduction in color or b/w must comply as specified in Regulation ACCREDIA). In alternative to the graphic solution above indicated (mark ACCREDIA EPT in conjunction) is allowed to affix in the immediate vicinity of the mark EPT (bottom, top or side), the message: Organismo accreditato da ACCREDIA Body accredited by ACCREDIA The size of the writing must not exceed (horizontally and vertically) the corresponding spaces occupied by the mark EPT. The Applicant must inform the personnel who can use the mark of the above requirements. The Applicant's methods of use of the certificate and/or mark must be approved in advance by EPTI, through the submission of drafts (see § 18.2). The Applicant must therefore submit the draft for use of the Mark to EPT for approval. In the event of incorrect use of the certification and/or ACCREDIA certification and accreditation marks, EPT will take appropriate action (such action may include requests for corrections, corrective actions, suspension/revocation of certification, amendments, or legal action). EPT also reserves the right to terminate the license at any time and at its sole discretion, without any justification, even before its natural expiration
--	--

18.2 CONTRATTO DI LICENZA DEL LOGO EUROFINS / EUROFINS LOGO LICENSE AGREEMENT

Le condizioni, le modalità ed i requisiti specifici per l'uso del logo Eurofins sono previste dallo schema di certificazione stesso. I Richiedenti che sono interessati a utilizzare il logo Eurofins devono sottoscrivere un Contratto di Licenza del logo Eurofins. Per quanto attiene agli aspetti relativi alle eventuali cauzioni ed i diritti di concessione si fa riferimento alla domanda di certificazione nonché all'offerta tecnico-economica che costituiscono il contratto. A fronte di un uso scorretto o improprio del marchio di certificazione, EPT provvede ad intraprendere le misure atte a salvaguardare i propri interessi, secondo le prescrizioni contenute nella norma UNI CEI 70007. L'uso del marchio si considera scorretto o improprio quando l'acquirente del prodotto può essere tratto in inganno sulla natura, qualità o origine del prodotto, oppure quando l'uso non sia conforme al presente documento e alle indicazioni presenti nello schema di certificazione. In particolare, è scorretto l'uso del marchio in riferimento a modelli di prodotti o tipi di servizi per i quali non è stato rilasciato o è decaduto il certificato.	The conditions, procedures and specific requirements for the use of the certification mark are provided by the certification scheme itself. Applicants interested in using the Eurofins logo must sign a Eurofins Logo License Agreement.. With regard to the issue of any securities and rights of concession, the reference is to the application for certification as well as technical and economic offer that constitute a contract. With an abuse or misuse of the certification mark of the product, EPT takes the needed measures to safeguard its interests, according to the requirements contained in the standard UNI CEI 70007. The use of the mark is considered incorrect or improper when the buyer of the product may be misled about the nature, quality or origin of the product, or if the use is not in accordance with this document and those indicated in the certification scheme. In particular, the use of the mark is improper in respect of product models or types of services for which the certificate was not issued or it is revoked.
--	---

18.3 CESSAZIONE DI ESIBIZIONE DEL CERTIFICATO E DEL MARCHIO EPT / CESSATION OF EXHIBITION OF THE CERTIFICATE AND MARK EPT

Il Richiedente in possesso di certificazione deve cessare l'esibizione o qualsiasi altro uso del certificato e del marchio EPT (in particolare, l'uso di copie del Certificato o di carta intestata, inserzioni pubblicitarie e simili, riportanti il marchio e/o i riferimenti della certificazione) a seguito di: - scadenza, rinuncia, sospensione o revoca della Certificazione; - mancata accettazione da parte di EPT di una modifica del prodotto o sul piano produttivo / tecnologico / procedurale / organizzativo in quanto ritenuta pregiudizievole della conformità del servizio certificato; - mancata accettazione da parte del Richiedente di una modifica alle regole del sistema di Certificazione adottato da EPT a seguito di variazioni delle normative applicabili; - mancata accettazione da parte del Richiedente di modifiche del presente documento o delle condizioni economiche / tariffarie; - qualsiasi altra circostanza che dovesse verificarsi causando la ragionevole aspettativa di influenza negativa sul prodotto / servizio certificato.	The Applicant-certified must cease producing or any other use of the certificate and of the mark EPT (in particular, the use of copies of the certificate or letterhead, advertising and the like, bearing the brand and / or the references of the certification) due to: - expiration, surrender, suspension or revocation of certification; - non-acceptance of EPT a change in the product or in terms of production / technology / procedure / organization considered prejudicial of the conformity of the service certificate; - non-acceptance by the Applicant of a change in the rules of the certification system adopted by EPT as a result of changes in regulations applicable; - non-acceptance by the Applicant of amendments to this document or of the economic conditions / pricing; - any other circumstances that may occur causing the reasonable expectation of a negative influence product / service certificate.
--	---

19. RECLAMI, RICORSI, CONTENZIOSI / COMPLAINTS, APPEALS, DISPUTES

Ricordiamo che con il termine: Reclamo si intende una manifestazione di insoddisfazione sia verbale che scritta relativa alle attività svolte dal EPT e può essere presentata dal cliente o da altri soggetti interessati. Ricorso si intende un appello formale promosso al fine di ottenere la tutela di un proprio diritto o interesse lesa a causa delle decisioni date dalle attività di EPT. I ricorsi possono essere pertanto sollevati dal Cliente al quale EPT ha fornito un servizio. Contenzioso si intende un appello formale promosso al fine di dirimere aspetti applicativi o interpretativi del Regolamento di Certificazione. Sul sito web di EPT è disponibile apposito modulo "Modulo Reclamo/segnalazione" che il cliente può utilizzare per la formulazione e comunicazione a EPT del reclamo. I reclami e i ricorsi che pervengono a EPT sono trasmessi: - alla funzione Quality Accreditation Manager - al Responsabile del Sistema Qualità che ne mantiene evidenza compreso la risposta fornita all'interessato ed i riferimenti delle eventuali azioni correttive intraprese; - al Responsabile di Schema cui essi attengono; - al Responsabile dell'Organismo; - alla Direzione nel caso di ricorso; Inoltre, i reclami e ricorsi inerenti agli aspetti di indipendenza e imparzialità sono condivisi con il Comitato di salvaguardia dell'imparzialità (CSdI).	Recall that with the term: Complaint means an expression of dissatisfaction, both verbal and written on the activities carried out by EPT and can be submitted by the customer or other interested parties. Appeal means a formal appeal promoted in order to obtain the protection of a right or interest harmed by the decisions given by the activities of EPT. Appeals may therefore be raised by the Customer to whom EPT has provided as a service and also by a third party. Litigation means a formal appeal promoted to resolve applied aspects or interpretations of the Rules of Certification. On the EPT website there is a special form "Claim Form / Report" which the customer can use to formulate and notify EPT of the complaint. The complaints and appeals that come to EPT are transmitted to: - the function Quality Accreditation Manager - the Responsible for the Quality System that maintains evidence including the response to the person and the references of any remedial action taken; - the Responsible of the Scheme which they relate; - the Responsible of the Body; - the Management. Furthermore, complaints and appeals relating to aspects of independence and impartiality are shared with the Committee for Safeguarding Impartiality (CSdI).
---	--

EPT garantisce che le decisioni relative a reclami o ricorsi siano riesaminate e approvate da persone non direttamente coinvolte nel reclamo o nel ricorso. In caso di necessità, EPT può decidere di effettuare un audit supplementare.	EPT ensures that decisions relating to complaints or appeals are reviewed and approved by persons not directly involved in the complaint or appeal. In case of need, EPT may decide to carry out an additional audit.
--	---

19.1 RECLAMO / COMPLAINT

EPT prende in considerazione tutti i reclami pervenuti per iscritto dai clienti o da altre parti interessate; eventuali reclami verbali o telefonici sono presi in considerazione, a patto che non siano anonimi e che siano seguiti comunque da una comunicazione scritta. Reclami che pervengono a EPT in forma anonima non vengono presi in considerazione. Per essere ammissibile, il reclamo deve contenere almeno gli estremi del reclamante, il soggetto contro cui è mosso il reclamo e una descrizione dettagliata del reclamo, supportata, se esistenti, da evidenze documentali. Sul sito web di EPT è disponibile apposito modulo che può essere utilizzato per la formulazione e comunicazione a EPT del reclamo. I reclami pervenuti sono identificati e registrati in apposito registro a cura del Responsabile del Sistema Qualità. Il Responsabile di Schema o qualora sia coinvolto direttamente nelle attività o impossibilitato, il relativo sostituto o altra persona di pari competenza, provvede ad avviare l'istruttoria per la gestione del reclamo con il supporto del Responsabile del Sistema Qualità, entro 30 giorni dalla presentazione del reclamo. La funzione incaricata, al fine di trattare il reclamo deve coinvolgere il Responsabile dell'Organismo, la funzione Quality Accreditation Manager che si avvale nella pratica operativa del Responsabile Sistema Qualità, il Managing Director e sentire il parere di uno o più esperti nella materia del reclamo qualora necessario. Se reputa opportuno deve sentire anche l'interessato. EPT effettua quindi gli opportuni accertamenti ed eventuali interventi del caso, dando riscontro al reclamante entro 60 giorni dal ricevimento del reclamo (salvo casi di particolare complessità) circa la fondatezza o meno del reclamo, fornendo informazioni circa le azioni definite e i tempi di attuazione.	EPT takes into consideration all complaints received in writing from customers or other interested parties; any verbal or telephone complaints are taken into consideration, provided that they are not anonymous and are followed by a written communication. Complaints that reach EPT anonymously are not taken into consideration. To be admissible, the complaint must contain at least the details of the complainant, the person against whom the complaint is made and a detailed description of the complaint, supported, if any, by documentary evidence. A specific form is available on the EPT website that can be used to formulate and communicate the complaint to EPT. The complaints received are identified and recorded in a specific register by the Quality System Manager. The Scheme Responsible or if directly involved in the activities or unable to do so, the relative substitute or other person of equal competence, shall initiate the investigation for the management of the complaint with the support of the Quality System Manager, within 30 days of the submission of the complaint. In order to handle the complaint, the function in charge must involve the Head of the Body, the Quality Accreditation Manager function which uses the Quality System Manager in the operational practice, the Managing Director and seek the opinion of one or more experts in the subject of the complaint if necessary. If deemed appropriate, it must also hear the interested party. EPT then carries out the appropriate checks and any necessary interventions, providing feedback to the complainant within 60 days of receiving the complaint (except in cases of particular complexity) regarding the validity or otherwise of the complaint, providing information about the actions defined and the implementation times
---	--

19.2 RICORSO / APPEAL

Salvo diversi e specifici accordi tra EPT e il Cliente o qualora non in contrasto con quanto indicato nel contratto per lo svolgimento delle attività tra EPT e il Cliente si applica quanto qui di seguito riportato per quanto concerne i ricorsi. Il Cliente può presentare ricorso nel caso di dissenso rispetto a decisioni prese a suo carico dall'Organismo, esponendo le ragioni del proprio dissenso, entro 30 giorni dalla comunicazione delle decisioni stesse, secondo la seguente modalità (si precisa che la presentazione del ricorso non sospende la validità dell'atto contro cui viene presentato): 1. Il ricorso deve essere presentato per iscritto e deve	Unless otherwise specifically agreed between EPT and the Client or if not in conflict with what is indicated in the contract for the performance of the activities between EPT and the Client, the following applies with regard to appeals. The Client may appeal in the event of disagreement with decisions taken against him by the Body, setting out the reasons for his disagreement, within 30 days of communication of the decisions themselves, according to the following procedure (it is specified that the presentation of the appeal does not suspend the validity of the act against which it is presented): 1. the appeal must be submitted in writing and must contain
--	---

contenere il nome dell'azienda ricorrente e il riferimento dell'atto contro cui viene presentato (oggetto del ricorso); allegando eventuali evidenze documentali, se esistenti - entro entro 30 giorni dalla presentazione del ricorso viene comunicato al cliente la presa in carico del ricorso - l'Organismo, nella figura della Direzione, identifica nel Responsabile di Schema o, qualora sia coinvolto direttamente nelle attività, il sostituto Responsabile o altra persona di pari competenza tecnica, con l'assistenza della funzione Quality Accreditation Manager che si avvale, nella pratica operativa, del Responsabile del Sistema Qualità, al fine dell'inquadramento del ricorso; - l'Organismo e colui che effettua il ricorso (in seguito indicate "parti") cercheranno di risolvere amichevolmente ogni e qualsiasi divergenza o disputa che possa fra loro sorgere in relazione, in connessione o in conseguenza all'attività svolta; - se la divergenza o disputa non potesse essere risolta dalle parti mediante negoziati di buona fede entro 30 (trenta) giorni dal suo insorgere, allora tale divergenza o disputa dovrà essere risolta mediante arbitrato rituale da tenersi a Torino secondo quanto qui appresso stabilito; - l'arbitro sarà unico e dovrà essere nominato dalle parti entro 10 (dieci) giorni dalla data in cui le parti hanno constatato l'impossibilità di risolvere amichevolmente la divergenza o disputa. Qualora le parti non raggiungano l'accordo sulla persona da nominare, detto arbitro verrà nominato, su istanza anche di una sola delle parti, entro i 20 (venti) giorni successivi, dal Presidente del Tribunale di Torino; - l'arbitro dovrà rendere il suo lodo improrogabilmente entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data dell'accettazione della sua nomina; - l'arbitro deciderà secondo equità e, per quanto legittimamente possibile, non sarà vincolato da alcuna norma di legge sostanziale o processuale, salvo il rispetto del principio del contraddittorio. Egli dovrà decidere pure sulle spese dell'arbitrato (inclusi gli onorari dei legali), accollandoli alla parte soccombente. - Salvo il disposto degli artt. 827 e ss. c.p.c., il lodo sarà finale, conclusivo e vincolante per entrambe le parti, le quali espressamente fin d'ora rinunciano a qualsiasi appello, impegnandosi ora per allora a darvi esecuzione, rimossa ogni eccezione al riguardo, per cui esse si obbligano a rispettarne il contenuto adeguandosi al dispositivo di detto lodo immediatamente, e comunque entro e non oltre il termine essenziale di 10 (dieci) giorni dalla data in cui il lodo sarà loro comunicato; - la presente clausola compromissoria non sarà preclusiva del diritto delle parti di ricorrere all'autorità giudiziaria competente al fine di ottenere provvedimenti cautelari ed urgenti La presentazione del ricorso non interrompe l'adozione del provvedimento.	the name of the appellant, the reference of the act against which it is submitted (subject of the appeal), attaching any documentary evidence; - within 30 days of the submission of the appeal, the customer is informed that the appeal has been taken into account - the Certification Body, in the figure of Management, identifies the Scheme Responsible or, if it is directly involved in the activities, the deputy manager or other person of equal technical competence, with the assistance of the Quality Accreditation Manager function which makes use, in operational practice, of the Quality System Manager, in order of the classification of the appeal; - the Certification Body and the person making the appeal (below "Parties") will attempt to resolve amicably any and all differences or disputes which may arise between them in respect of, in connection with or as a result of work performed; - if the disagreement or dispute can not be resolved by the parties through negotiations in good faith within thirty (30) days from its occurrence, then such dispute or difference shall be settled by binding arbitration to be held in Turin as hereinafter set out; - the referee will be unique and will be appointed by the parties within 10 (ten) days from the date on which the parties have found it impossible to amicably resolve the disagreement or dispute. If the parties fail to reach agreement on the nominee, this arbitrator will be appointed, at the request of only one of the parties, within 20 (twenty) days, by the President of the Court of Turin; - the referee shall make its award without exception, no later than 60 (sixty) days from the date of acceptance of his appointment; - the arbitrator will decide according to equity and, as far as legally permissible, shall not be bound by any rules of substantive or procedural law, subject to compliance with the adversarial principle. He must also decide on the costs of the arbitration (including attorneys' fees), that are assigned to the losing party; - Subject to the provisions of Articles. 827 and followings Code, the decision will be final, conclusive and binding on both parties, which as of now expressly waive any appeal, committing time to time to carry them out, removed any exception in this regard, to which they are bound to respect the content adapting the device to such award immediately, and in any event no later than the essential term of 10 (ten) days from the date on which the decision will be communicated to them; - this arbitration clause will not be preclusive of the parties' right to appeal to the competent court in order to obtain interim measures and urgent. The presentation of the appeal does not interrupt the adoption of the measure.
---	---

19.3 CONTENZIOSI / LITIGATIONS

La risoluzione di qualsiasi contenzioso, insorto tra le parti, direttamente o indirettamente, nell'applicazione del presente documento e nella sua interpretazione, ad eccezione di quanto riguarda i mancati pagamenti di fatture, su cui rimane ferma la competenza del Giudice ordinario, è devoluta esclusivamente al lodo di un Collegio Arbitrale composto da tre membri, due dei quali nominati dalle parti, uno per ciascuna, ed il terzo, con	The resolution of any litigation arising between the parties, directly or indirectly, in the application of this document and its interpretation, except for the case of non-payment of bills, which remains still the competence of the ordinary judge, shall be referred exclusively the award of an Arbitration Board composed of three members, two of whom are appointed by the parties, one for each, and the third, who serves as chairman of the arbitration,
---	--

funzione di Presidente del Collegio Arbitrale, nominato dai due arbitri nominati dalle parti. In mancanza di accordo fra gli Arbitri, il terzo Arbitro con funzioni di Presidente del Collegio Arbitrale viene nominato dal Presidente del Tribunale di Torino. Le spese dell'arbitrato sono a carico del soccombente. La sede dell'arbitrato è Torino. In caso di accertato inadempimento da parte di EPT dovuto ad errore od omissione nell'esecuzione dell'attività oggetto del contratto, la responsabilità di EPT sarà limitata ad un importo massimo non superiore a 5 volte il compenso dovuto per le attività svolte al momento dell'errore od omissione che ha provocato il danno. Ogni richiesta di risarcimento nei confronti di EPT deve essere avanzata dal Richiedente, a pena di decadenza, entro e non oltre un anno dall'evento che ha dato luogo alla richiesta stessa.	the third appointed by the two arbitrators appointed by the parties. In the absence of agreement between the referees, the third Arbitrator as Chairman of the Arbitration Board is appointed by the President of the Court of Turin. The costs of arbitration shall be borne by the losing party. The place of arbitration is Turin. In the event of sure non-fulfillment from the part of EPT due to error or omission in the execution of the contract, the liability of EPT will be limited to a maximum amount not exceeding 5 times the fee due to the activities carried out at the time of 'error or omission which caused the damage. Any claim against EPT must be made by the Applicant, under penalty of forfeiture, no later than one year after the event that gave rise to the claim.
---	---

20. INFORMAZIONI PUBBLICHE / PUBLIC INFORMATION

PT fornisce nel rispetto della riservatezza delle certificazioni rilasciate, informazioni su specifica richiesta formulata come da modulo presente sul sito web, circa: a) le aree geografiche in cui opera; b) lo stato di una specifica certificazione; c) il nome, i documenti normativi correlati, il campo di applicazione e la posizione geografica (città e Paese) di uno specifico cliente certificato.	EPT provides, in compliance with the confidentiality of the certifications issued, information on specific request formulated according to the template on the website, about: a) the geographical areas in which it operates; b) the status of a specific certification; c) the name, the related normative documents, the field of application and the geographical position (city and country) of a specific certified client.
--	--

ANNEX A: Medical Devices Technical Areas

Si riporta qui di seguito estratto dell'Annex A del documento IAF MD 9 integrato con la codifica delle aree tecniche ACCREDIA:

The following is an extract from Annex A of the IAF MD 9 document integrated with the codification of the ACCREDIA technical areas:

Technical Areas ☐ Product Categories Covered by the Technical Areas	Code Aree tecniche ACCREDIA
Table A.1.1 - Non-active Medical Devices	
General non-active, non-implantable medical devices	1.1.A
☐ Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	1.1.A.01
☐ Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	1.1.A.02
☐ Non-active orthopedic and rehabilitation devices	1.1.A.03
☐ Non-active medical devices with measuring function	1.1.A.04
☐ Non-active ophthalmologic devices	1.1.A.05
☐ Non-active instruments	1.1.A.06
☐ Contraceptive medical devices	1.1.A.07
☐ Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing	1.1.A.08
☐ Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	1.1.A.09
☐ Non-active medical devices for ingestion	1.1.A.10
Non-active implants	1.1.B
☐ Non-active cardiovascular implants	1.1.B.01
☐ Non-active orthopedic implants	1.1.B.02
☐ Non-active functional implants	1.1.B.03
☐ Non-active soft tissue implants	1.1.B.04
Devices for wound care	1.1.C
☐ Bandages and wound dressings	1.1.C.01
☐ Suture material and clamps	1.1.C.02
☐ Other medical devices for wound care	1.1.C.03
Non-active dental devices and accessories	1.1.D
☐ Non-active dental devices/equipment and instruments	1.1.D.01
☐ Dental materials	1.1.D.02
☐ Dental implants	1.1.D.03
Non-active medical devices other than specified above	1.1.E
Table A.1.2 - Active Medical Devices (Non-Implantable)	
General active medical devices	1.2.A
☐ Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	1.2.A.01
☐ Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia	1.2.A.02
☐ Devices for stimulation or inhibition	1.2.A.03
☐ Active surgical devices	1.2.A.04
☐ Active ophthalmologic devices	1.2.A.05
☐ Active dental devices	1.2.A.06
☐ Active devices for disinfection and sterilization	1.2.A.07
☐ Active rehabilitation devices and active prostheses	1.2.A.08
☐ Active devices for patient positioning and transport	1.2.A.09
☐ Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	1.2.A.10
☐ Software, including software design for medical devices	1.2.A.11
☐ Medical gas supply systems and parts thereof	1.2.A.12
Devices for imaging	1.2.B
☐ Devices utilizing ionizing radiation	1.2.B.01
☐ Devices utilizing non-ionizing radiation	1.2.B.02
Monitoring devices	1.2.C
☐ Monitoring devices of non-vital physiological parameters	1.2.C.01
☐ Monitoring devices of vital physiological parameters	1.2.C.02
Devices for radiation therapy and thermo therapy	1.2.D
☐ Devices utilising ionizing radiation	1.2.D.01
☐ Devices utilising non-ionizing radiation	1.2.D.02
☐ Devices for hyperthermia / hypothermia	1.2.D.03
☐ Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)	1.2.D.04
Active (non-implantable) medical devices other than specified above	1.2.E
Table A.1.3 - ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES	
General active implantable medical devices	1.3.A
☐ Active implantable medical devices for stimulation / inhibition	1.3.A.01
☐ Active implantable medical devices delivering drugs or other substances	1.3.A.02
☐ Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions	1.3.A.03

Technical Areas ☐ Product Categories Covered by the Technical Areas	Code Aree tecniche ACCREDIA
Implantable medical devices other than specified above	1.3.B
Table A.1.4- IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES	
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochimistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing	1.4.A
In Vitro Diagnostic Instruments and software	1.4.B
IVD medical devices other than specified above	1.4.C
Table A.1.5 - STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES	
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)	1.5.A
Moist heat	1.5.B
Aseptic processing	1.5.C
Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)	1.5.D
Low temperature steam and formaldehyde sterilization	1.5.E
Thermic sterilizations with dry heat	1.5.F
Sterilization with hydrogen peroxide	1.5.G
Sterilization method other than specified above	1.5.H
Table A.1.6 - DEVICES INCORPORATING / UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES / TECHNOLOGIES	
Medical devices incorporating medicinal substances	1.6.A
Medical devices utilizing tissues of animal origin	1.6.B
Medical devices incorporating derivatives of human blood	1.6.C
Medical devices utilizing micromechanics	1.6.D
Medical devices utilizing nanomaterials	1.6.E
Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	1.6.F
Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above.	1.6.G
Table A.1.7 - PARTI E SERVIZI / PARTS AND SERVICES	1.7
Raw materials	1.7.A
☐ Raw metals, plastic, wood, ceramic	1.7.A.01
Components	1.7.B
☐ Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials and molded plastic	1.7.B.01
Subassemblies	1.7.C
☐ Electronic subassemblies mechanical subassemblies, made to drawings and/or work instructions	1.7.C.01
Calibration services*	1.7.D
☐ Verification/confirmation services for measuring instruments, tools or test fixtures	1.7.D.01
Distribution services	1.7.E
☐ Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices.	1.7.E.01
☐ Maintenance services	1.7.F
Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks.	1.7.F.01
☐ Transportation services	1.7.G
Trucking, shipping, air transportation service in general.	1.7.G.01
☐ Other services	1.7.H
Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.	1.7.H.01

Legenda esemplificativa ACCREDIA code:

- 1.1 Main Area Tecnica (cluster)
- 1.1.A Area Tecnica
- 1.1.A.01 Categoria di prodotti coperta dall'Area Tecnica