

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll allmänna
föreskrifter för ackrediterade kontrollorgan**

**Allmänna råd
till Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter
enligt ovan**

Beslutade den 7 juni 2002

Beställning:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

SWEDAC
Box 878
501 15 BORÅS

Tel. 033-17 77 00
Fax 033-10 13 92

SWEDAC
Box 2231
103 15 STOCKHOLM

Tel. 08-406 83 00
Fax 08-791 89 29

Hemsida: www.swedac.se

ISSN 1400-4682
Multitryck, Borås

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll allmänna föreskrifter för ackrediterade kontrollorgan

beslutade den 7 juni 2002

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) meddelar med stöd av 20 § förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll följande allmänna föreskrifter och allmänna råd för ackrediterade kontrollorgan.

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

1 § Dessa föreskrifter anger de allmänna krav som gäller för kontrollorgan som är ackrediterade av SWEDAC. Kompletterande krav kan för vissa områden finnas i SWEDAC:s särskilda föreskrifter för ackrediterade kontrollorgan.

DEFINITIONER

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som ingår i SS-EN 45 004, avsnitt 2 samt de tillämpliga definitionerna i SS-EN 45 020-1998.

Dessutom gäller följande definitioner:

Föreskrivande myndighet

- myndighet som fått bemyndigande att meddela föreskrifter.

Kvalitetsmanual

- dokument som beskriver en organisations ledningssystem för kvalitet (ISO 9000:2000, 3.4.7).

Kalibrering

- följd av åtgärder, som under specificerade betingelser fastställer sambandet mellan ett mätinstrument, en mätuppställnings eller ett materialiserat måtts visning och motsvarande kända värden på en mätstorhet (SS 02 01 06:1998, utgåva 4, 6.11).

Kontrollrapport

- handling i vilken redovisas resultat av en kontroll enligt ett givet förfarande.

Märke för överensstämmelse (för kontroll)

- märke, använt eller utfärdat enligt reglerna i ett kontrollsystem, som anger att tillräcklig tilltro skapats till att en identifierad produkt, process eller tjänst är i överensstämmelse med en bestämd standard eller andra regler.

KRAV I STANDARDER

3 § Ackrediterade kontrollorgan skall uppfylla kraven i standarden SS-EN 45 004:1995, utgåva 1, Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll.

RESURSER

4 § När ett kontrollorgan bedriver egen analytisk provningsverksamhet skall denna ske i enlighet med de relevanta kraven i SS-EN ISO/IEC 17025, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

Kontrollorganet skall till SWEDAC anmäla om det har för avsikt att använda underleverantörer som inte är ackrediterade och som det självt skall bedöma kompetensen hos. SWEDAC skall i förväg ges möjlighet att granska kontrollorganets bedömning av aktuella underleverantörer innan dessa används.

KONTROLLPROCEDURER

5 § Inom vissa verksamhetsområden för kontrollorgan typ C får service och andra åtgärder på kontrollobjekt utföras av samma person som sedan utför kontroll. För att göra åtskillnad mellan service eller andra åtgärder och kontroll skall följande gälla för sådana kontrollprocedurer:

- Service och andra åtgärder skall ha avslutats innan kontrollen får påbörjas.
- Kontrollen skall utföras och dokumenteras enligt de anvisningar som gäller för respektive kontrollområde som omfattas av ackrediteringen.
- Kontrollorganets personal måste underteckna en försäkran där denne förbinder sig att göra åtskillnad mellan serviceåtgärder och rollen som kontrollant på det ackrediterade kontrollorganet. Kontrollanten måste dessutom fått särskild information/utbildning i denna fråga.

ANSÖKAN OM ACKREDITERING

6 § Ansökan om ackreditering eller utökning av ackreditering skall göras hos SWEDAC.

7 § Ansökan om ackreditering skall göras på ansökningsblankett som tillhandahålls av SWEDAC.

GRANSKNING OCH BESLUT OM ACKREDITERING

8 § Beslut om ackreditering och ackrediteringens omfattning fattas av SWEDAC på grundval av en utvärdering av kontrollorganet.

9 § Enligt 15 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll gäller ett beslut om ackreditering för viss tid eller tills vidare.

10 § Enligt 18 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll har SWEDAC rätt att hos kontrollorganet på begäran få tillträde till lokaler samt upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

INTYG, KONTROLLRAPPORTER OCH MÄRKEN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

11 § Kontrollorganet skall ha rutiner för återkallande och upphävande av kontrollrapporter, intyg och märken om överensstämmelse.

SKYLDIGHETER NÄR ACKREDITERING ÅBEROPAS

12 § Ett kontrollorgan skall, då det åberopar sin ackreditering eller på annat sätt refererar till sin ackreditering, säkerställa att missförstånd inte uppstår om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

BEGRÄNSNING ELLER UPPHÄVANDE AV ACKREDITERING

13 § Om ett ackrediterat kontrollorgan inte uppfyller ackrediteringsvillkoren kan SWEDAC enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll

- begära att kontrollorganet vidtar omedelbar rättelse
- besluta om att kompletterande bedömning skall utföras
- besluta om ändring i ackrediteringens omfattning
- besluta om att återkalla ackrediteringen.

Kostnaderna härför skall betalas av kontrollorganet.

14 § Om det ackrediterade kontrollorganet önskar få ackrediteringen upphävd skall kontrollorganet skriftligen anmäla detta till SWEDAC senast tre månader i förväg.

15 § Ett kontrollorgan som fått ackrediteringen återkallad eller upphävd skall omgående vidta åtgärder så att ingen hänvisning i fortsättningen sker till ackrediteringen i kontrollorganets verksamhet. Vid återkallande av ackrediteringen i sin helhet skall kontrollorganet återsända ackrediteringsbeviset till SWEDAC.

ANVÄNDNING AV ACKREDITERINGSMÄRKE

16 § Regler om hur ackrediteringsmärke får användas finns i SWEDAC:s föreskrifter om användande av ackrediteringsmärke.

ÖVRIGT

17 § Det ackrediterade kontrollorganet skall i förekommande fall delta i möten för utbyte av erfarenheter samt i jämförande undersökningar som SWEDAC eller föreskrivande myndighet anordnar eller anvisar. Kostnaderna härför skall betalas av kontrollorganet.

18 § Kontrollorgan skall inom angiven tid, åtgärda de eventuella brister som kan ha konstaterats vid SWEDAC:s årliga tillsyn eller vid förnyad bedömning. Rapport om vidtagna korrigerande åtgärder skall vara SWEDAC tillhanda senast vid den tidpunkt som anges i rapporten från bedömningsbesöket.

19 § Kontrollorgan skall utan dröjsmål skriftligen meddela SWEDAC om förändringar som kan påverka dess möjlighet att uppfylla ackrediteringskraven.

20 § Ackrediterat kontrollorgan skall betala avgifter för ansökan, förnyad bedömning, årlig tillsyn och andra tjänster enligt SWEDAC:s avgiftsföreskrifter.

21 § Ett ackrediterat kontrollorgan som till följd av sin verksamhet kan bli skadeståndsskyldigt, skall genom försäkringsavtal eller på annat sätt ha säkerställt, att sådan ersättning kan ges ut.

22 § Inom vissa av kontrollorganens arbetsområden har föreskrivande myndighet eller SWEDAC i samråd med föreskrivande myndighet utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa allmänna föreskrifter. En förutsättning för ackreditering inom sådana områden är att organet även uppfyller kraven i de särskilda föreskrifterna.

23 § SWEDAC får om särskilda skäl föreligger i enskilt fall medge avvikelse från dessa föreskrifter.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 7 oktober 2002 då SWEDAC:s allmänna föreskrifter (STAFS 1998:2) för ackrediterade kontrollorgan skall upphöra att gälla.
2. STAFS 1998:2 gäller dock längst fram till den 31 december 2003 för organ som ackrediterats eller ansökt om ackreditering enligt STAFS 1998:2 före den 7 oktober 2002.

LARS ETTARP

Roland Jonsson

Allmänna råd till

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter för
ackrediterade kontrollorgan**

Allmänna råd

BAKGRUND

SWEDAC:s allmänna råd utgör ett förtydligande av hur kraven i SWEDAC:s föreskrifter kan uppfyllas.

DEFINITIONER

Till 2 §

Standarderna kan beställas hos SIS Förlag AB, 118 80 Stockholm.

KRAV I STANDARDER

Till 3 §

I EA-5/01, EA Guidance on the application of EN 45 004 (ISO/IEC 17020), finns kommentarer och förtydliganden av hur kraven i standarden kan uppfyllas. Dokumentet har översatts av SWEDAC med beteckningen SWEDAC DOC 02:6.

RESURSER

Till 4 §

Definitioner av olika provningsverksamheter i anslutning till kontroll framgår av EA-5/01, G.1.3.

Standarden SS-EN ISO/IEC 17025 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier kan beställas hos SIS Förlag AB, 118 80 Stockholm.

SWEDAC:s granskning av kontrollorganets förmåga att bedöma underleverantörer kan bestå av granskning av dokumentation och/eller deltagande som observatör vid kontrollorganets bedömning av underleverantörer på plats.

KONTROLLPROCEDURER

Till 5 §

För varje aktuellt verksamhetsområde kommer SWEDAC att göra en riskanalys. Resultatet av denna riskanalys skall utgöra underlag för SWEDAC:s beslut om det för det aktuella verksamhetsområdet blir tillåtet att låta samma person utföra service och andra åtgärder och kontroll.

I syfte att säkerställa att kontroll utförs på ett korrekt sätt kan SWEDAC utföra stickprovskontroller för att säkerställa att kontroller utförs i enlighet med gällande regler.

GRANSKNING OCH BESLUT OM ACKREDITERING

Till 9 §

Ackrediteringen gäller normalt tills vidare, dock med förnyad bedömning vart fjärde år. Tillsynsintervallet är ett år. För vissa kontrollområden kan annan periodicitet anges i SWEDAC:s särskilda föreskrifter.

Förnyad bedömning genomförs vart fjärde år. Bedömningen innebär att en fullständig genomgång av kontrollorganets kvalitetssystem och arbetssätt, samt tillämpningen av detsamma, liknande den som genomförs vid ackreditering.

Syftet med tillsynen är att följa upp att kraven för ackrediteringen efterlevs. Tillsynen är inte lika omfattande som den förnyade bedömningen. Intervall för tillsynen fastställs i samband med beslut om ackreditering (normalt ett år). Om särskilt skäl finns kan intervallet förlängas eller förkortas.

Till 10 §

SWEDAC:s bedömning för ackreditering och vid tillsyn genomförs till stor del på kontrollorganet och förutsätter härvid tillgång till alla lokaler där ackrediterad verksamhet bedrivs liksom tillgång till all för ackrediteringen relevant dokumentation. I förekommande fall behöver SWEDAC få tillträde till de lokaler eller anläggningar hos uppdragsgivaren, där personal från kontrollorganet utför ackrediterad verksamhet.

Sekretessfrågor i samband med ovanstående regleras i 22 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

BEGRÄNSNING ELLER UPPHÄVANDE AV ACKREDITERING

Till 15 §

Om ett företag återoppar ackreditering utan att vara ackrediterat eller en ackreditering som har återkallats, kan SWEDAC besluta att anmäla företagets agerande för rättslig prövning.

ÖVRIGT

Till 18 §

Vid påvisad, påtaglig eller återkommande underlåtenhet att inom utsatt tid åtgärda de brister som konstaterats vid tillsyn eller vid förnyad bedömning, eller om kvaliteten i flera på varandra följande rapporter om utförda åtgärder är undermåliga, kan SWEDAC besluta att ackrediteringen skall återkallas.

Till 19 §

De förändringar som avses är t.ex. förändringar av personal, utrustning m.m. De personalförändringar som behöver rapporteras är t.ex. ändring av tekniskt ansvarig, kvalitetsansvarig, annan väsentlig nyckelpersonal eller om företaget saknar kontrollpersonal för ett eller flera ackrediteringsområden. Andra förändringar som utan dröjsmål skall meddelas till SWEDAC är t.ex. om verksamheten flyttas till andra lokaler, om det ackrediterade företaget försatts i konkurs, om ett ägarbyte eller en förändring av juridisk person är nära förestående. I det senare fallet kan ackrediteringen förnyas genom särskilt beslut av SWEDAC. Andra väsentliga förändringar som påverkar kontrollorganets förmåga att kontinuerligt uppfylla ackrediteringsvillkoren skall även meddelas SWEDAC.