



Schweizerische Vereinigung  
für Qualitäts- und Management-  
Systeme (SQS)

Produkte-Regulativ

---

# SQS-Zertifiziertes/-Bewertetes Managementsystem



Swiss Made



### 1. Einleitung

Die SQS hat die allgemeinen sowie die Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit ihren Dienstleistungen (namentlich Auditierung, Bewertung, Zertifizierung und Schulung) in ihrem Reglement für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken festgelegt.

Im vorliegenden Produkte-Regulativ regelt die SQS den spezifischen Ablauf und die Bedingungen zur Erlangung und Aufrechterhaltung von «Zertifizierten Managementsystemen und Bewerteten Managementsystemen» für die nachfolgend aufgeführten normativen Grundlagen. Dieses Produkte-Regulativ gilt zusammen mit dem Reglement für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken.

Nachfolgend aufgeführte Produkte, die von der SQS zertifiziert oder bewertet werden, unterliegen den Ausführungsbestimmungen dieses Regulativs (Änderungen bleiben vorbehalten):

#### Hauptnormen

ISO 9001  
ISO 14001  
ISO 45001  
ISO 50001  
BRC Global Standard Packaging  
EN 14065 / UNI EN 14065  
EN 15593  
EN 15838  
F4SS AuditOne  
FAMI-QS  
FSSC 22000  
IATF 16949  
IFS Broker  
IFS International Food Standard  
IFS Logistics Standard  
IQNet SR 10  
ISO 13485  
ISO 14298  
ISO 15378  
ISO 21001  
ISO 22000  
ISO 22301  
ISO 22716  
ISO 37001  
ISO/IEC 20000-1  
ISO/IEC 27001  
UNI EN 16636

#### Zusatznormen

AQAP 2110  
EN 15017  
EN 15224  
ISO 3834-2  
ISO 3834-3  
ISO 3834-4  
ISO 17712  
ISO 27701  
UNI 10881  
UNI EN 13549  
Verordnung (EU) 445/2011 – ECM Instandhaltung –  
DVO (EU) 2019/779 – ECM Instandhaltung  
Zertifizierung des HACCP-Systems

#### Richtlinien

Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU  
EU-Verordnung Nr. 333/11  
Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG  
SR 930.114 Druckgeräteverordnung (CH)  
Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

#### Nationale Schemen

DPG Farbzertifizierung (DE)  
Qualitätskriterien für soziale Einrichtungen in der lateinischen Schweiz (CH)  
QuaTheDA (CH)  
RT-05 (IT)  
SODK OST+ (CH)  
SR 930.112 Aufzugs-Verordnung (CH)  
UNI 10891 (IT)  
UNI 11068 (IT)  
UNI 11352 (IT)  
Verordnung über die Datenschutz-Zertifizierungen (CH)

#### Labels

CWA 15374  
EFFCI  
Fair Compensation  
FEGEMS  
Good Medical Practice  
IN-Qualis  
PEFC COC  
Referenzsystem Qualität für Spitalapotheken  
Responsible Care  
Swiss R-PET Label

#### Bewertungsmodelle

EcoEntreprise

Weitere Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen sind durch das Reglement für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken und, wo erforderlich, durch zusätzliche Produkt-Regulative geregelt.

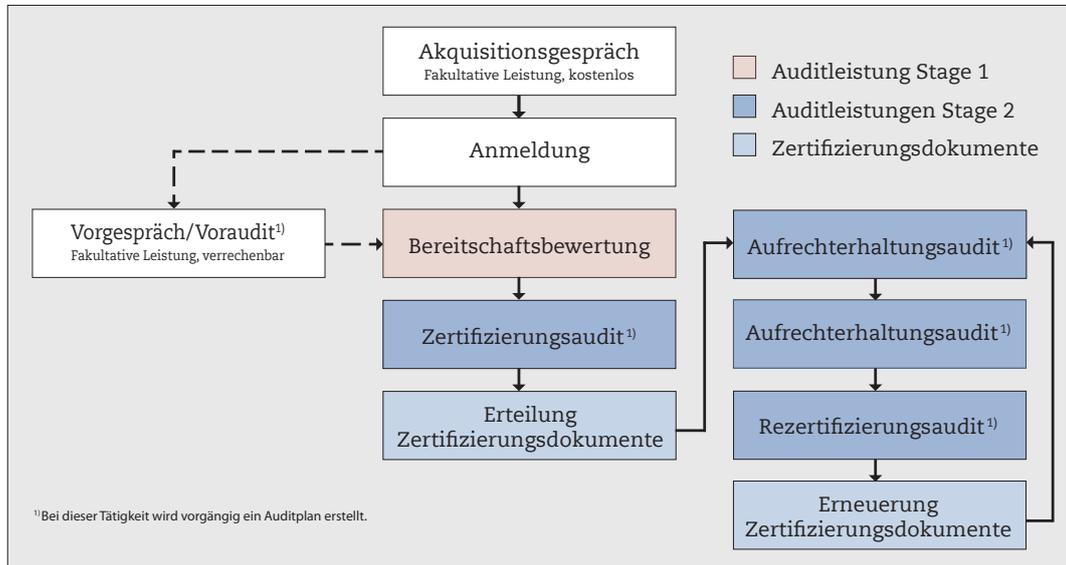
Details zu den hier aufgeführten Produkten sind auf [www.sqs.ch](http://www.sqs.ch) ersichtlich.

## 2. Zertifizierungs- und Bewertungsverfahren

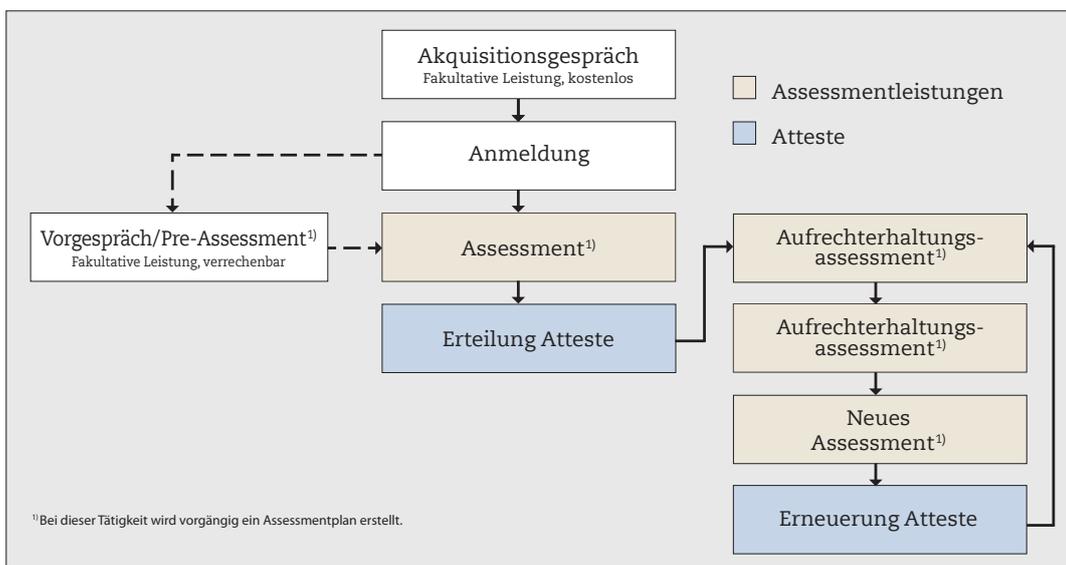
Zur Überprüfung, ob die Anforderungen an ein «Zertifiziertes Managementsystem und an ein Bewertetes Managementsystem» erfüllt sind und aufrechterhalten werden, führt die SQS folgendes Zertifizierungs-

und Bewertungsverfahren durch, welches obligatorische und zusätzliche fakultative Schritte umfasst:

### Zertifizierungsverfahren



### Bewertungsverfahren



### 2.1 Zusätzliche Anforderungen an integrierte Managementsysteme

Bei integrierten Managementsystemen für welche die verpflichtende internationale Vorschrift IAF MD 11 des International Accreditation Forum gilt (z. B. ISO 9001 in Verbindung mit ISO 14001 und/oder ISO 45001), muss die Auditzeit nach IAF MD 11 entsprechend erhöht werden, wenn das Managementsystem im Zertifizierungsprozess einen geringeren Integrationsgrad der Standards aufweist, als vom Kunden zum Zeitpunkt der Anmeldung angegeben.

Ein integriertes Managementsystem fasst Methoden und Instrumente zur Einhaltung von Anforderungen aus verschiedenen Bereichen (z.B. Qualität, Umwelt, Sicherheit) in einer einheitlichen Struktur zusammen.

Dieses beinhaltet mindestens einen integrierten Ansatz für folgende normative Anforderungen: Systemdokumentation (Prozesse und mitgeltende Dokumente), Politik und Ziele, interne Audits, Verbesserungsmechanismen, Managementbewertung sowie Verantwortlichkeiten für die Systembetreuung.

### 3. SQS-Zertifizierungsdokumente/-Atteste

Der Entscheid zur Erteilung der Zertifizierungsdokumente/Atteste obliegt der SQS. Die Zertifizierungsdokumente beinhalten Name und Adresse der zertifizierten Organisation, den Geltungsbereich, die normative Grundlage, die Reg.-Nr., die Gültigkeitsdauer, das Ausgabedatum und den QR-Code.

Zertifizierungsdokumente

- Zertifikat (obligatorisch) bei Single-Site
  - Hauptzertifikat mit Appendix (obligatorisch) und Standortzertifikat mit/ohne Subappendix (fakultativ) bei Multi-Sites
- Atteste (fakultativ)

Beispiel Zertifikat



### 4. Gültigkeitsdauer und Aufrechterhaltung

Die Gültigkeit eines «SQS-Zertifizierten Managementsystems/-Bewerteten Managementsystems» beträgt in der Regel 3 Jahre. Die Aufrechterhaltung der SQS-Zertifizierung/-Bewertung erfolgt nach dem in Ziffer 2 dieses Regulativs festgelegten Verfahren.

Das erste Aufrechterhaltungsaudit nach der Erstzertifizierung muss innerhalb von 12 Monaten (ab Zeitpunkt Freigabe Sachverständigenkommission) durchgeführt werden, jede weitere jährliche Aufrechterhaltung innerhalb einer Toleranz von +/- 3 Monaten (pro Kalenderjahr jedoch mindestens 1 Audit).

Für die Produkte der BRC- und IFS-Normenfamilie gelten spezifische Regeln zur Gültigkeit sowie zum Verfahren der Aufrechterhaltung. Diese sind in den jeweiligen BRC- und IFS-Normen enthalten. Für Bescheinigungen nach Verordnung (EU) 2017/745 gilt in der Regel eine Gültigkeitsdauer von 5 Jahren.

### 5. Gebrauch der Marken

Es gelten die Bestimmungen des Reglements für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken.

### 6. Anmeldung

Die vom Kunden unterzeichnete Anmeldung entspricht dem Vertrag zwischen der SQS und der zu zertifizierenden Organisation. Als Alternative gilt auch ein Kundenvertrag, in dem das SQS-Reglement sowie das zutreffende SQS-Produkt-Regulativ referenziert sind (integraler Vertragsbestandteil).

### 7. Weiterführende Bestimmungen

Es gelten die jeweiligen Anforderungen der anwendbaren produkt-spezifischen normativen Grundlagen.