

Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV)

vom 17. Juni 1996 (Stand am 27. Juli 2023)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 8, 10, 15 und 16 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995¹ über die technischen Handelshemmnisse, in Anwendung des Abkommens vom 3. Dezember 1998² zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, in Anwendung des Abkommens vom 21. Juni 1999³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, in Anwendung des Abkommens vom 21. Juni 2001⁴ zur Änderung des Übereinkommens vom 4. Januar 1960⁵ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation und seines Anhangs I, in Anwendung des Abkommens vom 17. November 2022⁶ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, in Anwendung des Abkommens vom 12. Januar 2023⁷ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung betreffend die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel,⁸

verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand; Zweck der Akkreditierung und der Bezeichnung

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt:

AS 1996 1904

1 SR 946.51

2 SR 0.946.523.21

3 SR 0.946.526.81

4 AS 2003 2685

5 SR 0.632.31

6 SR 0.946.536.71

7 SR 0.812.101.933.6

8 Fassung gemäss Ziff. I der V vom 16. Dez. 2022, in Kraft seit 27. Juli 2023 (AS 2023 418).

- a. die Akkreditierung von Stellen, welche Produkte prüfen oder deren Konformität bewerten (Konformitätsbewertungsstellen) oder gleichartige Tätigkeiten hinsichtlich Personen, Dienstleistungen oder Verfahren ausüben;
- b. die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen⁹ sowie von Anmelde- und Zulassungsstellen.

² Als Konformitätsbewertungsstellen gelten Stellen, die Konformitätsbewertungen einschliesslich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführen.¹⁰

Art. 2 Zweck der Akkreditierung

Mit der Akkreditierung wird formell die Kompetenz einer Stelle anerkannt, nach international massgebenden Anforderungen bestimmte Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen.

Art. 3 Zweck der Bezeichnung

Mit der Bezeichnung wird im Hinblick auf die formelle Anerkennung im Rahmen eines internationalen Abkommens bestätigt, dass eine Stelle die Voraussetzungen erfüllt, um nach den Anforderungen des betreffenden Abkommens bestimmte Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen oder Anmeldungen oder Zulassungen vorzunehmen.

2. Kapitel: Akkreditierung

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 4

¹ Die Akkreditierung steht offen:

- a. Konformitätsbewertungsstellen von Unternehmen, die im schweizerischen Handelsregister eingetragen und in der Schweiz ansässig sind;
- b. staatlichen Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz.

² Unter Berücksichtigung der gesamt- und aussenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz steht die Akkreditierung auch offen:

- a. Konformitätsbewertungsstellen von Unternehmen, die im Ausland eingetragen und in der Schweiz ansässig sind;
- b. Konformitätsbewertungsstellen im Ausland.¹¹

⁹ Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. März 2006, in Kraft seit 1. April 2006 (AS 2006 1089).

³ Unter Berücksichtigung der gesamt- und aussenwirtschaftlichen Interessen der Schweiz kann ausländischen Akkreditierungsstellen erlaubt werden, Akkreditierungen in der Schweiz vorzunehmen. Artikel 38 bleibt vorbehalten.¹²

2. Abschnitt: Schweizerische Akkreditierungsstelle

Art. 5¹³

¹ Das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) betreibt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS).

² Die SAS hat die international massgebenden Anforderungen zu erfüllen, wie sie insbesondere in den Normen nach Anhang 1 zum Ausdruck kommen.

3. Abschnitt: Akkreditierungskommission

Art. 6

¹ Der Bundesrat bestellt eine beratende Akkreditierungskommission. Diese soll die verschiedenen interessierten Kreise repräsentieren.¹⁴

² Die Akkreditierungskommission berät die mit der Akkreditierung befassten Behörden in allen Fragen der Akkreditierung.

³ ...¹⁵

4. Abschnitt: Voraussetzungen der Akkreditierung

Art. 7

¹ Der Gesuchsteller muss die international massgebenden Anforderungen erfüllen, wie sie insbesondere in den Normen und Grundsätzen nach Anhang 2 zum Ausdruck kommen.

² Will sich ein Gesuchsteller für gesetzlich geregelte Verfahren akkreditieren lassen, muss er auch die entsprechenden Vorschriften anwenden können und gegebenenfalls die darin enthaltenen, zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. März 2006, in Kraft seit 1. April 2006 (AS **2006** 1089).

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. März 2006, in Kraft seit 1. April 2006 (AS **2006** 1089).

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I 6.9 der V vom 9. Nov. 2011 (Überprüfung der ausserparlamentarischen Kommissionen), in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 5227).

¹⁵ Aufgehoben durch Ziff. I 6.9 der V vom 9. Nov. 2011 (Überprüfung der ausserparlamentarischen Kommissionen), mit Wirkung seit 1. Jan. 2012 (AS **2011** 5227).

5. Abschnitt: Akkreditierungsgesuch

Art. 8

Akkreditierungsgesuche sind mit den zur Beurteilung notwendigen Unterlagen bei der SAS einzureichen.

6. Abschnitt: Begutachtung und Beurteilung des Akkreditierungsgesuchs

Art. 9¹⁶ Regeln der Begutachtung

Die Begutachtung des Akkreditierungsgesuchs hat nach den international massgebenden Anforderungen zu erfolgen, wie sie insbesondere in den Normen und Grundsätzen nach Anhang I zum Ausdruck kommen.

Art. 10 Begutachter

¹ Die SAS gibt dem Gesuchsteller die Namen der Begutachter rechtzeitig bekannt.

² Sie kann zur Begutachtung aussenstehende Experten beiziehen. Diese handeln im Namen der SAS.

³ In begründeten Fällen kann der Gesuchsteller innerhalb von zehn Tagen seit Bekanntgabe die Ernennung anderer Begutachter verlangen. Im Konfliktfall entscheidet der Leiter der SAS.¹⁷

Art. 11 Beizug weiterer Stellen

¹ Bei der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, welche bundesrechtlich geregelte Verfahren durchführen, erfolgt die Begutachtung unter Beizug der im betreffenden Sachbereich zuständigen Bundesbehörden.

² Bei der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, welche kantonales Recht anwenden, erfolgt die Begutachtung nach Möglichkeit unter Beizug der im Kanton für den betreffenden Sachbereich zuständigen Stellen.

³ Bei der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, welche ausländisches Recht anwenden, erfolgt die Begutachtung nach Möglichkeit unter Beizug von Vertretern der im betreffenden Staat zuständigen Stellen.

⁴ Die SAS zieht die im betreffenden Sachbereich zuständigen Stellen nach Möglichkeit auch bei, wenn die Akkreditierung Auswirkungen auf den Vollzug anderer Erlasse hat.

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

⁵ In allen Fällen behält die SAS die Verantwortung für die Begutachtung und die Beurteilung des Gesuchs.

Art. 12 Zutrittsrecht und Auskunftspflicht

Der Gesuchsteller hat den Begutachtern Zutritt zu seinen Räumlichkeiten und Einrichtungen zu gewähren sowie alle Auskünfte zu erteilen, die für die Begutachtung seines Gesuchs notwendig sind.

Art. 13 Beurteilung

¹ Die SAS gibt dem Gesuchsteller das Ergebnis der Begutachtung bekannt und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme.

² Auf dieser Grundlage fertigt der leitende Begutachter einen Antrag auf Akkreditierung, auf Akkreditierung mit Auflagen oder Bedingungen oder auf Nichtakkreditierung aus. Die SAS stellt diesen der Akkreditierungskommission zur Stellungnahme zu.¹⁸

³ Der Antrag und die Stellungnahme der Akkreditierungskommission werden dem Leiter der SAS zum Entscheid übermittelt.¹⁹

7. Abschnitt: Akkreditierungsentscheid

Art. 14

¹ Auf der Grundlage des Antrags und der Stellungnahme der Akkreditierungskommission verfügt der Leiter der SAS die Erteilung oder die Verweigerung der Akkreditierung.²⁰

² ...²¹

³ Die Akkreditierung kann mit Auflagen verbunden oder unter Bedingungen erteilt werden. Soweit eine akkreditierte Stelle mehrere Geschäftsstellen betreibt, bestimmt die Akkreditierungsverfügung deren Kompetenzbereiche.²²

⁴ Als Zeichen der Akkreditierung wird dem Gesuchsteller ein Akkreditierungsdokument ausgestellt, das insbesondere den Namen und die Adresse der akkreditierten Stelle, den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Akkreditierung enthält. Bezieht sich die Akkreditierung auch auf die Fähigkeit der Stelle, bestimmte Vorschriften anzuwenden, so werden diese im Akkreditierungsdokument bezeichnet.

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS **2003** 4323).

¹⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS **2003** 4323).

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS **2003** 4323).

²¹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 10. März 2006, mit Wirkung seit 1. April 2006 (AS **2006** 1089).

²² Fassung gemäss Ziff. II der V vom 7. Nov. 2007, in Kraft seit 1. Dez. 2007 (AS **2007** 5757).

8. Abschnitt: Wirkung der Akkreditierung

Art. 15 Dauer der Akkreditierung

Die Akkreditierung wird befristet erteilt und dauert höchstens fünf Jahre. Sie kann auf Gesuch hin und nach erneuter Beurteilung um jeweils höchstens fünf Jahre verlängert werden.

Art. 16 Rechte der akkreditierten Stellen

Akkreditierte Stellen sind berechtigt, für den akkreditierten Bereich im Geschäftsverkehr das entsprechende, in Anhang 4 aufgeführte Akkreditierungszeichen zu verwenden.

Art. 17 Pflichten der akkreditierten Stellen

¹ Akkreditierte Stellen haben dafür zu sorgen, dass die Akkreditierungsvoraussetzungen erfüllt bleiben.

² Sie haben der SAS unaufgefordert und umgehend alle bezüglich ihrer Akkreditierung wesentlichen Änderungen zu melden, namentlich eine Veränderung des Tätigkeitsbereichs, der Organisation, des verantwortlichen Personals oder der Eigentumsverhältnisse.

Art. 18 Unteraufträge

¹ Stellen, welche für akkreditierte Stellen einen Teil der Arbeit ausführen, müssen für den entsprechenden Tätigkeitsbereich, soweit möglich, ebenfalls in der Schweiz akkreditiert sein oder über eine gleichwertige Qualifikation verfügen.

² Die akkreditierten Stellen:

- a. tragen in jedem Fall die Verantwortung für die im Unterauftrag ausgeführten Arbeiten und deren Ergebnisse, und
- b. müssen nachweisen können, dass die unterbeauftragte Stelle im Sinne von Absatz 1 befähigt ist.

9. Abschnitt: Nachkontrolle, Anpassung, Suspendierung und Entzug der Akkreditierung

Art. 19 Nachkontrolle

¹ Die SAS nimmt regelmässige Nachkontrollen vor. Bestehen Anzeichen, dass eine akkreditierte Stelle die Akkreditierungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, hat die SAS jederzeit das Recht, dies zu überprüfen.

² Die Artikel 11 und 12 sind entsprechend anwendbar.

Art. 20²³ Anpassung der Akkreditierungsdokumente

Ändern sich die Rechtsform oder die Verhältnisse einer akkreditierten Stelle, ohne dass sich dies auf Personal, Einrichtungen und Organisation auswirkt, so kann der Leiter der SAS auf Gesuch hin die Akkreditierungsdokumente anpassen.

Art. 21 Suspendierung und Entzug der Akkreditierung

Der Leiter der SAS kann, nach Anhörung der Akkreditierungskommission, die Akkreditierung mit sofortiger Wirkung suspendieren oder entziehen, wenn die Akkreditierungsvoraussetzungen entfallen sind.²⁴ In leichten Fällen kann die SAS bis zur Behebung der Akkreditierungsmängel zusätzliche Auflagen oder Bedingungen festlegen.

10. Abschnitt: Internationale Zusammenarbeit**Art. 22**

Die SAS wahrt die schweizerischen Interessen gegenüber ausländischen und internationalen Stellen, die sich mit der Kompetenz von Akkreditierungs- oder Konformitätsbewertungsstellen befassen.

11. Abschnitt: Information**Art. 23**

¹ Die SAS erteilt auf Anfrage Auskunft über:

- a. die Grundlagen, die Voraussetzungen, das Verfahren, die Gebühren und die Wirkungen der Akkreditierung;
- b. die in der Schweiz akkreditierten Stellen;
- c. Adressen ausländischer Akkreditierungsstellen, mit welchen die SAS Vereinbarungen abgeschlossen hat.

² Sie führt ein Verzeichnis der in der Schweiz akkreditierten Stellen mit Namen, Adressen und verantwortlichen Personen sowie Angaben über Dauer und Geltungsbereich der Akkreditierungen.

²³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

²⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

3. Kapitel: Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 24

¹ Die Bezeichnung und ihre Wirkungen richten sich nach dem jeweils anwendbaren internationalen Abkommen.

² Soweit im internationalen Abkommen nichts anderes bestimmt ist, gelten:

- a.²⁵ für Stellen, die nach anderen Erlassen unmittelbar ermächtigt sind, hoheitliche Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen oder Anmeldungen oder Zulassungen vorzunehmen, die Artikel 29, 31 Absatz 2, 33 Absätze 1 und 3, 34-36 und 38;
- b. für alle anderen Stellen die Artikel 25-38.

2. Abschnitt: Voraussetzungen der Bezeichnung

Art. 25

¹ Um bezeichnet werden zu können, muss der Gesuchsteller für den betreffenden Tätigkeitsbereich die Bedingungen erfüllen, die nach dem internationalen Abkommen verlangt sind.

² Soweit sich das Abkommen hinsichtlich der Befähigung einer Stelle auf die Akkreditierung bezieht, begründet eine Akkreditierung nach dieser Verordnung die Vermutung, dass die diesbezüglichen Voraussetzungen für eine Bezeichnung im betreffenden Tätigkeitsbereich erfüllt sind.

³ Um in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum bezeichnet werden zu können, muss der Gesuchsteller die in Anhang 5 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen; vorbehalten bleiben abweichende oder weitergehende Bestimmungen in anderen Erlassen.²⁶

⁴ Es besteht kein Rechtsanspruch auf Bezeichnung.²⁷

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS **2003** 4323).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Nov. 2015, in Kraft seit 20. April 2016 (AS **2016** 261).

²⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 29. Mai 2002, in Kraft seit 1. Juni 2002 (AS **2002** 2140).

3. Abschnitt: Bezeichnungsgesuch und Anforderungen an die Bezeichnungsbehörde²⁸

Art. 26 Gesuch²⁹

¹ Gesuche um Bezeichnung sind bei der für den betreffenden Sachbereich zuständigen Behörde (Bezeichnungsbehörde) einzureichen.

² Fällt das Gesuch in die Zuständigkeit mehrerer Bundesbehörden, sprechen sich diese untereinander ab und bestimmen die für das Gesuch hauptverantwortliche Behörde.

Art. 26a³⁰ Anforderungen an die Bezeichnungsbehörde

¹ Die Bezeichnungsbehörde übt ihre Tätigkeit objektiv und unparteilich aus.

² Sie darf keine Tätigkeiten oder Beratungen anbieten oder ausführen, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen.

4. Abschnitt: Behandlung des Gesuchs

Art. 27³¹ Mitteilung an das SECO

Die Bezeichnungsbehörde bringt das Gesuch dem SECO zur Kenntnis.

Art. 28 Prüfung des Gesuches

¹ Die Bezeichnungsbehörde überprüft, ob der Gesuchsteller die im internationalen Abkommen festgelegten Anforderungen erfüllt.

² Wird hinsichtlich der Befähigung der Stelle auf die Akkreditierung Bezug genommen, handelt die Bezeichnungsbehörde in Absprache mit der SAS.³²

Art. 29³³ Weiterleitung des Gesuches

¹ Erfüllt der Gesuchsteller die Voraussetzungen nach Artikel 25, meldet das SECO die zu bezeichnende Stelle der nach dem internationalen Abkommen zuständigen Instanz.

² Werden zur Anerkennung der Stelle im internationalen Abkommen weitere Entscheidungsverfahren vorausgesetzt, informiert das SECO die betroffenen Behörden über das Ergebnis dieser Verfahren.

²⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

²⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

³⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

³¹ Ausdruck gemäss Art. 21 Ziff. 22 der V vom 17. Nov. 1999, in Kraft seit 1. Juli 1999 (AS 2000 187). Diese Änd. ist im ganzen Erlass berücksichtigt.

³² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

³³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

Art. 30³⁴ Ablehnung des Gesuchs

Erfüllt der Gesuchsteller die Voraussetzungen nach Artikel 25 nicht, verfügt die Bezeichnungsbehörde die Ablehnung des entsprechenden Gesuches nach Rücksprache mit dem SECO.

5. Abschnitt:³⁵ Entscheid**Art. 31**

¹ Wird die Anerkennung durch die nach dem internationalen Abkommen zuständige Instanz erteilt, verfügt die Bezeichnungsbehörde die Bezeichnung. Die Bezeichnung kann mit Auflagen oder Bedingungen verbunden werden und wird dem Gesuchsteller, unter Beilage einer Zusammenstellung der mit der Bezeichnung verbundenen Rechte und Pflichten, unverzüglich eröffnet.

² Zusammen mit der Eröffnung der Verfügung leitet die Bezeichnungsbehörde die Information über die Anerkennung nach dem internationalen Abkommen sowie weitere relevante Informationen, namentlich über die Zuteilung einer Kennnummer, an den Gesuchsteller weiter.

³ Wird die Anerkennung abgelehnt, verfügt die Bezeichnungsbehörde die Verweigerung der Bezeichnung.

**6. Abschnitt:
Nachkontrolle, Suspendierung und Widerruf der Bezeichnung****Art. 32** Nachkontrolle bezeichneter Stellen

¹ Die Bezeichnungsbehörde nimmt regelmässige Nachkontrollen vor. Sie handelt in Absprache mit der SAS, wenn die Bezeichnung sich hinsichtlich der Befähigung der Stelle auf die Akkreditierung bezieht.

² Treten bei einer bezeichneten Stelle Veränderungen bezüglich der Bezeichnungsvoraussetzungen auf, hat die Stelle diese unaufgefordert und umgehend der Bezeichnungsbehörde mitzuteilen.

³ Bestehen Anzeichen, dass eine bezeichnete Stelle die Bezeichnungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt, hat die Bezeichnungsbehörde jederzeit das Recht, Nachkontrollen vorzunehmen.

⁴ Artikel 12 ist entsprechend anwendbar.

³⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

Art. 33 Suspendierung und Widerruf der Bezeichnung

¹ Die Bezeichnungsbehörde kann den Entscheid über die Bezeichnung einer Stelle widerrufen oder suspendieren, wenn diese die Voraussetzungen für die Bezeichnung oder die Auflagen nicht mehr erfüllt. In leichten Fällen kann sie Auflagen anordnen oder der bezeichneten Stelle bis zur Behebung der Mängel ihre Tätigkeit untersagen.

^{1bis} Auf Antrag der bezeichneten Stelle widerruft die Bezeichnungsbehörde die Bezeichnung, wenn die bezeichnete Stelle auf die Bezeichnung verzichtet. Sie informiert umgehend die SAS und das SECO.³⁶

² Die Bezeichnungsbehörde handelt im Einvernehmen mit dem SECO. Sie spricht sich mit der SAS ab, wenn die Bezeichnung sich hinsichtlich der Befähigung der Stelle auf die Akkreditierung bezieht.

³ Das SECO übermittelt den Entscheid der nach dem internationalen Abkommen zuständigen Instanz.

7. Abschnitt: Information**Art. 34**

¹ Die Bezeichnungsbehörde erteilt auf Anfrage Auskunft über:

- a. die Grundlagen, die Voraussetzungen, das Verfahren, die Gebühren und die Wirkungen der Bezeichnung;
- b. die in ihrem Zuständigkeitsbereich in der Schweiz bezeichneten Stellen.

² Das SECO führt ein Verzeichnis der im Rahmen internationaler Abkommen durch die Schweiz bezeichneten und anerkannten Stellen.

Art. 34a³⁷ Ausstellen von Konformitätsbescheinigungen

¹ Die Stelle stellt dem Kunden eine Konformitätsbescheinigung aus, wenn dessen Produkt die Voraussetzungen erfüllt, die in den grundlegenden Anforderungen oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind.

² Erfüllt das Produkt des Kunden die Anforderungen nach Absatz 1 nicht, so fordert die Stelle ihn zu Korrekturen auf.

Art. 34b³⁸ Suspendierung und Entzug der Konformitätsbescheinigung

¹ Die Stelle kann die Konformitätsbescheinigung suspendieren oder entziehen, wenn sie im Rahmen der Überwachung feststellt, dass das Produkt die Anforderungen nach Artikel 34a Absatz 1 nicht erfüllt.

² Sie fordert den Kunden zu Korrekturen auf.

³⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

³⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

³⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

³ Sie informiert die Bezeichnungsbehörde, wenn sie Konformitätsbescheinigungen suspendiert oder entzieht.

Art. 34c³⁹ Beizug Dritter

Die Stelle informiert die Bezeichnungsbehörde und den Kunden, wenn sie Dritte bezieht.

4. Kapitel: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 35 Verantwortlichkeit

Mit der Akkreditierung oder der Bezeichnung überträgt der Bund den betreffenden Stellen keine hoheitlichen Befugnisse. Die akkreditierten oder bezeichneten Stellen bleiben verantwortlich für ihre Tätigkeit, insbesondere für die von ihnen ermittelten Prüfergebnisse und ausgestellten Konformitätsbescheinigungen.

Art. 36 Verwendung von Dokumenten und Zeichen

¹ Akkreditierte Stellen dürfen Akkreditierungsdokumente und Akkreditierungszeichen nicht in einer Art oder in einem Zusammenhang verwenden, die zu Täuschungen Anlass geben können.

² Entsprechendes gilt für bezeichnete Stellen hinsichtlich der Bezeichnung.

Art. 37 Gebühren

Die Stelle hat die Kosten zu tragen, die sie im Rahmen von Verfahren nach dieser Verordnung verursacht. Die Ansätze richten sich nach den jeweiligen Gebührenschriften der für das entsprechende Verfahren zuständigen Behörde.⁴⁰

Art. 38 Begutachtungen durch ausländische Stellen in der Schweiz

¹ Das SECO kann im Einvernehmen mit dem Leiter der SAS ausländischen Akkreditierungsstellen oder Stellen mit entsprechenden Aufgaben die Bewilligung im Sinne von Artikel 271 Absatz 1 des Strafgesetzbuches⁴¹ erteilen, die SAS oder akkreditierte beziehungsweise zu akkreditierende schweizerische Stellen zu begutachten.⁴²

² Es kann im Einvernehmen mit der Bezeichnungsbehörde zuständigen ausländischen Stellen die Bewilligung im Sinne von Artikel 271 Absatz 1 des Strafgesetzbuches

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2887).

⁴⁰ Fassung des Satzes gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

⁴¹ SR 311.0

⁴² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

erteilen, die Bezeichnungsbehörde selbst oder bezeichnete beziehungsweise zu bezeichnende Stellen zu begutachten.⁴³

³ Die Bewilligung kann mit Auflagen oder Bedingungen verbunden werden und ist jederzeit widerrufbar.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 39⁴⁴ Internationale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

¹ Das SECO bestimmt und leitet die schweizerische Delegation in den Organen der folgenden Abkommen:

- a. Abkommen vom 3. Dezember 1998 zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen;
- b. Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen;
- c. Anhang I des Abkommens vom 21. Juni 2001 zur Änderung des Übereinkommens vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation;
- d. Abkommen vom 17. November 2022 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen;
- e. Abkommen vom 12. Januar 2023 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung betreffend die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel.⁴⁵

² Im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden kann das SECO Beschlüssen der Organe nach Absatz 1 zustimmen über:

- a. Organisation und Verfahren dieser Organe;
- b. Änderungen der Anhänge zu diesen Abkommen;
- c. Abkommensänderungen von beschränkter Tragweite.

³ Kommt es zu keinem Einvernehmen unter den zuständigen Behörden, entscheidet der Bundesrat.

⁴³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 5. Nov. 2003, in Kraft seit 1. Jan. 2004 (AS 2003 4323).

⁴⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 29. Mai 2002, in Kraft seit 1. Juni 2002 (AS 2002 2140).

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 16. Dez. 2022, in Kraft seit 27. Juli 2023 (AS 2023 418).

Art. 40⁴⁶ Änderung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung⁴⁷ kann die Anhänge im Einvernehmen mit den anderen betroffenen Departementen der internationalen Entwicklung anpassen.

Art. 41 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 30. Oktober 1991⁴⁸ über das schweizerische Akkreditierungssystem wird aufgehoben.

Art. 42 Übergangsbestimmungen

¹ Akkreditierungen, welche gestützt auf die Verordnung vom 30. Oktober 1991⁴⁹ über das schweizerische Akkreditierungssystem erteilt worden sind, bleiben nach Massgabe der darin enthaltenen Vorschriften gültig. Vorbehalten sind die Artikel 18–21.

² Neue Akkreditierungen und Verlängerungen von erteilten Akkreditierungen richten sich nach der vorliegenden Verordnung. Gesuche, die vor deren Inkrafttreten eingereicht wurden, sind nötigenfalls zu ergänzen. Die SAS sorgt für die notwendigen Informationen und räumt eine angemessene Nachfrist zur Ergänzung des Gesuchs und zur Erfüllung der Akkreditierungsvoraussetzungen ein.

Art. 42a⁵⁰ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 5. Mai 2014

Die bisherigen Akkreditierungszeichen dürfen bis zum 31. Dezember 2015 verwendet werden.

Art. 43 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1996 in Kraft.

⁴⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. März 2006, in Kraft seit 1. April 2006 (AS **2006** 1089).

⁴⁷ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS **2004** 4937) auf den 1. Jan. 2013 angepasst.

⁴⁸ [AS **1991** 2317]

⁴⁹ [AS **1991** 2317]

⁵⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V des WBF vom 5. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS **2014** 1411).

*Anhang 1*⁵¹
(Art. 5 Abs. 2 und Art. 9)

**International massgebende Anforderungen,
welche die Schweizerische Akkreditierungsstelle zu erfüllen hat**⁵²

SN EN ISO/IEC 17011, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren.

⁵¹ Fassung gemäss Ziff. II der V des WBF vom 5. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS 2014 1411).

⁵² Die aufgeführte Norm kann kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Anhang 2*⁵³
(Art. 7 Abs. 1)

International massgebende Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen⁵⁴

- a. SN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien;
- b. SN EN ISO 15189, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz;
- c. ISO Guide 34, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterial-Herstellern;
- d. SN EN ISO/IEC 17043, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen;
- e. SN EN ISO/IEC 17020, Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen;
- f. SN EN ISO/IEC 17021, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren;
- g. SN EN ISO/IEC 17024, Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren;
- h. SN EN ISO/IEC 17065, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.

⁵³ Fassung gemäss Ziff. II der V des WBF vom 5. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS 2014 1411).

⁵⁴ Die aufgeführten Normen können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Anhang 3*⁵⁵

⁵⁵ Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 29. Mai 2002, mit Wirkung seit 1. Juni 2002 (AS **2002** 2140).

Anhang 4⁵⁶
(Art. 16)

Akkreditierungszeichen

Folgende Akkreditierungszeichen können in roter oder in schwarzer Ausführung verwendet werden:

- a. Zeichen der akkreditierten Prüfstellen («Swiss Testing Service» [STS])



- b. Zeichen der akkreditierten Kalibrierstellen («Swiss Calibration Service» [SCS])



- c. Zeichen der akkreditierten Hersteller von Referenzmaterialien («Swiss Reference Material Service» [SRMS])



- d. Zeichen der akkreditierten Anbieter von Eignungsprüfungen («Swiss Proficiency Testing Service» [SPTS])



⁵⁶ Fassung gemäss Ziff. II der V des WBf vom 5. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS 2014 1411).

- e. Zeichen der akkreditierten Inspektionsstellen («Swiss Inspection Service» [SIS])



- f. Zeichen der akkreditierten Zertifizierungsstellen für Managementsysteme («Swiss Certification Service for Managementsystems» [SCESm])



- g. Zeichen der akkreditierten Zertifizierungsstellen für Personen («Swiss Certification Service for Persons» [SCESp])



- h. Zeichen der akkreditierten Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen («Swiss Certification Service for Products, Processes and Services» [SCESp])



Anhang 5⁵⁷
(Art. 25 Abs. 3)

Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen

1

- 1.1 Die bezeichnete Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen:
 - weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Installateur, dem Käufer, dem Eigentümer, dem Verwender oder dem Wartungsbetrieb der Produkte, Bauteile und Teilsysteme, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte oder Bevollmächtigte einer dieser Personen sein;
 - weder unmittelbar noch als Beauftragte oder Bevollmächtigte an der Planung und Entwicklung, an der Herstellung, am Bau, am Vertrieb, am Einbau, am Betrieb oder an der Wartung dieser Produkte, Bauteile oder Teilsysteme beteiligt sein.
- 1.2 Auch eine bezeichnete Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Produkte bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als bezeichnete Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jeglicher Interessenskonflikte nachgewiesen ist.
- 1.3 Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der bezeichneten Stelle wird durch die Ziffern 1.1 und 1.2 in keiner Weise ausgeschlossen.

2

- 2.1 Die bezeichnete Stelle und ihre Mitarbeiter müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und grösster erforderlicher Sachkenntnis durchführen und unabhängig sein von jeder möglichen Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfung interessiert sind.
- 2.2 Wenn eine bezeichnete Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Verifizierung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muss sie zuvor sicherstellen, dass die Anforderungen des betreffenden Produkterrechts und diese Voraussetzungen von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die bezeichnete Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und zu den von

⁵⁷ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 3 der V vom 29. Mai 2002 (AS **2002** 2140). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 9. Mai 2012 (AS **2012** 2887) und vom 25. Nov. 2015, in Kraft seit 20. April 2016 (AS **2016** 261).

diesem ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die Aufsichtsbehörden bereit.

- 3 Die bezeichnete Stelle muss folgende Anforderungen erfüllen:
 - 3.1 Sie muss in der Lage sein, alle im betreffenden Produktrecht genannten Aufgaben wahrzunehmen, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie bezeichnet ist, sei es, dass diese Aufgaben von der Stelle selbst oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.
 - 3.2 Sie muss insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmässigen Aufgaben erforderlich sind; dies schliesst ein, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die Funktion und die Leistung der Produkte, für die die Stelle bezeichnet worden ist, in Bezug auf die Anforderungen des entsprechenden Produktrechts zu bewerten.
 - 3.3 Sie muss Zugang zu den für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstungen, insbesondere zu den für aussergewöhnliche Prüfungen, haben.
 - 3.4 Sie muss über Beschreibungen von geeigneten Verfahren verfügen, nach denen die Konformitätsbewertungen durchgeführt werden, mit denen die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sichergestellt werden.
 - 3.5 Sie muss Konformitätsbewertungen unter Wahrung der Verhältnismässigkeit durchführen, wobei unnötige Belastungen der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure oder Händler zu vermeiden sind.
 - 3.6 Sie muss die Bezeichnungsbehörde informieren über:
 - die Verweigerung, Einschränkung, Suspendierung oder den Widerruf einer Konformitätsbescheinigung;
 - alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Bezeichnung haben;
 - jedes Ersuchen um Auskunft über Konformitätsbewertungstätigkeiten, die sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten hat;
 - die Konformitätsbewertungstätigkeiten, denen sie im Geltungsbereich ihrer Bezeichnung nachgegangen ist, und andere Tätigkeiten, einschliesslich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, die sie ausgeführt hat, sofern dies von der Bezeichnungsbehörde verlangt wird.
- 4 Das mit den Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal muss:
 - eine gute berufliche Ausbildung in Bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen haben, für die die Stelle bezeichnet worden ist;
 - über ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Bewertungen und Prüfungen und über eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen;

- die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Bewertungen und Prüfungen niedergelegt werden; und
 - angemessene Kenntnisse der grundlegenden Sicherheitsanforderungen, der geltenden technischen Normen und der technischen Vorschriften besitzen.
- 5 Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
- 6 Die bezeichnete Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschliessen, wenn die Haftpflicht nicht von einer staatlichen Behörde gedeckt wird oder die Prüfungen nicht unmittelbar von einer staatlichen Behörde durchgeführt werden.
- 7 Das Personal der Stelle ist (ausser gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden) durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben als bezeichnete Stelle Kenntnis erhält.
- 8 Die bezeichnete Stelle wirkt an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen der Europäischen Union und der entsprechenden schweizerischen Koordinierungsgruppe bezeichneter Stellen mit oder sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal über diese Aktivitäten informiert wird. Sie wendet die von der europäischen Koordinierungsgruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.