



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Norme internationale : ISO/CEI 17021-1:2015
Norme suisse : SN EN ISO/CEI 17021-1:2015

Association Suisse pour
Systèmes de Qualité et de
Management (SQS)
Bernstrasse 103
3052 Zollikofen

Responsable : Silvio Genovese
Responsable SM : Felix Müller
Téléphone : +41 58 710 35 35
E-Mail : headoffice@sqs.ch
Internet : <http://www.sqs.ch>
Première accréditation : 21.07.1992
Accréditation actuelle : 12.08.2022 au 11.08.2027
Registre voir : www.sas.admin.ch
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 12.09.2022

Organisme de certification pour systèmes de management dans les domaines qualité, environnement et sécurité

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 9001:2015		IAF Code
	agriculture, pêche	1
	mines et extraction	2
	produits alimentaires, boissons et tabacs	3
	textiles et produits textiles	4
	cuirs et produits de cuir	5
	bois et produits de bois	6
	cellulose, papier et produits de papier	7
	maisons d'édition	8
	imprimeries	9
industrie du charbon et produits pétroliers	10	



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 9001:2015	Production et traitement de produits d'industries nucléaires	11
	substances chimiques, produits chimiques et fibres	12
	produits pharmaceutiques	13
	caoutchoucs et produits de matière plastique	14
	produits minéraux non-métalliques	15
	béton, ciment, chaux, gypse etc.	16
	métaux de base et produits métalliques	17
	machines et équipements	18
	Appareils électriques et optiques	19
	construction navale	20
	spationautique	21
	autres moyens de transport	22
	produits industriels non classés ailleurs	23
	produits recyclés	24
	fourniture d'énergie électrique	25
	fourniture de gaz	26
	fourniture d'eau	27
construction	28	
distribution en gros et au détail; réparation de véhicules à moteur et motocycles, d'équipements personnels et ménagers	29	
hôtels et restaurants	30	
transport, entreposage et communication	31	
services financiers, commerce immobilier, location	32	
technique d'information (informatique)	33	



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 9001:2015	services d'ingénierie	34
	autres services	35
	administration publique	36
	Enseignement	37
	santé et travail social	38
	autres services sociaux	39
ISO 14001:2015		IAF Code
	agriculture, pêche	1
	mines et extraction	2
	produits alimentaires, boissons et tabacs	3
	textiles et produits textiles	4
	cuirs et produits de cuir	5
	bois et produits de bois	6
	cellulose, papier et produits de papier	7
	maisons d'édition	8
	imprimeries	9
	industrie du charbon et produits pétroliers	10
	Production et traitement de produits d'industries nucléaires	11
	substances chimiques, produits chimiques et fibres	12
	produits pharmaceutiques	13
	caoutchoucs et produits de matière plastique	14
	produits minéraux non-métalliques	15
	béton, ciment, chaux, gypse etc.	16
	métaux de base et produits métalliques	17
	machines et équipements	18
Appareils électriques et optiques	19	



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 14001:2015	spationautique	21
	autres moyens de transport	22
	produits industriels non classés ailleurs	23
	produits recyclés	24
	fourniture d'énergie électrique	25
	fourniture de gaz	26
	fourniture d'eau	27
	construction	28
	distribution en gros et au détail; réparation de véhicules à moteur et motocycles, d'équipements personnels et ménagers	29
	hôtels et restaurants	30
	transport, entreposage et communication	31
	services financiers, commerce immobilier, location	32
	technique d'information (informatique)	33
	services d'ingénierie	34
	autres services	35
	administration publique	36
	Enseignement	37
	santé et travail social	38
	autres services sociaux	39
ISO 45001:2018	Système de management de la santé et de la sécurité au travail	
		IAF Code
	mines et extraction	2
	produits alimentaires, boissons et tabacs	3
	textiles et produits textiles	4



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 45001:2018	cuirs et produits de cuir	5
	bois et produits de bois	6
	cellulose, papier et produits de papier	7
	maisons d'édition	8
	imprimeries	9
	industrie du charbon et produits pétroliers	10
	Production et traitement de produits d'industries nucléaires	11
	substances chimiques, produits chimiques et fibres	12
	produits pharmaceutiques	13
	caoutchoucs et produits de matière plastique	14
	produits minéraux non-métalliques	15
	béton, ciment, chaux, gypse etc.	16
	métaux de base et produits métalliques	17
	machines et équipements	18
	Appareils électriques et optiques	19
	spationautique	21
	autres moyens de transport	22
	produits industriels non classés ailleurs	23
	produits recyclés	24
	fourniture d'énergie électrique	25
fourniture de gaz	26	
fourniture d'eau	27	
construction	28	
distribution en gros et au détail; réparation de véhicules à moteur et motocycles, d'équipements personnels et ménagers	29	
hôtels et restaurants	30	



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 45001:2018	transport, entreposage et communication	31
	services financiers, commerce immobilier, location	32
	technique d'information (informatique)	33
	services d'ingénierie	34
	autres services	35
	administration publique	36
	Enseignement	37
	santé et travail social	38
	autres services sociaux	39
ISO 50001:2018	Systèmes de management de l'énergie - Industrie légère à mi-lourde - Industrie lourde - Mines - Fourniture d'énergie - Bâtiments - Complexes immobiliers - Transports - Agriculture	Remplit les exigences de la norme ISO 50003:2014.
AQAP 2110:2016	Même domaine qu'ISO 9001:2015	Uniquement en combinaison avec une certification selon ISO 9001
OTAN-QS-Exigences		
eduQua:2021	Enseignement, éducation	Correspond au code IAF 37 Les certificats selon la norme eduQua:2012 conservent leur validité jusqu'au 30.06.2025, au plus tard.
eduQua:2012		
ISO 21001:2018	Prestataires de services de formation dans le cadre de l'éducation et de la formation non-formelles	
IN-Qualis 2018	Mesures du marché du travail	
ISO 22000:2018	Systèmes de management de la sécurité alimentaires pour les clusters (selon ISO/TS 22003)	Remplit les exigences de la norme ISO/TS 22003:2013 pour les catégories
ISO 22000:2018	Cluster	
	2. Transformation des denrées alimentaires et d'aliments pour animaux (C + D)	C Fabrication des denrées alimentaires



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5		D Fabrication d'aliments pour animaux
	3. Restauration (E)	E Restauration
	4. Vente au détail, transport et stockage (F + G)	F Distribution G Prestations de services de transport et de stockage
	5. Services auxiliaires (H + I + J)	H Services liés aux productions alimentaires I Production d'emballages destinés aux denrées alimentaires et de matériaux d'emballage J Fabrication d'équipements liés aux productions alimentaires
	6. Produits (bio-) chimiques (K)	K Fabrication de produits (bio-) chimiques
	Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) pour les catégories :	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013
	CI Fabrication de produits périssables d'origine animale	
	CII Fabrication de produits périssables d'origine végétale	
	CIII Fabrication de produits périssables mixtes (animale/végétale)	
	CIV Fabrication de produits longue conservation à température ambiante	
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-6:2016 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	DIIa Nourriture pour animaux (Pet Food pour chien et chat)	
	DI Aliments pour animaux d'élevage DIIb Nourriture pour animaux (Pet Food pour d'autre que chien et chat)	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-2:2013 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	E Gastronomie, catering	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-5:2019 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	GI Transport/stockage des aliments pour animaux et denrées alimentaires périssables GII Transport/stockage des aliments pour animaux et denrées alimentaires longue conservation à température ambiante	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-4:2013 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	I Fabrication des emballages alimentaires et matériaux d'emballage alimentaire	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	K Fabrication de produits chimiques, additifs alimentaires humaines/animaux, vitamines, minéraux, bio culture, saveurs, enzymes (A l'exception de : pesticides, drogue, engrais, détergent)	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013
FAMI-QS: 2018 Version 6, Octobre 2018 FAMI-QS Code of Practice – Quality and Safety System for Specialty Feed Ingredients	Production (Bioprocédés - Chimie - Mélange - Formulation – Exploitation minière - Extraction) et commerce d'ingrédients d'aliments spécialisés pour animaux DI : pour les produits alimentés directement à l'animal et/ou livrés à l'exploitation agricole. K : produits qui ne sont pas donnés directement aux animaux et/ou qui ne sont pas vendus directement à l'exploitation agricole. FI : lorsque l'opérateur commercialise ses propres produits FII : lorsque l'opérateur commercialise des produits qui ne sont pas fabriqués par lui-même.	Y inclus ISO/TS 22003:2013
DIN EN 15593:2008	Emballages – Management de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires. Exigences.	
ISO/CEI 20000-1:2018	IT Service Management System	Remplit les exigences de la norme ISO/IEC 20000-6:2017
ISO/CEI 27001:2013	Information Security Management Systems ISMS	Remplit les exigences de la norme ISO/IEC 27006:2015/Amd. 1:2020



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
OCPD (RS 235.13), y compris les directives édictées par préposé sur les exigences mini- males qu'un système de gestion de la protection des données doit rem- plir et le document annexé (Guide d'implémentation pour la gestion de la protection des données)	Systèmes de gestion de la protec- tion des données (SGPD) selon l'article 4 OCPD : Certification d'organisations et de procédures de protection des données	Sur la base de la LPD (RS 235.1), y compris les dispositions fédé- rales de droit public relatives à la protection des données OLPD (RS 235.11)
EN 9100:2018 AS 9100D	Systèmes de management de l'in- dustrie aérospatiale	Remplit les exigences de la norme EN 9104-001 :2013 et dès le 25.07.2017 aux exigences de la norme AS 9101F.
EN 9120:2018 AS 9120B	Systèmes de management de la qualité de l'industrie aérospa- tiale/exigences pour les distribu- teurs stockistes	Remplit les exigences de la norme EN 9104-001 :2013 et dès le 25.07.2017 aux exigences de la norme AS 9101F.
SN EN ISO 3834-2:2021 SN EN ISO 3834-2:2006 (ISO 3834-2:2005)	Exigences de qualité pour le sou- dage, exigences de qualité éten- dues	Combiné avec une certification ba- sée sur ISO 9001 (Remplace EN 729-2) Les certificats selon la série de normes SN EN ISO 3834- X:2006 ou bien ISO 3834-X :2005 restent valables jusqu'au 30.04.2024 au plus tard.
SN EN ISO 3834-3:2021 SN EN ISO 3834-3:2006 (ISO 3834-3:2005)	Exigences de qualité normale	
SN EN ISO 3834-4:2021 SN EN ISO 3834-4:2006 (ISO 3834-4:2005)	Exigences de qualité élémentaire	
RS 930.114 Ordonnance sur la sé- curité des équipements sous pres- sion (Ordonnance relative aux équi- pements sous pression OSEP) (Directive des équipements sous pression 2014/68/EU)	Assurance complète qualité sans contrôle de la conception et sur- veillance particulière de la vérifica- tion finale Annexe III – module H	Numéro de l'organisme notifié CE NB 1250 selon 2014/68/EU Indication Les modules B, C2, D1, D, E1, E, F, G ainsi que module H1 sans as- surance qualité sont couverts par SCESp 0049.



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
Ordonnance sur la sécurité des ascenseurs, RS 930.112 Directive 2014/33/UE concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (Directive sur les ascenseurs)	Ascenseurs Annexe XI (Module H1)	- Exclus sont les contrôles de la conception selon la Directive sur les ascenseurs, Annexe XI, numéro 3.3
ISO 15378:2017	Articles d'emballage primaire pour médicaments – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2015 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)	Certification avec ISO 9001 :2015
SN EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux et procédés connexes DISPOSITIFS MÉDICAUX NON ACTIFS Dispositifs médicaux généraux non actifs et non implantables Dispositifs non actifs pour l'anesthésie, les urgences et les soins intensifs Dispositifs non actifs pour l'injection, la perfusion, la transfusion et la dialyse Appareils orthopédiques et de réadaptation non actifs Dispositifs médicaux non actifs avec fonction de mesure Dispositifs ophtalmologiques non actifs Instruments non actifs Dispositifs médicaux non actifs pour la désinfection, le nettoyage, le rinçage	Certification uniquement selon la norme ISO 13485 sans les exigences de LPTh, ODim, 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745 Champ d'application technique selon IAF MD 8:2017 - Tableau 1.1 Principalement pertinent pour les fabricants de dispositifs médicaux et / ou leurs représentants légaux



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p>Implants non actifs</p> <p>Implants orthopédiques non actifs</p> <p>Implants fonctionnels non actifs</p> <p>Implants de tissu mou non actif</p> <p>Dispositifs pour le traitement des plaies</p> <p>Bandages et pansements</p> <p>Matériel de suture et pinces</p> <p>Autres dispositifs médicaux pour le traitement des plaies</p> <p>Dispositifs et accessoires dentaires non actifs</p> <p>Dispositifs / équipements et instruments dentaires non actifs</p> <p>Matériaux dentaires</p> <p>Implants dentaires</p> <p>Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux spécifiés dans le tableau 1.1:</p> <p>A préciser à l'avance</p> <p>LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ACTIFS (NON IMPLANTABLES)</p> <p>Dispositifs médicaux actifs généraux</p> <p>Dispositifs pour la circulation extracorporelle, la perfusion et l'hémophérèse</p> <p>Dispositifs de stimulation ou d'inhibition</p> <p>Dispositifs chirurgicaux actifs</p> <p>Dispositifs ophtalmologiques actifs</p> <p>Dispositifs dentaires actifs</p> <p>Dispositifs actifs pour la désinfection et la stérilisation</p>	<p>Champ d'application technique selon IAF MD 8:2017 - Tableau 1.2</p> <p>Principalement pertinent pour les fabricants de dispositifs médicaux et /ou leurs représentants légaux</p>



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p>Logiciels</p> <p>Systèmes d'approvisionnement en gaz médicaux et leurs parties</p> <p>Dispositifs d'imagerie</p> <p>Dispositifs utilisant un rayonnement non ionisant</p> <p>Dispositifs de surveillance</p> <p>Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques non vitaux</p> <p>Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux</p> <p>Appareils de radiothérapie et de thermothérapie</p> <p>Dispositifs pour la thérapie par ondes de choc extracorporelle (lithotripsie)</p> <p>Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux spécifiés dans le tableau 1.2 :</p> <p>Dispositifs médicaux faisant référence à la directive 2006/42/CE relative aux machines</p> <p>LES MÉTHODES DE STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX</p> <p>Chaleur humide</p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou partie de ceux-ci</p> <p>Traitement aseptique</p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou parties de ceux-ci</p>	<p>Comprend les produits énumérés dans le tableau 1.2 qui incorporent / utilisent des logiciels ou sont contrôlés par des logiciels.</p> <p>Ansi qu'une connaissance appropriée des codes IAF attribués dans la catégorie de produits</p> <p>Champ d'application technique selon IAF MD 8:2017 - Tableau 1.5 Principalement pertinent pour les stérilisateur spécialisés / entrepreneurs et / ou fabricants de dispositifs médicaux et / ou leurs représentants légaux</p>



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p>Oxyde d'éthylène gazeux</p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou parties de ceux-ci</p> <p>Stérilisation par rayonnement (par exemple, rayons gamma, rayons X, faisceau d'électrons)</p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou parties de ceux-ci</p> <p>LES DISPOSITIFS INCORPORANT / UTILISANT DES SOUTANCES / TECHNOLOGIES SPÉCIFIQUES</p> <p>Dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses</p> <p>Dispositifs médicaux utilisant des revêtements et / ou des matériaux biologiques actifs ou étant totalement ou principalement absorbés</p> <p>PIÈCES ET SERVICES</p> <p>Matières premières</p> <p>Métaux bruts, plastique, bois, céramique</p> <p>Composants</p> <p>Composants électriques, éléments de fixation, matières premières façonnées, matières premières usinées et plastique moulé</p>	<p>Champ d'application technique selon IAF MD 8:2017 - Tableau 1.6 Principalement pertinent pour les fabricants de dispositifs médicaux et / ou leurs représentants légaux Ainsi qu'une connaissance appropriée des codes IAF pertinents dans la catégorie de produits correspondants</p> <p>Champ d'application technique selon IAF MD 8 : 2017 - Tableau 1.7 Principalement pertinent pour les fabricants et / ou de sous-assembleurs et / ou de distributeurs de dispositifs médicaux Ainsi qu'une connaissance appropriée des codes IAF pertinents dans la catégorie de produits correspondants</p>



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p>Sous-assemblées</p> <p>Sous-ensembles électroniques et mécaniques, réalisés sur plans et/ou zone d'instructions de travail</p> <p>Services d'étalonnage</p> <p>Services de vérification/confirmation pour les instruments de mesure, les outils et les dispositifs d'essai</p> <p>Services de distribution</p> <p>Distributeurs assurant le stockage et la livraison de dispositifs médicaux, n'agissant pas en tant que "fabricant légal" de dispositifs médicaux</p> <p>Services de maintenance</p> <p>Services de réparation électrique ou mécanique</p> <p>Services de nettoyage et d'entretien des installations</p> <p>Nettoyage et test uniformes des blouses DES</p> <p>Services de transport</p> <p>Camionnage, transport maritime</p> <p>Service de transport aérien en général</p> <p>Autres services</p> <p>Services de conseil relatifs aux dispositifs médicaux</p> <p>Services d'emballage</p>	

En cas de contradictions dans les versions linguistiques des registres, la version allemande fait foi.



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Abréviation	Signification
AOMAS	Association des organisateurs de mesures du marché du travail en Suisse
APEQ	Agence pour la promotion et l'évaluation de la qualité dans les institutions sanitaires
Code IAF	IAF ID1, Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation
DES	Décharges électrostatiques
eduQua	Référentiel de système qualité pour les institutions de formation continue. Réf. www.eduqua.ch
EnMS	Système de gestion de l'énergie
FAMI-QS	FAMI-QS European Feed Additives and Premixtures Quality System, Bruxelles, édition actuelle des documents normatifs, http://www.fami-qs.org/
OCPD	Ordonnance sur les certifications en matière de protection des données, RS 235.13
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (état actuel), RS 812.213
réf. 93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
2006/42/EC	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC
(UE) 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil; 5 mai 2017

* / * / * / * / *