



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

Produkte-Regulativ

SQS-Konformitätsbewertung



1. Einleitung

Die SQS hat die allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie die Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit ihren Dienstleistungen (namentlich Zertifizierung von Managementsystemen und Produkten sowie Bewertung, Inspektion, Verifizierung/Validierung und Schulung) in ihrem Reglement für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken festgelegt.

Im vorliegenden Produkte-Regulativ regelt die SQS den spezifischen Ablauf und die Bedingungen zu Konformitätsbewertungstätigkeiten für die nachfolgend aufgeführten normativen Grundlagen. Dieses Produkte-Regulativ gilt zusammen mit dem Reglement für SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken.

Weitere Informationen zu den einzelnen Produkten sind auf der Website der SQS unter [«SQS-Akkreditierungen im Überblick»](#) abrufbar.

2. Produktsegmente und Zulassungssysteme

Die nachfolgend aufgeführten Produktbereiche, die von der SQS einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, unterliegen den Bestimmungen dieses Regulativs, sofern keine produktspezifischen Regelungen bestehen oder ergänzend zur Anwendung kommen (Änderungen vorbehalten).

Die angegebenen Links verweisen auf die jeweilige SQS-Homepage [«SQS-Akkreditierungen im Überblick»](#), auf der neben den Akkreditierungen auch entsprechende Verweise auf Zulassungen, Anerkennungen sowie nicht akkreditierte Produkte aufgeführt sind.

Soweit produktspezifische Regelungen von den Bestimmungen dieses SQS-Produktregulativs abweichen oder diesen widersprechen, gehen die produktspezifischen Regelungen vor. Im Übrigen gelten die Bestimmungen dieses SQS-Produktregulativs.

2.1 Akkreditierte Zertifizierungssysteme für Managementsysteme, Produkte, Inspektionsstelle (Typ A)

Informationen zu akkreditierten Produkten sind auf der SQS-Homepage [«SQS-Akkreditierungen im Überblick»](#) unter [Schweizerische Akkreditierungsstelle \(SAS\)](#), Accredia (Italien) [«Banche Dati - Accredia - Organismi accreditati e riconosciuti»](#) und weitere Akkreditierungen aufgeführt.

2.2 Zulassung/Anerkennung durch Systeminhaber

Produkte, die nicht akkreditiert sind, sondern durch eine andere Organisation zugelassen oder anerkannt werden, sind auf der SQS-Homepage [«SQS-Akkreditierungen im Überblick»](#) unter der Rubrik «Weitere Zulassungen» aufgeführt.

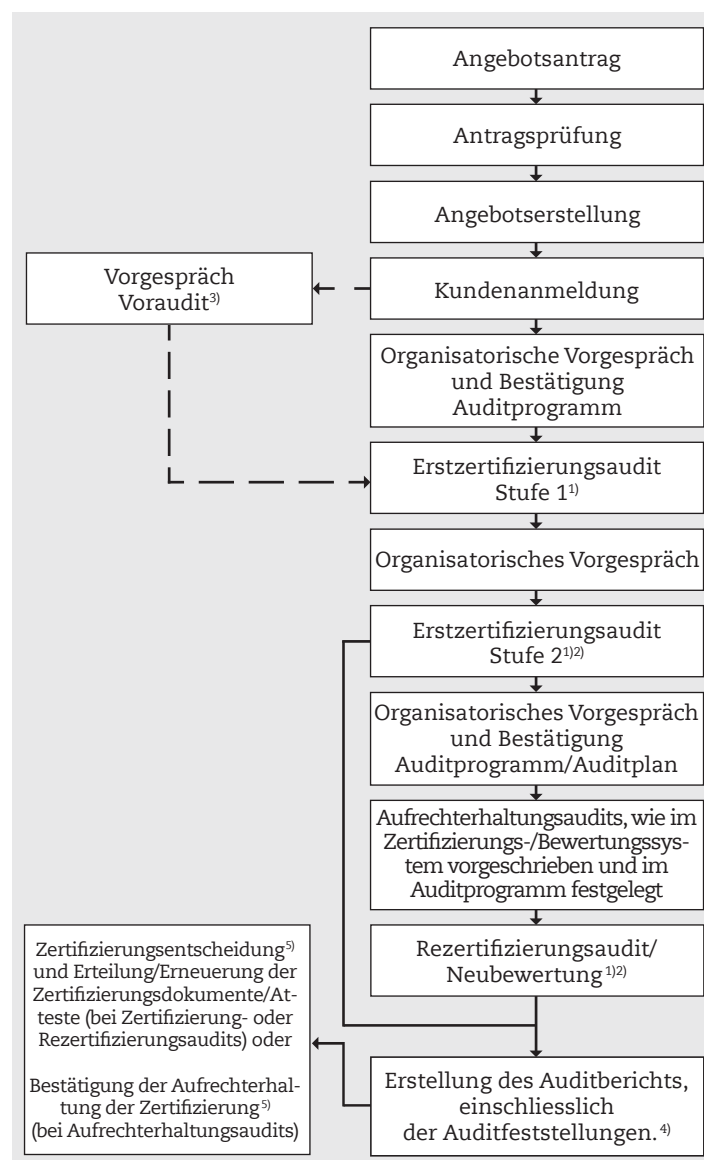
2.3 Nicht akkreditierte Bewertungssysteme

Informationen zu nicht akkreditierten Produkten oder weitere Informationen zu Produkten sind in der Rubrik [«Dienstleistungen»](#) ersichtlich.

3. Zertifizierungs-, Bewertungs-, Inspektions-, Verifizierung/Validierungsverfahren

Zur Feststellung und, soweit anwendbar, Überwachung der fortlaufenden Erfüllung der Anforderungen an Managementsysteme, Produkte, Bewertungssysteme, Inspektionstätigkeiten sowie Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten wendet die SQS die folgenden Verfahren an:

Zertifizierungs-/Bewertungsverfahren



1) Bei einigen Zertifizierungssystemen muss das Audit zwingend vor Ort in den Räumlichkeiten des Kunden durchgeführt werden.

2) Ein Auditplan wird vorgängig erstellt

3) Fakultative Leistungen

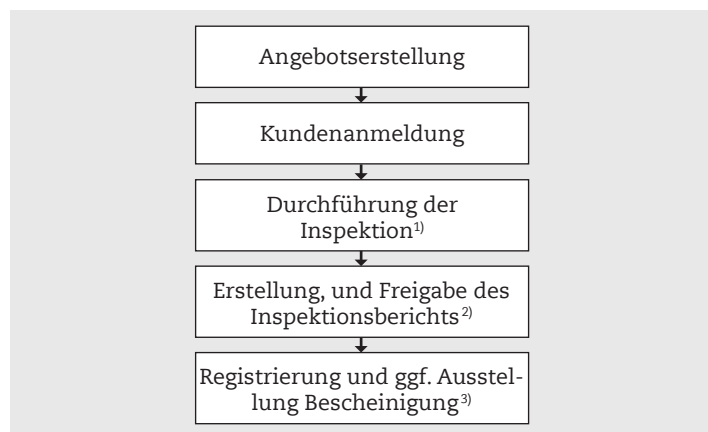
4) Auditfeststellungen sind die Schlussfolgerungen des Auditteams auf Grundlage der im Audit erhobenen Nachweise und deren Bewertung gegenüber den anwendbaren Anforderungen. Auditfeststellungen können insbesondere Nichtkonformitäten, Verbesserungspotenziale sowie positive Feststellungen umfassen. Alle Auditfeststellungen werden dem Kunden im Abschlussgespräch vorgestellt und im Auditbericht dokumentiert. Nichtkonformitäten sind vom Kunden gemäss den Vorgaben der SQS sowie – sofern anwendbar – der jeweiligen Programme, Regelwerke oder Zertifizierungssysteme zu bearbeiten.

5) Bevor die Entscheidung getroffen wird:

- wesentliche Nichtkonformitäten (Hauptabweichungen) müssen vom Kunden behoben werden
- bei geringfügigen Nichtkonformitäten (Nebenabweichungen) müssen Korrekturmaßnahmenpläne vom Kunden vorgeschlagen und vom leitenden Auditor akzeptiert werden

Die für die Bearbeitung der Nichtkonformitäten geltenden Fristen richten sich nach dem jeweiligen Zertifizierungs- / Bewertungsprogramm und werden dem Kunden vom leitenden Auditor im Rahmen der Abschlussbesprechung des jeweiligen Audits bzw. der jeweiligen Bewertung mitgeteilt.

Inspektionsverfahren

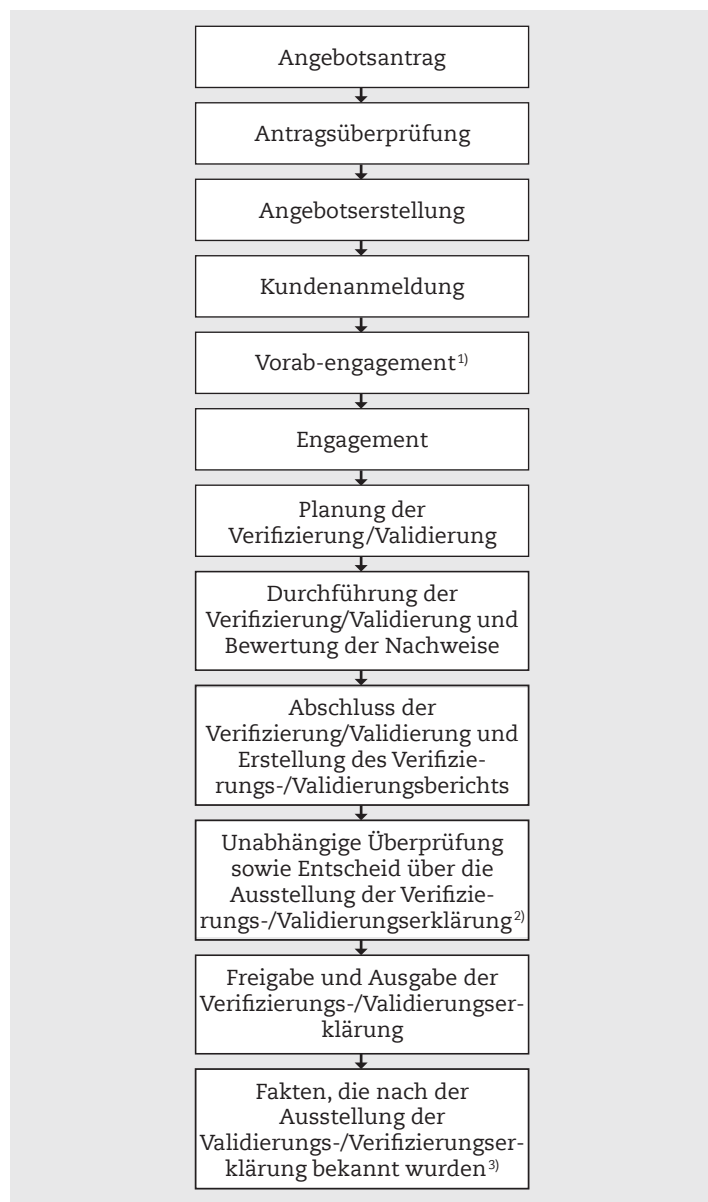


1) Die Durchführung und Bewertung von Inspektionen sowie die Behandlung von Feststellungen richten sich nach den Anforderungen des jeweiligen Inspektionsprogramms.

2) Die Ergebnisse der Inspektion werden in einem Inspektionsbericht dokumentiert und dem Kunden mitgeteilt. Allfällige Folgemaßnahmen, einschliesslich der Behandlung von Abweichungen, der Bestätigung der Konformität oder der Ausstellung von Bescheinigungen, erfolgen gemäss den Vorgaben des jeweiligen Inspektionsprogramms.

3) Sofern im jeweiligen Inspektionsprogramm vorgesehen.

Verifizierungs-/Validierungsverfahren



1) Sollten während des Vorab-Engagements wesentliche Sachverhalte festgestellt werden, die den zuvor festgelegten Zeitrahmen beeinflussen könnten, kann es erforderlich sein, das zuvor unterbreitete Angebot zu überarbeiten.

2) Vor der Ausstellung der Verifizierungs-/Validierungserklärung müssen alle wesentlichen Ungenauigkeiten behandelt und die Anforderungen des jeweiligen Programms erfüllt sein.

3) Werden nach Ausstellung der Validierungs-/Verifizierungserklärung wesentliche neue Informationen bekannt, die deren Aussage beeinflussen können, werden die Auswirkungen geprüft und gegebenenfalls geeignete Massnahmen bis hin zur Anpassung oder zum Widerruf der Erklärung ergriffen. Der Kunde wird entsprechend informiert.

4. Massnahmen bei nicht fristgerechter Behebung von Nichtkonformitäten

Werden festgestellte Nichtkonformitäten /Abweichungen nicht innerhalb der festgelegten Fristen wirksam behoben, können entsprechend den Anforderungen des jeweiligen Zertifizierungs-, Inspektions-, Bewertungs-, Validierungs- oder Verifizierungsprogramms geeignete Massnahmen ergriffen werden. Diese können insbesondere die Einschränkung, Suspendierung oder den Entzug der Zertifizierung, Zulassung, Bescheinigung oder der Validierungs- bzw. Verifizierungserklärung umfassen. Massgebend sind die Bestimmungen des Reglements für SQS-Dienstleistungen und Garantiemarken sowie die jeweils anwendbaren programm- oder produktspezifischen Regularien.

In Ausnahmefällen und mit ausreichender Begründung kann eine einmalige Fristverlängerung gewährt werden, sofern dies gemäss den Anforderungen des jeweiligen Programms und gegebenenfalls den Akkreditierungsanforderungen zulässig ist.

5. SQS-Zertifizierungsdokumente/-Atteste/-Bescheinigungen für Zertifizierungen, Bewertungen und Inspektionen sowie Erklärungen für Verifizierung und Validierung

Der Entscheid über die Erteilung der Zertifizierung, des Attests, der Bescheinigung oder der Verifizierungs- und Validierungserklärung obliegt der zuständigen SQS-Sachverständigenkommission.

Die ausgestellten Zertifizierungsdokumente, Atteste, Bescheinigungen oder Erklärungen enthalten alle im jeweiligen Programm vorgesehenen Informationen und sind eindeutig gekennzeichnet.

Einzelheiten zu den Zertifizierungsdokumenten sind im Reglement «SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken» oder in den produktspezifischen Reglementen geregelt.

5.1 Gültigkeitsdauer und Aufrechterhaltung

Die nachfolgenden Regelungen geben einen allgemeinen Überblick über die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten, Attesten, Bescheinigungen und Erklärungen sowie über allfällige Wiederholungsintervalle von Inspektions-, Validierungs- und Verifizierungstätigkeiten.

Die für die jeweilige Dienstleistung geltenden Fristen werden im Angebot, Vertrag oder im anwendbaren Programm festgelegt und können je nach Dienstleistung, Produktbereich oder Regelwerk variieren. Besondere Anforderungen der jeweiligen Programme sowie anwendbare gesetzliche, behördliche, normative oder produktspezifische Vorgaben bleiben vorbehalten.

5.2 Akkreditierte Zertifizierungssysteme für Managementsysteme

Für akkreditierte Managementsysteme beträgt die Gültigkeitsdauer des ausgestellten Zertifikats in der Regel 3 Jahre. Die Aufrechterhaltung der SQS-Zertifizierung/-Bewertung erfolgt nach dem in Ziffer 3 dieses Regulativs festgelegten Verfahrens.

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).

Werden diese Fristen bzw. Toleranzen nicht eingehalten, gelten die Regelungen zur Suspendierung der Zertifizierung gemäss dem SQS-Reglement «SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken».

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Zertifizierungsdokumente ist sicherzustellen, dass die vorgesehenen Rezertifizierungsaudits fristgerecht durchgeführt werden. Verzögerungen oder das Unterlassen fristgerechter Begutachtungen können zu einem Unterbruch der Zertifikatsgültigkeit führen. Eine rückwirkende Wiederherstellung ist ausgeschlossen.

5.3 Nicht akkreditierte Bewertungssysteme

Sofern im Zertifizierungsangebot nicht anders angegeben, gelten für nicht akkreditierte Bewertungssysteme in der Regel die gleichen Voraussetzungen wie bei akkreditierten Zertifizierungssystemen für Managementsysteme.

5.4 Akkreditierte Produktzertifizierungssysteme

Für Produktzertifizierungen richtet sich die Gültigkeitsdauer nach den Vorgaben des jeweiligen Zertifizierungssystems. Diese werden von den Eignern der entsprechenden Produkt-Regulative festgelegt und betragen in der Regel 1, 3 oder 5 Jahre.

Für etwaige Überwachungstätigkeiten gelten die gleichen Regeln wie in Abschnitt 5.1 beschrieben.

5.5 Akkreditierte Inspektionstätigkeiten

Wiederholungsintervalle und gegebenenfalls festgelegte Gültigkeitsfristen für Inspektionsergebnisse richten sich nach dem jeweiligen Inspektionsprogramm sowie den anwendbaren gesetzlichen, behördlichen oder vertraglichen Vorgaben. Nach Ablauf der festgelegten Fristen ist eine erneute Inspektion durchzuführen.

5.6 Akkreditierte Verifizierungs-/Validierungstätigkeiten

Validierungs- und Verifizierungserklärungen beziehen sich auf den Gegenstand und den Zeitraum, die im jeweiligen Auftrag oder Programm festgelegt sind. Anforderungen an die Wiederholung von Validierungs- oder Verifizierungstätigkeiten ergeben sich gegebenenfalls aus dem anwendbaren Programm.

6. Zusätzliche Anforderungen an die Zertifizierung von Managementsystemen

6.1 Zusätzliche Anforderungen an integrierte akkreditierte Managementsysteme

Bei Integrierten Managementsystemen (z. B. ISO 9001 in Verbindung mit ISO 14001 und/oder ISO 45001) gelten die verbindlichen Anforderungen der Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), insbesondere des Dokuments IAF MD 11 bzw. dessen Nachfolgeregelungen.

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.

Die Auditzeit richtet sich dabei nach dem Integrationsgrad der angewandten Standards. Das Qualifikationsprofil und die Zusammensetzung des Auditorenteams sind weitere relevante Einflussfaktoren bei der risikobasierten Kalkulation der Auditzeit im Rahmen integrierter Managementsysteme. Änderungen dieser Ausgangslage könnten zu einer entsprechenden Anpassung der Auditzeit führen.

6.2 Zusätzliche Anforderungen an akkreditierte Managementsysteme in Organisationen mit mehreren Standorten

Eine Organisation, die an mehreren permanenten Standorten tätig ist, kann eine Gesamtzertifizierung für alle Standorte beantragen. In diesem Fall wird das Multi-Site-Verfahren angewandt. Dabei gelten die verbindlichen Anforderungen der Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), insbesondere des Dokuments IAF MD 1 bzw. dessen Nachfolgeregelungen.

Eine Organisation gilt als Multi-Site-fähig, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Es besteht ein gemeinsames, zentralisiertes Managementsystem für alle Standorte;
- eine zentrale Funktion innerhalb der Organisation ist vorhanden und dazu befugt, das Managementsystem festzulegen, durchzusetzen und aufrechtzuerhalten;
- alle Standorte unterliegen einer zentralen Managementbewertung sowie einem zentral gesteuerten internen Auditprogramm;
- zwischen Hauptsitz und Standorten besteht eine rechtliche oder vertragliche Verbindung;
- Daten, Beschwerden, Korrekturmaßnahmen, Auditergebnisse sowie gesetzliche und regulatorische Anforderungen werden zentral erfasst und bewertet.

Sind diese Voraussetzungen nicht wesentlich erfüllt, wird jeder Standort als unabhängige Single-Site-Organisation behandelt.

Im Rahmen des Multi-Site-Verfahrens können Audits stichprobenbasiert durchgeführt werden, sofern die Prozesse an den Standorten im Wesentlichen gleichartig sind und mit vergleichbaren Methoden und Verfahren umgesetzt werden. Unterschiedliche Prozesse können zu Standortgruppe zusammengefasst werden.

Das Auditprogramm sowie die anzuwendende Stichprobe werden von der Zertifizierungsstelle gemäss den geltenden Akkreditierungsanforderungen festgelegt und dem Kunden im Zertifizierungsangebot mitgeteilt.

Die Zertifizierungsstelle stellt ein einziges Zertifikat für die gesamte Organisation aus. Dieses enthält den Namen und die Adresse des Hauptsitzes; die zertifizierten Standorte werden in einem Appendix aufgeführt. Auf Anfrage können zusätzlich standortbezogene Zertifikate mit Verweis auf das Hauptzertifikat ausgestellt werden.

Werden an einem Standort Nichtkonformitäten festgestellt, muss die Organisation prüfen, ob diese Auswirkungen auf weitere Standorte haben, und entsprechende Korrekturmaßnahmen an Hauptsitz und betroffenen Standorten umsetzen.

Werden wesentliche Nichtkonformitäten (Hauptabweichungen) nicht fristgerecht behoben, kann die Zertifizierung aller Standorte suspendiert werden. Ein nachträglicher Ausschluss betroffener Standorte aus dem Geltungsbereich zur Vermeidung einer Suspendierung ist nicht zulässig.

Die Zertifizierungsstelle kann zusätzliche Nachweise über die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen verlangen sowie Umfang und Häufigkeit der Standortstichproben erhöhen, bis die Nichtkonformitäten vollständig behoben sind.

6.3 Zusätzliche Anforderungen an Organisationen, die bereits von einer anderen Stelle zertifiziert wurden (Transfer der Managementsystem-Zertifizierung)

Die SQS führt Zertifikatstransfers gemäss den verbindlichen Anforderungen der Global Accreditation Cooperation Inc. (Global ACI), insbesondere des Dokuments IAF MD 2 bzw. dessen Nachfolgeregelungen, durch.

Übertragen werden können ausschliesslich gültige Zertifikate von Zertifizierungsstellen, die durch Global ACI-Mitglieder akkreditiert sind, welche zum Global ACI MRA zugelassen sind. Suspendierte Zertifikate sind vom Transfer ausgeschlossen.

Vor dem Transfer wird ein «Pre-Transfer Review» durchgeführt, um die Gültigkeit der Zertifizierung, offene Nichtkonformitäten sowie den Status von Korrekturmassnahmen zu überprüfen. Offene wesentliche Nichtkonformitäten (Hauptabweichungen) müssen vor dem Transfer wirksam abgeschlossen sein; bei geringfügigen Nichtkonformitäten müssen akzeptierte Korrekturmassnahmen vorliegen.

Die Ergebnisse des «Pre-Transfer Review» werden dokumentiert und bilden die Grundlage für die Zertifizierungsentscheidung. Werden keine wesentlichen Probleme festgestellt, übernimmt die SQS den bestehenden Zertifizierungszyklus und legt das Auditprogramm für die verbleibende Laufzeit fest. Das neue Zertifikat wird mit gleichem Geltungsbereich und ursprünglichem Ablaufdatum ausgestellt.

Werden beim «Pre-Transfer Review» wesentliche Probleme festgestellt, erfolgt keine Übertragung; die Organisation wird als Neukunde behandelt und muss ein vollständiges Erstzertifizierungsverfahren durchlaufen.

Alle transferrelevanten Informationen sowie die Kommunikation mit der bisherigen Zertifizierungsstelle werden dokumentiert. Bei Transferanfragen anderer akkreditierter Zertifizierungsstellen informiert die SQS diese über allfällige Suspendierungen oder Zurückziehungen des Zertifikats.

7. Gebrauch der Marken

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

8. Kundenanmeldung

Die vom Kunden unterzeichnete und von der SQS schriftlich bestätigte Anmeldung gilt als Vertrag zwischen der SQS und der Organisation, die die Dienstleistungen von der SQS in Anspruch nimmt.

Diese Reglements ist integraler Bestandteil des Vertrags.

9. Weiterführende Bestimmungen

Es gelten die jeweiligen Anforderungen der anwendbaren produktspezifischen normativen Grundlagen.