

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)

du 17 juin 1996 (État le 1^{er} janvier 2025)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 8, 10, 15 et 16 de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce¹,

vu l'Accord du 3 décembre 1998 entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité²,

vu l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité³,

vu l'Accord du 21 juin 2001⁴ amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange⁵ et son annexe I,

vu l'Accord du 17 novembre 2022 entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluations de la conformité⁶,

vu l'Accord du 12 janvier 2023 entre la Confédération suisse et les États-Unis d'Amérique sur la reconnaissance mutuelle relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments^{7,8}

arrête:

Chapitre 1 Objet; but de l'accréditation et de la désignation

Art. 1 Objet

¹ Cette ordonnance règle:

- a. l'accréditation d'organismes qui procèdent à des essais ou à des évaluations de la conformité (organismes d'évaluation de la conformité) de produits ou qui exercent des activités analogues à l'égard de personnes, de services ou en matière de procédures;

RO 1996 1904

¹ RS 946.51

² RS 0.946.523.21

³ RS 0.946.526.81

⁴ RO 2003 2685

⁵ RS 0.632.31

⁶ RS 0.946.536.71

⁷ RS 0.812.101.933.6

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 déc. 2022, en vigueur depuis le 27 juil. 2023 (RO 2023 418).

- b. la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité⁹ ainsi que des organismes procédant à des enregistrements et à des homologations.

² Sont considérés comme organismes d'évaluation de la conformité, les organismes qui procèdent à des évaluations de la conformité y compris les étalonnages, les essais, les certifications et les inspections.¹⁰

Art. 2 But de l'accréditation

L'accréditation consiste à reconnaître formellement la compétence d'un organisme de procéder à des essais ou à des évaluations de la conformité conformément aux critères internationaux pertinents.

Art. 3 But de la désignation

En vue de la reconnaissance formelle dans le cadre d'un accord international, la désignation atteste qu'un organisme satisfait aux conditions pour procéder à des essais, à des évaluations de la conformité, à des enregistrements ou à des homologations selon les exigences de l'accord pertinent.

Chapitre 2 Accréditation

Section 1 Principe

Art. 4

¹ Peuvent être accrédités:

- a. les organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent d'entreprises inscrites au registre du commerce suisse et qui ont leur domicile en Suisse;
- b. les organismes d'évaluation de la conformité publics suisses.

² Peuvent également être accrédités, compte tenu des intérêts de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse:

- a. les organismes d'évaluation de la conformité qui dépendent d'entreprises enregistrées à l'étranger et qui ont leur domicile en Suisse;
- b. les organismes d'évaluation de la conformité étrangers.¹¹

³ Compte tenu des intérêts de l'économie nationale et des relations économiques extérieures de la Suisse, les organismes étrangers d'accréditation peuvent être autorisés à procéder à des accréditations en Suisse. L'art. 38 est réservé.¹²

⁹ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2006 (RO 2006 1089).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2006 (RO 2006 1089).

Section 2 Service d'accréditation suisse

Art. 5¹³

¹ Le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) gère le Service d'accréditation suisse (SAS).

² Le SAS doit répondre aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes figurant dans l'annexe 1.

Section 3 Commission d'accréditation

Art. 6

¹ Le Conseil fédéral nomme une Commission d'accréditation à titre d'organe consultatif. Celle-ci doit être représentative des différents milieux intéressés.¹⁴

² La Commission d'accréditation conseille les autorités qui traitent d'accréditation pour toutes les questions en la matière.

³ ...¹⁵

Section 4 Conditions d'accréditation

Art. 7

¹ Le requérant doit répondre aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes et principes figurant dans l'annexe 2.

² Le requérant désirant être accrédité pour une procédure réglementée par des dispositions du droit public, devra également être en mesure d'appliquer les prescriptions pertinentes et, le cas échéant, de répondre aux exigences supplémentaires qu'elles contiennent.

Section 5 Demande d'accréditation

Art. 8

Les demandes d'accréditation sont à adresser au SAS avec la documentation nécessaire.

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2006 (RO **2006** 1089).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I 6.9 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO **2011** 5227).

¹⁵ Abrogé par le ch. I 6.9 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), avec effet au 1^{er} janv. 2012 (RO **2011** 5227).

Section 6 Évaluation de la demande d'accréditation

Art. 9¹⁶ Critères pour l'évaluation

L'évaluation de la demande d'accréditation répondra aux critères internationaux pertinents, tels qu'ils sont notamment définis dans les normes et principes figurant dans l'annexe 1.

Art. 10 Auditeurs

¹ Le SAS communique en temps utile au requérant les noms des auditeurs.

² Il peut confier des travaux d'évaluation à des experts externes. Ces derniers agissent au nom du SAS.

³ Dans des cas fondés, le requérant peut demander dans les dix jours à compter de la communication la désignation d'autres auditeurs. S'il y a contestation, le chef du SAS est appelé à trancher.¹⁷

Art. 11 Recours à d'autres organismes

¹ Lors de l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer des procédures régies par le droit fédéral, l'autorité fédérale compétente en la matière sera associée à l'évaluation.

² Lors de l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer le droit cantonal, l'évaluation se fera dans la mesure du possible en collaboration avec l'organisme cantonal compétent en la matière.

³ Lors de l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité qui désirent appliquer du droit étranger, l'évaluation se fera dans la mesure du possible en collaboration avec des représentants de l'organisme compétent en la matière.

⁴ Dans la mesure du possible, le SAS associe également à l'évaluation l'organisme compétent pour le domaine concerné lorsque l'accréditation a des effets sur l'exécution d'autres règlements.

⁵ Dans tous les cas, le SAS est responsable de l'évaluation de la demande.

Art. 12 Droit d'accès et devoir de renseignement

Le requérant doit garantir aux auditeurs l'accès à ses locaux et installations et fournir tous les renseignements utiles à l'évaluation de sa demande.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

Art. 13 Résultat de l'évaluation

¹ La SAS communique au requérant le résultat de son évaluation et lui donne la possibilité de s'exprimer.

² Sur cette base, le responsable d'audit propose soit d'octroyer l'accréditation sans réserve, soit de l'assortir de charges ou de conditions, soit de la refuser. Le SAS transmet cette proposition pour avis à la Commission d'accréditation.¹⁸

³ La proposition et l'avis de la Commission d'accréditation sont transmis pour décision au chef du SAS.¹⁹

Section 7 **Octroi de l'accréditation****Art. 14**

¹ Sur la base de la proposition et de l'avis de la Commission d'accréditation, le chef du SAS délivre ou refuse l'accréditation.²⁰

² ...²¹

³ L'octroi de l'accréditation peut être assorti de charges ou de conditions. Lorsqu'un organisme accrédité exploite plusieurs centres, la décision d'accréditation définit leurs domaines de compétences.²²

⁴ A titre de confirmation, le requérant reçoit un document d'accréditation qui contient notamment le nom et l'adresse de l'organisme accrédité ainsi que le domaine et la durée de l'accréditation. Si l'accréditation porte sur la compétence d'un organisme d'appliquer des prescriptions spécifiques, celles-ci devront figurer dans le document d'accréditation.

Section 8 **Effet de l'accréditation****Art. 15** Durée de l'accréditation

L'accréditation est octroyée pour une durée limitée qui n'excède pas cinq ans. Sur demande, et après réévaluation, elle peut être prolongée pour une durée maximum de cinq ans.

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO **2003** 4323).

²¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 10 mars 2006, avec effet au 1^{er} avr. 2006 (RO **2006** 1089).

²² Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 7 nov. 2007, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2007 (RO **2007** 5757).

Art. 16 Droits des organismes accrédités

Les organismes accrédités peuvent, dans leurs relations commerciales, utiliser les sigles correspondant à leur domaine d'activité tels qu'ils figurent dans l'annexe 4.

Art. 17 Obligations des organismes accrédités

¹ Les organismes accrédités doivent veiller au maintien des conditions d'accréditation.

² Ils annonceront spontanément et sans délai au SAS toute modification importante des conditions d'accréditation concernant le domaine d'activité, l'organisation, le personnel responsable ou les rapports de propriété.

Art. 18 Sous-traitance

¹ Les organismes qui exécutent une partie des travaux des organismes accrédités doivent, dans la mesure du possible, être également accrédités en Suisse ou disposer d'une qualification équivalente dans le domaine concerné.

² Les organismes accrédités:

- a. assument, dans tous les cas, la responsabilité des travaux exécutés en sous-traitance et de leurs résultats et
- b. doivent être en mesure de prouver que l'organisme sous-traitant est compétent au sens de l'al. 1.

Section 9**Contrôles, adaptation, suspension et retrait de l'accréditation****Art. 19** Contrôles

¹ Le SAS effectue régulièrement des contrôles. S'il existe des indices qu'un organisme accrédité ne satisfait plus aux conditions d'accréditation, le SAS peut en tout temps procéder à des examens.

² Les art. 11 et 12 s'appliquent par analogie.

Art. 20²³ Adaptation des documents d'accréditation

Si le statut juridique ou la situation d'un organisme accrédité subissent une modification sans influence sur le personnel, les installations ou l'organisation, le chef du SAS peut adapter les documents d'accréditation sur demande.

Art. 21 Suspension et révocation de l'accréditation

Lorsque les conditions d'accréditation ne sont plus remplies, le chef du SAS peut, après avoir entendu la Commission d'accréditation, suspendre ou révoquer l'accréditation.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

dition avec effet immédiat.²⁴ Dans les cas de peu de gravité, le SAS peut imposer des charges ou des conditions supplémentaires jusqu'à ce que l'organisme concerné remédie aux manquements constatés.

Section 10 Collaboration internationale

Art. 22

Le SAS défend les intérêts suisses auprès des organismes étrangers et internationaux qui traitent de la compétence d'organismes d'accréditation ou d'organismes d'évaluation de la conformité.

Section 11 Information

Art. 23

¹ Sur demande, le SAS fournit des renseignements sur:

- a. les principes, les conditions à remplir, la procédure, les émoluments et les effets de l'accréditation;
- b. les organismes accrédités en Suisse;
- c. les adresses des organismes étrangers d'accréditation avec lesquels le SAS a conclu des arrangements.

² Le SAS tient à jour un registre des organismes accrédités en Suisse dans lequel sont indiqués le nom, l'adresse et les personnes responsables ainsi que la durée et le domaine de l'accréditation.

Chapitre 3 Désignation d'organismes d'essais, d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation

Section 1 Principe

Art. 24

¹ La désignation et ses effets sont régis par l'accord international applicable.

² Pour autant que l'accord international n'en dispose pas autrement:

- a.²⁵ les art. 29, 31, al. 2, 33, al. 1 et 3, et 34 à 36 et 38 s'appliquent aux organismes qui, en vertu d'autres règlements, sont habilités à exercer des fonctions

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

publiques d'essai, d'évaluation de la conformité, d'enregistrement ou d'homologation;

- b. les art. 25 à 38 s'appliquent à tous les autres organismes.

Section 2 Conditions de désignation

Art. 25

¹ Pour pouvoir être désigné, le requérant doit satisfaire, dans le domaine d'activité concerné, aux conditions exigées en vertu de l'accord international.

² Si pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, l'accord international se réfère à l'accréditation, une accréditation fondée sur la présente ordonnance constitue une présomption de conformité aux conditions de désignation dans le domaine d'activité concerné.

³ Pour pouvoir être désigné dans l'Union européenne ou dans l'Espace économique européen, le requérant doit satisfaire aux conditions de l'annexe 5, sauf disposition contraire d'un autre acte.²⁶

⁴ Il n'existe pas de droit à la désignation.²⁷

Section 3

Demande de désignation et exigences applicables à l'autorité de désignation²⁸

Art. 26 Demande²⁹

¹ Les demandes de désignation sont à adresser à l'autorité fédérale compétente pour le domaine concerné (autorité de désignation).

² Si la demande relève de la compétence de plusieurs autorités fédérales, celles-ci se concertent et désignent l'autorité principalement responsable de la demande.

Art. 26a³⁰ Exigences applicables à l'autorité de désignation

¹ L'autorité de désignation exerce ses fonctions de façon objective et impartiale.

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO 2016 261).

²⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 29 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO 2002 2140).

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

² Elle ne peut ni proposer, ni fournir des activités ou des conseils réalisés par des organismes d'évaluation de la conformité.

Section 4 Traitement de la demande

Art. 27 Communication au SECO³¹

L'autorité de désignation donne connaissance de toute demande de désignation au SECO.

Art. 28 Examen de la demande

¹ L'autorité de désignation examine si le requérant répond aux exigences posées dans l'accord international.

² Lors du traitement de la demande, elle collabore avec le SAS si, pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, il est fait référence à l'accréditation.³²

Art. 29³³ Transmission de la demande

¹ Si le requérant remplit les conditions de l'art. 25, le SECO annonce l'organisme à désigner auprès de l'instance compétente en vertu de l'accord international.

² Si la reconnaissance de l'organisme désigné dans l'accord international requiert des procédures de décision supplémentaires, le SECO informe les autorités concernées du résultat de ces procédures.

Art. 30³⁴ Rejet de la demande

Si le requérant ne remplit pas les conditions visée à l'art. 25, l'autorité de désignation prononce le rejet de la demande, après avoir consulté le SECO.

Section 5³⁵ Décision

Art. 31

¹ Lorsque l'instance compétente en vertu de l'accord international délivre la reconnaissance, l'autorité de désignation rend une décision d'octroi de la désignation. La

³¹ Nouvelle dénomination selon l'art. 21 ch. 22 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 mod. dans tout le texte.

³² Introduit par le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

désignation peut être assortie de charges ou de conditions; elle est communiquée immédiatement au requérant et accompagnée d'une liste des droits et des obligations découlant de la désignation.

² En même temps que la décision d'octroi de la désignation, l'autorité de désignation transmet au requérant l'information sur la reconnaissance selon l'accord international, ainsi que tout autre information pertinente, notamment au sujet de l'attribution d'un numéro d'identification.

³ Lorsque la reconnaissance est refusée, l'autorité de désignation rend une décision de refus de la désignation.

Section 6 Contrôle, suspension et révocation de la désignation

Art. 32 Contrôle des organismes désignés

¹ L'autorité de désignation procède régulièrement à des contrôles. Elle collabore avec le SAS si, pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, la désignation se réfère à l'accréditation.

² Les organismes désignés annoncent spontanément et sans délai à l'autorité de désignation toute modification concernant les conditions de désignation.

³ L'autorité de désignation a le droit de procéder en tout temps à des contrôles si des indices portent à croire qu'un organisme désigné ne satisfait plus aux conditions de désignation.

⁴ L'art. 12 est applicable.

Art. 33 Suspension et révocation de la désignation

¹ L'autorité de désignation peut suspendre ou révoquer la désignation d'un organisme si celui-ci ne satisfait plus aux conditions ou aux obligations de désignation. Dans les cas de peu de gravité, l'autorité de désignation peut imposer de nouvelles charges ou interdire à l'organisme désigné d'exercer son activité jusqu'à ce qu'il remédie aux manquements constatés.

^{1bis} Sur demande de l'organisme désigné, l'autorité de désignation retire la désignation si l'organisme désigné renonce à la désignation. Elle en informe immédiatement le SAS et le SECO.³⁶

² L'autorité de désignation agit en accord avec le SECO. Elle collabore avec le SAS si pour l'évaluation de la compétence de l'organisme, la désignation se réfère à l'accréditation.

³ Le SECO transmet la décision à l'instance compétente en vertu de l'accord international.

³⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

Section 7 Information

Art. 34

¹ Sur demande, l'autorité de désignation fournit des renseignements sur:

- a. les principes, les conditions à remplir, la procédure, les émoluments et les effets de la désignation;
- b. les organismes désignés en Suisse relevant de son domaine de compétence.

² Le SECO tient à jour un registre des organismes désignés et reconnus par la Suisse dans le cadre d'accords internationaux.

Art. 34^{a37} Établissement de l'attestation de conformité

¹ L'organisme désigné établit à l'attention du client une attestation de conformité, lorsque son produit remplit les conditions fixées dans les exigences essentielles ou dans les normes harmonisées ou spécifications techniques correspondantes.

² Dans le cas où son produit ne remplit pas les exigences visées à l'al. 1, l'organisme désigné exige du client des mesures correctives.

Art. 34^{b38} Suspension ou retrait de l'attestation de conformité

¹ L'organisme peut suspendre ou retirer l'attestation de conformité, lorsque dans le cadre de la surveillance, il conclut que le produit du client ne remplit pas les conditions visées à l'art. 34^a al. 1.

² Il exige que le client prenne des mesures correctives.

³ Il informe l'autorité de désignation de toute suspension ou retrait d'une attestation de conformité.

Art. 34^{c39} Recours à des tiers

L'organisme informe l'autorité de désignation et les clients lorsqu'il a recours à des tiers.

³⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 9 mai 2012, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2012 (RO 2012 2887).

Chapitre 4 Dispositions générales

Art. 35 Responsabilité

De par l'accréditation ou la désignation, la Confédération ne transfère aucune compétence relevant de la puissance publique aux organismes accrédités ou désignés. Ceux-ci assument la responsabilité de leurs activités, des résultats d'essais auxquels ils ont procédé et des certificats de conformité qu'ils ont établis.

Art. 36 Utilisation de documents et de sigles

¹ Les organismes accrédités n'utiliseront les documents ou les sigles d'accréditation d'aucune manière qui puisse prêter à confusion quant à la légitimité, au domaine ou à la durée de l'accréditation.

² Il en va de même des organismes désignés quant à leur désignation.

Art. 37 Émoluments

L'organisme supporte les coûts qu'il engendre dans le cadre des procédures prévues dans la présente ordonnance. Les émoluments perçus à cet effet sont fixés sur la base des prescriptions applicables par les autorités compétentes dans le cadre des procédures correspondantes.⁴⁰

Art. 38 Évaluation par des organismes étrangers en Suisse

¹ Le SECO, en accord avec le chef du SAS, peut délivrer aux organismes étrangers d'accréditation ou aux organismes effectuant des activités analogues l'autorisation, au sens de l'art. 271, al. 1, du code pénal⁴¹, d'évaluer le SAS ou des organismes suisses accrédités ou susceptibles de l'être.⁴²

² Le SECO, en accord avec l'autorité de désignation, peut délivrer aux organismes étrangers compétents l'autorisation, au sens de l'art. 271, al. 1, du code pénal, d'évaluer l'autorité de désignation ou des organismes suisses désignés ou susceptibles de l'être.⁴³

³ L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions et elle est en tout temps révocable.

⁴⁰ Nouvelle teneur de la phrase selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

⁴¹ RS 311.0

⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 nov. 2003, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2004 (RO 2003 4323).

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 39⁴⁴ Accords internationaux relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

¹ 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;
- b. Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité;
- c. Annexe I de l'Accord du 21 juin 2001 amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange.
- d. Accord 17 novembre 2022 entre la Confédération suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluations de la conformité;
- e. Accord du 12 janvier 2023 entre la Confédération suisse et les États-Unis d'Amérique sur la reconnaissance mutuelle relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments.⁴⁵

² 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.

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

Art. 40⁴⁶ Modification des annexes

En accord avec les autres départements concernés, le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche⁴⁷ peut adapter les annexes à l'évolution internationale.

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 29 mai 2002, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002 (RO **2002** 2140).

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 déc. 2022, en vigueur depuis le 27 juil. 2023 (RO **2023** 418).

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 10 mars 2006, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2006 (RO **2006** 1089).

⁴⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1^{er} janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO **2004** 4937).

Art. 41 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 30 octobre 1991⁴⁸ sur le système suisse d'accréditation est abrogée.

Art. 42 Dispositions transitoires

¹ Les accréditations octroyées en vertu de l'ordonnance du 30 octobre 1991⁴⁹ sur le système suisse d'accréditation, demeurent valables conformément aux dispositions de cette ordonnance. Les art. 18 à 21 de la présente ordonnance sont réservés.

² Les nouvelles accréditations et les prolongations des accréditations existantes sont régies par la présente ordonnance. Les demandes qui ont été déposées d'ici à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sont à compléter en cas de nécessité. Le SAS remettra toute information utile et accordera un délai approprié afin de compléter la demande et de répondre aux conditions d'accréditation.

Art.42a⁵⁰ Disposition transitoire de la modification du 5 mai 2014

Les anciens sigles d'accréditation peuvent être utilisés jusqu'au 31 décembre 2015.

Art. 43 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 1996.

⁴⁸ [RO 1991 2317]

⁴⁹ [RO 1991 2317]

⁵⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DEFR du 5 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO 2014 1411).

*Annexe I*⁵¹
(art. 5, al. 2, et art. 9)

Critères internationaux pertinents auxquels doit répondre le Service d'accréditation suisse⁵²

SN EN ISO/CEI 17011, Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité.

⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DEFR du 5 mai 2014, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2014 (RO **2014** 1411).

⁵² La norme peut être consultée gratuitement ou obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Annexe 2*⁵³
(art. 7, al. 1)

Critères internationaux applicables aux organismes d'évaluation de la conformité⁵⁴

- a. SN EN ISO/IEC 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais;
- b. SN EN ISO 15189, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence;
- c. SN EN ISO 17034, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence;
- d. SN EN ISO/IEC 17043, Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude;
- e. SN EN ISO/IEC 17020, Évaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection;
- f. SN EN ISO/IEC 17021-1, Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management;
- g. SN EN ISO/IEC 17024, Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes;
- h. SN EN ISO/IEC 17065, Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services;
- i. SN EN ISO 20387, Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»;
- j. SN EN ISO/IEC 17029 Évaluation de la conformité – Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification.

⁵³ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 23 oct. 2024, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 649).

⁵⁴ Les normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Annexe 3*⁵⁵

⁵⁵ Abrogée par le ch. II al. 2 de l'O du 29 mai 2002, avec effet au 1^{er} juin 2002 (RO **2002** 2140).

*Annexe 4*⁵⁶
(art. 16)

Sigles d'accréditation

Les sigles d'accréditation suivants peuvent être utilisés dans leur version rouge ou noire:

- a. Sigle des laboratoires d'essais accrédités («Swiss Testing Service» [STS])



- b. Sigle des laboratoires d'étalonnage accrédités («Swiss Calibration Service» [SCS])



- c. Sigle des laboratoires de biologie médicale accrédités («Swiss Medical Testing Service» [SMTS])



⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 23 oct. 2024, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2025 (RO 2024 649).

- d. Sigle des producteurs de matériaux de référence accrédités («Swiss Reference Material Service» [SRMS])



- e. Sigle des organisateurs d'essais d'aptitude accrédités («Swiss Proficiency Testing Service» [SPTS])



- f. Sigle des organismes d'inspection accrédités («Swiss Inspection Service» [SIS])



- g. Sigle des organismes accrédités de certification de systèmes de management («Swiss Certification Service for Managementsystems» [SCESm])



- h. Sigle des organismes accrédités de certification de personnes («Swiss Certification Service for Persons» [SCESe])



- i. Sigle des organismes accrédités de certification de produits, procédés et services («Swiss Certification Service for Products, Processes and Services» [SCESp])



- j. Sigle des biobanques accréditées («Swiss Biobanking Service» [SBBS])



- k. Sigle des organismes de validation et de vérification accrédités («Swiss Validation and Verification Service» [SVVS])



Annexe 557
(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 fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'acheteur, ni le propriétaire, ni l'utilisateur, ni l'entreprise chargée de l'entretien 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, l'utilisation ou l'entretien de ces produits, ces constituants ou ces sous-systèmes.
 - 1.2 Un organisme désigné qui est rattaché à une association économique ou professionnelle et qui évalue des produits à la conception, à la fabrication, à la fourniture, au montage, à l'utilisation ou à l'entretien desquels des entreprises affiliées à l'organisation en question participent, peut aussi être réputé organisme désigné, à condition que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient établies.
 - 1.3 Les ch. 1.1 et 1.2 n'excluent pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme désigné.
- 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.

⁵⁷ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 29 mai 2002 (RO **2002** 2140). Mise à jour par le ch. II des O du 9 mai 2012 (RO **2012** 2887) et du 25 nov. 2015, en vigueur depuis le 20 avr. 2016 (RO **2016** 261).

- 3 L'organisme désigné doit satisfaire aux exigences suivantes:
 - 3.1 pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées par la législation sectorielle relative à un organisme de cette nature et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité;
 - 3.2 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 des 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, par rapport aux exigences de la législation sectorielle relative aux produits concernés, le caractère fonctionnel et les performances des produits qui lui ont été assignés;
 - 3.3 avoir accès au matériel nécessaire aux vérifications requises, notamment pour les vérifications exceptionnelles;
 - 3.4 disposer de descriptifs de procédures utilisées pour les évaluations de la conformité et dont la transparence et la reproductibilité sont garanties;
 - 3.5 exécuter les évaluations de la conformité dans le respect du principe de proportionnalité, en veillant notamment à ne pas imposer de contraintes inutiles au fabricant, au mandataire, à l'importateur ou au vendeur, et
 - 3.6 informer l'autorité de désignation:
 - des cas de refus, de restriction de la validité, de suspension ou de révocation d'un certificat de conformité;
 - de tous les états de fait qui ont une incidence sur les conditions de la désignation et le domaine d'activité qui y est attaché;
 - de chaque demande de renseignements des autorités de surveillance du marché concernant les activités en matière d'évaluation de la conformité;
 - des opérations d'évaluation de la conformité auxquelles il a procédé dans le cadre des activités attachées à la désignation, et de toutes les autres activités qu'il a exécutées, y compris les activités transfrontalières et les mandats qu'il a attribués, si l'autorité de désignation exige ces informations.
- 4 Le personnel chargé des évaluations et des 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 évaluations et aux contrôles qu'il effectue et d'une pratique suffisante en la matière;
 - posséder l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations et des contrôles effectués, et
 - posséder des connaissances adéquates des exigences de sécurité fondamentales, ainsi que des normes et prescriptions techniques en vigueur.

- 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 désigné doit souscrire une assurance responsabilité civile, à moins que cette responsabilité soit couverte par une autorité étatique ou que les contrôles 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.
- 8 L'organisme désigné participe aux activités de normalisation pertinentes, aux travaux du groupe de coordination des organismes notifiés de l'Union européenne et du groupe suisse pertinent de coordination des organismes désignés, ou veille à ce que son personnel d'évaluation soit informé de ces activités et travaux. Il applique comme lignes directrices les décisions administratives et les documents émanant du groupe de coordination de l'Union européenne.

