

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter
för organ anmällda till Europeiska unionen för uppgifter i
samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga
bestämmelser**

**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

Hemsida: www.swedac.se

ISSN 1400-4682
Multitryck, Borås

SWEDAC
Box 2231
103 15 STOCKHOLM

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

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser

beslutade den 7 juni 2002

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) meddelar med stöd av 7 § förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll följande föreskrifter och allmänna råd för organ anmälda till Europeiska unionen (EU) för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser.

FÖRESKRIFTERNAS ÄNDAMÅL

1 § Dessa föreskrifter meddelas till uppfyllande av de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i EU.

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

2 § Dessa föreskrifter gäller för alla typer av organ som skall anmälas till EU enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser (nedan kallat organet).

ORGANISATIONSFORM

3 § Ett organ skall vara en juridisk person som lyder under svensk lag eller en svensk myndighet eller en del av en myndighet. Organet skall ha stabilitet i sin verksamhet. Om organet är en del av en myndighet skall myndighetens verksamhet som organ vara klart avskild från övrig verksamhet.

KOMPETENS OCH OBEROENDE

4 § Organet och dess personal skall i sin verksamhet vara fria från kommersiell, ekonomisk eller annan inverkan som kan påverka bedömningarna. Rutiner skall finnas som säkerställer detta.

Organet eller dess personal, får inte ägna sig åt aktiviteter som kan medföra att förtroendet för organets bedömningar eller provningar kan sättas i fråga.

De allmänna kompetenskraven för organ som anmäls till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser framgår av 2- 3 §§ av förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll samt i förekommande fall annan svensk lagstiftning som genomför de EG-rättsliga bestämmelser för vilka organet anmälts.

Utöver detta skall organet uppfylla sådana krav på kompetens, oberoende och övriga formella krav som anges i de EG-rättsliga bestämmelser för vilka de anmäls att verka under, om dessa särskilda krav inte regleras i annan svensk författning.

UNDERLEVERANTÖR

5 § Ett organ som utför bedömning av överensstämmelse får, med bibehållet ansvar för sina uppgifter som organ för den uppgift för vilket det är anmält, använda underleverantörer för klart specificerade tekniska uppgifter.

Underleverantören skall i fråga om teknisk kompetens och oberoende ställning uppfylla samma krav som organet, såvida inte tillämplig EG-rättslig bestämmelse föreskriver annat.

GODTAGANDE AV VISSA BEVIS OM ÖVERENSSTÄMMELSE

6 § Ett organ är skyldigt att, som underlag för bedömning av överensstämmelse, godta olika former av bevis om överensstämmelse i den utsträckning som följer av avtal som EU ingått med tredje land om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse.

FÖRSÄKRING

7 § Organet skall ha ansvarsförsäkring såvida inte staten svarar för dess förpliktelser. Ansvarsförsäkringen skall täcka person- och sakskador samt ekonomisk skada som orsakats utan samband med person- eller sakskada.

SEKRETESS

8 § Organet skall säkerställa att uppgifter som kommer fram i verksamheten som organ anmält till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser inte obehörigen röjs eller utnyttjas.

SAMORDNINGS- OCH INFORMATIONSSKYLDIGHET

9 § Organet skall delta i samordningsaktiviteter för organ avseende den uppgift som organet anmälts för samt i den utsträckning det följer av den EG-rättsliga bestämmelsen. Organet skall på anmodan av SWEDAC redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det deltagit i dessa samordningsaktiviteter.

Varje uppdrag i egenskap av organ som anmäls till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser skall kunna redovisas fristående från organets övriga verksamhet.

10 § Organet skall hålla SWEDAC och andra berörda myndigheter underrättade om sin verksamhet som organ anmält till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser. Organet skall på begäran lämna information om de bedömningar som utförts och om resultaten av dessa.

I de fall EG-rättsliga bestämmelser föreskriver det, skall organet ha särskilda rutiner för fortlöpande information vad gäller sin verksamhet som organ anmält till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser.

11 § Organet skall genast informera SWEDAC om varje omständighet som kan påverka dess förutsättningar att verka som organ anmält till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser.

ANSÖKAN

12 § Av 4 § och 5 § förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll framgår vad en ansökan om att utses till anmält organ för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser skall innehålla. Ansökan skall göras på en särskild blankett som SWEDAC tillhandahåller. Ansökan om utökning av befintlig anmälan skall göras på samma blankett.

UPPHÖRANDE AV VERKSAMHET FÖR ORGAN ANMÄLT TILL EU I SAMBAND MED BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE UNDER EG-RÄTTSLIGA BESTÄMMELSER

13 § Om ett organ helt eller delvis upphör eller ämnar upphöra med den verksamhet det är anmält för skall det omedelbart underrätta SWEDAC skriftligt därom. Till underrättelsen skall en lista på uppdrag utförda inom ramen för anmälan och därtill utfärdade giltiga intyg, certifikat eller provningsrapporter biläggas.

ÖVRIGT

14 § Vid organets marknadsföring av tjänster avseende teknisk kontroll som inte omfattas av dess uppgift som organ anmält till EU i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser, får det inte ge sken av att tjänsterna utförs i dess egenskap av organ anmält enligt ovan.

15 § Organet skall bereda SWEDAC möjlighet till tillsyn på anmodan.

16 § Kostnad för bedömning och årlig tillsyn framgår av SWEDAC:s föreskrifter om avgifter för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser och MRA-avtal.

17 § SWEDAC kan om det finns särskilda skäl medge avvikelse från dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2003 då STAFS 1998:3 upphör att gälla.

LARS ETTARP

Sven Nyström

Allmänna råd till

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter
för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i
samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga
bestämmelser**

Allmänna råd

Till 2 §

Ett organ kan benämnas olika, t.ex. anmält organ, godkänt organ, erkänt tredjepartsorgan, kompetent organ eller teknisk tjänst beroende på under vilken EG-rättslig bestämmelse det utför sina uppgifter.

Ytterligare bestämmelser om organ anmällda till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser kan finnas i den EG-rättsakt som anmälan avser eller i de svenska föreskrifter som införlivar denna.

Till 3 §

Ett organ bör ha sådan stabilitet i sin verksamhet och sådan ekonomi att verksamheten kan förväntas bestå med bibehållen kvalitet under en tid som är rimlig med hänsyn till uppdraget.

Till 4 §

Det är inte lämpligt att organet eller den personal som utför bedömningen är den bedömda produktens konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör, brukare eller företrädare för någon av dessa parter. Organet eller dess personal bör inte heller vara inblandat i utformning, marknadsföring, brukande, drift eller underhåll av produkter som organet bedömer eller provar. Organet bör inte heller vara inblandat i arbete med att ta fram teknisk dokumentation till produkterna. Ett organ som bedömer kvalitetssystem bör inte heller ha medverkat vid framtagande av kvalitetssystem inom tillverknings- eller distributionskedjan hos den eller de organet skall bedöma.

Ett exempel på krav som kan föreskrivas i de olika EG-rättsliga bestämmelserna med avseende på t.ex. organisationsform, kompetens och oberoende är rådets direktiv 1999/36/EG av den 29 april 1999 om transportabla tryckbärande anordningar, gällande krav på godkända organ avseende oberoende och organisationsform.

Exempel på särskilda kompetenskrav återfinns bl.a. i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 17 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Där skall organen i sin organisation ha personal med vetenskaplig erfarenhet och kunskap för att kunna göra medicinska bedömningar av funktionsduglighet och prestanda hos produkter inom ramen för detta direktiv.

De standarder som ligger till grund för bedömningen är tillämplig standard i EN 45000-serien. SWEDAC kan lämna närmare besked om vilken eller vilka standarder som skall vara uppfyllda för en viss uppgift. Vidare vägledning kan erhållas i kommissionens dokument "Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden".

Om anmälan avser uppgifter som innebär bedömning av överensstämmelse i förhållande till grundläggande krav som anges i en EG-rättslig bestämmelse skall organet ha teknisk kompetens samt erforderliga administrativa rutiner för detta.

Till 5 §

En förutsättning för att få anlita underleverantörer är att detta kan ske i former som inte äventyrar förtroendet för organet. Organet måste självt inneha sådan teknisk kunskap och kompetens att det kan bedöma och värdera arbetet som utförs av underleverantörerna. Utnyttjandet av underleverantörer sker på organets ansvar och organet behåller det fulla ansvaret för den verksamhet som anmälan avser.

Till 6 §

Organ anmälda till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser är på EU:s inre marknad förpliktigade att godta bevis om överensstämmelse från alla andra anmälda organ.

I bevis om överensstämmelse inbegrips provningsrapporter, intyg, tillstånd och överensstämmelsemärken.

Till 7 §

För att fastställa vilka risker organet löper bör en riskanalys företas. Ansvarsförsäkringens omfattning och försäkringsbelopp bör anpassas till resultatet av riskanalysen.

Till 9 §

Samordningsaktiviteter består i första hand av möten, arrangerade av t.ex. nationella myndigheter, EU-EFTA (ex. sektoriella organgrupper angivna inom ramen för de olika EG-direktiven) eller av organen själva, för erfarenhetsutbyten mellan organen. Andra aktiviteter kan bestå av inbördes jämförande provningar.

Organet kan vid behov låta sig företräddas i olika samordningsaktiviteter av ett annat organ anmält för samma uppgift som det själv. Organet måste dock försäkra sig om, och på anmodan kunna visa, att det tagit del av information från de samordningsaktiviteter inom vilka det låtit sig företräddas av annat organ.

Till 13 §

Organet bör även snarast underrätta den myndighet som har föreskriftsansvar inom aktuellt område i det fall organet upphör med sin verksamhet och inget annat organ övertar dess verksamhet för att samråda om vad som skall ske med den tekniska dokumentationen.

