

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 1 of 16

EDITION	REVISION	DATE	REASON	ISSUE	APPROVAL
01	01	05-05-2026	Change of codification / review of documents	RO	ADM
01	02	11-05-2026	ISO 22000 requirements integration	RO	ADM
01	03	14-05-2026	Requirements better definition	RO	ADM

1 SCOPE

This document sets out the general contractual terms and conditions for the activity of «**certification of Management Systems**» carried out by **WORLDWIDE CERTIFICATION STANDARDS Ltd** (hereinafter referred to as **WCS**).

WCS provides certification services of the following Management Systems:

QMS – Quality Management Systems (ISO 9001)

EMS – Environmental Management Systems (ISO 14001)

OH&SMS – Occupational Health & Safety Management Systems (ISO 45001)

SGE – Energy Management Systems (ISO 50001)

ISMS – Information Security Management System (ISO/IEC 27001)

BCMS – Business Continuity Management System (ISO 22301)

ITSMS – IT Service Management Systems (ISO/IEC 20000-1)

ABMS – Anti-Bribery Management Systems (ISO 37001)

RTS – Road traffic Safety Management Systems (ISO 39001)

MDQ – Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

FSMS – Food Safety Management Systems (ISO 22000)

PIMS – Privacy Information Management Systems (ISO/IEC 27701)

AIMS – Artificial Intelligence Management System (ISO/IEC 42001)

1 CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo documento definisce le condizioni generali di contratto per l'attività di «**certificazione dei Sistemi di Gestione**» effettuata da **WCS - WORLDWIDE CERTIFICATION STANDARDS Ltd** (nel seguito chiamata **WCS**).

WCS eroga servizi di certificazione dei seguenti Sistemi di Gestione:

QMS – Sistemi di Gestione Qualità (ISO 9001)

EMS – Sistemi di Gestione Ambientale (ISO 14001)

OH&SMS – Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro (ISO 45001)

SGE – Sistemi di Gestione dell'Energia (ISO 50001)

ISMS – Sistemi di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni (ISO/IEC 27001)

BCMS – Sistemi di Gestione per la Continuità Operativa (ISO 22301)

ITSMS – Sistemi di Gestione dei Servizi IT (ISO/IEC 20000-1)

ABMS – Sistemi di Gestione Anti-Corruzione (ISO 37001)

RTS – Sistemi di Gestione della Sicurezza Stradale (ISO 39001)

MDQ – Sistemi di Gestione della Qualità dei Dispositivi Medici (ISO 13485)

FSMS – Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare (ISO 22000)

PIMS – Sistemi di Gestione delle informazioni sulla Privacy (ISO/IEC 27701)

AIMS – Sistema di Gestione per l'Intelligenza Artificiale (ISO/IEC 42001)

2 DEFINITIONS

Certificate: document issued by **WCS**, following positive result of the assessment/audit of the management system, which may also be referred to by terms other than those specified, such as, by way of example and without limitation: "certificate", "statement", etc. ...

Certification: positive assessment by **WCS**, about the conformity of the management system to the reference standard which allows the issuing of a "certificate", as described above.

Reference document: the document (or set of documents) which provide rules, guidelines or characteristics relating to the management system (e.g. national, international, technical specifications, specifications, etc ...), against which **WCS is carrying out** its assessment (**Audit**) of conformity.

Client: the legal entity that signs the contract with **WCS**, subject to the terms and conditions (this Rule).

Assessment/Audit: systematic, independent and documented process for obtaining objective evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled, against agreed audit criteria.

Stakeholder: person or organisation that can influence, be influenced by, or perceive itself as influenced by a decision or activity.

Bribery: offering, promising, providing, accepting or requesting an undue advantage of any value (which may be economic or non-economic), directly or indirectly, and irrespective of location, in violation of applicable law, as an inducement or reward for a person to act or omit to act in connection with the performance of that person's duties.

Anti-bribery culture: values, ethics, beliefs and conduct that exist throughout an organization and interact with the organization's structures and control system to produce behavioural norms that are conducive to the antibribery policy and anti-bribery Management System.
Governing body: person or group of people who have ultimate accountability for the whole organization.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 2 of 16

Note 3: Not all the organization will have a governing body separate from top management, in such cases, top management exercises the role of the governing body.

Conflict of interest: situation in which an interested party has personal interest or organizational interest, directly or indirectly, that can compromise or interfere with, the ability to act impartially in carrying out their duties in the best interest of the organization.

Note 1: There can be different types of personal interests: business, financial, family, professional, religious or political.

Note 2: Organizational interest relates to the interests of an organization (e.g. team or department) rather an individual.

Road traffic safety (RTS): conditions and factors related to accidents (casualties) and other road traffic incidents that have an impact, or the potential to have an impact, on the death or serious injury of road users (any person on the road).

Service: a means of providing value to the customer by facilitating the results that the customer wants to achieve.

Note 1: Service is generally intangible.

Note 2: The term service used in ISO 20000-1 refers to the service or services that fall within the scope of the ITSMS. Any use of the term service with a different intent is clearly distinguished.

Service availability: the ability of a service or service component to perform its required function at an agreed time or within an agreed period of time.

Service level agreement SLA: documented agreement between the organization and the customer that identifies the services and their agreed performance.

Nota 1: A service level agreement may also be established between the organization and an external supplier an internal supplier, or a customer acting as a supplier.

Regulatory Authority (RA): a government agency or other entity that exercises a legal right to control the use or sale of medical devices within its jurisdiction and may take enforcement action to ensure that medical devices marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

2 DEFINIZIONI

Certificato: documento rilasciato da **WCS**, ad esito positivo dell'attività di verifica/audit del sistema di gestione, che può assumere anche denominazioni diverse da quelle specificate quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo: "attestato", "dichiarazione", ecc...

Certificazione: la valutazione positiva, da parte di **WCS**, circa la conformità del sistema di gestione al documento normativo di riferimento che consente il rilascio del "certificato" come sopra indicato.

Documento di riferimento: il documento (o l'insieme di documenti) che fornisce regole, direttive o caratteristiche concernenti il sistema di gestione (ad es. norme nazionali, internazionali, specifiche tecniche, disciplinari, ecc.), rispetto ai quali **WCS** compie la sua attività di valutazione (Audit) della conformità.

Cliente: il soggetto giuridico che stipula il contratto con **WCS**, cui si applicano le presenti condizioni (il presente Regolamento).

Valutazione/audit: Processo sistematico, indipendente e documentato per la valutazione del sistema di gestione del Cliente, nei confronti di criteri di verifica concordati.

Parte interessata: Persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata da o percepire sé stessa come influenzata da una decisione o attività.

Corruzione: offrire, promettere, fornire, accettare o richiedere un vantaggio indebito di qualsiasi valore (economico o non economico), direttamente o indirettamente, indipendentemente dal luogo, in violazione della legge applicabile, come incentivo o ricompensa affinché una persona agisca, o ometta di agire in relazione all'esercizio delle proprie funzioni.

Cultura anticorruzione: valori, principi etici, convinzioni e comportamenti presenti in tutta l'organizzazione che interagiscono con le strutture e il sistema di controllo dell'organizzazione per definire norme comportamentali che favoriscono l'attuazione della politica anticorruzione e del sistema di gestione anticorruzione.

Organo di governo: persona o gruppo di persone che detengono la responsabilità finale dell'intera organizzazione.

Nota 3: non tutte le organizzazioni avranno un organo di governo separato dall'alta dirigenza; in tali casi, l'alta dirigenza esercita il ruolo di organo di governo.

Conflitto di interessi: situazione in cui una parte interessata ha un interesse personale o organizzativo, diretto o indiretto, che può compromettere o interferire con la capacità di agire in modo imparziale nello svolgimento dei propri compiti nel miglior interesse dell'organizzazione.

Nota 1: Esistono diversi tipi di interessi personali: commerciali, finanziari, familiari, professionali, religiosi o politici.

Nota 2: L'interesse organizzativo si riferisce agli interessi di un'organizzazione (ad es. un team o un dipartimento) piuttosto che a quelli di un individuo.

Sicurezza stradale (RTS): condizioni e fattori correlati agli incidenti (vittime) e ad altri incidenti stradali che hanno un impatto, o il potenziale di avere un impatto, sulla morte o sul ferimento grave degli utenti della strada (qualsiasi persona sulla strada).

Servizio: mezzo per fornire valore al cliente facilitando i risultati che il cliente vuole raggiungere.

Nota 1: Il servizio è generalmente intangibile.

Nota 2: Il termine servizio utilizzato nella ISO 20000-1 indica il servizio o i servizi che rientrano nell'ambito di applicazione del ITSMS. Qualsiasi uso del termine servizio con un intento diverso è chiaramente distinto.

Disponibilità del servizio: Capacità di un servizio o di un componente del servizio di svolgere la funzione richiesta in un momento concordato o in un periodo di tempo concordato.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 3 of 16

Accordo sul livello di servizio SLA: Accordo documentato tra l'organizzazione e il cliente che identifica i servizi e le loro prestazioni concordate.

Nota 1: Un accordo sul livello di servizio può essere stabilito anche tra l'organizzazione e un fornitore esterno un fornitore interno o un cliente che agisce come fornitore.

Autorità di regolamentazione (RA): agenzia governativa o altro ente che esercita il diritto legale di controllare l'uso o la vendita di dispositivi medici all'interno della propria giurisdizione e che può intraprendere azioni coercitive per garantire che i dispositivi medici commercializzati all'interno della propria giurisdizione siano conformi ai requisiti legali.

3 TYPE OF ACTIVITY

3.1 Through the contract (QM 73 00 01), **WCS** is committed to assessing conformity of the Management System of the Client against the reference document/standard and, if successful, **WCS** agrees to issue the relevant Certificate of conformity to the required standards.

WCS assumes no obligation regarding the successful assessment of the Client management system, nor on the issuance of the final certificate of conformity.

3.2 Any consulting activities in the implementation and/or maintenance of the Client Management System under assessment are excluded from the scope of the contract.

3.3 The Client acknowledges that a potential conflict of interests can make it impossible for **WCS** to deliver its service. To this end, the Client undertakes to communicate to **WCS** the company name of the consultant and/or the names of individuals who carry out activities directly. The Client also undertakes to notify any changes related to such matters to **WCS**.

3 NATURA DELL'ATTIVITÀ

3.1 Mediante il contratto (QM 73 00 01), **WCS** si impegna a svolgere una valutazione di conformità del Sistema di gestione del Cliente rispetto al documento di riferimento e, in caso di esito positivo, **WCS** si impegna ad emettere il relativo Certificato di conformità alle norme richieste.

WCS non assume alcun obbligo circa l'esito positivo della verifica del sistema di gestione del Cliente, né in merito all'emissione del Certificato di conformità finale.

3.2 È esclusa dall'oggetto del contratto ogni attività di consulenza nella realizzazione e/o nel mantenimento del Sistema di Gestione del Cliente oggetto di valutazione.

3.3 Il Cliente riconosce che un potenziale conflitto di interessi può determinare l'impossibilità per **WCS** di erogare il proprio servizio. A tale fine si obbliga a comunicare a **WCS** la ragione sociale del consulente e/o il nominativo delle persone fisiche che svolgano direttamente le attività. Il Cliente si obbliga inoltre, a comunicare a **WCS** ogni variazione di tali soggetti.

4. OBJECT OF AUDIT AND REFERENCE DOCUMENT

4.1 The assessment will be conducted by **WCS**, based on the reference document.

4.2 Unless otherwise required by the reference document, assessment/audits undertaken by **WCS** for the assessment of conformity of the Client Management System, are conducted through visits by the method of sampling. Therefore, the issuing of certification by **WCS**, does not necessarily imply **WCS** is auditing every single element of the management system of the Client, or each activity carried out by the personnel. The sampling used will be indicated in the documents of verification/audit, and will be made available to **WCS** for the decision on Certification committee and to any Accreditation Bodies that may request them.

4 OGGETTO DELLA VERIFICA E DOCUMENTO DI RIFERIMENTO

4.1 La valutazione, sarà condotta da **WCS** sulla base del documento di riferimento.

4.2 Laddove non diversamente richiesto dal documento di riferimento, le verifiche/audit svolti da **WCS** ai fini della valutazione di conformità del sistema di gestione del Cliente avvengono attraverso visite condotte con il metodo del campionamento. Pertanto, il rilascio della Certificazione da parte di **WCS**, non implica necessariamente la verifica di **WCS** di ogni singolo elemento del sistema di gestione del Cliente, ovvero di ogni singola attività espletata dal personale. Il campionamento utilizzato sarà indicato nei documenti di verifica/audit, e sarà reso disponibile a **WCS** per la decisione sulla Certificazione ed agli eventuali Organismi di Accreditamento che ne facciano richiesta.

5. FIRST CERTIFICATION (STAGE1 AND STAGE2)

5.1 The certification process starts when the application related to the request of offer for MS certification (QM 85 00 01) is filled in and sent out by the requesting company and it is sent to WCS.

It is responsibility of the applicant company to report the truthfulness of the information communicated by filling in the form correctly. The application shall be filled in each pertinent part.

The Client shall provide the following information to WCS:

- business name;
- legal authorization for the activity
- complete no. of sites and their addresses / even if temporary,
- administrative information,
- the scope of certification required,
- number of full time– part time employees, collaborators etc.
- management system implementation date and any minor admitted applicability,
- consultant's name/company,
- in the event of a transfer from another certification body CAB: copies of active certificates together with previous audit reports (a transfer-audit is only allowed if there are no administrative or technical pending issues with the previous CAB (ref. IAF MD 2)
- other sector-specific requirements indicated in the application form section:

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 4 of 16

- For ISO/IEC 27001: IT System information characteristics / activities risks / SoA Statement of applicability
- For ISO 14001: environmental aspects
- For ISO 45001: risks and hazards aspects
- For ISO 50001: energy consumption and data
- For ISO 37001: information about the risk of bribery related to the company's activities and stakeholders involved
- For ISO 39001: transports and activity risks
- For ISO 20000-1: IT aspects/services
- For ISO 13485: MD type of products or services/processes/intended use
- ISO 22000: HACCP Plans (no. product lines/services)

The cost of certification activity is proportional to the number of man/days of the audit. Audit times are calculated in accordance with ISO/IEC 17021-1, IAF MD 5, ISO 50003, ISO/IEC 27006-1, ISO/IEC 20000-6, IAF MD 9, ISO 22003-1 latest version in force, based on effective number of personnel and other relevant factors (no. of sites, distance of sites, risks associated, maturity of the MS, combined audit etc.) according to the standards. The effective number of personnel consists of all personnel (permanent, temporary, and part-time) involved within the scope of certification including those working on each shift. When included within the scope of certification, it shall also include non-permanent (e.g. contractors) personnel.

For OH&SMS it shall include also personnel from contractors and subcontractors performing work or work-related activities that are under the control or influence of the organization, and that can have impact on the organization's OH&SMS performance.

The offer has been prepared based on the technical and administrative data provided by the Client. Should any deviations from the initially assessed conditions emerge during the execution of the certification process—such as to materially impact the technical calculation of necessary audit time and the initial economic evaluation—WCS has the right to proceed with a revision of the offer as deemed necessary.

5.2 After the acceptance of the offer, the requirements of the reference document shall be verified by **WCS** through an audit process / initial assessment, made of two stages:

- Audit Stage1 - **WCS** consists of a documentary audit review and applicable regulatory requirements on site/s (Stage1 audits "on-site");
- Audit Stage2 - **WCS** carries out an audit on the site.

WCS communicates to the Client the names of the team audit, involved in audit Stage1 and Stage2 (QM 91 00 02); the Client may object to the appointment of such professionals, justifying the reasons. During the initial audit the Client must be able to demonstrate that the management system is adopted and effectively implemented.

5.3 The audit Stage1 "on site" management system is carried out on site/s of the Client, with the following purposes:

- analysis of the system itself by collecting the necessary information about the activities and about the Client's sites, with their regulatory aspects;
- planning audit Stage2 by reviewing the resources provided for carrying out this audit and agreeing with the customer the details of the audit Stage2;
- ensuring that the regulatory documentation of the management system covers the requirements of the reference Document.

At the end of the audit Stage1, a copy of the audit report Stage1 (QI 92 01 01), is delivered to the Client, which among other things, lists any anomalies including those that may be classified as non-conformities during the audit Stage2. The actions taken by the Client for the resolution of these anomalies (Treatment and Corrective Actions), will be assessed during the audit Stage2. In the event of non-conformities deemed significant in the opinion of the experts who carried out the audit, their complete resolution may be required prior to the audit Stage2 at the Client's premises (within a maximum of 06 months otherwise another stage 1 will have to be reorganized).

5.4 The audit Stage2 is carried out on site of the Client after the audit Stage1, to verify the correct implementation of the management system related to the reference standard. At the end of the audit Stage2 copy of the audit report (QI 92 01 02), on which there are listed among others, any possible non-conformities and comments is given to the Client. The Client can write down any reservations or objections, on the findings of the auditor, in a special section of the audit report.

In case of major non-conformities (NC+), the certification process is suspended, in the case of other anomalies, whose abundance in the opinion of the audit team would undermine the proper functioning of the management system, the certification process is also suspended.

The term *major non-conformity* refers to: the failure to implement one or more requirements of the reference document (audit criteria); or the failure to comply with one or more requirements of this Rule; or a situation that results in a serious deficiency in the management system, or that reduces its ability to ensure compliance with applicable legislation.

Once the Stage 2 assessments have been completed and any non-conformities (major or minor) have been addressed, and subject to approval by the relevant Approval Committee (CdA), a Certificate of Conformity (QM 10 00 04) relating to the defined standard is issued. The certificate is valid for three years and is subject to a positive outcome of subsequent periodic surveillance audits and the triennial renewal of the certificate itself.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 5 of 16

5. PRIMA CERTIFICAZIONE (STAGE1 E STAGE2)

5.1 Il processo di certificazione inizia con la compilazione e l'invio da parte dell'azienda della domanda relativa alla richiesta di offerta.

È responsabilità dell'azienda richiedente segnalare la veridicità delle informazioni comunicate con la compilazione e l'invio del modulo;

Il cliente dovrà fornire al WCS le seguenti informazioni:

- ragione sociale;
- autorizzazione legale per l'attività (visura)
- numero completo e indirizzi dei siti / anche temporanei
- informazioni amministrative
- il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- numero di dipendenti a tempo pieno - part time - ecc.
- data di implementazione del sistema di gestione ed eventuale applicabilità minore ammessa;
- nome/ditta del consulente
- in caso di un subentro da parte di un altro OdC: copie di certificati attivi insieme ai precedenti rapporti di audit dell'ultimo triennio (il subentro è ammesso solo in caso in cui non vi siano pendenze amministrative o tecniche col il precedente organismo rif. IAF MD 2)
- altri requisiti specifici del settore indicati nel modulo di richiesta della sezione particolare:
- Per la ISO/IEC 27001: caratteristiche del sistema IT / attività rischi / Dd Dichiarazione di applicabilità
- Per ISO 14001: aspetti ambientali
- Per ISO 45001: aspetti relativi a rischi e pericoli
- Per la ISO 50001: consumi e dati energetici
- Per ISO 37001: informazioni sul rischio di corruzione relativo alle attività dell'azienda e agli stakeholder coinvolti
- Per ISO 39001: rischi legati ai trasporti e alle attività
- Per ISO 20000-1: aspetti/servizi IT
- Per ISO 13485: Tipologia di dispositivo medico, classificazione dei prodotti o servizi/ processi/destinazione finale/attività affidate all'esterno e fornitori rilevanti
- Per ISO 22000: piani HACCP/ linee prodotti/servizi

Il costo dell'attività di certificazione è proporzionale al numero di gg/uomo dell'audit. I tempi di audit sono calcolati in conformità alle norme ISO/IEC 17021-1, IAF MD 5 ISO 50003, ISO/IEC 27006-1, ISO/IEC 20000-6, IAF MD 9, ISO 22003-1 ultima versione in vigore, sulla base del numero effettivo di personale e di altri fattori rilevanti (numero di siti, distanza tra i siti, rischi associati, maturità del SG, audit combinato, ecc.)

Il numero effettivo di personale è costituito da tutto il personale (permanente, temporaneo e part-time) coinvolto nell'ambito della certificazione/scopo di certificazione, compreso quello che lavora in ciascun turno. Quando è incluso nel campo di applicazione della certificazione, deve includere anche il personale non permanente (ad es. appaltatori).

Per l'OH&SMS deve essere incluso anche il personale di appaltatori e subappaltatori che eseguono lavori o attività correlate al lavoro che sono sotto il controllo o l'influenza dell'organizzazione e che possono avere un impatto sulle prestazioni dell'OH&SMS dell'organizzazione.

L'offerta viene elaborata sulla base dei dati tecnici e amministrativi forniti dal cliente. Qualora, nel corso dell'esecuzione del processo di certificazione, dovessero emergere scostamenti rispetto alle condizioni inizialmente valutate, tali da incidere in maniera sostanziale sul calcolo tecnico dei giorni di audit e della stima economica iniziale, WCS si riserva il diritto di modificare e aggiornare l'offerta di conseguenza.

5.2 A seguito dell'accettazione dell'offerta, i requisiti di cui al documento di riferimento, sono verificati da WCS, attraverso un processo di audit/verifica iniziale composto da due stage:

- **Audit Stage1 - WCS** effettua lo Stage1 che consiste in un esame documentale e dei requisiti cogenti applicabili, presso il sito/i (audit Stage1 "on-site");
- **Audit Stage2 - WCS** effettua un audit sul sito/siti.

WCS comunica al Cliente i nomi dei tecnici incaricati dell'effettuazione dell'audit Stage1 e dell'audit Stage2 (QM 91 00 02); il Cliente può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi. Durante l'audit iniziale il Cliente deve poter dimostrare che il sistema di gestione sia adottato ed efficacemente attuato.

5.3 L'audit Stage1 "on-site" del sistema di gestione è effettuato presso il sito/i del Cliente, con la seguente finalità:

- analizzare il sistema stesso raccogliendo le informazioni necessarie riguardo alle attività ed i siti del Cliente, con i relativi aspetti cogenti;
- pianificare l'audit Stage2 riesaminando le risorse previste per l'effettuazione di tale audit e concordando con il Cliente i dettagli dell'audit Stage2;
- verificare che la documentazione cogente del sistema di gestione, copra i requisiti del Documento di riferimento.

Al termine dell'audit Stage1 è consegnato al Cliente copia del rapporto di audit Stage1 (QI 92 01 01), sul quale sono tra l'altro riportate le eventuali anomalie riscontrate incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità durante l'audit di Stage2.

Le azioni intraprese dal Cliente per la risoluzione di tali anomalie (Trattamenti e Azioni Correttive), saranno verificate durante l'audit Stage2. In presenza di non conformità ritenute significative, a giudizio dei tecnici che hanno effettuato l'audit, può essere richiesta la loro completa risoluzione prima dell'audit Stage2 presso il Cliente (entro massimo 06 mesi altrimenti dovrà essere riorganizzata la Fase 1).

5.4 L'audit Stage2 presso il Cliente è effettuato, dopo l'audit Stage1, al fine di verificare la corretta attuazione del sistema di gestione in conformità alla norma di riferimento. Al termine dell'audit Stage2 è consegnato al Cliente copia del rapporto di audit (QM 92 01 02), sul

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 6 of 16

quale sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità e commenti riscontrati.

Il Cliente può annotare sue eventuali riserve od obiezioni, in merito ai rilievi espressi dagli Auditor, su un apposito spazio del rapporto di audit.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di audit sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

Si intende con *non conformità maggiore*: la non implementazione di uno o più requisiti del documento di riferimento (criteri di audit) oppure il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento oppure una situazione tale da provocare una grave deficienza del sistema di gestione, o da ridurre la sua capacità ad assicurare il rispetto della legislazione applicabile.

A completamento, delle valutazioni dello Stage 2 e il trattamento di eventuali non conformità (maggiori o minori), e previa delibera da parte dell'apposito Comitato di Approvazione (CdA) viene rilasciato un Certificato di conformità relativo allo standard definito. Il certificato ha validità triennale (QM 10 00 04) ed è subordinata al risultato positivo dei successivi audit di sorveglianza periodici ed al rinnovo triennale del certificato stesso.

6. MAINTENANCE OF CERTIFICATION

6.1 The Client shall maintain the conformity of the management system according to the reference document.

6.2 The Client shall promptly provide information to **WCS**, which will assess the actions to be taken on any findings, observations and reports received from national or local authorities responsible for controls (e.g., civil and criminal penalties related to the activities covered by the certification).

6.3 **WCS** performs periodic audits on the management system to evaluate continuous conformity with the requirements of the reference document.

Audits to maintain certification are called: maintenance audits (AM), annual and/or other with other frequency (depending on the size and risk class associated with the Client). The first surveillance shall be planned within twelve months from the certification decision.

During the maintenance audit an evaluation of the management system is carried out through sampling. The surveillance audits are conducted on site/s of the Client. The description of assets and provisions for the conduct of the surveillance on site/s are shown in detail in the audit plan (QM 91 00 02), which **WCS** is sending to the client prior to performing the audit.

In addition, for ISO 13485, the surveillance programme shall include a review of actions taken for notification of adverse events, advisory notices, and recalls.

6.4 **WCS** reserves the right to perform additional/supplementary audits further than planned in

the triennial programme, announced or unannounced, at the Client premises in the event:

- the Client receives significant complaints or reports regarding non-compliance with the requirements of the reference standard or the requirements of this Rule;
- where there are significant changes in relation to the Organization of the Client (e.g. change sites; change or additional business activity, etc.)
- in the event of a serious accident relating to occupational health and safety management systems (ISO 45001)
- or serious breach of the Rules
- the Client certification has been suspended.

In case of refusal, without valid reasons, by the Client, **WCS** can start the process of suspension of the certification.

If complaints and reports are considered justified by **WCS**, the cost of the additional/supplementary audit is charged to the Client.

6.5 The dates for maintenance audits are agreed with the Client well in advance and officially confirmed in writing, specifying the names of the audit team and the proposed dates (QM 91 00 04). The names of the auditors appointed to carry out the audit are communicated in advance by **WCS** to the Client to allow for any objections to their appointment, with reasons given in writing.

6.6 The validity of the certificate of conformity is confirmed, following the successful completion of the surveillance audit and the decision of the Committee to Approval (CdA).

6.7 In the event of non-conformities or other findings (inor non-conformities), the number of which, in the opinion of the audit team, would undermine the proper functioning of the management system, the Organization is subject to a supplementary audit (documental review or on-site audit) within the deadline defined by **WCS**, depending on the relevance of non-conformities and in any case not later than three months from the date of the maintenance audit. If non-conformities are not resolved within the agreed time or if non-conformities reported to be such as not ensuring the control of activities and/or requirements of the reference Document, **WCS** may suspend the certification until the non-conformities are resolved and the corrective actions evaluated for their effectiveness.

Note requirements 13485: Short-notice or unannounced audits may be required when:

a) external factors apply such as:

1a. the devices in scope of the certification indicate a possible significant deficiency in the quality management system

2b. WCS becomes aware of significant safety and performance related information

b) significant changes occur which have been reported as required by the Rules or which are brought to the attention of WCS, and which could affect the decision regarding the Client compliance with regulatory requirements

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 7 of 16

c) when required by legal requirements under public law or by the relevant Regulatory Authority.

Here below are some examples of changes which could be significant and relevant to WCS when considering that a short-notice or unannounced audit is required, although none of these changes should automatically trigger a short term or unannounced audit:

a) QMS – impact and change:

i) new ownership

ii) extension to the manufacturing and/or to the design control

iii) new facility, site change

a. modification of the site operation involved in the manufacturing activity

iv) significant modifications to special processes (e.g., change in production from sterilization through a supplier to an on-site facility or a change in the method of sterilization)

v) modifications to the defined authority of the management representative that impact:

i. quality management system effectiveness or regulatory compliance

ii. the capability and authority to assure that only safe and effective medical devices are released

b) product related changes:

i) new products, categories

ii) addition of a new device category to the manufacturing scope within the Quality Management system

c) QMS & Product related changes:

i) changes in standards, regulations

ii) post market surveillance, vigilance

All the cost raised for any additional audit/extra, resulting from the management system failure, must be paid by the Client.

6. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 Il Cliente deve mantenere la conformità del proprio sistema di gestione al documento di riferimento.

6.2 il Cliente è tenuto a dare prontamente informazione a **WCS**, che valuterà le azioni da intraprendere, in merito ad eventuali rilievi, osservazioni o segnalazioni pervenute dalle autorità nazionali o locali preposte ai controlli (es. sanzioni civili e penali inerenti all'attività oggetto della certificazione).

6.3 **WCS** effettua audit periodici sul sistema di gestione al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti del Documento di riferimento.

Gli audit per il mantenimento (AM) della Certificazione si chiamano: audit di mantenimento, con periodicità annuale e/o altra periodicità (a seconda delle dimensioni e della classe di rischio del Cliente). La prima sorveglianza deve essere pianificata entro 12 mesi dalla decisione di certificazione. Durante tale audit si effettua una valutazione a campione sul sistema di gestione. Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i del Cliente. La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di sorveglianza presso il sito/i sono riportate, in dettaglio, nel piano di audit (QM 91 00 02),

che **WCS** invia al Cliente prima dell'effettuazione dell'audit stesso. In aggiunta alla norma ISO 13485, il programma di sorveglianza deve includere una revisione delle azioni intraprese per la notifica di eventi avversi, avvisi consultivi e richiami.

6.4 **WCS** si riserva inoltre di effettuare audit aggiuntivi/supplementari rispetto a quanto previsto, annunciati o non annunciati, presso il Cliente:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla non rispondenza del sistema di gestione del Cliente ai requisiti della Documento di riferimento e al presente Regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti all'Organizzazione del Cliente;
- nel caso di infortunio grave per sistemi di gestione per la sicurezza dei lavoratori (ISO 45001)
- in caso di grave violazione del regolamento intervenuti all'Organizzazione del Cliente;
- al quale è stata sospesa la certificazione.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte del Cliente, **WCS** può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate da **WCS**, il costo dell'effettuazione dell'audit aggiuntivo/supplementare è a carico del Cliente.

6.5 Le date di esecuzione degli audit di mantenimento sono concordate con il Cliente con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate tramite una comunicazione scritta in cui vengono indicati i nominativi del gruppo di audit e le date proposte (QM 91 00 04). I nominativi degli Auditor incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati da **WCS** al Cliente per permettere eventuali obiezioni sulla loro nomina, giustificandone i motivi per iscritto.

6.6 La validità del certificato di conformità è confermata, a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza e decisione della Comitato di Approvazione (CdA).

6.7 In presenza di non conformità o di altri rilievi (non conformità minori), la cui numerosità a giudizio del gruppo di audit sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, l'Organizzazione del Cliente è sottoposta ad un audit supplementare entro i tempi stabiliti da **WCS**, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine dell'audit di sorveglianza. Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare il controllo delle attività e/o i requisiti del Documento di riferimento, **WCS** può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state risolte e le azioni correttive valutate per la efficacia.

Requisito aggiuntivo ISO 13485: Audit con breve preavviso o senza preavviso potrebbero essere richiesti nei seguenti casi:

a) si verificano fattori esterni quali:

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 8 of 16

a1. i dispositivi oggetto della certificazione indicano una possibile carenza significativa nel sistema di gestione della qualità

a2. WCS viene a conoscenza di informazioni significative relative alla sicurezza e alle prestazioni

b) si verificano cambiamenti significativi che sono stati presentati come richiesto dalle normative o che vengono portati a conoscenza di WCS e che potrebbero influenzare la decisione sullo stato di conformità del cliente ai requisiti normativi

c) quando richiesto dai requisiti legali di diritto pubblico o dall'autorità di regolamentazione competente

Di seguito sono riportati alcuni esempi di modifiche che potrebbero essere significative e rilevanti per WCS nel valutare la necessità di un audit con breve preavviso o senza preavviso, sebbene nessuna di queste modifiche debba automaticamente comportare un audit a breve termine o senza preavviso:

a) QMS – impatto e modifiche:

i) nuova proprietà

ii) estensione alla produzione e/o al controllo della progettazione

iii) nuova struttura, cambiamento di sede

a. modifica delle operazioni della sede coinvolte nell'attività di produzione

iv) modifiche significative a processi speciali (ad esempio, cambiamento nella produzione dalla sterilizzazione tramite un fornitore a una struttura in loco o un cambiamento nel metodo di sterilizzazione)

v) modifiche all'autorità definita del rappresentante della direzione che incidono su:

i. efficacia del sistema di gestione della qualità o conformità normativa

ii. capacità e autorità di garantire che vengano immessi sul mercato solo dispositivi medici sicuri ed efficaci

b) modifiche relative al prodotto:

i) nuovi prodotti, categorie

ii) aggiunta di una nuova categoria di dispositivi all'ambito di produzione all'interno del sistema di gestione della qualità

c) Modifiche relative al sistema di gestione della qualità e al prodotto:

i) modifiche alle norme, ai regolamenti

ii) sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi/supplementari conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico del Cliente.

7 REGULATORY REQUIREMENTS AND LEGALITY CONTROL RESTRICTIONS

7.1 The Client undertakes to comply and to remain compliant throughout the period of validity of the Certificate of Conformity with all international, national or local requirements, such as laws, regulations, decrees, etc. applicable to its activities, processes, services, products and personnel. The Client is therefore solely responsible

for its compliance with the law, with the exclusion of any liability or warranty obligations on the part of **WCS**.

Responsibility: ISO 13485 requires the organization to comply with the statutory and regulatory requirements applicable to the safety and performance of the medical devices. The maintenance and evaluation of legal compliance is the responsibility of the Client organization. WCS is responsible for determining that the client organization has evaluated statutory and regulatory compliance and can show that appropriate action has been taken in cases of non-compliance with relevant legislation and regulations, including the notification to the Regulatory Authority of any incidences that require reporting.

7 REQUISITI COGENTI E LIMITI DI CONTROLLO DI LEGALITÀ

7.1 Il Cliente si impegna a conformarsi ed a mantenersi conforme, per tutto il periodo di vigenza del Certificato di conformità, a tutti i requisiti di natura cogente, quali leggi, regolamenti, decreti, ecc., di tipo internazionale, nazionale o locale applicabili alle proprie attività, processi, servizi, prodotti e personale. Il Cliente rimane pertanto l'unico responsabile della propria conformità legislativa, con esclusione di qualsiasi responsabilità od obbligo di garanzia da parte di **WCS**.

Responsabilità: La norma ISO 13485 richiede che l'organizzazione rispetti i requisiti legali e normativi applicabili alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi medici. Il mantenimento e la valutazione della conformità legale sono di responsabilità dell'organizzazione cliente. WCS ha la responsabilità di determinare che l'organizzazione cliente abbia valutato la conformità legale e normativa e sia in grado di dimostrare che sono state intraprese azioni appropriate in caso di non conformità alla legislazione e alle normative pertinenti, compresa la notifica all'Autorità di regolamentazione di eventuali incidenti che richiedono segnalazione.

8 ACCESS TO INFORMATION

8.1 The Client must provide all necessary support for conducting assessments/audits, including the provision of the documentation required by regulatory reference documents and related records. The Client shall also allow access in safety to all areas where activities are carried out relevant to the object of the certification. The Client shall make possible access to the audit team to the sites/construction sites, to the operative productive activities/supply of the service, to eventual outsourcing activities or to the suppliers to verify the effective and complete way all the processes of reference system and also grant the access through IT tools, when applicable (e.g. ISO/IEC 27001).

8.2 All acts (documents, letters, notices, etc. ...) related to the activities of the management system certification shall be considered confidential.

8.3 In the event that Client's Organisation information should be disclosed for legal obligations, **WCS** shall notify the Client.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 9 of 16

8.4 WCS is not liable for any loss due to the provision of false information, incomplete or failure to act in the documents, due to the actions or omissions of any person outside **WCS**, except for requests explicitly expressed in the scope of the service contract.

8.5 The Accreditation Body may request the participation of its observers/investigators to the evaluation processes carried out by **WCS** itself, to ensure that the assessment procedures applied by **WCS** are in accordance with the reference document. The participation of these observers is previously agreed between the Organization and **WCS**. The Client shall accept the presence of Observers of Accreditation Bodies.

The Client shall accept the presence of **WCS** auditors/personnel under training.

8 ACCESSO ALLE INFORMAZIONI

8.1 Il Cliente deve fornire ogni supporto necessario per la conduzione delle valutazioni/audit, inclusa la messa a disposizione della documentazione richiesta dai documenti cogenti di riferimento e delle relative registrazioni. Il Cliente deve inoltre consentire l'accesso, in condizioni di sicurezza, a tutte le aree ove vengono svolte attività rilevanti per l'oggetto della certificazione. Il cliente dovrà rendere possibile l'accesso del gruppo di audit ai siti/cantieri, alle attività produttive operative/erogazione del servizio, ad eventuali attività di outsourcing o ai fornitori per verificare l'effettivo e completo svolgimento di tutti i processi del Sistema di Riferimento, anche tramite gli strumenti IT, quando applicabile (es. ISO/IEC 27001).

8.2 Tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc. ...) relativi alle attività di certificazione del sistema di gestione sono considerati riservati.

8.3 Nel caso in cui informazioni relative all'Organizzazione del Cliente debbano essere divulgate per obblighi di legge, **WCS** ne darà avviso al Cliente.

8.4 WCS non sarà responsabile per nessuna perdita dovuta alla fornitura di informazioni false, incomplete o omissive nei documenti dovute agli atti o alle omissioni di qualsiasi soggetto esterno a **WCS**, tranne per le richieste esplicitamente espresse nello scopo del contratto di servizio.

8.5 L'Organismo di Accreditamento può richiedere la partecipazione di suoi osservatori ai processi di valutazione effettuati da **WCS** stesso, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da **WCS** siano conformi a documento di riferimento. La partecipazione di tali osservatori è previamente concordata tra **WCS** e l'Organizzazione. Il cliente accetta la presenza di osservatori degli Enti di Accreditamento. Il cliente accetta inoltre l'eventuale presenza di auditor/personale WCS in formazione.

9 DUTY OF INFORMATION ON LEGAL PROCESSES

9.1 The Client undertakes to:

- immediately notify **WCS** of all irregular situations detected by the control authorities, and any suspensions or revocations of licenses, concessions, etc. ..., related to legal aspects and related to the object of the certification.

- immediately notify **WCS** of any ongoing legal proceedings concerning the scope of certification, subject to the limits imposed by law,
- immediately notify **WCS** of the incidents that require the intervention of external agencies for response and / or communications to public authorities,
- keep informed **WCS** on the developments of these proceedings.

9.2 In relation to the above, **WCS** can make addition/supplementary audit or ask for written clarifications and possibly take additional measures for the suspension/withdrawal of the Certificate of conformity, depending on the severity and impact of the event.

9 OBBLIGO DI INFORMAZIONE SUI PROCEDIMENTI LEGALI

9.1 Il Cliente si impegna a:

- notificare immediatamente a **WCS** tutte le situazioni irregolari rilevate dalle Autorità di controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc..., relativamente ad aspetti legali e legati all'oggetto della certificazione.
- notificare immediatamente a **WCS** eventuali procedimenti legali in corso inerenti all'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla legge,
- notificare immediatamente a **WCS** eventuali incidenti che abbiano richiesto l'intervento di enti esterni per la risposta e/o che abbiano comportato comunicazioni a pubbliche autorità,
- tenere informato **WCS** sugli sviluppi dei suddetti procedimenti.

9.2 In relazione a quanto sopra, **WCS** potrà eseguire visite di controllo straordinarie/supplementari o chiedere chiarimenti in forma scritta ed eventualmente adottare provvedimenti di sospensione/revoca del certificato di conformità, in base alla gravità e all'impatto dell'evento verificatosi.

10 DUTY OF MAINTENANCE OF THE MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS AND ANY CHANGES

10.1 The certified Organization is committed to maintaining its structure and organization to comply with the requirements of the reference Document throughout the entire period of validity of the certification.

10.2 Should any change occur or be foreseeable that could affect the validity of the Certification (e.g., change in business, suspension of activity, change of number of employees, business name change, etc. ...), the client must give prior written notice to **WCS**, which can accept the changes or request the additional/supplementary audits according reference standards requirements.

10.3 If a certified organization intends to change the certification scope, they must submit a written request to **WCS**, which will decide whether a new documentary or on-site audits is needed.

10.4 If **WCS** requires, after notification of the changes described in **10.2**, additional/supplementary audit, the Client shall be entitled to withdraw from the certification

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 10 of 16

process in accordance with the termination procedures set out in this Rule.

10 OBBLIGO MANTENIMENTO DEI REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE ED EVENTUALI MODIFICHE

10.1 L'Organizzazione certificata si impegna a mantenere la propria struttura ed organizzazione conforme ai requisiti richiesti dal Documento di riferimento, durante l'intero periodo di validità della certificazione.

10.2 Qualora intervengano o siano prevedibili modifiche rilevanti ai fini della validità della certificazione (es. variazione di attività, interruzione dell'attività, variazione dei dipendenti, cambio ragione sociale, ecc...), il Cliente deve darne preventiva comunicazione scritta a **WCS**, che può accettare le variazioni o richiedere l'effettuazione di verifiche straordinarie/supplementari in base alle norme di riferimento.

10.3 Se un'organizzazione certificata intende modificare il campo di validità della certificazione, deve farne richiesta scritta a **WCS**, che deciderà se sia necessario o meno un nuovo accertamento documentale o ispettivo.

10.4 Qualora **WCS**, a seguito della comunicazione delle modifiche di cui al punto 10.2, richieda l'effettuazione di verifiche straordinarie/supplementari, il Cliente avrà la facoltà di rinunciare alla certificazione secondo le modalità di rescissione previste nel presente regolamento.

11 CHANGES TO THE CERTIFICATION PROCESS

11.1 **WCS** may change or update the assessment / audit and certification procedures, including following the amendments of o the reference Document or in accordance with communications/requirements from Accreditation Bodies (e.g. due to new standards and procedures). In this case, **WCS** must notify the Client in advance, by the revision of relevant WCS Rules, that if they do not intend to comply with the changes introduced, they will have the right to withdraw from the certification in the ways set out in this Rule.

11.2 Any costs incurred for document review or on-site assessment resulting from new normative or regulatory changes, will be charged to the Client.

11 MODIFICHE DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

11.1 È facoltà di **WCS** di modificare o aggiornare la procedura di audit e certificazione, anche a seguito di modifiche del Documento di riferimento o imposizioni/comunicazioni dagli Organismi di Accreditamento (es. a seguito di direttive e procedure e prassi nuove). In tal caso, **WCS** dovrà darne comunicazione con anticipo al Cliente tramite la revisione dei relativi Regolamenti WCS, che qualora non intenda conformarsi alle modifiche introdotte, avrà la facoltà di rinunciare alla certificazione nei modi indicati nel presente Regolamento.

11.2 Eventuali costi per attività di valutazione documentale o in loco derivanti dalle modifiche normative o regolamentari saranno comunque a carico del Cliente.

12 FACULTY OF USE OF EXTERNAL RESOURCES

12.1 In the performance of the contract, **WCS** may use employees as well as external personnel acting on its

behalf, provided they are qualified and/or certified appropriately.

12.2 Such personnel are required to comply with all obligations imposed on **WCS**, including those relating to independence and confidentiality.

12 FACOLTÀ DI UTILIZZO DI RISORSE ESTERNE

12.1 Nello svolgimento dell'attività oggetto del contratto, **WCS** potrà avvalersi tanto di personale dipendente, quanto di soggetti esterni che operano per suo conto, purché debitamente qualificati e/o certificati.

12.2 Tali soggetti sono tenuti al rispetto di tutti i doveri gravanti su **WCS**, inclusi quelli in materia di indipendenza e riservatezza.

13 SUSPENSION OF CERTIFICATE

13.1 The validity of the Certificate may be suspended by **WCS** in all cases where it has reason to believe that the management system no longer fulfills the requirements of the Reference Document and in the following cases:

- a) failure to comply by the Client's Organization to the changes of this Rule or the reference document as communicated by **WCS**;
- b) lack of acceptance of regular maintenance audit or supplementary (additional) actions required by **WCS**;
- c) failure to notify changes by the Client's organization;
- d) failure to disclose the existence of convictions, legal proceedings, claims or disputes, concerning the scope of the management system;
- e) non-payment by the Client of the fees due to **WCS**, in terms and conditions of the contract and this Rule;
- f) failure to eliminate the causes that led to the suspension of the Certificate of compliance within the period communicated announced by **WCS**;
- g) termination of the activities of the Client object to certification or suspension for a period exceeding 12 months;
- h) a finding of fault against the Client in relation to the failure to comply with the mandatory regulatory requirements of the management system.

13.2 During the period of suspension, the Client cannot use the Certificate, or holding the status of a Certified Organization and shall bring the situation of suspension to the attention of the interested parties with adequate means.

13.3 The suspension of the Certification will be communicated by **WCS** to any Accreditation Bodies.

13.4 In the event of the withdrawal revocation of the certification, the Client shall not use the Certificate of Conformity, immediately after notice of revocation by **WCS**. The withdrawal of the certification of the Client will also be indicated on **WCS** website (www.wcsltd.eu) and www.iafsearch.org website.

13 SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO

13.1 la validità del certificato può essere sospesa da **WCS** in tutti i casi in cui abbia ragione di ritenere che il sistema di gestione non risponda più ai requisiti del Documento di riferimento e nei seguenti casi:

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 11 of 16

- a) mancato adeguamento da parte dell'Organizzazione del Cliente alle modifiche del presente Regolamento o del Documento comunicate da **WCS**;
- b) mancata accettazione dei mantenimenti periodici o suppletive (supplementari) richieste da **WCS**;
- c) mancata comunicazione di modifiche dell'organizzazione del Cliente;
- d) mancata informazione circa l'esistenza di condanne, procedimenti legali, reclami o contestazioni, aventi ad oggetto il campo di applicazione del sistema di gestione;
- e) mancato pagamento da parte del Cliente dei compensi dovuti a **WCS**, nei termini previsti dal contratto e dal presente Regolamento;
- f) mancata eliminazione delle cause che hanno portato alla sospensione del Certificato di conformità nel termine comunicato da **WCS**;
- g) cessazione delle attività del Cliente oggetto di certificazione o sospensione della stessa per un periodo superiore a 12 mesi;
- h) condanna del Cliente per fatti aventi ad oggetto il mancato rispetto dei requisiti cogenti del sistema di gestione;

13.2 Durante il periodo di sospensione, il Cliente non può fare uso del Certificato o fregiarsi della qualità di Organizzazione certificata e deve portare a conoscenza dei terzi interessati con mezzi adeguati la situazione di sospensione.

13.3 La sospensione della certificazione sarà comunicata da **WCS** agli eventuali Organismi di Accreditamento.

13.4 In caso di revoca della certificazione il Cliente non deve utilizzare il Certificato di conformità immediatamente dalla comunicazione di revoca da parte di **WCS**. La revoca della certificazione del Cliente sarà inoltre indicata nel sito web **WCS** (www.wcsltd.eu) e sul sito www.iafsearch.org.

14 LIMITS OF CERTIFICATION AND ACCOUNTABILITY

14.1 The issuance and maintenance of the management system certification are a statement and guarantee on the part of **WCS** of compliance to the management system requirements (indicated in the reference document), imposed on the certified Organization, in relation to the sampling carried out in the assessment/audit, as reflected by the records in the assessment/audit report delivered to the Client (QI 92 01 01).

14.2 Is the Client's Organization, and not **WCS**, having the responsibility for compliance with the certification requirements.

14.3 The Client Organization is and remains the sole responsible, both to itself and to third parties, for the proper conduct of its business and for ensuring that its business and its products/services comply with the applicable mandatory regulatory requirements and expectations of their Clients and other third parties, in general and undertakes to indemnify **WCS** and its employees and professionals from any claims, actions or demand by a third party related to the implementation of **WCS** activities under this Rule.

14.4 **WCS** assumes no responsibility regarding to the Client, resulting or connected to the contract and its execution, as a result of statements or for failure to comply with any condition, express or implied, warranty or other provision of law or regulations, for any indirect, special or consequential damages of the Client (including lost profits) and compensation for other causes of **WCS** against the Client will be limited for each event or series of events related to each other, for a sum not exceeding the fees paid to **WCS** in respect to the contract (VAT excluded).

14.5 **WCS** does not assume any liability towards the Client in respect of claims for loss, damage or expenses, provided that such claims are not made within one year of the date on which the specific service was provided by **WCS** that gives rise to the claim. Likewise, **WCS** does not assume any responsibility for alleged failure to complete the requested service, unless such liability is asserted within the same time limit, calculated from the date on which the service should have been provided.

14.6 **WCS** cannot be regarded as either as an insurer nor a guarantor and therefore accepts no liability in this regard. Clients who wish to insure against loss or damage shall obtain an appropriate insurance policy.

14.7 The Client acknowledges that **WCS**, in signing a contract or providing the requested services, does not assume, limit, repeal or discharge any obligation of the Client towards third parties.

14.8 The Client shall guarantee, hold harmless and indemnify **WCS** and its employees and auxiliary staff against any claim by any third party for loss, damage or expenses of any nature, including legal expenses, and in any event arising in connection with the performance, whether partial or otherwise, or the non-performance of any service, to the extent that the total amount of the various claims relating to each service exceeds the specified limit in clause 14.3.

14.9 **WCS** undertakes to inform the Client of any resignation, suspension or cancellation of the accreditation, as well as to support the Client during the transition to another certification body. **WCS** is not in any way responsible for any damage arising from the cancellation or suspension of the accreditation.

14 LIMITI DELLA CERTIFICAZIONE E RESPONSABILITÀ

14.1 Il rilascio ed il mantenimento della certificazione del sistema di gestione costituiscono attestazione e garanzia da parte di **WCS** del rispetto dei requisiti del sistema di gestione (indicati nel documento di riferimento), gravanti sull'Organizzazione certificata, in relazione al campionamento effettuato nella verifica/audit, come si può evincere dalle registrazioni presenti nel rapporto di audit consegnato al Cliente (QI 92 01 01).

14.2 è l'organizzazione del Cliente, e non **WCS**, che ha la responsabilità della conformità ai requisiti per la certificazione.

14.3 l'Organizzazione del Cliente è e rimane l'unica responsabile, sia verso se stessa, sia verso i terzi, del

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 12 of 16

corretto svolgimento della propria attività e della conformità della stessa e dei propri prodotti/servizi ai requisiti cogenti applicabili ed alle aspettative dei propri Clienti e dei terzi in genere e si impegna a tenere indenne **WCS** ed i suoi dipendenti e professionisti da qualsiasi reclamo, azione o pretesa di terzi connessa all'esecuzione delle attività di **WCS** in base al presente Regolamento.

14.4 WCS non assume alcuna responsabilità nei confronti del Cliente, che derivi o sia connessa al contratto ed alla sua esecuzione, in conseguenza di dichiarazioni o per il mancato rispetto di qualunque condizione espressa o implicita, garanzia od altra norma di legge o di regolamento, per ogni danno indiretto, speciale o consequenziale del Cliente (incluso il lucro cessante) ed il risarcimento per altre cause di **WCS** nei confronti del Cliente sarà limitato, per ogni evento o serie di eventi fra loro correlati, ad una somma non eccedente le tariffe pagate a **WCS** a fronte del contratto (IVA esclusa).

14.5 WCS non assumerà alcuna responsabilità nei confronti del Cliente relativamente a reclami per perdite, danni o spese, qualora gli stessi non siano fatti valere nel periodo di un anno a far data dalla prestazione dello specifico servizio reso da **WCS** che dà origine al reclamo. Parimenti, **WCS** non assumerà alcuna responsabilità per presunto mancato completamento del servizio richiesto se non fatta valere in un identico termine da computarsi dalla data in cui questo avrebbe dovuto essere reso.

14.6 WCS non può essere intesa né come un assicuratore né come un garante e pertanto rifiuta ogni responsabilità in tale capacità. I Clienti che intendono garantirsi contro perdite o danni debbono sottoscrivere una apposita polizza di assicurazioni.

14.7 Il Cliente prende atto che **WCS**, nello stipulare un contratto o nel prestare i servizi richiesti, non assume, circo-scrive, abroga o scarica alcuna obbligazione dello stesso Cliente nei confronti dei terzi.

14.8 Il Cliente si obbliga a garantire, tenere indenne ed indennizzare **WCS** ed i suoi dipendenti ed ausiliari avverso qualunque reclamo mosso da terzi per perdite, danni o spese di qualunque natura, incluse quelle legali, e comunque sorgenti in relazione all'esecuzione, anche parziale od alla non esecuzione di qualunque servizio nella misura in cui la somma complessiva dei diversi reclami relativi a ciascun servizio eccedano il limite indicato alla clausola 14.3.

14.9 WCS si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o annullamento dell'accreditamento, nonché a supportare il cliente nella fase di passaggio ad altro organismo di certificazione. **WCS** non è in alcun modo responsabile di eventuali danni causati dall'annullamento o sospensione dell'accreditamento.

15 USE OF THE MARK

15.1 The use of **WCS** marks by the Client is only permitted with the express written consent of **WCS** and in accordance with this Rule, and the Rule and Use of the certification mark (QI 84 01 00).

15.2 The use of the marks shall be referred only to certification services covered by the audit performed by **WCS** itself and they are relevant to the certifications issued by **WCS**.

15.3 The right to use **WCS** marks cannot be transferred in any way to third parties by the Client.

15.4 The Client may use the marks only for the period of validity of the certification granted by **WCS**.

15.5 If for any reason, the certification is suspended, withdrawn or, even temporarily, its effectiveness is ended, the Client must immediately discontinue any use of the marks.

15.6 The **WCS** marks may be reproduced in actual size or larger or smaller size, provided the proportions and legibility is assured. Partial reproduction of marks is not allowed.

15.7 Under the same conditions provided by this Rule, the certificates of certification issued by **WCS** provided in their integrity and legible format, be reproduced.

15.8 **WCS** may seek compensation for any further damage whatsoever suffered, because of the improper use of its marks/logos by the Client.

15.9 **WCS** reserves the right to carry out the verifications considered appropriate to ensure that the marks are used in accordance with the provisions of this Rule and the Rule and Use of the certification mark (QI 84 01 00) and any applicable regulations, also by requiring the production of documentation such as catalogs, packaging, letterhead, etc.. to the Client. The unjustified refusal by the Client to show what is required by **WCS**, involves the application of the provisions of the next paragraph. In case of violation of the provisions contained in sections from 15.2 to 15.8, **WCS** has the right to terminate the contract for the provision of services.

15.10 **WCS** certification marks cannot be affixed to the Client's products or packaging of any kind.

15.11 **WCS** certification demarks cannot be affixed to the Client 's test reports.

15.12 The Client is allowed to place on products or packaging the wording "Organization with a management system certified by **WCS**".

15.13 In the case of partial certification of the company sites, the use of marks should make explicit that the certification does not refer to the entire Organization of the Client.

15 USO DEL MARCHIO

15.1 L'uso dei marchi **WCS** da parte del Cliente è consentito esclusivamente dietro esplicita autorizzazione scritta da parte di **WCS** ed in conformità al presente Regolamento generale e dal Regolamento ed uso del marchio di certificazione (QI 84 01 00).

15.2 L'utilizzo dei marchi dovrà essere riferito esclusivamente ai servizi di certificazione interessati dalle verifiche effettuate da **WCS** medesimo ed a cui attengono le certificazioni rilasciate da **WCS**.

15.3 La facoltà di utilizzare i marchi **WCS** non può essere in alcun modo trasferita a terzi dal Cliente.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 13 of 16

15.4 Il Cliente può fare uso dei marchi solo per il periodo di validità della certificazione rilasciate da **WCS**.

15.5 Ove, per qualsiasi motivo la certificazione sia sospesa, revocata, o venga comunque a cessare, anche temporaneamente la propria efficacia, il Cliente dovrà immediatamente interrompere qualsiasi utilizzo dei marchi.

15.6 I marchi di **WCS** possono essere riprodotti in dimensioni reali o anche maggiori o minori rispetto ad esse, purché ne vengano rispettate le proporzioni e ne venga assicurata la leggibilità. Non è consentita la riproduzione parziale dei marchi.

15.7 Alle medesime condizioni previste dal presente regolamento, possono essere riprodotti, purché in forma integrale e leggibile, anche i certificati di certificazione rilasciati da **WCS**.

15.8 È fatta salva la facoltà per **WCS** di chiedere il risarcimento di ogni ulteriore danno a qualsivoglia titolo subito, in ragione dell'uso improprio dei marchi/loghi da parte del Cliente.

15.9 **WCS** si riserva di effettuare le verifiche ritenute più opportune al fine accertare che i marchi siano utilizzati nel rispetto di quanto previsto dal presente Regolamento generale e dal Regolamento ed uso del marchio di certificazione (QI 84 01 00) e da ogni altra regolamentazione applicabile, anche richiedendo al Cliente l'esibizione di documentazione quale cataloghi, imballaggi, carta intestata, ecc... Il rifiuto ingiustificato da parte del Cliente di esibire quanto richiesto da **WCS** comporta l'applicazione di quanto previsto al successivo capoverso.

In caso di violazione delle previsioni contenute ai precedenti punti da 15.2 a 15.8, **WCS** avrà la facoltà di risolvere il contratto per l'erogazione dei servizi.

15.10 I marchi di **WCS** relativi alle certificazioni non possono essere apposti sui prodotti del Cliente o sugli imballaggi di qualsiasi tipo.

15.11 I marchi di **WCS** relativi alle certificazioni non possono essere apposti sui rapporti di prova del Cliente.

15.12 È consentito al Cliente di inserire sui prodotti o sugli imballaggi la dizione "Organizzazione con sistema di gestione certificato da **WCS**".

15.13 Nel caso di certificazione parziale dei siti aziendali l'utilizzo dei marchi deve rendere esplicito che la certificazione non si riferisce alla totalità dell'Organizzazione del Cliente.

16 FEES DUE TO WCS

16.1 The fees for the activities performed for the purpose of issuing the certificate of conformity are expressly listed in the contract (QM 73 00 01) and shall be due to WCS. In the event the issuing of the certificate requires additional activities not expressly foreseen, the Client will have to pay an additional fee commensurate with the actual effort required and calculated on the basis of the rate indicated in the contract in terms of man/days.

16.2 In addition to the fees stipulated in the contract (QM 73 00 01), the Client shall pay the costs incurred by WCS

for the flat-rate verification activities in the amount indicated in the contract. If the latter does not specify the flat-rate amount of the expenses, they will be reimbursed at the actual cost incurred by WCS upon presentation of a copy of the receipts for the expenses incurred.

16.3 Fees for the work carried out by WCS have to be paid by the Client even if the certificate of conformity is not issued due to lack of conformity, or in the event of withdrawal from the contract.

16.4 Payment shall be made by the Client on the date of submission of invoices (invoice date). In the event of a late payment, interest of 1% will be charged for each month or part thereof.

16.5 The contract is valid for 3 (three) years from the date of signing, and it is intended to be renewed annually for its entire duration, unless written notice of termination is given 2 (two) months prior to the scheduled maintenance audits, as specified in 17.3.

WCS may adjust the fees for the certification and maintenance audits in the event of substantial changes occurring under specified circumstances (substantial changes on the part of the Client or substantial changes/transitions to the new editions of the relevant standards that affect the audit type and duration) by sending a communication by e-mail with a revised offer, which the Client may sign to accept the changes. The Client will have the right to reject such changes and terminate the contract without incurring any penalty, provided they notify WCS of their intention within 30 days from the date of the reception of the communication of the change.

16.6 If, after WCS has started the work, completion of the activities becomes impossible for reasons not attributable to either party or, in any case, attributable to the Client, the Client shall pay for the portion of the work already completed, in which case **WCS** shall be entitled to reimburse any amount already received as an advance payment and shall in any case be entitled to the payment of an additional amount to be determined as a lump sum for further work performed in the amount of 25% of the entire cost of the services.

16.7 **WCS** has the right to terminate this contract, at its sole discretion and without being entitled to claim any compensation or indemnity in respect of such termination, when it is found that, 30 days after the date of the issuance of the invoice to **WCS**, the invoice remains unpaid.

16 COMPENSI DOVUTI A WCS

16.1 I compensi per le attività prestate ai fini del rilascio del certificato di conformità, sono espressamente elencati nel contratto (QM 73 00 01) e saranno dovuti a **WCS**. Nel caso in cui il rilascio del certificato richieda attività supplementari non espressamente previste, sarà dovuto dal Cliente un corrispettivo ulteriore commisurato all'effettivo impegno richiesto e calcolato sulla base della tariffa indicata nel contratto in termini di man/day (giorno/uomo).

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 14 of 16

16.2 Oltre ai compensi previsti nel contratto (QM 73 00 01), saranno a carico del Cliente le spese sostenute da **WCS** per le attività di audit forfetizzate nella misura indicata nel contratto stesso. Ove quest'ultimo non specificasse la misura forfetaria delle spese, le stesse saranno rimborsate al costo effettivo sostenuto da **WCS**, previa presentazione di copia dei giustificativi delle spese addebitate.

16.3 I compensi per l'attività svolta da **WCS** saranno dovuti dal Cliente anche in caso di mancata emissione del certificato di conformità per assenza dei requisiti di conformità, ovvero in caso di rinuncia al contratto.

16.4 Il pagamento dovrà essere effettuato dal Cliente alla data di presentazione delle fatture (data di emissione fatture). In caso di pagamento ritardato, sarà applicato un interesse dell'1% per ogni mese o parte di esso.

16.5 Il contratto è valido per anni 3 (tre) dalla stipula e s'intende confermato annualmente per tutta la sua durata, in assenza di revoca scritta inviata 2 (due) mesi prima dello svolgimento degli audit di mantenimento come previsto al punto 17.3.

WCS può modificare l'importo degli audit di certificazione/sorveglianze in caso di modifiche sostanziali avvenute nei casi previsti (modifiche sostanziali del cliente o modifiche sostanziali / transizioni a nuove edizioni delle norme di riferimento che incidono sulla modalità di audit e la durata) inviando comunicazione per e-mail con la revisione dell'offerta che il cliente potrà firmare per accettazione delle modifiche. Il Cliente avrà la facoltà di non accettare tale variazione e recedere dal contratto senza l'applicazione di alcuna penale, comunicando la propria volontà entro 30 giorni dalla ricezione della comunicazione di modifica.

16.6 Se dopo l'inizio dell'attività da parte di **WCS**, il completamento delle attività diventa impossibile per causa non imputabile ad alcuna delle parti o comunque imputabile al Cliente, questi pagherà la parte di attività già compiuta ed in tal caso **WCS** avrà diritto ad rimborsare le somme già ricevute a titolo d'acconto ed avrà, comunque diritto, alla corresponsione di un ulteriore importo da determinarsi a titolo di compenso forfetario per l'ulteriore attività svolta nella misura del 25 % dell'intero costo dei servizi.

16.7 **WCS** si riserva la facoltà di recedere dal presente accordo, a proprio insindacabile giudizio e senza, che a fronte di tale recesso possa esserle richiesto risarcimento o indennizzo alcuno, qualora si verifichi che trascorsi 30 gg. dalla data di emissione della fattura a **WCS**, quest'ultima non risulta ancora pagata.

17 DURATION OF THE CONTRACT. WITHDRAWAL AND CANCELLATION FROM PLANNED ACTIVITIES

17.1 The duration of the contract is three (3) years, and it is automatically renewed, unless notice of termination is communicated by one party to the other, within the terms and methods indicated below.

Within eight working days of WCS's acceptance of the certification application, the Client may withdraw from

the contract in accordance with the procedures set forth in the preceding paragraph, without incurring in any penalties, provided that WCS has not yet conducted any audit activities. If WCS has conducted audit activities (stage 1 and/or stage 2 and/or document audit review), the organisation is required to pay the full amount specified in the certification contract under 'certification activities'. All the audits performed, even if negative, will entitle WCS to claim the full amount specified for the audit as set forth in the offer accepted by the Client. With regard to Clients who, despite having accepted WCS's offer and submitted the relevant certification application, have not notified WCS of any cancellation within the timeframe as set forth in the paragraph above, and have not undergone the certification audit within 6 months of submitting the application, an amount equal to 50% of the certification activities will be retained as a penalty.

17.2 TERMINATION BEFORE RENEWAL

If the Client's organization does not intend to do the renewal at the expiry of the three-year certification period, it shall provide **WCS** an advance notice of two months (sixty days) prior to the expiry of the certificate. Conversely, if the notice is given less than two months in advance, the Client will be charged an amount equal to 30% of the cost foreseen in the quotation for the renewal activities.

17.3 TERMINATION BEFORE MAINTENANCE

Unless otherwise agreed in writing, the Client may terminate the contract by giving **WCS** at least 30 days' notice prior to the annual period of validity of the certification (in view of the maintenance audit, in accordance with the foreseen certification cycle).

For example: the certificate was issued on 02/01/2019 and expires on 01/01/2022. The organization intends to terminate the contract before carrying out the second annual surveillance. The cancellation must be received by **WCS** no later than 30/11/2020.

If the notice of termination is received less than thirty days prior of the surveillance audit, 40% of the contractually agreed amount for the annual maintenance audit will be charged, even if the audit has not been conducted. For the Clients who have paid a deposit, the deposit will be retained as a compensation, plus any documented out-of-pocket travel expenses already incurred (e.g. non-refundable airline/train tickets, hotels).

All notices of termination of the contract must be sent to **WCS** by registered post with proof of return receipt or via certified e-mail (pec). Any other cancellation methods will not be considered valid.

In the event of termination of the contract for any reason, or in the event of suspension and/or revocation of certification in accordance with the relevant provisions, set forth above, the Client agrees to immediately cease using **WCS** mark and cease communicate to third parties, by any means and in any manner, that it is certified by **WCS**.

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 15 of 16

For any violation of the Rules regarding the mark included in this document, in the contracts, in **WCS Regulations** pertaining to the individual services provided, or in any further applicable regulation, the Client shall be required to pay **WCS** a penalty proportionate to the severity of violation and the actual damages caused.

The Regulation governing the use of the mark and logo (ref. QI 84 01 00) is provided to the Client together with the final certificate.

The Client has the right to withdraw from the contract without prior notice in the following cases:

- closure of the business
- liquidation of the company

The Client's organization has the right to withdraw from the contract if it does not accept the changes made to this regulation. In this case, the withdrawal must be carried out as specified above, and within 15 working days of the publication and communication of the revised regulation. **WCS** may withdraw from the contract in the cases provided for the revocation of the certificate.

17 DURATA DEL CONTRATTO. RECESSO E DISDETTA DI ATTIVITA' PIANIFICATE.

17.1 La durata del contratto è triennale e si rinnova automaticamente, salvo disdetta da comunicarsi a cura di una parte all'altra, nei termini e con le modalità di seguito indicate.

Entro otto giorni lavorativi dall'accettazione della domanda di certificazione da parte di **WCS**, il cliente può recedere dal contratto con le modalità previste dal paragrafo precedente, senza la corresponsione di penali, a condizione che non sia stata effettuata da parte di **WCS** nessuna attività di audit. Se **WCS** ha effettuato attività di audit (di fase 1 e/o di fase 2 e/o attività di analisi documentale), l'organizzazione è tenuta a corrispondere l'intero ammontare previsto dal contratto di certificazione alla voce "attività di certificazione".

Tutti gli audit eseguiti, ancorché negativi, daranno diritto a **WCS** di pretendere l'intero importo previsto per l'audit di cui all'offerta accettata dal Cliente.

Relativamente ai Clienti che pur avendo accettato l'offerta di **WCS** ed inviato la relativa domanda di certificazione, non hanno comunicato a **WCS** alcuna disdetta nei termini previsti dal paragrafo precedente, e non hanno effettuato l'audit di certificazione entro 6 mesi dalla presentazione della domanda, l'importo pari al 50% delle attività di certificazione verrà trattenuto a titolo di penale.

17.2 DISDETTA PRIMA DEL RINNOVO

Se l'organizzazione cliente non intende effettuare il rinnovo alla scadenza del triennio di certificazione, dovrà dare disdetta a **WCS** con un anticipo di due mesi (sessanta giorni) sulla scadenza del certificato. Viceversa, con avviso inferiore ai due mesi, verrà addebitato l'importo pari al 30% del valore dell'importo previsto in offerta per le attività di rinnovo.

17.3 DISDETTA PRIMA DI UN AUDIT MANTENIMENTO

Se non altrimenti concordato in forma scritta, il Cliente ha la possibilità di disdire il contratto con un preavviso di

almeno trenta giorni rispetto all' annualità di validità del certificato (in previsione dell'audit di mantenimento secondo il ciclo di certificazione previsto), comunicandolo a **WCS**.

Ad esempio: il certificato è stato emesso il 02/01/2019 e scade il 01/01/2022. L'organizzazione intende disdire il contratto prima dell'effettuazione della seconda sorveglianza annuale. La disdetta dovrà pervenire a **WCS** entro e non oltre il 30/11/2020.

Nel caso in cui la disdetta pervenga con un anticipo inferiore ai trenta giorni sulle attività di sorveglianza verrà addebitato il 40% dell'importo definito contrattualmente relativo all'audit di mantenimento annuale ancorché non effettuato.

Ovvero per i Clienti che abbiano versato una quota di acconto, quest'ultima verrà trattenuta a titolo di risarcimento a cui aggiungere eventuali spese vive di trasferta già sostenute e documentate (es. biglietti aerei/treni non rimborsabili, hotel).

Tutte le comunicazioni di disdetta del contratto dovranno essere inviate a **WCS** tramite raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC. Altre modalità di disdetta non verranno ritenute valide.

In caso di cessazione del contratto per qualsivoglia causa e in caso di sospensione e/o revoca della certificazione secondo quanto previsto dalle relative clausole che precedono, il cliente si obbliga a cessare immediatamente l'utilizzo del marchio **WCS** e a cessare di comunicare a terzi, con qualsivoglia mezzo e con qualsivoglia modalità, di essere certificata da **WCS**. Inoltre, si obbliga a restituire a **WCS** l'originale dell'attestato di certificazione.

Per ogni violazione delle regole in materia di uso dei marchi contenute nel presente documento, nei contratti, nei Regolamenti WCS relativi ai singoli servizi erogati o nell'ulteriore disciplina applicabile, il Cliente sarà tenuto a corrispondere a **WCS** una penale proporzionata alla gravità della violazione e ai danni effettivamente causati. Il regolamento di utilizzo del marchio e del logo (rif. QI 84 01 00) viene trasmesso al Cliente unitamente al certificato finale.

È facoltà del Cliente recedere dal contratto senza obbligo di preavviso nei seguenti casi:

- chiusura dell'attività
- messa in liquidazione della società

È facoltà dell'organizzazione Cliente recedere dal contratto nel caso in cui non accetti le modifiche apportate al presente regolamento. In tal caso il recesso dovrà essere effettuato con le modalità sopra indicate ed entro 15 giorni lavorativi dalla pubblicazione e comunicazione del regolamento revisionato.

WCS potrà recedere dal contratto nei casi previsti per la revoca del certificato.

18 CLAIMS/APEALS

The Client or interested parties can provide feedback about WCS activities through a specific form available on [WCS website](#).

	GENERAL RULE FOR CERTIFICATION PROCESS		QI 86 01 00
	Ed. 01 rev.03	del 14-05-2026	Page 16 of 16

18.1 The Organization may file a claim/ appeal against WCS decisions, stating the grounds for its disagreement, within 30 days of the date of notification of the decision. If a dispute relating to this Regulation or the signed contract cannot be resolved through the claims and appeals procedure, the competent court shall be determined based on the commercial channel through which the contract was signed and the Client's business location, as follows:

- for contracts with Clients based in Greece or the Balkan region: the competent court is Athens;
- for contracts with Client based in Italy, the competent court is Bolzano;
- for contracts with Clients based in Switzerland or Germany, the competent court is Zurich.

18.2 "Commercial channel" means the market or business unit through which the contract is concluded.

The appeal shall be addressed to the competent WCS headquarter, based on what it is defined in previous paragraphs or to email: info@wcsltd.eu or pec.

18.3 WCS examines the appeal within 15 days of its submission; after consulting the representatives of the Organization, the appeal will be heard by different people from those who carried out the audit and the decision of certification.

18.4 WCS will send the person who appeals the reports on progress and outcome of the appeal.

18.5 WCS will formally notify the appellant about the end of the appeal process.

18.6 All costs related to the appeal are responsibility of the Organization, except in case where the appeal is found to be well-founded.

18 APPELLI/RICORSI

Il Cliente o parti interessate possono fornire un feedback sulle attività di WCS tramite la compilazione di un apposito form disponibile sul sito WCS.

18.1 L'Organizzazione può presentare ricorso/appello contro le decisioni di WCS, motivando il dissenso, entro 30 giorni dalla data di notifica della decisione stessa.

Qualora una controversia relativa al presente regolamento / contratto stipulato non possa essere risolta tramite la procedura di gestione dei reclami e dei ricorsi, il foro competente sarà determinato in base al canale commerciale attraverso il quale il contratto è stato stipulato e alla sede del Cliente, come segue:

- per i contratti con clienti aventi sede in Grecia o area balcanica: il foro competente è Atene;
- per i contratti con clienti aventi sede in Italia, il foro competente è Bolzano;
- per i contratti con clienti aventi sede in Svizzera o Germania, il foro competente è Zurigo.

18.2 Per "canale commerciale" si intende il mercato o l'unità operativa attraverso cui il contratto viene concluso. Il ricorso deve essere indirizzato alla sede di WCS competente in base a quanto stabilito nei paragrafi precedenti o alla e-mail info@wcsltd.eu o via pec.

18.3 WCS esamina il ricorso, entro 15 giorni dalla sua presentazione, sentendo eventualmente i rappresentanti dell'Organizzazione; il ricorso sarà esaminato da persone competenti in materia del ricorso/appello e differenti e da quelle che hanno effettuato l'audit e presa la decisione di certificazione o che sono coinvolti nel processo che ha causato appello o ricordo. In caso di non disponibilità del personale verrà interpellato il Comitato di Salvaguardia per l'imparzialità di WCS.

18.4 WCS invierà al ricorrente dei rapporti sul progresso e sui risultati del ricorso.

18.5 WCS darà formale informazione al ricorrente del termine del processo di gestione del ricorso.

18.6 Ogni spesa relativa al ricorso rimane a carico dell'Organizzazione salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

-

The Client having carefully read the articles:

7.Mandatory requirements and legality control restrictions;

8.Access to information;

9.Duty of information on legal processes;

10.Duty of maintenance of management system requirements and any changes;

11.Changes to the certification process;

13.Suspension of certificate;

14.Limits of certification and accountability;

15.Use of the mark;

16.Fees due to WCS;

17.Duration of the contract. Withdrawal and termination of planned activities and

18.Claims/ appeals,

Expressly Declares to approve them pursuant to and for the purposes of articles. 1341 and 1342 of the Italian Civil code.

Il Cliente previa attenta visione degli artt.:

7.Requisiti cogenti e limiti di controllo di legalità;

8.Accesso alle informazioni;

9.Obbligo di informazione sui procedimenti legali;

10.Obbligo di mantenimento dei requisiti del sistema di gestione ed eventuali modifiche;

11.Modifiche del processo di certificazione;

13.Sospensione del certificato;

14.Limiti della certificazione e responsabilità;

15.Uso del marchio;

16.Compensi dovuti a WCS;

17.Durata del contratto. Recesso e disdetta di attività pianificate e

18.Appelli/ricorsi,

Dichiara espressamente di approvarli ai sensi e per gli effetti di cui artt. 1341 e 1342 Codice civile italiano.