

# **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)**

**Modification du 29 mai 2002**

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Preamble*

vu les art. 8, 10, 15 et 16 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>2</sup>,  
vu l'Accord du 3 décembre 1998 entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité<sup>3</sup>,  
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 conformité<sup>4</sup>,  
vu l'Accord du 21 juin 2001<sup>5</sup> amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)<sup>6</sup> et son annexe I,

*Art. 25, al. 3 et 4*

<sup>3</sup> Faute de réglementation dans l'accord concernant les conditions de désignation, le requérant doit satisfaire aux conditions de l'annexe 5.

<sup>4</sup> Il n'existe pas de droit à la désignation.

1 RS 946.512

2 RS 946.51

3 RS 0.946.523.21

4 RS 0.946.526.81; RO 2002 1803

5 RO 2002 ... (FF 2001 4792)

6 RS 0.632.31

*Art. 39* Accords internationaux relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> 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<sup>7</sup>;
- 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<sup>8</sup>;
- c. Annexe I de l'Accord du 21 juin 2001<sup>9</sup> amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)<sup>10</sup>.

<sup>2</sup> 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.

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

*Art. 40* Modification des annexes

En accord avec les autres départements concernés, le DFJP peut adapter à l'évolution internationale les annexes 1 à 4 et le DFE, l'annexe 5.

## II

<sup>1</sup> Les annexes 1 et 2 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

<sup>2</sup> L'annexe 3 est abrogée.

<sup>3</sup> L'ordonnance est complétée par l'annexe 5 ci-jointe.

<sup>7</sup> RS 0.946.523.21

<sup>8</sup> RS 0.946.526.81; RO 2002 1803

<sup>9</sup> RO 2002 ... (FF 2001 4792)

<sup>10</sup> RS 0.632.31

III

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002.

29 mai 2002

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Kaspar Villiger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

*Annexe 1*  
(art. 5, al. 2)

**Critères internationaux pertinents auxquels doit répondre  
le Service d'accréditation suisse<sup>11</sup>**

- a. Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage – prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance: EN 45 003;
- b. Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement: EN 45 010 ou ISO/CEI Guide 61;
- c. Exigences générales relatives aux organismes procédant à l'accréditation d'organismes d'inspection: ISO/CEI TR 17 010.

<sup>11</sup> Les normes mentionnées peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

*Annexe 2*  
(art. 7, al. 1)

## **Critères internationaux applicables aux laboratoires d'essais et aux organismes d'évaluation de la conformité<sup>12</sup>**

- a. Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais: ISO/CEI 17 025;
- b. Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection: EN 45 004, ou ISO/CEI 17020;
- c. Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits: EN 45 011 ou ISO/CEI Guide 65;
- d. Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité: EN 45 012 ou ISO/IEC Guide 62;
- e. Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel: EN 45 013.

<sup>12</sup> Les normes mentionnées peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

*Annexe 5*  
(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;
  - 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.