

Ordonnance sur la sécurité des produits (OSPro)

du 19 mai 2010 (Etat le 1^{er} juillet 2010)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 4, al. 1, les art. 7, 9 et 14, al. 1, de la loi du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits (LSPro)¹,
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)²,

arrête:

Section 1 Objet

Art. 1

La présente ordonnance contient:

- a. des prescriptions générales sur l'exécution de la LSPro;
- b. des prescriptions sur la mise sur le marché, qui s'appliquent de manière subsidiaire pour autant que des prescriptions spécifiques n'aient pas été fixées selon l'art. 4 LSPro ou selon des prescriptions légales similaires sur la sécurité de produits;
- c. des prescriptions sur la mise sur le marché d'appareils à gaz et équipements de protection individuelle (EPI);
- d. des prescriptions sur la surveillance du marché:
 1. des machines,
 2. des ascenseurs,
 3. des appareils à gaz,
 4. des équipements sous pression, récipients à pression simples,
 5. EPI,
 6. ainsi que d'autres produits, dans la mesure où ils n'entrent pas dans le champ d'application d'autres prescriptions fédérales.

RO 2010 2583

¹ RS 930.11

² RS 946.51

Section 2 Prescriptions générales sur l'exécution de la LSPro

Art. 2 Principe

Si un organe d'exécution est chargé de l'exécution d'un autre acte législatif sur la sécurité de produits, il exécute aussi dans son champ de compétences, la LSPro et ses dispositions d'exécution

Art. 3 Coordination de l'exécution

¹ Le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) coordonne l'exécution de la LSPro en concertation avec les organes d'exécution. Il prend en compte pour cela les prescriptions nationales et les accords internationaux dans le domaine de la sécurité des produits et de la libre circulation des marchandises.

² Il peut prendre part à des systèmes d'information et d'exécution nationaux et internationaux. Il peut imposer aux organes d'exécution ainsi qu' à d'autres autorités fédérales de collaborer.

³ Pour l'échange national et international de données selon l'art. 13, al. 1, LSPro, les organes d'exécution peuvent permettre à d'autres autorités d' accéder à des données par un traitement automatisé.

Art. 4 Centrale d'annonce et d'information pour la sécurité des produits

¹ Le SECO et le Bureau fédéral de la consommation (BFC) exploitent une centrale d'annonce et d'information pour la sécurité des produits en commun. Ils adjoignent les organes chargés d'exécution de la LSPro.

² Les organes d'exécution transmettent sans retard les communications selon l'art. 8, al. 5, LSPro et les décisions de portée générale selon l'art. 10, al. 5, LSPro à la centrale d'annonce et d'information.

Art. 5 Contrôle et mesures administratives

¹ Les organes de surveillance fédéraux compétents prennent des mesures administratives selon l'art. 10, al. 5, LSPro sous la forme d'une décision de portée générale.

² Cette décision est publiée dans la Feuille fédérale une première fois après la procédure administrative puis une seconde fois lors de son entrée en force.

Section 3 Prescriptions de la mise sur le marché applicables à titre subsidiaire

Art. 6 Champ d'application

Les prescriptions de cette section s'appliquent à tous les produits pour autant que des prescriptions spécifiques n'aient pas été fixées à l'art. 4 LSPro, ou dans des prescriptions de loi similaires sur la sécurité de produits.

Art. 7 Exceptions pour les expositions et les présentations

Les produits qui ne remplissent pas les conditions pour la mise sur le marché 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 sur le marché; et
- b. si les mesures nécessaires sont prises pour garantir la sécurité et la santé des personnes.

Art. 8 Langue des instructions

¹ Les notices d'instruction, d'utilisation et d'entretien ainsi que les brochures d'information doivent être rédigées dans la langue officielle de la Suisse de la partie du pays où il est prévu que le produit soit utilisé.

² Les mises en garde et les précautions d'emploi sous forme de texte contenus dans les instructions mentionnées doivent être rédigées dans toutes les langues officielles de la Suisse. Des symboles peuvent être utilisés en lieu et place du texte s'ils permettent de garantir une information suffisante.

³ Si l'installation et la maintenance d'un produit sont effectuées exclusivement par du personnel spécialisé du producteur ou de son représentant établi en Suisse, les instructions concernant ces travaux peuvent être rédigées dans la langue que ce personnel comprend. Les renseignements à communiquer aux organes d'exécution doivent leur être fournis dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

Art. 9 Déclaration de conformité

¹ La déclaration de conformité atteste:

- a. qu'un produit remplit les exigences essentielles de sécurité et de santé; et
- b. que l'évaluation de la conformité a été effectuée correctement.

² La déclaration de conformité est établie par le producteur ou son représentant établi en Suisse.

³ Une déclaration de conformité unique peut être établie lorsqu'un produit est soumis à plusieurs réglementations qui exigent une évaluation de la conformité.

Art. 10 Documentation technique et déclaration de la conformité

¹ Aux fins d'apporter la preuve de la conformité aux exigences visées aux art. 3 à 5 LSPro, le responsable de la mise sur le marché de produit doit être en mesure de présenter toute la documentation technique nécessaire et la déclaration de conformité pendant la durée d'utilisation indiquée ou raisonnablement prévisible mais au moins pendant dix ans à partir de la production. S'il s'agit de fabrication en série, le délai de dix ans commence à courir avec la production du dernier exemplaire.

² Les documentations techniques, les déclarations de conformité et les renseignements nécessaires à leur évaluation doivent être fournis aux organes d'exécution dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.

Art. 11 Langues officielles

Les langues officielles de la Suisse au sens des art. 8 à 10 de la présente ordonnance sont l'allemand, le français et l'italien.

Section 4

Prescriptions particulières pour la mise sur le marché d'appareils à gaz et d'équipements de protection individuelle (EPI)

Art. 12 Notions

¹ Les appareils à gaz sont les appareils visés par l'art. 1 de la directive 2009/142/CE (directive relative aux appareils à gaz)³.

² Les EPI sont les équipements visés par l'art. 1 de la directive 89/686/CEE (directive relative aux EPI)⁴.

Art. 13 Exigences essentielles de sécurité et de santé

¹ 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 gaz⁵.

² Les exigences essentielles de sécurité et de santé visées à l'annexe II de la directive relative aux EPI s'appliquent aux EPI⁶.

Art. 14 Désignation des normes techniques

Le SECO désigne les normes techniques qui sont aptes à concrétiser les exigences essentielles de sécurité et de santé selon l'annexe I de la directive relative aux appareils à gaz⁷ et selon l'annexe II de la directive relative aux EPI^{8 9}.

³ Directive 2009/142/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 nov. 2009 concernant les appareils à gaz (version codifiée), rectifié par JO L 330 du 16.12.2009, p. 10.

⁴ Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 déc. 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (directive relative aux EPI), JO L 399 du 30.12.1989, p. 18; modifié en dernier lieu par la directive 96/58/CE JO L 236 du 18.9.1996, p. 44.

⁵ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 1.

⁶ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 2.

⁷ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 1.

⁸ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 2.

⁹ Des listes des titres des normes techniques désignées sont disponibles auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

Art. 15 Principes et procédures applicables à l'évaluation de la conformité

Les principes et les procédures de l'annexe 1 s'appliquent à l'évaluation de la conformité d'appareils à gaz et d'EPI.

Art. 16 Déclaration de conformité

¹ Quiconque met sur le marché des appareils à gaz ou des EPI doit disposer d'une déclaration de conformité selon l'annexe 2.

² Cette déclaration de conformité doit pouvoir être présentée à la demande des organes de contrôle.

Art. 17 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 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)¹⁰;
- b. habilités à un autre titre par le droit fédéral; ou
- c. reconnus par la Suisse en vertu d'un accord international.

² Le recours à des organismes étrangers non habilités ou reconnus selon l'al. 1 est admis 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
- b. l'organisme étranger dispose de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse.

³ Le SECO peut ordonner que des certificats délivrés par des organismes visés à l'al. 2 ne soient pas reconnus lorsque des certificats qui émanent d'organismes suisses homologues ne sont pas reconnus dans l'Etat de l'organisme étranger. Ce faisant, il tient compte des intérêts relevant de l'économie nationale et les relations économiques extérieures de la Suisse.

Art. 18 Documentation technique

Les exigences spéciales concernant la mise à disposition des documentations techniques énoncées dans l'annexe 3 s'appliquent aux appareils à gaz et aux EPI.

¹⁰ RS 946.512

Section 5 Surveillance du marché

Art. 19 Champ d'application

Les prescriptions de cette section s'appliquent:

- a. aux machines au sens de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines¹¹;
- b. aux ascenseurs au sens de l'ordonnance du 23 juin 1999 sur les ascenseurs¹²;
- c. aux appareils à gaz au sens de l'art. 12, al. 1;
- d. aux équipements sous pression au sens de l'ordonnance du 20 novembre 2002 relative aux équipements sous pression¹³;
- e. aux récipients à pression simples au sens de l'ordonnance du 20 novembre 2002 sur les récipients à pression simples¹⁴;
- f. aux EPI au sens de l'art. 12, al. 2;
- g. aux autres produits, dans la mesure où ils n'entrent pas dans le champ d'application des prescriptions figurant aux let. a à f ou dans celui d'autres prescriptions fédérales.

Art. 20 Organes de contrôle

¹ Sont chargés de contrôler l'application des prescriptions sur la mise sur le marché:

- 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 fédéral de l'économie (DFE).

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

Art. 21 Participation d'autres autorités et organisations

¹ Les organes d'exécution prévus par la loi du 13 mars 1964 sur le travail¹⁵ veillent, dans le cadre de leurs activités, à ce que les employeurs utilisent des produits répondant aux normes de sécurité.

² Ils notifient au SECO et aux organes de contrôle les produits présentant ou supposés présenter des défauts;

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

¹¹ RS 819.14

¹² RS 819.13

¹³ RS 819.121

¹⁴ RS 819.122

¹⁵ RS 822.11

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 de produits bien définis.

Art. 22 Tâches et compétences des organes de contrôle

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

² Le contrôle selon l'al. 1 consiste:

- a. à s'assurer formellement que:
 1. la déclaration de conformité est disponible, dans la mesure où elle est demandée, et qu'elle correspond aux prescriptions légales, et
 2. que la documentation technique nécessaire est complète;
- b. à effectuer, si nécessaire, un contrôle visuel et un contrôle du fonctionnement;
- c. à procéder, si nécessaire, à un second contrôle du produit contesté.

³ Les organes de contrôle sont notamment habilités, dans le cadre du contrôle:

- a. à exiger les documents et informations attestant la conformité des produits;
- b. à prélever des échantillons;
- c. à effectuer des vérifications;
- d. ils peuvent pénétrer dans les locaux de l'entreprise pendant les heures de travail habituelles.

⁴ Les organes de contrôle peuvent demander une vérification technique du produit s'ils doutent qu'un produit:

- a. corresponde à la documentation remise; ou
- b. corresponde aux prescriptions en vigueur bien qu'une documentation correcte ait été remise.

⁵ Ils ordonnent les mesures nécessaires selon l'art. 10, al. 3 et 4, LSPro si:

- a. le responsable de la mise sur le marché ne fournit pas ou pas de manière complète les documents demandés conformément à l'al. 3 dans le délai imparti par les organes de contrôle; ou que
- b. le produit ne correspond pas aux prescriptions de la LSPro et de l'ordonnance qui lui est afférente.

⁶ Avant d'ordonner des mesures, ils donnent au responsable de la mise sur le marché l'occasion de donner son avis.

Art. 23 Procédure des organes de contrôle

La loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative¹⁶ s'applique aussi aux organes de contrôle qui ne sont pas soumis au droit public.

Art. 24 Coordination et information des organes de contrôle

¹ Les organes de contrôle s'informent mutuellement et informent le SECO.

² Ils signalent au SECO les produits qui ne répondent pas aux prescriptions de sécurité et lui indiquent les mesures qui s'imposent.

³ S'ils prononcent une décision, ils en font parvenir un double au SECO.

Art. 25 Autorité de surveillance

¹ La surveillance de l'exécution des prescriptions de cette section incombe au SECO.

² Le SECO veille à la coordination de l'activité des organes de contrôle.

³ Il peut émettre des instructions relatives à la surveillance du marché.

Art. 26 Financement de l'exécution

Le DFE règle le financement de l'exécution de la surveillance du marché.

Art. 27 Régime des émoluments

Les autorités lèvent des émoluments pour:

- a. des contrôles, s'il s'avère que le produit ne correspond pas aux prescriptions;
- b. des décisions de l'édition des déclarations de conformité et des documentations techniques;
- c. d'autres décisions et mesures selon l'art. 10 LSPro provoquées par le responsable de la mise sur le marché.

Art. 28 Calcul des émoluments en fonction du temps investi

¹ Les émoluments suivants sont calculés en fonction du temps consacré:

- a. les émoluments selon art. 27;
- b. les émoluments pour la désignation et les contrôles d'organismes d'évaluation de la conformité selon les art. 24 à 33 OAccD¹⁷, qui se rapportent à des produits conformément à cette section.

² Le taux horaire est de 200 francs.

¹⁶ RS 172.021

¹⁷ RS 946.512

³ Un supplément allant jusqu'à 50 % de l'émolument ordinaire peut être perçu pour les contrôles urgents ou qui doivent être effectués en dehors des horaires de travail normaux.

Art. 29 Applicabilité de l'ordonnance générale sur les émoluments

¹ Sauf disposition particulière de la présente ordonnance, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004¹⁸ sur les émoluments (OGEmol) s'appliquent.

² Les art. 2 et 6 à 14 de l'OGEmol s'appliquent par analogie aux contrôles et aux décisions des organes de contrôle en vertu de l'art. 20.

Section 6 Dispositions finales

Art. 30 Abrogation et modification du droit en vigueur

L'abrogation et la modification du droit en vigueur sont réglées à l'annexe 4.

Art. 31 Dispositions transitoires

Les produits qui remplissent les exigences du droit en vigueur préalablement mais pas celles du nouveau droit peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2011.

Art. 32 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2010.

¹⁸ RS 172.041.1

Annexe 1
(art. 15 et 17, al. 1)

Evaluation de la conformité des appareils à gaz et des équipements de protection individuelle (EPI): Principes et procédures

I. Principes

A. Appareils à gaz

- a. En plus de l'examen de type (ch. II A.), le producteur doit, en cas de production en série d'appareils à gaz, observer avant leur mise sur le marché l'une des procédures de conformité suivantes (ch. II B. à E.):
 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 producteur peut choisir la vérification à l'unité (ch. II F.).

B. Equipements de protection individuelle (EPI)

- a. Pour les EPI visés à l'art. 8, al. 3, de la directive relative aux EPI¹⁹, le producteur 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 producteur doit, au choix, en sus de l'examen de type (ch. III), maintenir:
 1. une garantie de qualité du produit final, ou
 2. un système d'assurance de la qualité.

¹⁹ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 2.

II. Procédures d'évaluation de la conformité d'appareils à gaz

A. Examen de type

a. Définition

L'examen de type est la procédure par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité constate et atteste qu'un appareil représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions sur la mise sur le marché.

b. Demande

1. La demande d'examen de type est introduite par le producteur ou son représentant établi en Suisse pour un modèle d'appareils. Elle comprend:
 - le nom et l'adresse du producteur et, si la demande est introduite par son représentant, les nom et adresse de ce dernier;
 - la documentation technique selon l'annexe 3.
2. Le demandeur tient à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité un appareil représentatif de la production envisagée (ci-après dénommé «type»). L'organisme peut demander d'autres échantillons du type si le programme d'essais le nécessite.

c. Organisme d'évaluation de la conformité

1. L'organisme procède de la manière suivante:
 - il examine le document de conception, s'assure que le type a été fabriqué en conformité avec la documentation de conception et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'art. 6 LSProu ou selon les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé;
 - il effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier si les solutions adoptées par le producteur satisfont aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé lorsque les normes visées à l'art. 6 LSProu n'ont pas été appliquées;
 - il exécute ou fait exécuter des examens et/ou essais appropriés pour vérifier si les normes visées à l'art. 6 LSProu ont été réellement appliquées lorsque le producteur a choisi de le faire et d'assurer ainsi la conformité avec les exigences essentielles.
2. Lorsque le type satisfait aux prescriptions, l'organisme délivre un certificat d'examen de type au demandeur. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions, le cas échéant, de sa validité, les informations nécessaires pour l'identification du type approuvé et, au besoin, une description de son fonctionnement. Les éléments techniques en la matière, tels que dessins et schémas, sont annexés au certificat.
3. Un organisme qui refuse de délivrer un certificat d'examen de type ou qui le retire en informe les organes de contrôle compétents. Cette règle s'applique également aux procédures visées aux let. B à F.
4. Le demandeur informe l'organisme qui a délivré le certificat d'examen de type de toute modification apportée au type approuvé pouvant avoir

une incidence sur la conformité aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé.

Les modifications apportées au type approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme qui a délivré le certificat d'examen de type lorsque de telles modifications affectent la conformité aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé ou aux conditions prévues d'utilisation de l'appareil. Cette nouvelle approbation se fait sous la forme d'un complément au certificat original d'examen de type.

B. Procédure de conformité au type avec contrôle (système de contrôle)

- a. Le système de contrôle est, dans la procédure, le système par lequel le producteur prend toutes les mesures nécessaires pour que le processus de fabrication, y compris l'inspection finale du produit et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité des appareils avec le type décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences essentielles en matière de sécurité et de santé applicables. L'organisme d'évaluation de la conformité choisi par le producteur effectue des contrôles inopinés sur les appareils.
- b. Des contrôles inopinés sur place sont effectués sur des appareils, à des intervalles d'un an au plus, par l'organisme d'évaluation de la conformité. Un nombre adéquat d'appareils est examiné et des essais appropriés, définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro, ou des essais équivalents sont effectués pour s'assurer de la conformité des appareils aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé correspondantes. L'organisme évalue, dans chaque cas, la nécessité d'effectuer tout ou partie des essais. Dans les cas où un ou plusieurs appareils sont rejetés, l'organisme prend les mesures appropriées.

C. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité de la production (système d'assurance de la qualité de la production)

- a. Dans le cadre de cette procédure, le producteur applique un système d'assurance de la qualité de la production qui garantit la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences qui lui sont applicables. Le producteur est soumis à la surveillance, conformément à la let. f.
- b. Le producteur soumet auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité pour les appareils concernés. La demande comprend:
 1. la documentation relative au système d'assurance de la qualité;
 2. l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité tel qu'il a été approuvé;
 3. l'engagement de maintenir le système d'assurance de la qualité approuvé pour qu'il demeure adéquat et efficace;

4. la documentation relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type.
- c. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le producteur doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système d'assurance de la qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes de qualité, plans, manuels et rapports. Elle comprend en particulier une description adéquate:
 1. des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits;
 2. des processus de fabrication, des techniques de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité qui seront utilisés et des actions systématiques qui seront mises en œuvre;
 3. des examens et essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, et de leur fréquence;
 4. des moyens de surveiller la réalisation de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
- d. L'organisme d'évaluation de la conformité examine et évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme internationale harmonisée correspondante. Il notifie sa décision au producteur. La notification contient les conclusions de l'examen, le nom et l'adresse de l'organisme et la décision motivée d'évaluation pour les appareils concernés.
- e. Le producteur informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de toute adaptation du système d'assurance de la qualité, nécessitée par exemple par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant ou si une nouvelle évaluation est nécessaire. Il notifie sa décision au producteur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision motivée d'évaluation.
- f. Surveillance
 1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le producteur remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité.
 2. Le producteur permet, pour l'inspection, l'accès de l'organisme d'évaluation de la conformité aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et données d'essais, les données d'étalonnage, le rapport de qualification du personnel concerné, etc.

3. L'organisme d'évaluation de la conformité procède au moins une fois tous les deux ans à des audits (contrôles inopinés des entreprises) pour s'assurer que le producteur maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé; il fournit un rapport d'audit au producteur.
4. En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut faire des visites inopinées au producteur. Au cours de ces visites, l'organisme peut effectuer ou faire effectuer des essais sur les appareils. Il fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'essais au producteur.
5. Le producteur présente sur demande le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

D. Procédure de conformité au type avec assurance de la qualité du produit (système d'assurance de la qualité pour le produit)

- a. Dans le cadre de cette procédure, le producteur applique un système d'assurance de la qualité approuvé conformément à la let. e pour l'inspection finale des appareils et les essais, qui assure la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences qui leur sont applicables. Le producteur est soumis à la surveillance, conformément à la let. g.
- b. Le producteur soumet une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix pour les appareils concernés. La demande comprend:
 1. la documentation relative au système de l'assurance de la qualité;
 2. l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité tel qu'il a été approuvé;
 3. l'engagement de maintenir le système d'assurance de la qualité approuvé pour qu'il demeure adéquat et efficace;
 4. la documentation relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen de type.
- c. Dans le cadre du système d'assurance de la qualité, chaque appareil est examiné et des essais définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro ou des essais équivalents sont effectués en vue de vérifier sa conformité aux exigences essentielles en matière de sécurité et de santé.
- d. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le producteur doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système d'assurance de la qualité permet une interprétation uniforme des programmes de qualité, plans, manuels et rapports. Elle comprend en particulier une description adéquate:
 1. des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits;
 2. des contrôles et des essais qui doivent être effectués après la fabrication;

3. des moyens destinés à vérifier le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
- e. L'organisme d'évaluation de la conformité examine et évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme internationale harmonisée correspondante. Il notifie sa décision au producteur. La notification contient les conclusions de l'examen, le nom et l'adresse de l'organisme et la décision motivée d'évaluation pour les appareils considérés.
- f. Le producteur informe l'organisme d'évaluation de la conformité qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de toute adaptation du système d'assurance de la qualité nécessitée, par exemple, par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant ou si une nouvelle évaluation est nécessaire. Il notifie sa décision au producteur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision motivée d'évaluation.
- g. Surveillance
 1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le producteur remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité.
 2. Le producteur permet, pour l'inspection, l'accès de l'organisme d'évaluation de la conformité aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, le rapport de qualification du personnel concerné, etc.
 3. L'organisme d'évaluation de la conformité procède au moins une fois tous les deux ans à des audits (contrôles inopinés des entreprises) pour s'assurer que le producteur maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé; il fournit un rapport d'audit au producteur.
 4. En outre, l'organisme d'évaluation de la conformité peut faire des visites inopinées au producteur. Au cours de ces visites, l'organisme peut effectuer ou faire effectuer des essais sur les appareils. Il fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'essais au producteur.
 5. Le producteur est en mesure de présenter sur demande le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

E. Vérification de la conformité au type

- a. La vérification est la procédure par laquelle le producteur ou son représentant établi en Suisse assure et déclare que les appareils qui ont été soumis aux dispositions de la let. c sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen de type et satisfont aux exigences essentielles.

- b. Le producteur prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des appareils au type décrit dans le certificat d'examen de type et aux exigences essentielles.
- c. L'organisme d'évaluation de la conformité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité de l'appareil aux exigences essentielles de sécurité et de santé, soit par contrôle et essai de chaque appareil comme spécifié à la let. d, soit par contrôle et essai des appareils sur une base statistique comme spécifié à la let. e, au choix du producteur.
- d. Contrôle et essai de chaque appareil
 1. Tous les appareils sont examinés séparément et des essais appropriés, définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans l'attestation d'examen de type et aux exigences essentielles.
 2. L'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués. L'attestation de conformité peut couvrir un ou plusieurs appareils.
 3. Le producteur ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.
- e. Vérification statistique
 1. Le producteur présente ses appareils sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
 2. Les appareils sont soumis au contrôle statistique par attributs et sont groupés en lots identifiables comprenant des appareils d'un seul modèle fabriqués dans des conditions identiques. Il est procédé à des intervalles indéterminés à l'examen d'un lot. Les appareils constituant l'échantillon sont examinés séparément et des essais appropriés définis dans les normes applicables visées à l'art. 6 LSPro ou des essais équivalents sont effectués aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot. Un plan d'échantillonnage ayant les caractéristiques de fonctionnement suivantes est appliqué:
 - un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,5 et 1,5 %;
 - une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 5 et 10 %.
 3. Si un lot est accepté, l'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque appareil et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués. Tous les appareils du lot peuvent être mis en circulation, à l'exception des appa-

reils de l'échantillon dont il a été constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

4. Si un lot est rejeté, l'organisme d'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme peut suspendre la vérification statistique. Le producteur peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.
5. Le producteur ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.

F. Vérification à l'unité

- a. La vérification à l'unité est la procédure par laquelle le producteur assure et déclare que l'appareil considéré, qui a obtenu l'attestation visée à la let. b, est conforme aux exigences essentielles applicables.
- b. L'organisme d'évaluation de la conformité examine l'appareil et effectue les essais appropriés en tenant compte de la documentation technique afin de s'assurer de sa conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé. L'organisme d'évaluation de la conformité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur l'appareil approuvé et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.
- c. La documentation technique visée à l'annexe 3 de cette ordonnance a pour but de permettre l'évaluation de la conformité de l'appareil aux exigences essentielles ainsi que la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement de l'appareil. Il est mis à la disposition de l'organisme d'évaluation de la conformité.
- d. Si l'organisme d'évaluation de la conformité le juge nécessaire, les examens et les essais appropriés peuvent être effectués après l'installation de l'appareil.
- e. Le producteur ou son représentant établi en Suisse doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme d'évaluation de la conformité.

III. Procédures d'évaluation de la conformité des équipements de protection individuelle (EPI)

A. Examen de type

- a. Définition

L'examen de type est la procédure par laquelle un organisme d'évaluation de la conformité constate et atteste qu'un EPI représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions sur la mise sur le marché.

b. Demande

La demande d'examen de type est introduite par le producteur ou son représentant établi en Suisse. Elle comprend:

1. le nom et l'adresse du producteur ou de son représentant ainsi que le lieu de fabrication des EPI;
2. le dossier technique de fabrication, à savoir:
 - 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 la conformité aux exigences essentielles,
 - la liste exhaustive des exigences essentielles et des normes harmonisées ou autres spécifications techniques prises en considération lors de la conception de l'EPI.

La demande est accompagnée du nombre de spécimens approprié du modèle à agréer.

c. Organisme d'évaluation de la conformité

Cet organisme procède à l'examen de type selon les modalités figurant ci-après:

1. Examen du dossier technique du producteur
 - L'organisme effectue l'examen du dossier technique de fabrication pour vérifier son adéquation par rapport aux normes harmonisées mentionnées à l'art. 6 LSPro.
 - Lorsque le producteur n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme doit vérifier l'adéquation des spécifications techniques utilisées par le producteur par rapport aux exigences essentielles, avant de vérifier l'adéquation du dossier technique de fabrication par rapport à ces spécifications techniques.
2. Examen du modèle
 - Lors de l'examen du modèle, l'organisme s'assure que celui-ci a été élaboré conformément au dossier technique de fabrication et qu'il peut être utilisé en toute sécurité conformément à sa destination.
 - Il effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité du modèle avec les normes harmonisées.
 - Lorsque le producteur n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées, ou en l'absence de ces normes, l'organisme doit vérifier l'adéquation des spécifications techniques utilisées par le producteur par rapport aux exigences essentielles, avant de vérifier l'adéquation du dossier technique de fabrication par rapport à ces spécifications techniques.
3. Si le modèle répond aux dispositions le concernant, l'organisme établit une attestation d'examen de type qui est notifiée au demandeur. Cette attestation reproduit les conclusions de l'examen, indique les conditions

dont elle est éventuellement assortie et comprend les descriptions et dessins nécessaires à l'identification du modèle agréé.

4. L'organisme qui refuse de délivrer une attestation de type ou qui retire une telle attestation en informe l'organe de contrôle compétent en exposant les motifs de cette décision.

B. Garantie de la qualité du produit final

- a. Le producteur prend toutes les mesures nécessaires pour que le processus de fabrication, y compris l'inspection finale des EPI et les essais, assure l'homogénéité de la production et la conformité de ces EPI avec le modèle décrit dans le certificat d'examen de type, et avec les exigences essentielles le concernant.
- b. Un organisme d'évaluation de la conformité choisi par le producteur effectue les contrôles nécessaires. Ces contrôles sont effectués, au hasard, normalement au moins une fois par an.
- c. Un échantillonnage adéquat des EPI prélevé par l'organisme pour vérifier la conformité des EPI; cet échantillon est examiné et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées, ou nécessaires pour attester la conformité avec les exigences essentielles, sont effectués.
- d. Lorsque l'organisme n'est pas celui qui a établi l'attestation d'examen de type concerné, il entre en contact avec cet organisme en cas de difficultés liées à l'évaluation de la conformité des échantillons.
- e. Le producteur reçoit de l'organisme un rapport d'expertise. Dans le cas où le rapport conclut à une absence d'homogénéité de la production ou à l'absence de conformité des EPI examinés avec le modèle décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences essentielles applicables, l'organisme prend les mesures appropriées à la nature du ou des défauts constatés et il en informe l'organe de contrôle compétent.
- f. Le producteur est en mesure de présenter, sur demande, le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

C. Système d'assurance de la qualité avec surveillance

- a. Système
 1. Dans le cadre de cette procédure, le producteur soumet une demande d'approbation de son système d'assurance de la qualité auprès de l'organisme d'évaluation de la conformité de son choix. La demande comprend:
 - toutes les informations relatives à la catégorie d'EPI envisagée, y compris, le cas échéant, la documentation relative au modèle approuvé;
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;

- l'engagement de remplir les obligations découlant du système d'assurance de la qualité et de maintenir son adéquation ainsi que son efficacité.
2. Dans le cadre du système d'assurance de la qualité, chaque EPI est examiné et les essais appropriés sont effectués en vue de vérifier sa conformité avec les exigences essentielles de cette ordonnance le concernant.
 3. La documentation sur le système d'assurance de la qualité comprend en particulier une description adéquate:
 - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits;
 - des contrôles et des essais qui doivent être effectués après la fabrication;
 - des moyens destinés à vérifier le fonctionnement efficace du système d'assurance de la qualité.
 4. L'organisme évalue le système d'assurance de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences. Il présume la conformité avec les dispositions pour les systèmes d'assurance de la qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.
 5. L'organisme qui effectue les audits procède à toute évaluation objective nécessaire des éléments du système d'assurance de la qualité et vérifie en particulier si le système assure la conformité des EPI fabriqués avec le modèle approuvé.
 6. La décision est notifiée au producteur. Elle contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.
 7. Le producteur informe l'organisme qui a approuvé le système d'assurance de la qualité de tout projet de modification du système d'assurance de la qualité.
 8. L'organisme examine les modifications proposées et détermine si le système d'assurance de la qualité modifié répond aux dispositions le concernant. Il notifie sa décision au producteur. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.
- b. Surveillance
1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le producteur remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance de la qualité approuvé.
 2. Le producteur autorise l'organisme à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage des EPI et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
 - la documentation sur le système d'assurance de la qualité;
 - la documentation technique;
 - les manuels de qualité.
 3. L'organisme procède périodiquement à des audits pour s'assurer que le producteur maintient et applique le système d'assurance de la qualité approuvé et fournit un rapport d'audit au producteur.

4. En outre, l'organisme peut faire des visites inopinées au producteur. Au cours de ces visites, l'organisme fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au producteur.
5. Le producteur présente, sur demande, le rapport de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Annexe 2
(art. 16, al. 1)

Déclaration de conformité pour les appareils à gaz et les équipements de protection individuelle (EPI)

A. Principes

- a. La déclaration de conformité pour les appareils à gaz et les EPI doit comprendre les éléments suivants:
 1. nom et adresse du producteur 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 le pouvoir d'engager le producteur 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 seuls les documents ont été notifiés conformément à l'annexe 1;
 3. références aux normes utilisées conformément à l'art. 6 de la LSPro;
 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. Appareils à gaz

Les dispositions 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 gaz²⁰, 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. Une attestation dans laquelle la conformité des équipements aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables est déclarée peut suffire à la place de la déclaration de conformité. Cette attestation doit contenir en outre les caractéristiques des équipements ainsi que les conditions pour d'incorporation ou d'assemblage qui contribuent à ce que les exigences soient remplies pour les appareils achevés. Cette attestation doit être fournie en même temps que l'équipement.

²⁰ Voir la note de bas de page sous art. 12, al. 1.

Exigences spéciales à la documentation technique pour les appareils à gaz et les équipements de protection individuelle (EPI)

A. Appareils à gaz

La personne qui met sur le marché 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. 6 de la LSPro, appliquées en totalité ou en partie, une description des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'art. 6 de la LSPro 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.

B. Equipements de protection individuelle (EPI)

La personne qui met sur le marché 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 en matière de sécurité et de santé;
- 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.

Annexe 4
(art. 30)

Abrogation et modification du droit en vigueur

I

Les actes suivants sont abrogés:

1. l'ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques²¹;
2. l'ordonnance du DFE du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des appareils à gaz et des équipements de protection individuelle²²;
3. l'ordonnance du DFE du 16 juin 2006 relative aux émoluments perçus en matière d'installations et d'appareils techniques²³.

II

Les ordonnances suivantes sont modifiées comme suit:

...²⁴

²¹ [RO 1995 2770, 1996 1867, 2000 187 art. 21 ch. 8 et 22 al. 1 ch. 5, 2002 853, 2008 1785 annexe 2 ch. I].

²² [RO 1995 2783, 2009 2571].

²³ [RO 2006 2681]

²⁴ Les modifications peuvent être consultées au RO 2010 2583.