

6. *IAF*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av certifierings, verifierings- och valideringsorgan (International Accreditation Forum),

7. *ILAC*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av biobanker, kontrollorgan, laboratorier, arrangörer av program för kompetensprövning och producenter av referensmaterial (International Laboratory Accreditation Cooperation),

8. *kontrollform*: aktivitet som är relaterad till bedömning av överensstämmelse utförd av ett organ som är eller kan bli ackrediterat för uppgiften. Exempel på olika kontrollformer är certifiering av ledningssystem, provning och kontroll,

9. *kontrollformsstandard*: standard för organ som utför en aktivitet relaterad till bedömning av överensstämmelse,

10. *kontrollordning/certifieringsordning*: uppsättning av regler och förfaranden som beskriver objekt, krav och metodik för en viss bedömning av överensstämmelse,

11. *organ*: företag, verksamhet eller organisation som innehar rättslig handlingsförmåga,

12. *samma ledning*: person eller grupp av personer inom samma organisation som tar övergripande ansvar för den ackrediterade verksamheten,

13. *samma ledningssystem*: samling av sammankopplade regler och processer som fastställts av samma ledning för att möjliggöra för denna ledning att ta ansvar för den ackrediterade verksamheten,

14. *samma organisation*; grupp bestående av flera organ, fördelade på en eller flera platser, sammanbundna med det ackrediterade organet genom ett kontrakt eller ett motsvarande rättsförhållande vilka bedriver verksamhet under samma namn och logotyp,

15. *sub scope*; specifikation av ackrediteringens omfattning enligt de principer som tillämpas i IAF:s MLA-avtal (Multilateral recognition agreement),

16. *underleverantör*: den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra en aktivitet relaterad till *bedömning* av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning.

Krav relaterade till ackrediteringstjänsten

Allmänna krav

Krav på ansökan

4 §¹ Ansökan om ackreditering ska göras hos Swedac.

Ansökan krävs för

- 1) nyackreditering,
- 2) ändring av ackrediteringens omfattning,
- 3) utökning av ackreditering med nya filialer eller etableringsplatser, eller
- 4) ackreditering med flexibel omfattning.

Allmänna råd till 4 §

Ansökan om ändring av ackrediteringens omfattning bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen.

¹ Senaste lydelse genom STAFS 2020:1. Ändringen innebär att tredje stycket tas bort.