

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av organ som certifierar produkter;

beslutade den 26 april 2007.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskriver följande med stöd av 9 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll och beslutar följande allmänna råd.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC för certifiering av produkter.

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2007:7) och allmänna råd om ackreditering.

För vissa områden har föreskrivande myndigheter eller SWEDAC i samråd med föreskrivande myndigheter utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa föreskrifter.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i standarden SS-EN 45011:1998 – *Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter (ISO/IEC Guide 65:1996)*.

Med produkter avses i dessa föreskrifter såväl fysiska produkter som processer och tjänster.

Krav i standarden och andra dokument

3 § Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar produkter skall uppfylla kraven i standarden SS-EN 45011:1998.

Ett ackrediterat certifieringsorgan skall även uppfylla kraven i riktlinjer, om tillämpning av ovan nämnda standard, som publicerats av European co-operation for Accreditation (EA) och International Accreditation Forum (IAF). En aktuell lista över riktlinjer, som är obligatoriska att uppfylla, finns i *bilagan* till dessa föreskrifter.

Allmänna råd till 3 §

Aktuella versioner av riktlinjerna kan hämtas från EA:s webbplats <www.european-accreditation.org>, IAF:s webbplats <www.iaf.nu> och finns även tillgängliga på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>.

Hänvisningen till avsnitt i standarden SS-EN 45011:1998

Certifieringspersonal (avsnitt 5)

Krav på kompetens och erfarenhet ställs på samtliga funktioner inom certifieringsorganet såsom t.ex. lednings-, utvärderings- och certifieringsfunktionen.

Ledningsfunktionen

På ledningsnivå bör certifieringsorganet ha en god kunskap om certifieringsprocessen och de egna rutinerna och vidare ha en övergripande kunskap om de olika kravspecifikationerna.

Utvärderingsfunktionen

Inom varje del av ackrediteringsområdet bör certifieringsorganet ha eller ha tillgång till kompetenta personer. Personerna bör ha god kunskap om certifieringsorganet egna rutiner och certifieringsprocessen och ha detaljkunskap om de olika kravspecifikationerna. Det är vidare lämpligt om personerna deltar i standardiseringsverksamhet eller motsvarande inom det aktuella området.

Certifieringsfunktionen

Inom den funktion som fattar beslut om certifiering bör certifieringsorganets kompetens vara sådan att en fristående utvärdering av de utförda utvärderingarna kan göras. Detta förutsätter att kunskaperna kring kravspecifikationer, de egna rutinerna och certifieringsprocessen motsvarar det som gäller för personal som utvärderar produkterna.

Certifieringsrutin (avsnitt 12)

Om kravspecifikation, tillverkningsförutsättningar eller annat har förändrats bör certifieringsorganet göra en fullständig utvärdering av förutsättningarna för certifieringen vid förlängning av tidigare utfärdade certifikat.

4 § Kravspecifikationer, mot vilka certifiering under ackreditering kan göras, tillämpningsdokument och dokument för tillverkningskontroll eller motsvarande skall vara någon av följande typer av dokument:

1. nationell eller internationell standard,
2. standard enligt ovan i kombination med tillämpningsdokument,
3. andra typer av dokument

som är entydiga, allmänt tillgängliga och accepterade av SWEDAC och berörda intressenter.

Metod för certifiering av produkter skall anges med referens till Tabell 1 i ISO/IEC Guide 67:2004 – *Conformity assessment - Fundamentals of product certification* eller till annan metod för certifiering som accepteras av SWEDAC.

Om det vid certifieringen ingår krav på tillverkningskontroll eller motsvarande och detta inte regleras av den aktuella kravspecifikationen skall certifieringsorganet utarbeta regler för detta.

Allmänna råd till 4 §

Vid ackreditering av certifieringsorgan som certifierar produkter kan följande standarder användas som referenser

- 1. ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products,*
- 2. ISO/IEC Guide 53:2005 Conformity assessment - Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification,*
- 3. ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment - Fundamentals of product certification, eller*
- 4. ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment - General requirements for third-party marks of conformity.*

Används annan kravspecifikation än nationell eller internationell standard bör den ha utarbetats i samråd med branschorganisation eller motsvarande. Sådan annan kravspecifikation bör ersättas med nationell eller internationell standard så snart sådan standard finns tillgänglig.

Om den kravspecifikation som används är oklart formulerad eller på annat sätt ofullständig bör certifieringsorganet göra detta känt för den som är ansvarig för specifikationen.

Certifieringsorganet bör ta reda på om den produkt som skall certifieras omfattas av några myndighetskrav.

För varje kravspecifikation bör certifieringsorganet i ansökan om ackreditering ange vilka certifieringar som utförts och vilka som är inplanerade.

Ansökan om ackreditering

5 § I ansökan om ackreditering skall det tänkta ackrediteringsområdet anges i form av produkter (eller produktkategorier) och de kravspecifikationer mot vilka certifiering skall ske.

Rutiner för att säkerställa den egna kompetensen för sökt ackrediteringsområde samt resultatet av certifieringsorganets utvärdering av tillgänglig kompetens för respektive ackrediteringsområde skall bifogas ansökan.

Granskning inför beslut om ackreditering samt tillsyn

6 § Ett certifieringsorgan skall, i samband med nyackreditering och tillsyn, ge SWEDAC möjlighet att delta som observatör vid certifieringar samt möjlighet att granska dokumentation från certifieringar som utförs enligt certifieringsorganets rutiner.

Allmänna råd till 6 §

SWEDAC:s utvärdering vid ackreditering och tillsyn omfattar, vad gäller certifieringsuppdrag inom ackrediteringen, all verksamhet som berör uppdragen såsom kontraktsgenomgång, revision, utfärdande av certifikat och den uppföljande verksamheten.

Certifieringsorganet bör i samband med ansökan och senast två månader före utsatt revisionstidpunkt ange vilka certifieringsuppdrag som är inplanerade.

För att ge SWEDAC möjlighet att som del av sin utvärdering inför ackreditering och vid tillsyn delta som observatör vid revisioner bör certifieringsorganet säkerställa gentemot sina kunder att SWEDAC ges denna möjlighet. Vidare bör SWEDAC i förväg ges möjlighet att få ta del av relevant information. Certifieringsorganet bör, före tecknande av avtal om uppdrag, säkerställa att uppdragsgivaren är införstådd med dessa villkor.

Återkallelse av rätt att återropa ackreditering

7 § Om ett ackrediterat certifieringsorgan inte uppfyller ackrediteringsvillkoren kan SWEDAC med stöd av lagen (1992:1119) om teknisk kontroll besluta att under en begränsad tid, fram till dess certifieringsorganet åter uppfyller ackrediteringsvillkoren, återkalla organets rätt att återropa ackrediteringen.

Om det ackrediterade certifieringsorganet i enlighet med ovan inte får utfärda nya certifikat, skall certifieringsorganet ändå genomföra övervakning och övriga åtaganden för tidigare utfärdade certifikat enligt ordinarie planering.

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

8 § Ett organ som är ackrediterat för certifiering av produkter får ge ett företag, för vilket man certifierat en produkt, under förutsättning att certifieringen innefattar övervakning av produktion, rätt att återge ackrediteringsmärket tillsammans med certifieringsorganets namn och märke på rapporter, certifikat eller motsvarande.

9 § Ett ackrediterat certifieringsorgan som ger ett företag rätt att återge ackrediteringsmärket i enlighet med 8 §, skall se till att märket inte används på ett sådant sätt eller i sådana sammanhang att det kan leda till att missförstånd om ackrediteringens omfattning och innebörd.

Om certifieringsorganet får kännedom om att ackrediteringsmärket används i strid med första stycket, skall organet kräva omedelbar rättelse och informera SWEDAC om det inträffade.

Certifieringsorganet skall se till att ackrediteringsmärket inte används efter det att en certifiering, som ligger till grund för ett medgivande enligt 8 §, har upphört att gälla.

Användning av underleverantör

10 § Ett ackrediterat certifieringsorgan skall anmäla till SWEDAC om det har för avsikt att använda underleverantörer som inte är ackrediterade och som organet självt skall bedöma kompetensen hos. Certifieringsorganet skall ge SWEDAC möjlighet att granska certifieringsorganets bedömning av de underleverantörer som organet avser att använda.

Allmänna råd till 10 §

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

Övrigt

11 § Certifieringar som utförts innan beslut om ackreditering har meddelats kan få giltighet som certifiering under ackreditering om certifieringsorganet gör en omprövning av certifieringarna med de förutsättningar som gäller för ackreditering. Sådan omprövning skall dokumenteras.

12 § Om ett ackrediterat certifieringsorgan får kännedom om förhållanden som innebär att en produkt som skall certifieras eller som är certifierad, trots att den uppfyller certifieringskraven, är uppenbart olämplig för avsedd användning t.ex. genom att den är farlig för miljö och hälsa eller innebär en risk för skada på egendom, skall certifieringsorganet överväga att avbryta certifieringsprocessen eller att återkalla utfärdat certifikat.

Allmänna råd till 12 §

Certifieringsorganet bör även beakta uppgifter från externa källor. Rutiner för sådan bedömning bör finnas i certifieringsorganets kvalitetssystem och villkor för bedömningen bör finnas i avtal mellan certifieringsorganet och tillverkaren.

13 § SWEDAC kan, i enskilda fall och om det finns särskilda skäl, medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007, då styrelsens föreskrifter (STAFS 1999:12) för ackrediterade organ som certifierar produkter skall upphöra att gälla.

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson

**För ackrediterade certifieringsorgan som certifierar produkter
gäller följande EA- och IAF-dokument**

1. IAF GD 5:2006 – *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 General Requirements for Bodies operating Product Certification Systems*,
2. IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 – *General Requirement for Bodies Operating Product Certification Systems*, 1999,
3. EA-6/02 – *EA Guidelines on the Use of EN 45 011 and EN 45 012 for Certification to EN 729*, 2000,
4. EA-6/03 – *EA Guidance for Recognition of Verification Bodies under EU ETS Directive*, 2005.