

## 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 : <mailto:headoffice@sqz.ch>  
Internet : <http://www.sqs.ch>  
Première accréditation : 21.07.1992  
Accréditation actuelle : 12.08.2017 au 11.08.2022  
Registre voir : [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
(Organismes accrédités)

### Portée de l'accréditation dès le 30.03.2021

### 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 code NACE 35-12 construction de bateaux de plaisance
	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	construction navale	20 code NACE 35-12 construction de bateaux de plaisance
	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 BS OHSAS 18001:2007	Système de management de la santé et de la sécurité au travail	Les certificats selon la norme BS OHSAS 18001:2007 conservent leur validité jusqu'au 11.03.2021, au plus tard.
	mines et extraction	IAF Code 2



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 45001:2018 BS OHSAS 18001:2007	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
	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	



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 45001:2018 BS OHSAS 18001:2007	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 50001:2018 ISO 50001:2011	Systèmes de management de l'énergie - Industrie légère à mi-lourde - Industrie lourde - Mines - Fourniture d'énergie - Bâtiments - Complexes immobiliers - Transports - Agriculture	Les certificats selon la norme ISO 50001:2011 conservent leur validité jusqu'au 31.08.2021 au plus tard. Remplit les exigences de la norme ISO 50003:2014.
AQAP 2110:2003 NATO-QS-Exigences	Même domaine qu'ISO 9001:2015	Uniquement en combinaison avec une certification selon ISO 9001
eduQua:2012	Enseignement, éducation	Correspond au code IAF 37
ISO 21001:2018 ISO 29990:2010	Prestataires de services de formation dans le cadre de l'éducation et de la formation non-formelles	Les certificats selon la norme ISO 29990:2010 conservent leur validité jusqu'au 17.12.2021, au plus tard.
IN-Qualis 2018 AOMAS-2010	Mesures du marché du travail	Les certificats selon la norme AOMAS-2010 conservent leur validité jusqu'au 28.02.2022, au plus tard.



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 22000:2018 ISO 22000:2005	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 Les certificats selon la norme ISO 22000:2005 conservent leur validité jusqu'au 29.06.2021, au plus tard
ISO 22000:2018	Cluster  2. Transformation des denrées alimentaires et d'aliments pour animaux (C + D)  3. Restauration (E)  4. Vente au détail, transport et stockage (F + G)  5. Services auxiliaires (H + I + J)  6. Produits (bio-) chimiques (K)	C Fabrication des denrées alimentaires D Fabrication d'aliments pour animaux E Restauration F Distribution G Prestations de services de transport et de stockage 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 K Fabrication de produits (bio-) chimiques
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) pour les catégories :  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	Edition 5.1 Y inclus ISO/TS 22003:2013  Les certificats selon FSSC version 4 conservent leur validité jusqu'au 29.06.2021, au plus tard



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-6:2016 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 5	DII Nourriture pour animaux (Pet Food pour chien et chat)  DI Aliments pour animaux d'élevage  DII 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
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 22000:2005 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
-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	Y inclus ISO/TS 22003:2013



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
FAMI-QS:2014 Version 5.1, février 2014 European Code of Practice for Feed Additives and Premixture Operators	FII : lorsque l'opérateur commercialise des produits qui ne sont pas fabriqués par lui-même.  Production d'additifs pour l'alimentation animale et de pré-mélanges pour le secteur des aliments pour animaux	Y inclus ISO/TS 22003:2013 Les certificats selon la norme FAMI-QS:2014 conservent leur validité jusqu'au 01.10.2020, au plus tard.
DIN EN 15593:2008	Emballages – Management de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires. Exigences.	
ISO/CEI 20000-1:2018 ISO/CEI 20000-1:2011	IT Service Management System	Remplit les exigences de la norme ISO/IEC 20000-6:2017 Les certificats selon la norme ISO/CEI 20000-1:2011 conservent leur validité jusqu'au 30.09.2021, au plus tard
ISO/CEI 27001:2013	Information Security Management Systems ISMS	Remplit les exigences de la norme ISO/IEC 27006:2015
OCPD (RS 235.13), y compris les directives édictées par préposé sur les exigences minimales qu'un système de gestion de la protection des données doit remplir et le document annexé (Guide d'implémentation pour la gestion de la protection des données)	Systèmes de gestion de la protection 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 fédérales de droit public relatives à la protection des données  OLPD (RS 235.11)
EN 9100:2018 AS 9100D	Systèmes de management de l'industrie 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 aérospatiale/exigences pour les distributeurs 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 3834-2:2006 (ISO 3834-2:2005)	Exigences de qualité pour le soudage, exigences de qualité étendues	Combiné avec une certification basée sur ISO 9001 (Remplace EN 729-2)
SN EN ISO 3834-3:2006 (ISO 3834-3:2005)	Exigences de qualité normale	
SN EN ISO 3834-4:2006 (ISO 3834-4:2005)	Exigences de qualité élémentaire	



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
RS 930.114 Ordonnance sur la sécurité des équipements sous pression (Ordonnance relative aux équipements sous pression OSEP) (Directive des équipements sous pression 2014/68/EU)	Assurance qualité production Assurance qualité produits Assurance qualité production Assurance qualité produits Assurance complète qualité sans contrôle de la conception et surveillance particulière de la vérification finale	Annexe III – module D1 Annexe III – module E1 Annexe III – module D Annexe III – module E Annexe III – module H  Numéro de l'organisme notifié CE NB 1250 selon 2014/68/EU  Indication Les modules A2, B, C2, F, G ainsi que module H1 sans assurance qualité sont couverts par SCESp 0049.
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	Directive sur les ascenseurs 2014/33/UE - Annexe X (Module E) - Annexe XI (Module H1) - Annexe XII (Module D) 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)  <b>Dispositifs médicaux et procédés connexes</b>	Certification avec ISO 9001 :2015  Certification uniquement selon la norme ISO 13485 sans les exigences de LPT <sub>h</sub> , ODim, 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745
SN EN ISO 13485:2016	<b>DISPOSITIFS MÉDICAUX NON ACTIFS</b>  <b>Dispositifs médicaux généraux non actifs et non implantables</b>  Dispositifs non actifs pour l'anesthésie, les urgences et les soins intensifs	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>Dispositifs non actifs pour l'injection, la perfusion, la transfusion et la dialyse</p> <p>Appareils orthopédiques et de réadaptation non actifs</p> <p>Dispositifs médicaux non actifs avec fonction de mesure</p> <p>Dispositifs ophtalmologiques non actifs</p> <p>Instruments non actifs</p> <p>Dispositifs médicaux non actifs pour la désinfection, le nettoyage, le rinçage</p> <p><b>Implants non actifs</b></p> <p>Implants orthopédiques non actifs</p> <p>Implants fonctionnels non actifs</p> <p>Implants de tissu mou non actif</p> <p><b>Dispositifs pour le traitement des plaies</b></p> <p>Bandages et pansements</p> <p>Matériel de suture et pinces</p> <p>Autres dispositifs médicaux pour le traitement des plaies</p> <p><b>Dispositifs et accessoires dentaires non actifs</b></p> <p>Dispositifs / équipements et instruments dentaires non actifs</p> <p>Matériaux dentaires</p> <p>Implants dentaires</p> <p><b>Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux spécifiés dans le tableau 1.1:</b></p> <p>A préciser à l'avance</p>	



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p><b>LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ACTIFS (NON IMPLANTABLES)</b></p> <p><b>Dispositifs médicaux actifs généraux</b></p> <p>Dispositifs pour la circulation extracorporelle, la perfusion et l'hémodiálèse</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>Logiciels</p> <p>Systèmes d'approvisionnement en gaz médicaux et leurs parties</p> <p><b>Dispositifs d'imagerie</b></p> <p>Dispositifs utilisant un rayonnement non ionisant</p> <p><b>Dispositifs de surveillance</b></p> <p>Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques non vitaux</p> <p>Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux</p> <p><b>Appareils de radiothérapie et de thermothérapie</b></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>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> <p>Comprend les produits énumérés dans le tableau 1.2 qui incorporent / utilisent des logiciels ou sont contrôlés par des logiciels.</p>



## Registre SCESm

## Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
SN EN ISO 13485:2016	<p>Dispositifs médicaux faisant référence à la directive 2006/42/CE relative aux machines</p> <p><b>LES MÉTHODES DE STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b></p> <p><b>Chaleur humide</b></p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou partie de ceux-ci</p> <p><b>Traitement aseptique</b></p> <p>Dispositifs neufs et réutilisables à usage unique ou parties de ceux-ci</p> <p><b>Oxyde d'éthylène gazeux</b></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><b>LES DISPOSITIFS INCORPORANT / UTILISANT DES SOUS-STANCES / TECHNOLOGIES SPÉCIFIQUES</b></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>Assi 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 stériliseurs spécialisés / entrepreneurs et / ou fabricants de dispositifs médicaux et / ou leurs représentants légaux</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 Assi 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><b>PIÈCES ET SERVICES</b></p> <p><b>Matières premières</b></p> <p>Métaux bruts, plastique, bois, céramique</p> <p><b>Composants</b></p> <p>Composants électriques, éléments de fixation, matières premières façonnées, matières premières usinées et plastique moulé</p> <p><b>Sous-assemblées</b></p> <p>Sous-ensembles électroniques et mécaniques, réalisés sur plans et/ou zone d'instructions de travail</p> <p><b>Services d'étalonnage</b></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><b>Services de maintenance</b></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>Champ d'application technique selon IAF MD 8 : 2017 - Tableau 1.7</p> <p>Principalement pertinent pour les fabricants et / ou de sous-assembleurs et / ou de distributeurs de dispositifs médicaux</p> <p>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	<b>Services de transport</b> Camionnage, transport maritime Service de transport aérien en général <b>Autres services</b> Services de conseil relatifs aux dispositifs médicaux Services d'emballage	



## 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. <a href="http://www.eduqua.ch">www.eduqua.ch</a>
EnMS	Système de gestion de l'énergie
FAMI-QS	FAMI-QS European Feed Additives and Premixtures Quality System, Bruxelles, édition actuelle des documents normatifs, <a href="http://www.fami-qs.org/">http://www.fami-qs.org/</a>
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

\* / \* / \* / \* / \*