



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

Regolamento di prodotti

# Sistema di gestione certificato/valutato SQS



### 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  
ISO 45001  
ISO 50001  
BRC Global Standard Packaging  
EN 14065/UNI EN 14065  
EN 15593  
EN 15838  
F4SS AuditOne  
FAMI-QS  
FSSC 22000  
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 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.

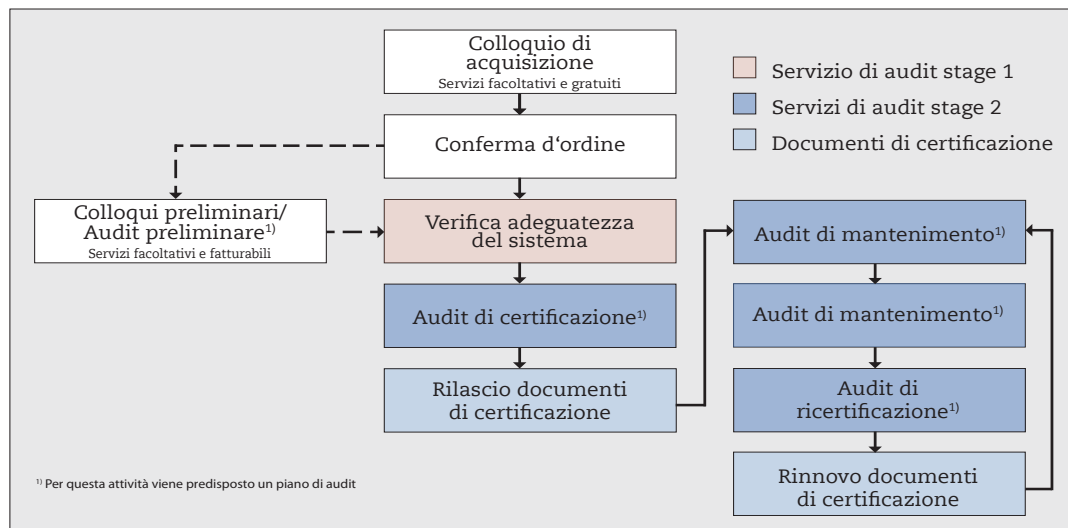
I dettagli relativi ai prodotti qui elencati sono disponibili sul sito [www.sqs.ch](http://www.sqs.ch).

## 2. Procedura di certificazione e valutazione

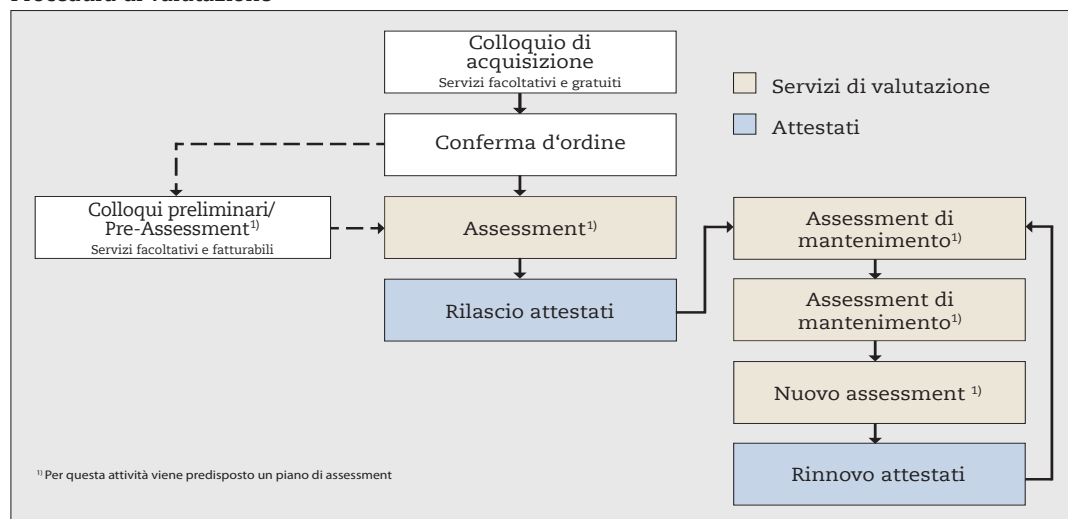
Per verificare se i requisiti relativi a un «Sistema di gestione certificato o a un sistema di gestione valutato» sono soddisfatti e vengono mante-

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.