

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)

Modifica del 29 maggio 2002

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 17 giugno 1996¹ sull'accREDITamento e sulla designazione è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 8, 10, 15 e 16 della legge federale del 6 ottobre 1995² sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG);
in esecuzione dell'Accordo del 3 dicembre 1998³ sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada;
in esecuzione dell'Accordo del 21 giugno 1999⁴ tra la Comunità europea e la Confederazione Svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
in esecuzione dell'Accordo del 21 giugno 2001⁵ di emendamento della Convenzione del 4 gennaio 1960⁶ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e del suo allegato I,

Art. 25 cpv. 3 e 4

³ Se l'accordo non contiene una regolamentazione sulle condizioni della designazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni dell'allegato 5.

⁴ Non sussiste il diritto alla designazione.

- 1 RS 946.512
- 2 RS 946.51
- 3 RS 0.946.523.21
- 4 RS 0.946.526.81; RU 2002 1803
- 5 RU 2002 ... (FF 2001 4499)
- 6 RS 0.632.31

Art. 39 Accordi internazionali sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità

¹ Il Seco designa e conduce la delegazione svizzera negli organi degli accordi seguenti:

- a. Accordo del 3 dicembre 1998⁷ sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada;
- b. Accordo del 21 giugno 1999⁸ tra la Comunità europea e la Confederazione Svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità;
- c. Allegato I dell'Accordo del 21 giugno 2001⁹ di emendamento della Convenzione del 4 gennaio 1960¹⁰ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS).

² D'intesa con le autorità interessate il 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.

Art. 40 Modifica degli allegati

D'intesa con gli altri dipartimenti interessati, gli allegati 1–4 vengono adattati all'evoluzione internazionale dal DFGP, rispettivamente l'allegato 5 dal DFE.

II

¹ Gli allegati 1 e 2 sono modificati secondo la versione qui annessa.

² L'allegato 3 è abrogato.

³ All'ordinanza è aggiunto un nuovo allegato 5 conformemente alla versione qui annessa.

⁷ RS 0.946.523.21

⁸ RS 0.946.526.81; RU 2002 1803

⁹ RU 2002 ... (FF 2001 4499)

¹⁰ RS 0.632.31

III

La presente modifica entra in vigore il 1° giugno 2002.

29 maggio 2002

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Kaspar Villiger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Allegato 1
(art. 5 cpv. 2)

Criteri internazionali applicabili al Servizio d'accREDITamento svizzero¹¹

- a. Sistema di accREDITamento dei laboratori di prova e di taratura – prescrizioni generali per la gestione e il riconoscimento: EN 45 003;
- b. Requisiti generali per la valutazione e l'accREDITamento degli organismi di certificazione: EN 45 010, rispettivamente ISO/IEC Guide 61;
- c. Requisiti generali degli organismi di accREDITamento di organismi di ispezione: ISO/IEC TR 17 010¹².

¹¹ Le norme menzionate possono essere richieste all'Associazione svizzera di normazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

¹² Questa norma non è tradotta in italiano ed esiste solo in tedesco e francese.

Allegato 2
(art. 7 cpv. 1)

Criteria internazionali applicabili ai laboratori di prova e agli organismi di valutazione della conformità¹³

- a. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura: ISO/IEC 17 025;
- b. Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione: EN 45 004, rispettivamente ISO/IEC 17020;
- c. Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti: EN 45 011, rispettivamente ISO/IEC Guide 65;
- d. Requisiti generali degli organismi di valutazione e certificazione dei sistemi di qualità: EN 45 012, rispettivamente ISO/IEC Guide 62;
- e. Criteri generali per gli organismi di certificazione del personale: EN 45 013.

¹³ Le norme menzionate possono essere richieste all'Associazione svizzera di normazione (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

Allegato 5
(art. 25 cpv. 3)

Condizioni per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

1

- 1.1 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 dei prodotti, componenti o sottosistemi da controllare, né il mandatario di una di queste persone; e
 - 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 La cifra 1.1 non esclude 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:
- 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;
 - 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; e
- inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste, in particolare per le verifiche eccezionali.
- 4 Il personale incaricato delle operazioni 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 ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli; e
 - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i verbali e le relazioni che dimostrano l'avvenuto svolgimento dei controlli.
- 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 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.