

Ordonnance
sur le système suisse d'accréditation et la désignation
de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation
de la conformité, d'enregistrement et d'homologation
(Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD)

du 17 juin 1996 (Etat le 1^{er} janvier 2012)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 8, 10, 15 et 16 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹,

vu l'Accord du 3 décembre 1998 entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité²,

vu l'Accord du 21 juin 1999 entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité³,

vu l'Accord du 21 juin 2001⁴ amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)⁵ et son annexe I,⁶

arrête:

Chapitre 1 Objet; but de l'accréditation et de la désignation

Art. 1 Objet

¹ Cette ordonnance règle:

- a. l'accréditation d'organismes qui procèdent à des essais (laboratoires d'essais) ou à des évaluations de la conformité (organismes d'évaluation de la conformité) de produits ou qui exercent des activités analogues à l'égard de personnes, de services ou en matière de procédures;
- b. la désignation de laboratoires d'essais ou d'organismes d'évaluation de la conformité ainsi que des organismes procédant à des enregistrements et à des homologations.

RO 1996 1904

¹ RS 946.51

² RS 0.946.523.21

³ RS 0.946.526.81

⁴ FF 2001 4792

⁵ RS 0.632.31

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 mai 2002 (RO 2002 2140).

² Sont notamment considérés comme laboratoires d'essais, les laboratoires d'essais au sens strict et les laboratoires d'étalonnage. Sont notamment considérés comme organismes d'évaluation de la conformité les organismes de certification et les organismes d'inspection.

Art. 2 But de l'accréditation

L'accréditation consiste à reconnaître formellement la compétence d'un organisme de procéder à des essais ou à des évaluations de la conformité conformément aux critères internationaux pertinents.

Art. 3 But de la désignation

En vue de la reconnaissance formelle dans le cadre d'un accord international, la désignation atteste qu'un organisme satisfait aux conditions pour procéder à des essais, à des évaluations de la conformité, à des enregistrements ou à des homologations selon les exigences de l'accord pertinent.

Chapitre 2 Accréditation

Section 1 Principe

Art. 4

¹ Peuvent être accrédités:

- a. les laboratoires d'essais et les organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent d'entreprises inscrites au registre du commerce suisse et qui ont leur domicile en Suisse;
- b. les laboratoires d'essais et les organismes d'évaluation de la conformité publics suisses.

² Peuvent également être accrédités, compte tenu des intérêts de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse:

- a. les laboratoires d'essais et les organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent d'entreprises enregistrées à l'étranger et qui ont leur domicile en Suisse;
- b. les laboratoires d'essais et les organismes d'évaluation de la conformité étrangers.⁷

³ Compte tenu des intérêts de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse, les organismes étrangers d'accréditation peuvent être autorisés à procéder à des accréditations en Suisse. L'art. 38 est réservé.⁸

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006 (RO 2006 1089).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006 (RO 2006 1089).

Section 2 Service d'accréditation suisse

Art. 5⁹

¹ Le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) gère le Service d'accréditation suisse (SAS).

² Le SAS doit répondre aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes figurant dans l'annexe 1.

Section 3 Commission d'accréditation

Art. 6

¹ Le Conseil fédéral nomme une Commission d'accréditation à titre d'organe consultatif. Celle-ci doit être représentative des différents milieux intéressés.¹⁰

² La Commission d'accréditation conseille les autorités qui traitent d'accréditation pour toutes les questions en la matière.

³ ...¹¹

Section 4 Conditions d'accréditation

Art. 7

¹ Le requérant doit répondre aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes et principes figurant dans l'annexe 2.

² Le requérant désirant être accrédité pour une procédure réglementée par des dispositions du droit public, devra également être en mesure d'appliquer les prescriptions pertinentes et, le cas échéant, de répondre aux exigences supplémentaires qu'elles contiennent.

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006 (RO 2006 1089).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I 6.9 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

¹¹ Abrogé par le ch. I 6.9 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO 2011 5227).

Section 5 Demande d'accréditation

Art. 8

¹ Les demandes d'accréditation sont à adresser au SAS avec la documentation nécessaire.

Section 6 Evaluation de la demande d'accréditation

Art. 9¹² Critères pour l'évaluation

L'évaluation de la demande d'accréditation répondra aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes et principes figurant dans l'annexe 1.

Art. 10 Auditeurs

¹ Le SAS communique en temps utile au requérant les noms des auditeurs.

² Il peut confier des travaux d'évaluation à des experts externes. Ces derniers agissent au nom du SAS.

³ Dans des cas fondés, le requérant peut demander dans les dix jours à compter de la communication la désignation d'autres auditeurs. S'il y a contestation, le chef du SAS est appelé à trancher.¹³

Art. 11 Recours à d'autres organismes

¹ Lors de l'accréditation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer des procédures régies par le droit fédéral, l'autorité fédérale compétente en la matière sera associée à l'évaluation.

² Lors de l'accréditation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer le droit cantonal, l'évaluation se fera dans la mesure du possible en collaboration avec l'organisme cantonal compétent en la matière.

³ Lors de l'accréditation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer du droit étranger, l'évaluation se fera dans la mesure du possible en collaboration avec des représentants de l'organisme compétent en la matière.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

⁴ Dans la mesure du possible, le SAS associe également à l'évaluation l'organisme compétent pour le domaine concerné lorsque l'accréditation a des effets sur l'exécution d'autres règlements.

⁵ Dans tous les cas, le SAS est responsable de l'évaluation de la demande.

Art. 12 Droit d'accès et devoir de renseignement

Le requérant doit garantir aux auditeurs l'accès à ses locaux et installations et fournir tous les renseignements utiles à l'évaluation de sa demande.

Art. 13 Résultat de l'évaluation

¹ La SAS communique au requérant le résultat de son évaluation et lui donne la possibilité de s'exprimer.

² Sur cette base, le responsable d'audit propose soit d'octroyer l'accréditation sans réserve, soit de l'assortir de charges ou de conditions, soit de la refuser. Le SAS transmet cette proposition pour avis à la Commission d'accréditation.¹⁴

³ La proposition et l'avis de la Commission d'accréditation sont transmis pour décision au chef du SAS.¹⁵

Section 7 Octroi de l'accréditation

Art. 14

¹ Sur la base de la proposition et de l'avis de la Commission d'accréditation, le chef du SAS délivre ou refuse l'accréditation.¹⁶

² ...¹⁷

³ L'octroi de l'accréditation peut être assorti de charges ou de conditions. Lorsqu'un organisme accrédité exploite plusieurs centres, la décision d'accréditation définit leurs domaines de compétences.¹⁸

⁴ A titre de confirmation, le requérant reçoit un document d'accréditation qui contient notamment le nom et l'adresse de l'organisme accrédité ainsi que le domaine et la durée de l'accréditation. Si l'accréditation porte sur la compétence d'un organisme

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

¹⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 10 mars 2006 (RO **2006** 1089).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 7 nov. 2007 (RO **2007** 5757).

d'appliquer des prescriptions spécifiques, celles-ci devront figurer dans le document d'accréditation.

Section 8 Effet de l'accréditation

Art. 15 Durée de l'accréditation

L'accréditation est octroyée pour une durée limitée qui n'excède pas cinq ans. Sur demande, et après réévaluation, elle peut être prolongée pour une durée maximum de cinq ans.

Art. 16 Droits des organismes accrédités

Les organismes accrédités peuvent, dans leurs relations commerciales, utiliser les sigles correspondant à leur domaine d'activité tels qu'ils figurent dans l'annexe 4.

Art. 17 Obligations des organismes accrédités

¹ Les organismes accrédités doivent veiller au maintien des conditions d'accréditation.

² Ils annonceront spontanément et sans délai au SAS toute modification importante des conditions d'accréditation concernant le domaine d'activité, l'organisation, le personnel responsable ou les rapports de propriété.

Art. 18 Sous-traitance

¹ Les organismes qui exécutent une partie des travaux des organismes accrédités doivent, dans la mesure du possible, être également accrédités en Suisse ou disposer d'une qualification équivalente dans le domaine concerné.

² Les organismes accrédités:

- a. assument, dans tous les cas, la responsabilité des travaux exécutés en sous-traitance et de leurs résultats et
- b. doivent être en mesure de prouver que l'organisme sous-traitant est compétent au sens de l'al. 1.

Section 9 Contrôles, adaptation, suspension et retrait de l'accréditation

Art. 19 Contrôles

¹ Le SAS effectue régulièrement des contrôles. S'il existe des indices qu'un organisme accrédité ne satisfait plus aux conditions d'accréditation, le SAS peut en tout temps procéder à des examens.

² Les art. 11 et 12 s'appliquent par analogie.

Art. 20¹⁹ Adaptation des documents d'accréditation

Si le statut juridique ou la situation d'un organisme accrédité subissent une modification sans influence sur le personnel, les installations ou l'organisation, le chef du SAS peut adapter les documents d'accréditation sur demande.

Art. 21 Suspension et révocation de l'accréditation

Lorsque les conditions d'accréditation ne sont plus remplies, le chef du SAS peut, après avoir entendu la Commission d'accréditation, suspendre ou révoquer l'accréditation avec effet immédiat.²⁰ Dans les cas de peu de gravité, le SAS peut imposer des charges ou des conditions supplémentaires jusqu'à ce que l'organisme concerné remédie aux manquements constatés.

Section 10 Collaboration internationale**Art. 22**

Le SAS défend les intérêts suisses auprès des organismes étrangers et internationaux qui traitent de la compétence d'organismes d'accréditation, de laboratoires d'essais ou d'organismes d'évaluation de la conformité.

Section 11 Information**Art. 23**

¹ Sur demande, le SAS fournit des renseignements sur:

- a. les principes, les conditions à remplir, la procédure, les émoluments et les effets de l'accréditation;
- b. les organismes accrédités en Suisse;
- c. les adresses des organismes étrangers d'accréditation avec lesquels le SAS a conclu des arrangements.

² Le SAS tient à jour un registre des organismes accrédités en Suisse dans lequel sont indiqués le nom, l'adresse et les personnes responsables ainsi que la durée et le domaine de l'accréditation.

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

Chapitre 3

Désignation d'organismes d'essais, d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation

Section 1 Principe

Art. 24

¹ La désignation et ses effets sont régis par l'accord international applicable.

² Pour autant que l'accord international n'en dispose pas autrement:

- a.²¹ les art. 29, 31, al. 2, 33, al. 1 et 3, et 34 à 36 et 38 s'appliquent aux organismes qui, en vertu d'autres règlements, sont habilités à exercer des fonctions publiques d'essai, d'évaluation de la conformité, d'enregistrement ou d'homologation;
- b. les art. 25 à 38 s'appliquent à tous les autres organismes.

Section 2 Conditions de désignation

Art. 25

¹ Pour pouvoir être désigné, le requérant doit satisfaire, dans le domaine d'activité concerné, aux conditions exigées en vertu de l'accord international.

² Si pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, l'accord international se réfère à l'accréditation, une accréditation fondée sur la présente ordonnance constitue une présomption de conformité aux conditions de désignation dans le domaine d'activité concerné.

³ Faute de réglementation dans l'accord concernant les conditions de désignation, le requérant doit satisfaire aux conditions de l'annexe 5.²²

⁴ Il n'existe pas de droit à la désignation.²³

Section 3 Demande de désignation

Art. 26

¹ Les demandes de désignation sont à adresser à l'autorité fédérale compétente pour le domaine concerné (autorité de désignation).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 mai 2002 (RO **2002** 2140).

²³ Introduit par le ch. I de l'O du 29 mai 2002 (RO **2002** 2140).

² Si la demande relève de la compétence de plusieurs autorités fédérales, celles-ci se concertent et désignent l'autorité principalement responsable de la demande.

Section 4 Traitement de la demande

Art. 27 Communication au SECO²⁴

L'autorité de désignation donne connaissance de toute demande de désignation au SECO.

Art. 28 Examen de la demande

¹ L'autorité de désignation examine si le requérant répond aux exigences posées dans l'accord international.

² Lors du traitement de la demande, elle collabore avec le SAS si, pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, il est fait référence à l'accréditation.²⁵

Art. 29²⁶ Transmission de la demande

¹ Si le requérant remplit les conditions de l'art. 25, le SECO annonce l'organisme à désigner auprès de l'instance compétente en vertu de l'accord international.

² Si la reconnaissance de l'organisme désigné dans l'accord international requiert des procédures de décision supplémentaires, le SECO informe les autorités concernées du résultat de ces procédures.

Art. 30²⁷ Rejet de la demande

Si le requérant ne remplit pas les conditions visée à l'art. 25, l'autorité de désignation prononce le rejet de la demande, après avoir consulté le SECO.

²⁴ Nouvelle dénomination selon l'art. 21 ch. 22 de l'O du 17 nov. 1999, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 1999 (RO **2000** 187). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

Section 5²⁸ Décision**Art. 31**

¹ Lorsque l'instance compétente en vertu de l'accord international délivre la reconnaissance, l'autorité de désignation rend une décision d'octroi de la désignation. La désignation peut être assortie de charges ou de conditions; elle est communiquée immédiatement au requérant et accompagnée d'une liste des droits et des obligations découlant de la désignation.

² En même temps que la décision d'octroi de la désignation, l'autorité de désignation transmet au requérant l'information sur la reconnaissance selon l'accord international, ainsi que tout autre information pertinente, notamment au sujet de l'attribution d'un numéro d'identification.

³ Lorsque la reconnaissance est refusée, l'autorité de désignation rend une décision de refus de la désignation.

Section 6 Contrôle, suspension et révocation de la désignation**Art. 32** Contrôle des organismes désignés

¹ L'autorité de désignation procède régulièrement à des contrôles. Elle collabore avec le SAS si, pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, la désignation se réfère à l'accréditation.

² Les organismes désignés annoncent spontanément et sans délai à l'autorité de désignation toute modification concernant les conditions de désignation.

³ L'autorité de désignation a le droit de procéder en tout temps à des contrôles si des indices portent à croire qu'un organisme désigné ne satisfait plus aux conditions de désignation.

⁴ L'art. 12 est applicable.

Art. 33 Suspension et révocation de la désignation

¹ L'autorité de désignation peut suspendre ou révoquer la désignation d'un organisme si celui-ci ne satisfait plus aux conditions ou aux obligations de désignation. Dans les cas de peu de gravité, l'autorité de désignation peut imposer de nouvelles charges ou interdire à l'organisme désigné d'exercer son activité jusqu'à ce qu'il remédie aux manquements constatés.

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

² L'autorité de désignation agit en accord avec le SECO. Elle collabore avec le SAS si pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, la désignation se réfère à l'accréditation.

³ Le SECO transmet la décision à l'instance compétente en vertu de l'accord international.

Section 7 Information

Art. 34

¹ Sur demande, l'autorité de désignation fournit des renseignements sur:

- a. les principes, les conditions à remplir, la procédure, les émoluments et les effets de la désignation;
- b. les organismes désignés en Suisse relevant de son domaine de compétence.

² Le SECO tient à jour un registre des organismes désignés et reconnus par la Suisse dans le cadre d'accords internationaux.

Chapitre 4 Dispositions générales

Art. 35 Responsabilité

De par l'accréditation ou la désignation, la Confédération ne transfère aucune compétence relevant de la puissance publique aux organismes accrédités ou désignés. Ceux-ci assument la responsabilité de leurs activités, des résultats d'essais auxquels ils ont procédé et des certificats de conformité qu'ils ont établis.

Art. 36 Utilisation de documents et de sigles

¹ Les organismes accrédités n'utiliseront les documents ou les sigles d'accréditation d'aucune manière qui puisse prêter à confusion quant à la légitimité, au domaine ou à la durée de l'accréditation.

² Il en va de même des organismes désignés quant à leur désignation.

Art. 37 Emoluments

L'organisme supporte les coûts qu'il engendre dans le cadre des procédures prévues dans la présente ordonnance. Les émoluments perçus à cet effet sont fixés sur la base des prescriptions applicables par les autorités compétentes dans le cadre des procédures correspondantes.²⁹

²⁹ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

Art. 38 Evaluation par des organismes étrangers en Suisse

¹ Le SECO, en accord avec le chef du SAS, peut délivrer aux organismes étrangers d'accréditation ou aux organismes effectuant des activités analogues l'autorisation, au sens de l'art. 271, al. 1, du code pénal³⁰, d'évaluer le SAS ou des organismes suisses accrédités ou susceptibles de l'être.³¹

² Le SECO, en accord avec l'autorité de désignation, peut délivrer aux organismes étrangers compétents l'autorisation, au sens de l'art. 271, al. 1, du code pénal, d'évaluer l'autorité de désignation ou des organismes suisses désignés ou susceptibles de l'être.³²

³ L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions et elle est en tout temps révocable.

Chapitre 5 Dispositions finales**Art. 39³³** Accords internationaux relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

¹ Le SECO désigne et conduit la délégation suisse auprès des organes des accords suivants:

- a. Accord du 3 décembre 1998 entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité;
- b. Accord du 21 juin 1999 entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité;
- c. Annexe I de l'Accord du 21 juin 2001 amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE).

² En accord avec les autorités concernées, le SECO peut consentir aux décisions prises par les organes en vertu de l'al. 1 concernant:

- a. l'organisation et la procédure de ces organes;
- b. les modifications des annexes des accords visés à l'al. 1;
- c. les modifications de portée mineure de ces accords.

³ Faute d'entente entre les autorités concernées, la décision incombe au Conseil fédéral.

³⁰ RS 311.0

³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 mai 2002 (RO 2002 2140).

Art. 40³⁴ Modification des annexes

En accord avec les autres départements concernés, le DFE peut adapter les annexes à l'évolution internationale.

Art. 41 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 30 octobre 1991³⁵ sur le système suisse d'accréditation est abrogée.

Art. 42 Dispositions transitoires

¹ Les accréditations octroyées en vertu de l'ordonnance du 30 octobre 1991³⁶ sur le système suisse d'accréditation, demeurent valables conformément aux dispositions de cette ordonnance. Les art. 18 à 21 de la présente ordonnance sont réservés.

² Les nouvelles accréditations et les prolongations des accréditations existantes sont régies par la présente ordonnance. Les demandes qui ont été déposées d'ici à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sont à compléter en cas de nécessité. Le SAS remettra toute information utile et accordera un délai approprié afin de compléter la demande et de répondre aux conditions d'accréditation.

Art. 43 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1996.

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006 (RO 2006 1089).

³⁵ [RO 1991 2317]

³⁶ [RO 1991 2317]

*Annexe I*³⁷
(art. 5, al. 2, et art. 9)

Critères internationaux pertinents auxquels doit répondre le Service d'accréditation suisse³⁸

Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité: ISO/CEI 17011.

³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 10 mars 2006 (RO **2006** 1089).

³⁸ Les normes mentionnées peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

*Annexe 2*³⁹
(art. 7, al. 1)

Critères internationaux applicables aux laboratoires d'essais et aux organismes d'évaluation de la conformité⁴⁰

- a. Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais: ISO/CEI 17025;
- b. Laboratoires d'analyse de biologie médicale – exigences particulières concernant la qualité et la compétence: ISO 15189;
- c. Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence (disponible en anglais seulement) Guide ISO 34 en complément à ISO/CEI 17025;
- d. Exigences de compétence pour les organisateurs d'essais d'aptitude (PT providers): ILAC G 13 combiné avec ISO/CEI 17020 ou ISO/CEI 17025;
- e. Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection: ISO/CEI 17020;
- f. Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits: EN 45011 ou ISO/CEI Guide 65;
- g. Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/l'enregistrement des systèmes qualité de management: EN 45012 ou ISO/CEI Guide 62;
- h. Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/l'enregistrement des systèmes de management environnemental (SME): ISO/CEI Guide 66;
- i. Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel: ISO/CEI 17024.

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 10 mars 2006 (RO 2006 1089).

⁴⁰ Les normes mentionnées peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

*Annexe 3*⁴¹

⁴¹ Abrogée par le ch. II al. 2 de l'O du 29 mai 2002 (RO **2002** 2140).

Sigles d'accréditation

- a. Sigle des laboratoires d'essais accrédités (au sens strict)



S SCHWEIZERISCHER PRÜFSTELLDIENST
T SERVICE SUISSE D'ESSAI
S SERVIZIO DI PROVA IN SVIZZERA
S SWISS TESTING SERVICE

- b. Sigle des laboratoires d'étalonnage accrédités



S SCHWEIZERISCHER KALIBRIERDIENST
C SERVICE SUISSE D'ÉTALONNAGE
S SERVIZIO DI TARATURA IN SVIZZERA
S SWISS CALIBRATION SERVICE

- c. Sigle des organismes de certification accrédités



S SCHWEIZERISCHER ZERTIFIZIERUNGSDIENST
CE SERVICE SUISSE DE CERTIFICATION
S SERVIZIO SVIZZERO DI CERTIFICAZIONE
S SWISS CERTIFICATION SERVICE

- d. Sigle des organismes d'inspection accrédités



S SCHWEIZERISCHER INSPEKTIONSDIENST
I SERVICE SUISSE D'INSPECTION
S SERVIZIO SVIZZERO D'ISPEZIONE
S SWISS INSPECTION SERVICE

*Annexe 5*⁴²
(art. 25, al. 3)

Conditions pour la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité

1

- 1.1 L'organisme désigné, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent:
- être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des produits, des constituants ou des sous-systèmes qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes, et
 - intervenir ni directement ni comme mandataires dans la conception et le développement, la fabrication, la construction, la commercialisation, l'installation, le fonctionnement ou l'entretien de ces produits, ces constituants ou ces sous-systèmes.
- 1.2 Le ch. 1.1 n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.

2

- 2.1 L'organisme désigné et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, et pouvant en particulier émaner de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
- 2.2 Lorsqu'un organisme désigné confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les exigences fixées par la législation sectorielle relative aux produits et ces conditions. L'organisme désigné tient à la disposition des organes de contrôle compétents les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier.

3

- L'organisme désigné doit:
- pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées par la législation sectorielle relative à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité;

⁴² Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 29 mai 2002 (RO 2002 2140).

- notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été désigné par rapport aux exigences de la législation sectorielle relative aux produits concernés, et
 - également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises, notamment pour les vérifications exceptionnelles.
- 4 Le personnel chargé de contrôles doit:
- posséder une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné;
 - disposer d'une connaissance satisfaisante des règles relatives aux contrôles qu'il effectue et d'une pratique suffisante des contrôles, et
 - posséder l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
- 5 L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
- 6 L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par une autorité étatique ou que les contrôles ne soient effectués directement par une autorité étatique.
- 7 Le personnel de l'organisme désigné chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des organes de contrôle compétents) dans le cadre des activités comme organisme désigné.

