

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

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

Beslutade den 28 november 2003

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 allmänna föreskrifter för ackrediterade laboratorier

beslutade den 28 november 2003

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

TILLÄMPNINGSOMRÅDE

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

2 § Ackreditering kan endast ges för sådant arbete som ett laboratorium självt utför och har kompetens för.

DEFINITIONER

3 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i SS-EN ISO/IEC 17025:2000, avsnitt 3, i SS-EN ISO 15189:2003, avsnitt 3, i SS-EN 45020:1998 samt SS 02 01 06:1994. (Standarderna kan beställas hos SIS Förlag AB, 118 80 Stockholm.) Dessutom gäller följande definitioner.

Mätrapport

- handling som visar resultatet från mätning av ett objekt enligt ett visst förfarande. Mätrapport i denna föreskrift gäller mätningar gjorda av ackrediterade kalibreringslaboratorier på objekt som inte är mätinstrument. (När det gäller provningslaboratorier används ordet *provning* och begreppet *provningsrapport*.)

KRAV I STANDARDER OCH ANDRA DOKUMENT

4 § Ett ackrediterat laboratorium skall uppfylla kraven i SS-EN ISO/IEC 17025:2000, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier. Medicinska laboratorier kan som ett alternativ till att uppfylla kraven i SS-EN ISO/IEC 17025:2000, uppfylla kraven i SS-EN ISO 15189:2003 eller i båda dessa standarder.

5 § Ackrediterade laboratorier skall betala avgifter för ansökan, tillsyn, förnyad bedömning och andra tjänster enligt SWEDAC:s avgiftsföreskrifter.

6 § Regler om hur SWEDAC:s ackrediteringsmärke får användas och hur laboratorier får referera till sin ackreditering finns i SWEDAC:s föreskrifter om ackrediteringsmärket och annan hänvisning till ackreditering.

7 § Om ett ackrediterat provningslaboratorium, inom den ackrediterade verksamheten, använder underleverantör som inte är ackrediterad för den aktuella provningsmetoden, får inte ackreditering återopas för den aktuella provningen.

8 § Resultatet av ackrediterade kalibreringar skall redovisas i kalibreringsbevis av det laboratorium som utfört kalibreringen.

INNEHÅLL I PROVNINGSRAPPORTER, KALIBRERINGSBEVIS OCH MÄTRAPPORTER

9 § I enlighet med ISO/IEC 17025:2000 kan ett ackrediterat laboratorium, inom sin ackrediterade verksamhet, lämna synpunkter och tolkningar som bygger på de redovisade resultaten. Av rapporten skall dock klart framgå vad som är synpunkter och tolkningar, liksom vilka synpunkter, tolkningar eller yttranden, som inte omfattas av ackrediteringen.

För medicinska laboratorier som väljer att enbart uppfylla kraven i SS-EN ISO 15189:2003 gäller motsvarande krav inom ramen för de post-analytiska rutinerna.

10 § Ett ackrediterat provningslaboratorium får, i en rapport som redovisar resultat från ackrediterad verksamhet, ange om erhållna provningsresultat för det provade objektet uppfyller ett uppställt krav eller ett gränsvärde.

Ett ackrediterat kalibreringslaboratorium får på samma sätt, i ett kalibreringsbevis från ackrediterad verksamhet, ange om erhållna kalibrerings- eller mätresultat innebär att det aktuella kalibrerings- eller mätobjektet uppfyller en angiven specifikation eller är inom en given tolerans.

Vid en jämförelse mellan erhållna resultat och uppställda krav, gränsvärden, angiven specifikation eller tolerans gäller följande.

- Jämförelsen får endast vara grundad på de resultat som erhållits via den ackrediterade provningen eller kalibreringen.
- Jämförelsen får endast avse det inom ackrediteringen provade eller kalibrerade objektet.
- Jämförelsen måste innehålla information om eller konkret hänvisning till det krav, den specifikation, det gränsvärde eller den tolerans (eller del därav) mot vilken jämförelsen har skett.
- Vid jämförelse av numeriska resultat, måste hänsyn ha tagits till den aktuella mätosäkerheten.

Om ett kalibreringsuppdrag primärt gäller kontroll av att ett instruments eller mätdons visning är inom angiven specifikation eller tolerans behöver, efter överenskommelse med uppdragsgivaren, erhållna mätresultat inte redovisas i kalibreringsbeviset. Dock måste erhållna mätvärden och därmed sammanhängande uppgifter, inklusive mätosäkerhet, finnas dokumenterade hos laboratoriet.

11 § I kalibreringsbevis och mätrapporter skall finnas uppgift om spårbarhet till närmaste spårbarhetskälla.

12 § Provningslaboratorier skall i rapporter, där numeriska värden anges, normalt ange uppgift om mätosäkerhet. Mätosäkerhet skall vara baserad på de principer som anges i Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1995 (GUM) (dokumentet kan beställas hos SIS Förlag AB, 118 80 Stockholm) och de förekommande sektorsdokument som godtagits av SWEDAC.

13 § I kalibreringsbevis och mätrapporter skall finnas uppgift om mätosäkerhet. Mätosäkerhet skall skattas, beräknas och anges enligt EA-4/02, "Angivande av mätosäkerhet vid kalibrering". Täckningsfaktor skall anges explicit i kalibreringsbevis eller mätrapport.

14 § För kalibreringsobjekt vars funktion äventyras på grund av t.ex. instabilitet får kalibreringsbevis inte utfärdas.

15 § Kalibrerade objekt skall märkas med en etikett med texten "Kalibrerad", där detta är möjligt. På etiketten skall anges kalibreringsdatum, rapportnummer och ackrediteringsnummer.

16 § Har endast en begränsad provning eller kalibrering genomförts, skall detta klart framgå av provningsrapporten eller kalibreringsbeviset. På det kalibrerade objektet skall dessutom fästas en etikett med texten "Begränsad kalibrering", där detta är möjligt.

ANSÖKAN OM ACKREDITERING

17 § Ansökan om ackreditering eller ändring av ackreditering skall göras hos SWEDAC.

18 § Ansökan om ackreditering skall göras på ansökningshandlingar som tillhandahålls av SWEDAC. Laboratoriets kvalitetsmanual och andra relevanta kvalitetsdokument som åberopas som grund för den sökta ackrediteringen skall bifogas ansökan.

GRANSKNING OCH BESLUT OM ACKREDITERING

19 § SWEDAC beslutar om ackreditering och ackrediteringens omfattning samt ändring av ackreditering på grundval av en utvärdering av laboratoriet. Ackrediteringsbeslutet anger villkoren för SWEDAC:s ackreditering och tillsyn av laboratoriet.

20 § En ackreditering gäller tills vidare.

21 § SWEDAC:s granskning vid ackreditering och vid tillsyn genomförs till stor del på laboratoriet vilket förutsätter att SWEDAC har tillgång till alla lokaler där ackrediterad verksamhet bedrivs liksom tillgång till alla för ackrediteringen relevanta dokument.

22 § I samband med utvärdering av ett laboratorium eller vid tillsyn kan det förekomma att SWEDAC, för att kunna utföra granskningen, måste få tillträde till de lokaler eller anläggningar där personal från laboratoriet utför provningar eller kalibreringar åt sina uppdragsgivare. Det är det granskade laboratoriets ansvar att se till att SWEDAC beviljas tillträde.

23 § Ett ackrediterat laboratorium skall delta i de program för provnings- och kalibreringsjämförelser som SWEDAC anser vara nödvändiga för bedömning av laboratoriets kompetens. Vad gäller kalibreringslaboratorier är ett deltagande i kalibreringsjämförelser normalt en förutsättning för att kunna bli ackrediterat.

BEGRÄNSNING ELLER UPPHÄVANDE AV ACKREDITERING

24 § Om ett ackrediterat laboratorium inte uppfyller ackrediteringsvillkoren kan SWEDAC med stöd av lagen (1992:1119) om teknisk kontroll

- kräva att laboratoriet omedelbart vidtar korrigerande åtgärder
- besluta om ändring i ackrediteringens omfattning
- besluta att ackrediteringen återkallas.

Härav föranledda kostnader skall betalas av laboratoriet.

25 § Om det ackrediterade laboratoriet önskar få ackrediteringen hävd, skall laboratoriet skriftligen anmäla detta till SWEDAC senast tre månader i förväg.

ÖVRIGT

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

27 § Laboratoriet skall omedelbart skriftligen informera SWEDAC om alla förändringar som kan ha betydelse för dess möjlighet att uppfylla kraven i denna föreskrift.

28 § SWEDAC kan, om särskilda skäl föreligger, medge undantag från dessa föreskrifter.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2004, då SWEDAC:s allmänna föreskrifter (STAFS 2000:7) för ackrediterade laboratorier, skall upphöra att gälla.

2. De äldre föreskrifterna får tillämpas till den 30 juni 2004 för laboratorier som ackrediterats före den 31 december 2003 enligt de äldre föreskrifterna. Nya ackrediteringsbeslut inklusive pågående arbeten skall uppfylla kraven i denna föreskrift.

LARS ETTARP

Roland Jonsson

Allmänna råd till

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

Allmänna råd

BAKGRUND

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) allmänna och särskilda föreskrifter för ackrediterade laboratorier har utformats så att SWEDAC vid behov skall kunna styrka att ett ackrediterat laboratorium uppfyller internationella krav på provnings- och kalibreringsorgan.

De allmänna råden till SWEDAC:s allmänna föreskrifter för ackrediterade laboratorier utgör ett förtydligande av hur föreskriftens krav kan uppfyllas. Förtydligande av texten i dessa föreskrifter eller i underliggande standarder har endast gjorts där det ansetts motiverat.

SWEDAC har utfärdat vägledning för bedömning av laboratorier. Denna vägledning finns tillgänglig på SWEDAC:s hemsida www.swedac.se.

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Till 1 §

Ackreditering kan omfatta laboratorier för provning eller kalibrering samt provtagning. Mätverksamhet kan återfinnas inom såväl provningslaboratorier som kalibreringslaboratorier.

Utöver de allmänna föreskrifterna för ackrediterade laboratorier kan SWEDAC utfärda särskilda föreskrifter. De föreskrifter vars krav måste vara uppfyllda för att erhålla ackreditering meddelas den sökande i samband med ansökan om ackreditering. Information om kraven för ackreditering finns också på SWEDAC:s hemsida, www.swedac.se.

KRAV I STANDARDER OCH ANDRA KRAVDOKUMENT

Till 4 §

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) och European co-operation for Accreditation (EA) som är internationella samarbetsorganisationer för ackrediteringsorgan utfärdar vägledningsdokument för bland annat ackrediterade laboratorier. En aktuell lista över sådana vägledningsdokument samt vägledningsdokumenten kan beställas hos SWEDAC eller hämtas på SWEDAC:s hemsida www.swedac.se.

Dokument utfärdade av ILAC och EA kan även hämtas från respektive hemsida.

www.ilac.org

www.european-accreditation.org

SS-EN ISO/IEC 17025:2000 och SS-EN 15189:2003 innehåller ett antal anmärkningar till standardens text. Dessa anmärkningar är förklaringar som med fördel kan användas av laboratorier som vägledningar.

Till 13 §

Den senaste versionen och den svenska översättningen av EA-4/02 kan beställas hos SWEDAC eller hämtas från SWEDAC:s hemsida, www.swedac.se.

ANSÖKAN OM ACKREDITERING

Till 17 §

Om ett laboratorium har tillräcklig kompetens kan laboratoriet, efter ansökan och prövning, få ackreditering för viss provning, kalibrering och provtagning. Ackrediteringen utgör en bekräftelse på att laboratoriet har kompetens i överensstämmelse med kraven för ackreditering och att det har accepterat att följa de regler som är förbundna med ackrediteringen.

GRANSKNING OCH BESLUT OM ACKREDITERING

Till 19 §

I ackrediteringsbeslutet preciseras verksamhetens omfattning. Med ackrediteringsområde menas den del av laboratoriets totala verksamhetsområde som kompetensbedöms i samband med ackreditering.

Ackreditering ges alltid till en juridisk person och kan omfatta en hel verksamhet med huvudkontor och preciserade filialer, enbart huvudkontoret eller enbart preciserade filialer.

Till 20 §

Förnyad bedömning sker normalt vart fjärde år och innebär att en fullständig genomgång av laboratoriets verksamhet genomförs.

Tillsynsintervallet är normalt ett år. Tillsynens syfte är att följa upp att tekniska och andra krav för ackrediteringen efterlevs. Tillsynen är inte lika omfattande som den förnyade bedömningen. Intervall för tillsyn fastläggs i samband med beslut om ackreditering.

Till 21 § och 22 §

SWEDAC meddelar laboratoriet vilka delar av verksamheten som behöver vara tillgängliga i god tid före ackrediterings- eller tillsynsbesöket för att underlätta laboratoriets planering.

Till 23 §

Ett ackrediterat laboratorium har eget ansvar att hålla sig informerat om de jämförelser som finns att tillgå på marknaden och bör delta när så är lämpligt och möjligt.

BEGRÄNSNING ELLER UPPHÄVANDE AV ACKREDITERING

Till 24 §

För en ackreditering som innehåller filialer kan återkallande av ackrediteringen avse hela verksamheten eller enbart en eller flera filialer.

Om ett ackrediterat laboratorium inte betalar föreskrivna avgifter medför detta att ackrediteringen återkallas. Om ett ackrediterat laboratorium försätts i konkurs prövar SWEDAC om ackrediteringen skall bestå.

ÖVRIGT

Till 26 §

Laboratoriet bestämmer själv hur det vill säkerställa möjligheten att utge skadestånd. Försäkringsbelopp beror på verksamhetens omfattning och art. Laboratoriet bör göra en riskanalys relaterad till dess ackrediterade verksamhet för att fastställa sin skadeståndsskyldighet.

Till 27 §

De förändringar som kan ha betydelse för ackrediteringen och därmed måste rapporteras till SWEDAC kan variera beroende på verksamhetens art och omfattning. Här ges några exempel på tänkbara sådana förändringar.

- Ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner.
- Kommande och pågående organisatoriska förändringar.
- Fysisk flyttning av hela eller delar av verksamheten till nya lokaler.
- Långvarigt bortfall av väsentlig utrustning.
- Ändring av juridiskt ansvarig person.
- Ändrade ägarförhållanden.
- Ändring av den juridiska personens namn.
- Konkurs eller obestånd.

Till bestämmelserna om ikraftträdande

Nya ackrediteringar efter den 1 juli 2004 skall genomföras enligt de nya föreskrifterna.

Laboratorier som är ackrediterade enligt de äldre föreskrifterna skall analysera behovet av förändringar i sitt system för att uppfylla kraven i de föreliggande föreskrifterna och skall senast den 30 juni 2004 ha genomfört dessa förändringar.