

Ordinanza
sul sistema svizzero di accreditamento e
la designazione di laboratori di prova e di
organismi di valutazione della conformità,
di registrazione e d'omologazione
(Ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione, OAccD)

del 17 giugno 1996 (Stato 27 luglio 2023)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 8, 10, 15 e 16 della legge federale del 6 ottobre 1995¹ sugli ostacoli tecnici al commercio;
in esecuzione dell'Accordo del 3 dicembre 1998² sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada;
in esecuzione dell'Accordo del 21 giugno 1999³ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
in esecuzione dell'Accordo del 21 giugno 2001⁴ di emendamento della Convenzione del 4 gennaio 1960⁵ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio e del suo allegato I;
in esecuzione dell'Accordo del 17 novembre 2022⁶ tra la Confederazione Svizzera e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
in esecuzione dell'Accordo del 12 gennaio 2023⁷ tra la Confederazione Svizzera e gli Stati Uniti d'America sul reciproco riconoscimento relativo alla buona prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici;⁸

ordina:

Capitolo 1: Oggetto, scopo dell'accREDITamento e della designazione

Art. 1 **Oggetto**

¹ La presente ordinanza disciplina:

RU **1996 1904**

1 RS **946.51**

2 RS **0.946.523.21**

3 RS **0.946.526.81**

4 RU **2003 2685**

5 RS **0.632.31**

6 RS **0.946.536.71**

7 RS **0.812.101.933.6**

8 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 16 dic. 2022, in vigore dal 27 lug. 2023 (RU **2023 418**).

- a. l'accreditamento di organismi che effettuano prove di prodotti, valutano la loro conformità (organismi di valutazione della conformità) o svolgono attività analoghe riguardo a persone, prestazioni di servizi o procedure;
- b. la designazione di organismi di valutazione della conformità⁹, di registrazione e d'omologazione.

² Per organismi di valutazione della conformità s'intendono gli organismi che effettuano valutazioni della conformità comprese tarature, prove, certificazioni e ispezioni.¹⁰

Art. 2 Scopo dell'accreditamento

Con l'accreditamento si riconosce formalmente la competenza ad un organismo di eseguire determinate prove o valutazioni della conformità secondo criteri determinanti a livello internazionale.

Art. 3 Scopo della designazione

Con la designazione si conferma in vista del riconoscimento formale nell'ambito di un accordo internazionale che un organismo adempie i requisiti per eseguire determinate prove o valutazioni della conformità secondo le esigenze stabilite nell'accordo in questione o di procedere a registrazioni o omologazioni.

Capitolo 2: Accreditamento

Sezione 1: Principio

Art. 4

¹ Possono essere accreditati:

- a. organismi di valutazione della conformità di imprese iscritte nel registro di commercio svizzero e che hanno il loro domicilio in Svizzera;
- b. organismi di valutazione della conformità statali in Svizzera.

² Tenuto conto degli interessi della Svizzera nell'ambito dell'economia nazionale e delle relazioni economiche esterne, possono essere accreditati anche:

- a. organismi di valutazione della conformità di imprese registrate all'estero e che hanno il loro domicilio in Svizzera;
- b. organismi di valutazione della conformità all'estero.¹¹

⁹ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2887). Di detta mod. é tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2887).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 mar. 2006, in vigore dal 1° apr. 2006 (RU 2006 1089).

³ Tenuto conto degli interessi della Svizzera nell'ambito dell'economia nazionale e delle relazioni economiche esterne, gli organismi esteri di accreditamento possono essere autorizzati a procedere ad accreditamenti in Svizzera. È fatto salvo l'articolo 38.¹²

Sezione 2: Servizio di accreditamento svizzero

Art. 5¹³

¹ Il servizio di accreditamento svizzero (SAS) è subordinato alla Segreteria di Stato dell'economia (SECO)¹⁴.

² Il SAS deve rispondere ai criteri determinanti a livello internazionale, come risultano segnatamente dalle norme di cui all'allegato 1.

Sezione 3: Commissione di accreditamento

Art. 6

¹ Il Consiglio federale istituisce una commissione consultiva di accreditamento. Essa deve rappresentare i diversi ambienti interessati.¹⁵

² La Commissione di accreditamento fornisce la sua consulenza alle autorità incaricate dell'accREDITAMENTO su tutte le questioni attinenti a questa materia.

³ ...¹⁶

Sezione 4: Condizioni dell'accREDITAMENTO

Art. 7

¹ Il richiedente deve rispondere ai criteri determinanti a livello internazionale, come risultano segnatamente dalle norme e dai principi di cui all'allegato 2.

² Se un richiedente vuole farsi accreditare per procedure disciplinate legalmente, deve poter anche applicare le prescrizioni corrispondenti ed eventualmente adempiere i requisiti supplementari ivi contenuti.

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 mar. 2006, in vigore dal 1° apr. 2006 (RU **2006** 1089).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 mar. 2006, in vigore dal 1° apr. 2006 (RU **2006** 1089).

¹⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I 6.9 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

¹⁶ Abrogato dal n. I 6.9 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

Sezione 5: Domanda di accreditamento

Art. 8

Le domande di accreditamento devono essere inoltrate al SAS unitamente ai documenti necessari per la valutazione.

Sezione 6: Perizia e valutazione della domanda di accreditamento

Art. 9¹⁷ Regole della perizia

La perizia eseguita sulla domanda di accreditamento deve aver luogo secondo i criteri determinanti a livello internazionale, come risultano segnatamente dalle norme e dai principi di cui all'allegato 1.

Art. 10 Perito

¹ Il SAS comunica tempestivamente al richiedente i nomi dei periti.

² Ai fini della perizia, può ricorrere ad esperti esterni. Questi ultimi agiscono in nome del SAS.

³ In casi motivati, il richiedente può esigere entro dieci giorni dalla comunicazione la nomina di altri periti. In caso di conflitto decide il capo del SAS.¹⁸

Art. 11 Ricorso ad altri organismi

¹ Nell'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità che eseguono procedure disciplinate dal diritto federale, la perizia ha luogo d'intesa con le autorità federali competenti nel settore specifico.

² Nell'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità che applicano il diritto cantonale, la perizia ha luogo se possibile d'intesa con i servizi cantonali competenti nel settore specifico.

³ Nell'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità che applicano il diritto estero, la perizia ha luogo se possibile d'intesa con i rappresentanti dei servizi competenti dello Stato interessato.

⁴ Il SAS si fa assistere se possibile anche dai servizi competenti nel settore specifico, se l'accREDITAMENTO ha ripercussioni sull'esecuzione di altri atti.

⁵ In tutti i casi, la responsabilità per la perizia e la valutazione della domanda spetta al SAS.

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

Art. 12 Diritto d'accesso e obbligo d'informazione

Il richiedente deve concedere ai periti l'accesso ai suoi locali e alle sue installazioni ed è tenuto a fornire tutte le informazioni necessarie per la perizia della sua domanda.

Art. 13 Valutazione

¹ Il SAS comunica al richiedente il risultato della perizia e gli dà la possibilità di esprimere il suo parere in merito.

² In base a questi elementi, il perito responsabile propone un accreditamento senza riserve, un accreditamento vincolato a oneri o condizioni oppure rifiuta l'accREDITAMENTO. Il SAS trasmette questa proposta per parere alla Commissione di accREDITAMENTO.¹⁹

³ La proposta e il parere della Commissione di accREDITAMENTO sono trasmessi per decisione al capo del SAS.²⁰

Sezione 7: Decisione di accREDITAMENTO**Art. 14**

¹ Sulla base della proposta e del parere della Commissione di accREDITAMENTO, il capo del SAS rilascia o rifiuta l'accREDITAMENTO.²¹

² ...²²

³ L'accREDITAMENTO può essere vincolato a oneri o condizioni. Se un organismo accREDITATO gestisce più sedi, la decisione di accREDITAMENTO definisce i loro settori di competenza.²³

⁴ A titolo di conferma dell'accREDITAMENTO, il richiedente riceve un documento di accREDITAMENTO che precisa segnatamente il nome e l'indirizzo dell'organismo accREDITATO, il campo d'applicazione e la durata di validità dell'accREDITAMENTO. Se l'accREDITAMENTO si riferisce anche alla facoltà dell'organismo di applicare determinate prescrizioni, queste sono specificate nel documento di accREDITAMENTO.

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

²² Abrogato dal n. I dell'O del 10 mar. 2006, con effetto dal 1° apr. 2006 (RU **2006** 1089).

²³ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 7 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2007** 5757).

Sezione 8: Effetto dell'accreditamento

Art. 15 Durata dell'accreditamento

L'accreditamento è rilasciato per una durata limitata che non supera i cinque anni. Su domanda e dopo nuova valutazione, può essere prorogato di volta in volta per un massimo di cinque anni.

Art. 16 Diritti degli organismi accreditati

Nelle loro relazioni commerciali, gli organismi accreditati possono utilizzare le sigle corrispondenti al loro settore d'attività, come figurano nell'allegato 4.

Art. 17 Obblighi degli organismi accreditati

¹ Gli organismi accreditati devono provvedere affinché le condizioni di accreditamento siano sempre adempiute.

² Sono tenute a comunicare al SAS, spontaneamente e senza indugio, tutti i cambiamenti essenziali riguardanti l'accreditamento, segnatamente la modifica del settore d'attività, dell'organizzazione, del personale responsabile o dei rapporti di proprietà.

Art. 18 Subappalto

¹ Gli organismi che eseguono una parte di lavoro per conto degli organismi accreditati devono, per quanto possibile, essere anch'essi accreditati in Svizzera per il corrispondente settore d'attività o disporre di una qualifica equivalente.

² Gli organismi accreditati:

- a. assumono in ogni caso la responsabilità per i lavori e i relativi risultati eseguiti in subappalto, e
- b. devono poter provare che l'organismo a cui è stato subappaltato il mandato è abilitato ai sensi del capoverso 1.

Sezione 9: Controlli, adeguamento, sospensione e revoca dell'accreditamento

Art. 19 Controlli

¹ Il SAS procede regolarmente a controlli. Se vi sono indizi che un organismo accreditato non adempie più le condizioni di accreditamento, il SAS ha sempre il diritto di procedere a un esame.

² Gli articoli 11 e 12 sono applicabili per analogia.

Art. 20²⁴ Adeguamento dei documenti di accREDITAMENTO

Se lo statuto giuridico o la situazione di un organismo accREDITATO sono modificati senza che vi siano ripercussioni sul personale, sulle installazioni e sull'organizzazione, il capo del SAS può adeguare, su domanda, i documenti di accREDITAMENTO.

Art. 21 Sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

Se le condizioni di accREDITAMENTO non sono più adempiute, il capo del SAS può, dopo avere sentito il parere della Commissione di accREDITAMENTO, sospendere o revocare l'accREDITAMENTO con effetto immediato.²⁵ Nei casi di lieve entità, il SAS può fissare oneri o condizioni supplementari fino al momento in cui sono state colmate le lacune constatate.

Sezione 10: Collaborazione internazionale**Art. 22**

Il SAS tutela gli interessi svizzeri nei confronti degli organismi esteri e internazionali che si occupano della competenza di organismi di accREDITAMENTO o di valutazione della conformità.

Sezione 11: Informazione**Art. 23**

¹ Il SAS rilascia su domanda informazioni:

- a. sui principi, le condizioni, la procedura, gli emolumenti e gli effetti dell'accREDITAMENTO;
- b. sugli organismi accREDITATI in Svizzera;
- c. sugli indirizzi di organismi di accREDITAMENTO esteri con cui il SAS ha concluso accordi.

² Esso tiene un registro degli organismi accREDITATI in Svizzera nel quale sono indicati il nome, l'indirizzo e le persone responsabili, come pure la durata e il settore dell'accREDITAMENTO.

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

Capitolo 3: Designazione di laboratori di prova e organismi di valutazione della conformità, di registrazione e di omologazione

Sezione 1: Principio

Art. 24

¹ La designazione e i suoi effetti sono retti dall'accordo internazionale applicabile.

² Nella misura in cui l'accordo internazionale non disponga altrimenti:

- a.²⁶ gli articoli 29, 31 capoverso 2, 33 capoversi 1 e 3, 34 a 36 e 38 si applicano agli organismi che, in virtù di altri regolamenti, sono abilitati a esercitare funzioni pubbliche di prova, di valutazione della conformità, di registrazione o di omologazione;
- b. gli articoli 25 a 38 si applicano a tutti gli altri organismi.

Sezione 2: Condizioni di designazione

Art. 25

¹ Per poter essere designato, il richiedente deve soddisfare, nel settore di attività in questione, le condizioni previste in virtù dell'accordo internazionale.

² Se per valutare la competenza di un organismo, l'accordo internazionale si riferisce all'accreditamento, un accreditamento fondato sulla presente ordinanza costituisce un presupposto di conformità alle condizioni di designazione nel settore d'attività in questione.

³ Per poter essere designato nell'Unione europea o nello Spazio economico europeo, il richiedente deve soddisfare le condizioni menzionate nell'allegato 5; sono fatte salve disposizioni derogatorie o più rigorose previste in altri atti normativi.²⁷

⁴ Non sussiste il diritto alla designazione.²⁸

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2016** 261).

²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 29 mag. 2002, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 2140).

Sezione 3: Domanda di designazione e criteri applicabili all'autorità di designazione²⁹

Art. 26 Domanda³⁰

¹ Le domande di designazione devono essere presentate all'autorità federale competente per il settore in questione (autorità di designazione).

² Se la domanda è di competenza di diverse autorità federali, queste si consultano e designano la principale autorità responsabile della domanda.

Art. 26a³¹ Criteri applicabili all'autorità di designazione

¹ L'autorità di designazione svolge la sua attività in modo obiettivo e imparziale.

² Non può svolgere né offrire attività o consulenze effettuate dagli organismi di valutazione della conformità.

Sezione 4: Trattazione della domanda

Art. 27 Comunicazione alla SECO³²

L'autorità di designazione comunica ogni domanda di designazione alla SECO.

Art. 28 Esame della domanda

¹ L'autorità di designazione esamina se il richiedente risponde ai criteri fissati nell'accordo internazionale.

² L'autorità di designazione collabora con il SAS nell'ambito della trattazione della domanda se per la valutazione della competenza dell'organismo si fa riferimento all'accREDITAMENTO.³³

Art. 29³⁴ Trasmissione della domanda

¹ Se il richiedente adempie le condizioni dell'articolo 25, la SECO annuncia l'organismo da designare all'istanza competente in virtù dell'accordo internazionale.

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³¹ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³² Nuova denominazione giusta l'art. 21 n. 22 dell'O del 17 nov. 1999, in vigore dal 1° lug. 1999 (RU **2000** 187). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

³³ Introdotta dal n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4323).

² Se nell'accordo internazionale il riconoscimento dell'organismo designato richiede procedure di decisione supplementari, la SECO informa le autorità interessate sul risultato di queste procedure.

Art. 30³⁵ Reiezione della domanda

Se il richiedente non adempie le condizioni dell'articolo 25, l'autorità di designazione respinge con decisione formale la sua domanda, dopo avere consultato la SECO.

Sezione 5:³⁶ Decisione

Art. 31

¹ Se il riconoscimento è accordato dall'autorità competente secondo l'accordo internazionale, l'autorità di designazione decide del rilascio della designazione. La designazione può essere vincolata a oneri o condizioni ed è comunicata senza indugio al richiedente con l'elenco dei diritti e degli obblighi che derivano dalla designazione.

² Insieme alla decisione di rilascio della designazione, l'autorità di designazione trasmette al richiedente l'informazione concernente il riconoscimento secondo l'accordo internazionale, unitamente a ogni informazione pertinente, in particolare concernente l'assegnazione di un numero di identificazione.

³ Se il riconoscimento è rifiutato, l'autorità di designazione respinge con decisione formale la designazione.

Sezione 6: Controllo, sospensione e revoca della designazione

Art. 32 Controllo degli organismi designati

¹ L'autorità di designazione procede regolarmente a controlli. Collabora con il SAS se, per la valutazione della competenza dell'organismo, la designazione si riferisce all'accreditamento.

² Gli organismi designati annunciano spontaneamente e senza indugio all'autorità di designazione ogni modifica concernente le condizioni di designazione.

³ L'autorità di designazione ha il diritto di procedere in ogni momento a controlli se vi sono indizi che un organismo designato non adempie più le condizioni di designazione.

⁴ L'articolo 12 è applicabile per analogia.

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

Art. 33 Sospensione e revoca della designazione

¹ L'autorità di designazione può sospendere o revocare la designazione di un organismo se questo non soddisfa più le condizioni o gli oneri di designazione. Nei casi di lieve entità, l'autorità di designazione può imporre nuovi oneri o vietare all'organismo designato di esercitare la sua attività sino a quando non sono state colmate le lacune constatate.

^{1bis} Su proposta dell'organismo designato l'autorità di designazione revoca la designazione se l'organismo designato rinuncia alla designazione. L'autorità informa senza indugio il SAS e la SECO.³⁷

² L'autorità di designazione agisce d'intesa con la SECO. Collabora con il SAS se per la valutazione della competenza dell'organismo, la designazione si riferisce all'accREDITAMENTO.

³ La SECO trasmette la decisione all'istanza competente in virtù dell'accordo internazionale.

Sezione 7: Informazione**Art. 34**

¹ Su domanda, l'autorità di designazione fornisce informazioni:

- a. sui principi, le condizioni, la procedura, gli emolumenti e gli effetti della designazione;
- b. sugli organismi designati in Svizzera nel suo settore di competenza.

² La SECO tiene un registro degli organismi designati e riconosciuti dalla Svizzera nell'ambito di accordi internazionali.

Art. 34a³⁸ Rilascio di certificati di conformità

¹ L'organismo rilascia un certificato di conformità al cliente, se il prodotto di quest'ultimo soddisfa le condizioni stabilite nei criteri fondamentali, nelle corrispondenti norme armonizzate o nelle specifiche tecniche.

² Qualora il cliente non soddisfi i criteri di cui al capoverso 1, l'organismo lo invita ad apportare correzioni.

Art. 34b³⁹ Sospensione e revoca del certificato di conformità

¹ L'organismo può sospendere o revocare il certificato di conformità se, nell'ambito della sorveglianza, constata che il prodotto non soddisfa i criteri di cui all'articolo 34a capoverso 1.

² L'organismo invita i clienti ad apportare correzioni.

³⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2887).

³ L'organismo informa l'autorità di designazione quando sospende o revoca certificati di conformità.

Art. 34c⁴⁰ Ricorso a terzi

L'organismo informa l'autorità di designazione e i clienti, quando si avvale di terzi.

Capitolo 4: Disposizioni generali

Art. 35 Responsabilità

Mediante l'accreditamento o la designazione, la Confederazione non trasferisce alcuna competenza pubblica agli organismi accreditati o designati. Questi assumono la responsabilità delle loro attività, in particolare dei risultati delle prove alle quali hanno proceduto e dei certificati di conformità che hanno rilasciato.

Art. 36 Utilizzazione di documenti e sigle

¹ Gli organismi accreditati non utilizzano i documenti o le sigle di accreditamento in un modo o in un contesto che possano dar adito a confusione per quanto concerne la legittimità, il settore o la durata dell'accreditamento.

² Lo stesso vale per gli organismi designati per quanto concerne la designazione.

Art. 37 Emolumenti

L'organismo assume le spese derivanti dalla sua domanda di accreditamento o di designazione. Gli emolumenti ricossi a tal fine sono fissati in base alle prescrizioni applicabili dalle autorità competenti nell'ambito delle procedure corrispondenti.⁴¹

Art. 38 Perizie da parte di organismi esteri in Svizzera

¹ La SECO, d'intesa con il capo del SAS, può accordare agli organismi esteri di accreditamento o agli organismi che svolgono attività analoghe l'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 271 capoverso 1 del Codice penale⁴², di valutare il SAS o organismi svizzeri accreditati o suscettibili di esserlo.⁴³

² La SECO, d'intesa con l'autorità di designazione, può accordare agli organismi esteri competenti l'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 271 capoverso 1 del Codice penale, di valutare l'autorità di designazione o organismi svizzeri designati o suscettibili di esserlo.⁴⁴

⁴⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 9 mag. 2012, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2887).

⁴¹ Nuovo testo del per. giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

⁴² RS 311.0

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 5 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4323).

³ L'autorizzazione può essere vincolata a oneri e condizioni ed è revocabile in ogni momento.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 39⁴⁵ Accordi internazionali sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità

¹ La SECO designa e conduce la delegazione svizzera negli organi degli accordi seguenti:

- a. Accordo del 3 dicembre 1998 sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada;
- b. Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
- c. Allegato I dell'Accordo del 21 giugno 2001 di emendamento della Convenzione del 4 gennaio 1960 istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio;
- d. Accordo del 17 novembre 2022 tra la Confederazione Svizzera e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
- e. Accordo del 12 gennaio 2023 tra la Confederazione Svizzera e gli Stati Uniti d'America sul reciproco riconoscimento relativo alla buona prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici.⁴⁶

² D'intesa con le autorità interessate la SECO può consentire alle decisioni prese dagli organi menzionati nel capoverso 1 su:

- a. l'organizzazione e la procedura di questi organi;
- b. le modifiche degli allegati degli accordi;
- c. le modifiche di portata limitata di questi accordi.

³ In caso di mancata intesa tra le autorità interessate, il Consiglio federale decide.

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 mag. 2002, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 2140).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 16 dic. 2022, in vigore dal 27 lug. 2023 (RU 2023 418).

Art. 40⁴⁷ Modifica degli allegati

D'intesa con gli altri dipartimenti interessati, gli allegati vengono adattati all'evoluzione internazionale dal Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca⁴⁸.

Art. 41 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 30 ottobre 1991⁴⁹ sul sistema svizzero di accreditamento è abrogata.

Art. 42 Disposizioni transitorie

¹ Gli accreditamenti concessi in virtù dell'ordinanza del 30 ottobre 1991⁵⁰ sul Sistema svizzero di accreditamento restano validi conformemente alle disposizioni di tale ordinanza. Sono fatti salvi gli articoli 18 a 21 della presente ordinanza.

² I nuovi accreditamenti e le proroghe degli accreditamenti esistenti sono retti dalla presente ordinanza. Le domande presentate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere completate in caso di necessità. Il SAS fornisce ogni informazione utile e accorda un termine adeguato per completare la domanda e per adempiere le condizioni di accreditamento.

Art.42a⁵¹ Disposizione transitoria della modifica del 5 maggio 2014

Le attuali sigle di accreditamento possono essere utilizzate fino al 31 dicembre 2015.

Art. 43 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 1996.

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 10 mar. 2006, in vigore dal 1° apr. 2006 (RU **2006** 1089).

⁴⁸ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937), con effetto dal 1° gen. 2013.

⁴⁹ [RU **1991** 2317]

⁵⁰ [RU **1991** 2317]

⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del DEFR del 5 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1411).

*Allegato 1*⁵²
(art. 5 cpv. 2 e art. 9)

Criteria internazionali applicabili al Servizio di accREDITamento svizzero⁵³

SN EN ISO/IEC 17011, Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accREDITamento che accREDITano organismi di valutazione della conformità.

⁵² Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DEFR del 5 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU 2014 1411).

⁵³ Il testo di tale norma può essere consultato gratuitamente od ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Allegato 2*⁵⁴
(art. 7 cpv. 1)

Criteria internazionali applicabili agli organismi di valutazione della conformità⁵⁵

- a. SN EN ISO/IEC 17025, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- b. SN EN ISO 15189, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza;
- c. ISO Guide 34, Requisiti generali riguardanti la competenza dei produttori di materiali di riferimento;
- d. SN EN ISO/IEC 17043, Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio;
- e. SN EN ISO/IEC 17020, Valutazione della conformità – Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni;
- f. SN EN ISO/IEC 17021, Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione;
- g. SN EN ISO/IEC 17024, Valutazione della conformità – Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone;
- h. SN EN ISO/IEC 17065, Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DEFR del 5 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU 2014 1411).

⁵⁵ Il testo di tale norme può essere consultato gratuitamente od ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Allegato 3*⁵⁶

⁵⁶ Abrogato dal n. II cpv. 2 dell'O del 29 mag. 2002, con effetto dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 2140).

Allegato 4⁵⁷
(art. 16)

Sigle di accreditamento

Le seguenti sigle di accreditamento possono essere utilizzate sia in versione rossa che nera.

- a. Sigla dei laboratori di prova accreditati («Swiss Testing Service» [STS])



- b. Sigla dei laboratori di taratura accreditati («Swiss Calibration Service» [SCS])



- c. Sigla dei produttori di materiale di riferimento accreditati («Swiss Reference Material Service» [SRMS])



- d. Sigla dei servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio accreditati («Swiss Proficiency Testing Service» [SPTS])



⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DEFR del 5 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU 2014 1411).

- e. Sigla degli organismi d'ispezione accreditati («Swiss Inspection Service» [SIS])



- f. Sigla degli organismi di certificazione di sistemi di gestione accreditati («Swiss Certification Service for Managementsystems» [SCESm])



- g. Sigla degli organismi di certificazione di persone accreditati («Swiss Certification Service for Persons» [SCESp])



- h. Sigla degli organismi di certificazione di prodotti, processi e servizi accreditati («Swiss Certification Service for Products, Processes and Services» [SCESp])



Allegato 5⁵⁸
(art. 25 cpv. 3)

Condizioni per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

1

- 11.1 L'organismo designato, il suo direttore ed il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono:
- essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore, né il manutentore dei prodotti, componenti o sottosistemi da controllare, né il mandatario di una di queste persone;
 - intervenire né direttamente né in veste di mandatari nella progettazione e sviluppo, fabbricazione, costruzione, commercializzazione, installazione, funzionamento o manutenzione di tali prodotti, componenti o sottosistemi.
- 1.2 Anche un organismo designato che fa parte di un'associazione economica o di un'associazione di categoria e che valuta i prodotti alla cui progettazione, fabbricazione, fornitura, montaggio, utilizzo o manutenzione concorrono imprese rappresentate da tale associazione può essere considerato un organismo designato, a condizione che sia provata la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto d'interessi.
- 1.3 Le cifre 1.1 e 1.2 non escludono la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo di controllo.

2

- 2.1 L'organismo designato e il suo personale devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.
- 2.2 Se un organismo designato subappalta determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che il subappaltatore rispetti tutte le disposizioni della legislazione settoriale relativa ai prodotti. L'organismo designato deve tenere a disposizione dell'organo di controllo competente i documenti relativi alla valutazione della competenza del subappaltatore e dei lavori svolti da quest'ultimo.
- 3 L'organismo designato deve soddisfare i seguenti criteri:

⁵⁸ Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 29 mag. 2002 (RU **2002** 2140). Aggiornata dal n. II delle O del 9 mag. 2012 (RU **2012** 2887) e del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2016** 261).

- 3.1 essere in grado di garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnatigli dalla legislazione settoriale e per i quali esso è stato designato, indipendentemente dal fatto che i suddetti compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità;
 - 3.2 disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; ciò implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato dell'esperienza e delle competenze adeguate per valutare la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato designato, in considerazione della legislazione settoriale;
 - 3.3 avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste, in particolare per le verifiche eccezionali;
 - 3.4 disporre delle descrizioni di procedure adeguate all'esecuzione delle valutazioni di conformità che consentono di garantire la trasparenza e la ripetibilità di tali procedure;
 - 3.5 eseguire le valutazioni di conformità nel rispetto del principio di proporzionalità, evitando di imporre inutili stress a produttori, mandatari, importatori o commercianti;
 - 3.6 informare l'autorità di designazione su:
 - il rifiuto, la limitazione, la sospensione o la revoca di un certificato di conformità;
 - tutte le circostanze suscettibili di avere ripercussioni sul campo d'applicazione e sulle condizioni della designazione;
 - qualsiasi richiesta di informazioni ricevuta da parte delle autorità di sorveglianza del mercato in merito alle attività di valutazione della conformità,
 - le attività di valutazione della conformità svolte nel campo d'applicazione della sua designazione e altre attività, incluse le attività transfrontaliere e l'assegnazione di subappalti, sempre che ciò sia richiesto dall'autorità di designazione.
- 4 Il personale incaricato delle operazioni di valutazione e di controllo deve possedere:
- una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;
 - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle valutazioni e ai controlli che svolge e una pratica sufficiente in tale settore;
 - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i verbali e le relazioni che dimostrano l'avvenuto svolgimento delle valutazioni e dei controlli;
 - conoscenze adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza, delle norme e delle prescrizioni tecniche vigenti.
- 5 Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

- 6 L'organismo designato deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta da un'autorità statale o che i controlli non siano svolti direttamente da un'autorità statale.
- 7 Il personale dell'organismo designato incaricato dei controlli è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti degli organi di controllo competenti) nell'ambito delle attività come organismo designato.
- 8 L'organismo designato partecipa alle pertinenti attività di normalizzazione e alle attività del gruppo di coordinamento europeo di organismi notificati dell'Unione europea e del corrispondente gruppo di coordinamento svizzero di organismi designati o garantisce che il suo personale addetto alle valutazioni sia informato in merito. Applica come linee guida generali le decisioni amministrative e i documenti elaborati dal gruppo di coordinamento europeo.