



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

fami

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@sqs.ch](mailto:headoffice@sqs.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
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 12.08.2019

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.
		IAF Code
	agriculture, pêche	1
	mines et extraction	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
	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



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 50001:2011	Systèmes de management de l'énergie - Industrie légère à mi-lourde - Industrie lourde - Mines - Fourniture d'énergie - Bâtiments - Complexes immobiliers - Transports Agriculture	L'organisme de certification 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 29990:2010	Prestataires de services de formation dans le cadre de l'éducation et de la formation non-formelles	
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 22000:2005 (Les certificats délivrés selon la norme ISO 22000:2005 conservent leur validité jusqu'au 29.06.2021, au plus tard)	Systèmes de management de la sécurité alimentaires pour les clusters (selon ISO/TS 22003)	L'organisme de certification satisfait aux exigences selon 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) 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 22000:2005 ISO/TS 22002-1:2009 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	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 DII Nourriture pour animaux (Pet Food pour chien et chat)	Y inclus ISO/TS 22003 : 2013



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 22000:2005 ISO/TS 22002-6:2016 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	DI Aliments pour animaux d'élevage DII Nourriture pour animaux (Pet Food pour d'autre que chien et chat)	Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2005 ISO/TS 22002-2:2013 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	E Gastronomie, catering	Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2005 PAS 221:2013 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	FI Commerce de détail	Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2005 NEN/NTA 8059:2016 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	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	Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2005 ISO/TS22002-4:2013 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	I Fabrication des emballages alimentaires et matériaux d'emballage alimentaire	Y inclus ISO/TS 22003:2013
ISO 22000:2005 ISO/TS 22002-1:2009 Y inclus les exigences supplémentaires FSSC 22000 version 4	K Fabrication de produits chimiques, additifs alimentaires humaines/animaux, vitamines, minéraux, bio culture, saveurs, enzymes (A l'exception de : pesticides, drogue, engrais, détergent)	Y inclus ISO/TS 22003:2013
FAMI-QS:2014 Version 5.1, février 2014 European Code of Practice for Feed Additives and Premixture Operators	Production d'additifs pour l'alimentation animale et de pré-mélanges pour le secteur des aliments pour animaux	Y inclus ISO/TS 22003 : 2013



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
DIN EN 15593:2008	Emballages – Management de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires. Exigences.	
ISO/CEI 20000-1:2011	IT Service Management System	L'organisme de certification remplit les exigences de la norme ISO/IEC 20000-6:2017
ISO/CEI 27001:2013	Information Security Management Systems ISMS	L'organisme de certification 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)
Certification du système de gestion (toutes les normes internationales de la série ISO 13485)		
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485 :2016	MD 0000 Dispositifs médicaux non actifs	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485 :2016	MD 0100 Général : Dispositifs médicaux non actifs, non-implantables	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE
	MD 0101 Dispositifs non actifs pour anesthésie, urgence et soins intensifs	
	MD 0102 Dispositifs non actifs pour injections, perfusions et dialyses	
	MD 0103 Dispositifs non actifs pour orthopédie et réhabilitation	
	MD 0104 Dispositifs non actifs avec fonction de mesure	
	MD 0105 Dispositifs non actifs utilisés en ophtalmologie	
	MD 0106 Instruments non actifs	



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques	
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 0108 Dispositifs médicaux non actifs pour désinfection, nettoyage, rinçage MD 0110 Dispositifs médicaux pour ingestion MD 0200 Implants non actifs	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE	
	MD 0202 Implants non actifs orthopédiques MD 0203 Implants non actifs fonctionnels MD 0204 Implants non actifs tissulaires		
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 0300 Dispositifs pour le soin des plaies		Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE
	MD 0301 Bandages et pansements MD 0302 Matériel de suture et agrafes MD 0303 Autres dispositifs utilisés pour le soin des plaies		
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 0400 Dispositifs dentaires et accessoires	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE	
	MD 0401 Appareillage et instruments dentaires non actifs MD 0402 Matériel de dentisterie MD 0403 Implants dentaires		
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 1000 Dispositifs médicaux actifs		Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 1100 Général : Dispositifs médicaux actifs	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE	
	MD 1101 Appareils de circulation extracorporelle, de perfusion et d'hémophérèse		Limitation : MD 1101 Sans les appareils cœur-poumons



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
	<p>MD 1102 Appareils respiratoires y compris les chambres d'oxy-généthérapie, dispositifs d'anesthésie inhalatoire</p> <p>MD 1103 Appareils pour la stimulation ou l'inhibition</p> <p>MD 1104 Appareils chirurgicaux actifs</p> <p>MD 1105 Appareils actifs utilisés en ophtalmologie</p> <p>MD 1106 Appareils actifs de dentisterie</p> <p>MD 1107 Appareils actifs de désinfection et de stérilisation</p> <p>MD 1108 Appareils de réhabilitation et prothèses actifs</p> <p>MD 1111 Logiciel</p> <p>MD 1112 Systèmes de distribution de gaz médicaux et leurs parties</p>	<p>Limitation : MD 1102 Seulement les appareils de respiration artificielle</p>
<p>ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016</p>	<p>MD 1200 Appareils d'imagerie</p> <p>MD 1201 Appareils d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants</p> <p>MD 1202 Appareils d'imagerie utilisant des rayonnements non-ionisants</p>	<p>Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la directive 93/42/CEE</p>
<p>ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016</p>	<p>MD 1300 Appareils de surveillance</p> <p>MD 1301 Appareils de surveillance des paramètres physiologiques non vitaux</p> <p>MD 1302 Appareils de surveillance des paramètres physiologiques vitaux</p>	<p>Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE</p>
<p>ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016</p>	<p>MD 1400 Appareils pour la radiothérapie et la thermothérapie</p>	<p>Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE</p>



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
ISO 13485:2003 SN EN ISO 13485:2012 SN EN ISO 13485:2016	MD 1404 Appareils pour la thérapie (extracorporelle) par ondes de choc (lithotripsie) MDS 7000 Dispositifs médicaux spécifiques MDS 7004 Dispositifs se référant à la directive 2006/42/CE relative aux machines MDS 7006 Dispositifs stériles MDS 7010 Dispositifs médicaux avec logiciels intégrés et/ou utilisés et/ou avec application de logiciels	Seule la certification selon la norme ISO 13485 sans exigences de l'ODim et de la 93/42/CEE
ISO 15378:2015 ISO 15378:2017	Matériaux d'emballage primaire pour médicaments - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ISO 15378:2015 / ISO 15378 :2017)	Certification en commun avec ISO 9001
Good Medical Practice [®] :2009	Cabinets des médecins généralistes Health Maintenance Organization (HMO) –cabinets de group	Certification de système de management adaptée aux cabinets médicaux – label de qualité pour cabinets médicaux
RQPH : 2004	Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière élaboré par GSASA et APEQ	
EN 9100:2018 AS 9100D	Systèmes de management de l'industrie aérospatiale	L'organisme satisfait aux exigences de la norme EN 9104-001 :2013 et dès le 25.07.2017 l'organisme satisfait 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.	L'organisme satisfait aux exigences de la norme EN 9104-001 :2013 et dès le 25.07.2017 l'organisme satisfait 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)



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Normes	Domaines techniques accordés	Remarques
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	
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

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
eduQua	Référentiel de système qualité pour les institutions de formation continue. Réf. www.eduqua.ch
FAMI-QS	FAMI-QS European Feed Additives and Premixtures Quality System, Bruxelles, édition actuelle des documents normatifs, http://www.fami-qs.org/
GSASA	Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker
OCPD	Ordonnance sur les certifications en matière de protection des données



Registre SCESm

Numéro d'accréditation : SCESm 0001

Abréviation	Signification
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

* / * / * / * / *