



Associazione Svizzera
per Sistemi di Qualità
e di Management (SQS)

Regolamento di prodotti

Sistema di gestione certificato/valutato SQS



Swiss Made



1. Introduzione

SQS ha stabilito le proprie Condizioni Generali di contratto, così come ha definito nel «Regolamento servizi e marchi di certificazione SQS» i diritti e i doveri in relazione ai servizi erogati (cioè audit, valutazione, certificazione e formazione).

SQS regolamenta, con il presente documento, la prassi specifica e le condizioni per il conseguimento e il mantenimento dei «Sistemi di gestione certificati e sistemi di gestione valutati» secondo le norme sotto elencate, valido congiuntamente al «Regolamento per servizi e marchi di certificazione SQS».

Le norme di seguito elencate, certificate o valutate da SQS, sono soggette alle disposizioni del presente documento (con riserva di modifiche):

Norme principali

ISO 9001
ISO 14001
OHSAS 18001
ISO 45001
ISO 50001
BRC Consumer Products
BRC Global Standard Packaging
EN 14065/UNI EN 14065
EN 15593
EN 15838
F4SS AuditOne
FAMI-QS
FSSC 22000
FSSC 22000 Packaging
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 29990
ISO 37001
ISO/IEC 20000-1
ISO/IEC 27001
UNI EN 16636

Norme supplementari

AQAP 2110
Certificazione del sistema HACCP
EN 15017
EN 15224
ISO 3834-2
ISO 3834-3
ISO 3834-4
ISO 17712
ISO 27701
UNI 10881
UNI EN 13549
Regolamento (UE) 445/2011 – ECM manutenzione
Regolamento di esecuzione (UE) 2019/779 – ECM manutenzione

Direttive

Direttiva apparecchi a pressione 2014/68/UE
Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE
Regolamento UE n. 333/11
Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745
RS 930.114 Ordinanza sulle attrezzature a pressione (CH)

Schemi nazionali

Certificazione DPG (DE)
CDOS EST+ (CH)
Criteri di qualità per istituzioni sociali latine (CH)
Ordinanza sulla certificazione in materia di protezione dei dati (CH)
QuaTheDA (CH)
RS 930.112 Ordinanza sulla sicurezza degli ascensori (CH)
RT-05 (IT)
UNI 10891 (IT)
UNI 11068 (IT)
UNI 11352 (IT)

Marchi

CWA 15374
EFfCI
Fair Compensation
FEGEMS
Good Medical Practice
IN-Qualis
PEFC COC
Responsible Care
Swiss R-PET Label
Sistema di riferimento Qualità per le farmacie ospedaliere

Modelli di valutazione

EcoEntreprise

Ulteriori servizi di certificazione e valutazione sono disciplinati dal «Regolamento servizi e marchi di certificazione SQS» e, ove necessario, da ulteriori regolamenti di prodotto.

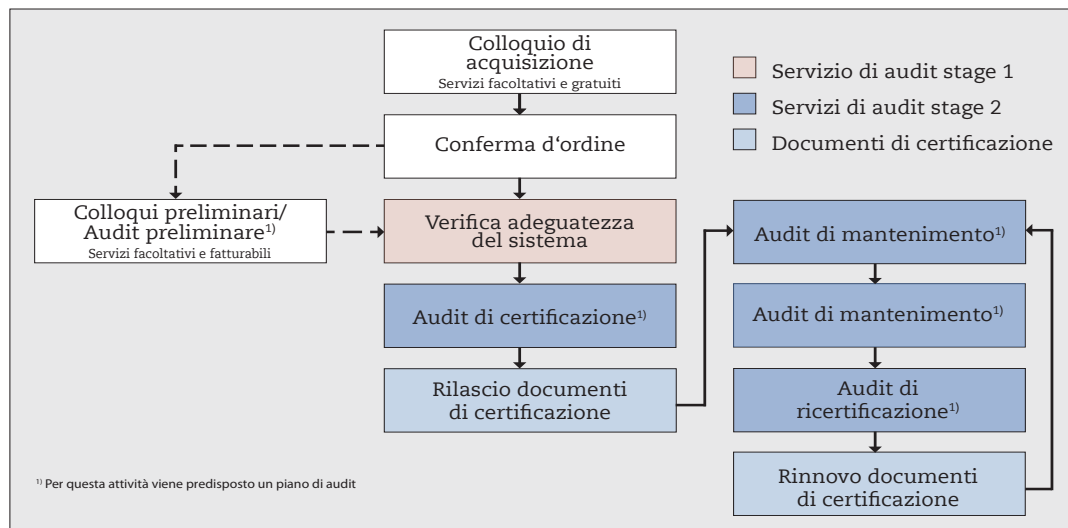
I dettagli relativi ai prodotti qui elencati sono disponibili sul sito www.sqs.ch.

2. Procedura di certificazione e valutazione

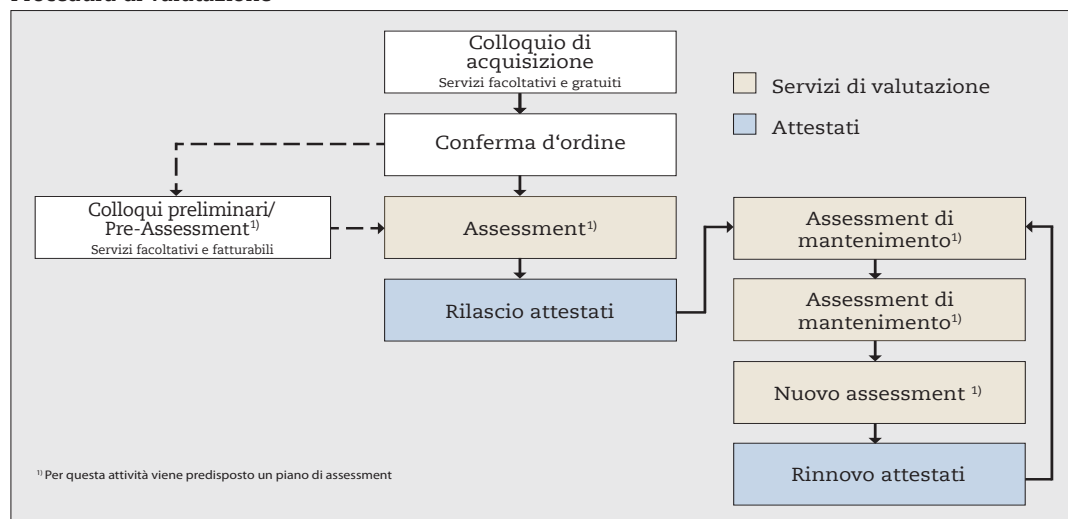
Per verificare se i requisiti relativi a un «Sistema di gestione certificato o a un sistema di gestione valutato» sono soddisfatti e vengono mante-

nuti, SQS applica la seguente procedura di certificazione e valutazione, che comprende passaggi obbligatori e passaggi aggiuntivi facoltativi:

Procedura di certificazione



Procedura di valutazione



2.1 Ulteriori esigenze per sistemi di gestione integrati

Per i sistemi di gestione integrati ai quali si applica la norma internazionale obbligatoria IAF MD 11 dell'International Accreditation Forum (ad es. ISO 9001 in combinazione con ISO 14001 e/o ISO 45001), i tempi di audit secondo la IAF MD 11 possono essere aumentati se durante le attività di certificazione viene rilevato che il sistema di gestione mostra un grado di integrazione degli standard inferiore a quello indicato dal cliente al momento della domanda di certificazione.

Un sistema di gestione integrato combina metodi e strumenti per soddisfare le esigenze di diversi ambiti (ad es. qualità, ambiente, sicurezza) in una struttura omogenea.

Ciò comprende almeno un approccio integrato ai seguenti requisiti normativi:

Documentazione del sistema (processi e documenti applicabili), politica e obiettivi, audit interni, meccanismi di miglioramento, Rie-same della Direzione e responsabilità per la gestione del sistema.

3. Documenti di certificazione/Attestati SQS

La delibera relativa al rilascio dei documenti di certificazione/attestati è di pertinenza della commissione interna a SQS. I documenti di certificazione riportano il nome e l'indirizzo dell'organizzazione certificata, il campo di applicazione, la base normativa, la No. di reg., il periodo di validità, la data di emissione e il codice QR.

Documenti di certificazione

- Certificato obbligatorio in caso di siti singoli
- Certificato principale obbligatorio con appendice in caso di siti multipli/Certificato facoltativo per ogni sito in appendice in caso di siti multipli

Attestato facoltativo

Esempio di certificato



4. Periodo di validità e mantenimento

La validità di un «Sistema di gestione certificato/valutato SQS» è di norma 3 anni. Il mantenimento della certificazione/valutazione SQS è regolato dalla procedura stabilita al punto 2 del presente regolamento.

Il primo audit di mantenimento dopo la certificazione iniziale deve necessariamente essere effettuato entro 12 mesi (dalla data di delibera da parte della commissione di esperti), ogni successivo audit di mantenimento annuale, deve essere svolto entro i 12 mesi, con una tolleranza di +/- 3 mesi (con almeno 1 audit per anno solare).

Per i prodotti della famiglia degli standard BRC e IFS valgono regole specifiche in merito alla validità e alla procedura di mantenimento. Le regole sono contenute nei rispettivi Regolamenti SQS relativi alle norme BRC e IFS. Per certificati secondo il Regolamento (UE) 2017/745 si applica di norma un periodo di validità di 5 anni.

5. Utilizzo dei marchi

Valgono le disposizioni del «Regolamento servizi e marchi di certificazione SQS».

6. Conferma d'ordine

La conferma d'ordine sottoscritta dal Cliente è un contratto stipulato tra SQS e l'organizzazione da certificare/attestare. In alternativa, vale anche un contratto con il Cliente in cui vengono menzionati il «Regolamento SQS» e il «Regolamento del prodotto SQS» (parte integrante del contratto).

7. Ulteriori disposizioni

Eventuali ulteriori requisiti si applicano di volta in volta in funzione delle specifiche richieste di norme particolari stipulate nei relativi Regolamenti SQS.