

Ordonnance sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (OSIT)

819.11

du 12 juin 1995 (Etat le 29 décembre 2009)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 16, al. 2, de la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques¹ (loi),

arrête:

Section 1 Définitions

Art. 1 Mise en circulation

¹ Est réputé mise en circulation le transfert, à titre onéreux ou gratuit, d'installations et d'appareils techniques (IAT) neufs en vue de leur distribution ou de leur utilisation en Suisse.

² Le transfert d'IAT à des fins d'essai, de finissage ou d'exportation n'est pas considéré comme une mise en circulation.

Art. 2 Appareils à gaz et équipements de protection individuelle²

¹ ...³

² Sont réputés appareils à gaz les appareils visés à l'art. 1 de la directive CE n° 90/396, du 29 juin 1990⁴, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les appareils à gaz (directive relative aux appareils à gaz).

³ Sont réputés équipements de protection individuelle (EPI) les EPI visés à l'art. 1 de la directive CE n° 89/686, du 21 décembre 1989⁵, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle (directive relative aux EPI).

RO 1995 2770

¹ RS 819.1

² Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS 819.14).

³ Abrogé par le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, avec effet au 29 déc. 2009 (RS 819.14).

⁴ JOCE n° L 196/15 du 20.7.1990, modifiée par la directive n° 93/68 du 22.7.1993 (JOCE n° L 220/1 du 30.8.1993)

⁵ JOCE n° L 399/18 du 30.12.1989, modifiée par les directives n° 93/68 du 22.7.1993 (JOCE n° L 220/1 du 30.8.1993) et n° 93/95 du 29.10.1993 (JOCE n° L 276/11 du 9.11.1993)

Section 2 Exigences spéciales pour la mise en circulation

Art. 3 Exigences essentielles de sécurité et de santé

¹ ...⁶

² Les exigences essentielles de sécurité et de santé visées à l'annexe I de la directive relative aux appareils à gaz s'appliquent aux appareils à gaz.

³ Les exigences essentielles de sécurité et de santé visées à l'annexe II de la directive relative aux EPI s'appliquent aux EPI.

Art. 4 Notices

¹ Les notices d'instructions, d'utilisation et d'entretien ainsi que les brochures d'information que prescrivent les exigences essentielles de sécurité et de santé doivent être rédigées dans les langues officielles de la Confédération parlées dans les régions du pays dans lesquelles il est prévu d'utiliser le produit.⁷

² Lorsque l'installation et la maintenance d'un tel produit incombent exclusivement au personnel spécialisé du fabricant ou de son représentant établi en Suisse, la notice relative à ces travaux peut être rédigée dans la langue du personnel en question. Les renseignements nécessaires doivent être donnés aux organes de contrôle dans l'une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.⁸

Art. 5 Procédure d'évaluation de la conformité

¹ Les appareils à gaz et les EPI sont soumis aux règles de l'évaluation de la conformité fixées dans l'annexe 1.⁹

² Le Département fédéral de l'économie¹⁰ (département) édicte, en tenant compte du droit international correspondant, les prescriptions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité.

Art. 6 Organismes d'évaluation de la conformité

¹ Les organismes d'évaluation de la conformité auxquels il y a lieu de faire appel conformément à l'annexe 1 de la présente ordonnance doivent, pour le domaine en question, être:

- a. Accrédités conformément à l'ordonnance du 30 octobre 1991¹¹ sur le système suisse d'accréditation;

⁶ Abrogé par le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, avec effet au 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO **2002** 853).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

¹⁰ Nouvelle dénomination selon l'ACF du 19 déc. 1998 (non publié).

- b. Habilités à un autre titre par le droit fédéral ou
- c. Reconnus par la Suisse dans le cadre d'un accord international.

² Il est possible, sous réserve de l'al. 3, de faire appel à des organismes étrangers qui ne sont pas habilités ou reconnus selon l'al. 1 s'il peut être rendu vraisemblable que:

- a. Les procédures d'essais et d'évaluation de la conformité qui ont été appliquées répondent aux exigences suisses, et que
- b. L'organisme étranger dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse.

³ Le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)¹² peut ordonner que des attestations d'organismes visés à l'al. 2 ne soient pas reconnues lorsque des attestations qui émanent d'organismes suisses qualifiés ne sont pas reconnues dans les décisions, les intérêts de l'économie nationale et les relations économiques extérieures de la Suisse.¹³

Art. 7 Déclaration de conformité

¹ La déclaration de conformité atteste que le produit répond à toutes les prescriptions applicables sur la mise en circulation, en particulier aux exigences essentielles de sécurité et de santé et aux prescriptions sur l'évaluation de la conformité. Elle est établie par le fabricant ou par son représentant établi en Suisse et doit être rédigée dans l'une des langues officielles de la Confédération.

² ...¹⁴

³ La personne qui met en circulation des appareils à gaz ou des EPI doit être en mesure, sur demande des organes de contrôle, de présenter une déclaration de conformité selon l'annexe 2.¹⁵

⁴ Une seule déclaration peut être établie lorsqu'un produit tombe sous le coup de plusieurs réglementations imposant une déclaration de conformité.

¹¹ [RO 1991 2317. RO 1996 1904 art. 41] Voir actuellement l'O du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (RS **946.512**).

¹² Nouvelle dénomination selon l'art. 21 ch. 8 et 22 al. 1 ch. 5 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.

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 juin 1996 (RO **1996** 1867).

¹⁴ Abrogé par le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, avec effet au 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO **2002** 853).

Section 3

Dossiers techniques, commande de textes réglementaires, exposition et démonstration

Art. 8 Dossiers techniques

¹ Aux fins d'apporter la preuve de la conformité aux exigences visées à l'art. 4b de la loi, la personne qui met en circulation des IAT doit être en mesure, durant dix ans à partir de la date de fabrication, de présenter dans un délai raisonnable un dossier technique suffisant. S'il s'agit de fabrication en série, le délai de dix ans commence à courir avec la fabrication du dernier exemplaire.

² Les appareils à gaz et les EPI doivent répondre aux exigences spéciales de l'annexe 3 relatives à la mise à disposition du dossier technique.¹⁶

³ Les dossiers ou les renseignements nécessaires à leur compréhension doivent être présentés ou fournis aux organes de contrôle dans l'une des langues officielles de la Confédération ou en anglais.¹⁷

Art. 9 Commande de textes réglementaires

¹ Le texte des directives mentionnées à l'art. 2 est disponible auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente des publications fédérales, 3003 Berne ou du centre de renseignements suisse sur les règles techniques (centre de renseignements)^{18,19}

² Les listes des titres des normes techniques visées à l'art. 4a de la loi ainsi que les normes elles-mêmes peuvent être obtenues auprès du centre de renseignements.

Art. 10 Exposition et démonstration

Les IAT qui ne répondent pas aux exigences d'une mise en circulation peuvent être exposés ou présentés:

- a. Si un panneau indique clairement que la preuve de leur conformité aux exigences légales n'a pas été apportée et que pour cette raison ils ne peuvent pas encore être mis en circulation, et
- b. Si les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la santé des personnes sont prises.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO **2002** 853).

¹⁸ Centre suisse d'information pour règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

Section 4²⁰ Contrôle ultérieur (surveillance du marché)²¹**Art. 11** Organes de contrôle

¹ Sont chargés de contrôler l'application des prescriptions sur la mise en circulation:

- a. la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accident (CNA);
- b. le Bureau suisse de prévention des accidents (bpa);
- c. les organisations spécialisées désignées par le Département.

² Le Département règle les compétences des organes de contrôle et convient avec eux l'étendue et le financement des activités de contrôle.

Art. 12 Participation d'autres autorités et organisation

¹ Les organes d'exécution prévus par la loi du 13 mars 1964 sur le travail²² veillent, dans le cadre de leurs activités, à ce que les employeurs utilisent des IAT répondant aux normes de sécurité.

² Ils notifient au SECO et aux organes de contrôle:

- a. les IAT présentant ou supposés présenter des défauts;
- b. les IAT qui, nouvellement mis sur le marché, présentent des risques.

³ Le Département peut demander le concours d'autres autorités et organisations et conclure à cet effet des accords avec elles.

⁴ Les organes de contrôle peuvent demander à l'Administration fédérale des douanes de leur fournir, pendant un temps déterminé, des renseignements sur les importations d'IAT bien définis.

Art. 13 Tâches et compétences des organes de contrôle

¹ Les organes de contrôle vérifient ultérieurement, par sondages, le respect des prescriptions de sécurité auxquelles doivent répondre les IAT. Ils procèdent en outre à un contrôle s'il y a des raisons de penser que des IAT ne répondent pas aux prescriptions.

² Le contrôle ultérieur selon l'al. 1 consiste:

- a. à s'assurer formellement que:
 1. la déclaration de conformité (dans la mesure où elle est demandée) est en règle, et
 2. que la documentation technique est complète;
- b. à effectuer un contrôle visuel et fonctionnel;

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO 2002 853).

²¹ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS 819.14).

²² RS 822.11

c. à procéder à un nouveau contrôle ultérieur du IAT contesté.

³ Les organes de contrôle sont notamment habilités, dans le cadre du contrôle ultérieur, à exiger les documents et informations attestant la conformité des IAT, à prélever des échantillons et à effectuer des vérifications; ils peuvent pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

⁴ Si le responsable de la mise en circulation néglige de fournir tout ou partie des pièces demandées dans le délai fixé par l'organe de contrôle, ce dernier peut ordonner une vérification. Le frais qui en découlent sont à la charge du responsable de la mise en circulation.

⁵ L'organe de contrôle peut également ordonner une vérification dans les cas où:

- a. s'il ne ressort pas assez clairement de la déclaration de conformité au sens de l'art. 7 que le IAT répondent aux exigences;
- b. si des doutes subsistent quant à la conformité d'un IAT avec le dossier présenté.

⁶ S'il ressort de la vérification prévue à l'al. 5 que le IAT ne répond pas aux exigences, les frais découlant de la vérification sont à la charge du responsable de la mise en circulation.

Art. 13a Mesures

¹ Si un IAT ne répond pas aux prescriptions de la présente ordonnance, l'organe de contrôle renseigne le responsable de sa mise en circulation sur les résultats du contrôle et l'invite à donner son avis. Le cas échéant, il arrête les mesures nécessaires et impartit un délai d'exécution approprié. Il peut notamment ordonner l'arrêt de l'installation, son rappel, sa saisie ou sa confiscation, et publier les mesures prises.

² Si le contrôle ultérieur met en évidence la non-conformité d'un IAT avec les prescriptions de la présente ordonnance, le responsable de sa mise en circulation est tenu de s'acquitter d'un émolument. Les débours sont calculés en sus. Les émoluments et les débours sont fixés selon l'ordonnance du 30 avril 1999 relative aux émoluments perçus en matière d'installations et d'appareils techniques²³.

³ Les organes de contrôle s'informent réciproquement, communiquent leurs informations au SECO et annoncent en particulier à ce dernier les IAT qui ne répondent pas aux normes de sécurité ainsi que les mesures qui s'imposent. S'ils prennent une décision en vertu de l'al. 1, ils en remettent une copie au SECO.

⁴ Les organes de contrôle tels que des organisations spécialisées ou des institutions ne relèvent pas du droit public sont également soumis à la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative²⁴.

²³ [RO 1999 1803, 2000 187, 2002 853. RO 2006 2681 art. 7]. Voir actuellement l'O du DFE du 16 juin 2006 (RS 819.117).

²⁴ RS 172.021

Section 5²⁵ Surveillance et coordination

Art. 14 Autorités de surveillance

¹ La surveillance de l'exécution de la loi incombe au SECO en tant qu'elle n'est pas expressément confiée au département en vertu de la présente ordonnance.

² Le SECO coordonne les activités des organes de contrôle.²⁶

³ Il informe périodiquement les organes de contrôle des nouvelles règles de sécurité et les mesures prises pour assurer la sécurité des IAT.²⁷

Section 6 Dispositions finales

Art. 15 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 21 décembre 1977 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques²⁸, les règles de sécurité approuvées sur la base de l'art. 4 de l'ancienne version de la loi comprises, est abrogée. L'art. 17 est réservé.

Art. 16 Modification du droit en vigueur

L'ordonnance du 9 mai 1979 réglant les tâches des départements, des groupements et des offices²⁹ est modifiée comme il suit:

Art. 5, ch. 12, let. d

...

Art. 13, ch. 3, let. f

...

Art. 17 Maintien en vigueur d'actes législatifs et d'arrangements

¹ Demeurent provisoirement en vigueur:

- a. L'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 9 décembre 1994³⁰ fixant les exigences essentielles en matière de préservatifs;

²⁵ Anciennement avant art. 13.

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO 2002 853).

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 27 mars 2002, en vigueur depuis le 1^{er} mai 2002 (RO 2002 853).

²⁸ [RO 1977 2376]

²⁹ [RO 1979 684, 1983 1051, 1990 606 art. 30 ch. 1 1535 1611, 1992 2 art. 2 let. b 366 art. 31 al. 2, 1994 1080, 1998 650, 1999 909 2179 art. 17 al. 2, 2000 243 annexe ch. 3 291 annexe ch. II 2 330 art. 18 al. 2 1239 art. 12 ch. 1 1837 art. 19 ch. 1. RO 2001 267 art. 32 let. a]

³⁰ [RO 1994 3089. RO 1996 987 art. 20 al.1]

- b. La décision du Département fédéral de l'intérieur du 17 décembre 1979³¹ sur le contrôle d'installations et d'appareils techniques par les organisations spécialisées.

² ...³²

Art. 18 Dispositions transitoires

¹ Les IAT qui répondent aux exigences du droit antérieur peuvent être mis en circulation jusqu'au 31 décembre 1996.

² En ce qui concerne les exigences visées à l'art. 6, al. 1, let. a (accréditation), il suffit qu'une demande d'accréditation ait été présentée jusqu'au 31 décembre 1996.

Art. 19 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1995.

³¹ FF **1980** I 257

³² Abrogé par le ch. I de l'O du 27 mars 2002 (RO **2002** 853).

*Annexe 1*³³
(art. 5, al. 1)

Evaluation de la conformité

A. ...

B. Appareils à gaz

- a. En plus de l'examen de type, le fabricant doit, en cas de production en série d'appareils à gaz, observer avant leur mise en circulation l'une des procédures de conformité suivantes:
 1. Procédure de conformité au type avec contrôle (système de contrôle),
 2. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité de la production (système de qualité pour la production),
 3. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité du produit (système de qualité pour le produit),
 4. Vérification de la conformité au type.
- b. En cas de production d'un appareil à l'unité ou en petit nombre, le fabricant peut choisir la vérification à l'unité.

C. Equipements de protection individuelle (EPI)

- a. Pour les EPI visés à l'art. 8, al. 3, des directives relatives aux EPI, le fabricant ou son représentant établi en Suisse peut procéder lui-même à l'évaluation de la conformité. Pour tous les autres EPI, le modèle doit être soumis à un examen de type.
- b. Pour les EPI de conception complexe au sens de l'art. 8, al. 4, let. a, de la directive relative aux EPI, le fabricant doit, à choix, en sus de l'examen de type, maintenir:
 1. Une garantie de qualité du produit final, ou
 2. Un système d'assurance de la qualité.

³³ Mise à jour selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

*Annexe 2*³⁴
(art. 7, al. 1)

Déclaration de conformité

A. Principes

- a. La déclaration de conformité doit comprendre les éléments suivants:
 1. Nom et adresse du fabricant ou de son représentant établi en Suisse,
 2. Description du produit,
 3. Toutes dispositions pertinentes auxquelles répond le produit,
 4. Le nom et la fonction du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son représentant établi en Suisse.
- b. Le cas échéant, la déclaration de conformité comprendra les éléments suivants:
 1. Nom et adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité et numéro de l'attestation de type ou de conformité,
 2. Nom et adresse de l'organisme d'évaluation de la conformité auquel seul le dossier a été notifié conformément à l'annexe 1,
 3. Références aux normes utilisées conformément à l'art. 4a de la loi,
 4. Autres normes techniques et spécifications qui ont été utilisées,
 5. Déclaration que le produit considéré est conforme au type,
 6. Déclaration indiquant selon quelles procédures visées à l'annexe 1 est garantie la conformité au type.

B. ...

C. Appareils à gaz

Les dispositions spéciales suivantes s'appliquent aux appareils à gaz: En ce qui concerne les équipements au sens de l'art. 1, al. 1, de la directive relative aux appareils à gaz, la déclaration de conformité doit indiquer en outre les conditions posées pour leur incorporation dans un appareil ou leur assemblage qui contribuent à la réalisation des exigences essentielles applicables aux appareils terminés.

³⁴ Mise à jour selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS 819.14).

Annexe 335
(art. 8, al. 2)

Exigences spéciales relatives au dossier technique

A. ...

B. Appareils à gaz

La personne qui met en circulation des appareils à gaz doit pouvoir faire en sorte que les documents suivants puissent être mis à disposition dans un délai raisonnable:

- a. Dans la mesure où ils sont nécessaires pour l'évaluation de la conformité, les documents de conception qui doivent contenir:
 1. Une description générale de l'appareil,
 2. Les projets de construction, dessins, schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 3. Les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des éléments énumérés ci-dessus, y compris le fonctionnement des appareils,
 4. Les attestations relatives aux équipements incorporés dans l'appareil,
 5. Les attestations et les certificats relatifs aux méthodes de fabrication et/ou d'inspection et/ou de contrôle de l'appareil;
- b. Une liste des normes visées à l'art. 4a de la loi, appliquées en totalité ou en partie, une description des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'art. 4a de la loi n'ont pas été appliquées;
- c. Les comptes rendus d'essais;
- d. Les manuels d'installation et d'utilisation;
- e. Tout autre document permettant d'améliorer la qualité de l'évaluation.

C. Equipements de protection individuelle (EPI)

La personne qui met en circulation des EPI doit pouvoir faire en sorte que les documents suivants puissent être mis à disposition dans un délai raisonnable:

- a. Les plans d'ensemble et de détail de l'EPI, accompagnés, le cas échéant, de notes de calculs et des résultats d'essais des prototypes, dans la limite de ce qui est nécessaire à la vérification de l'application des exigences essentielles;
- b. La liste exhaustive des exigences essentielles de sécurité et de santé ainsi que des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception de l'EPI.

³⁵ Mise à jour selon le ch. 1 de l'annexe 2 à l'O du 2 avril 2008 sur les machines, en vigueur depuis le 29 déc. 2009 (RS **819.14**).

