

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering;

Ändring införd. t.o.m. STAFS 2009:27

Upphävd:2011-01-01

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC. Kompletterande bestämmelser finns i SWEDAC:s föreskrifter om ackreditering av

1. laboratorier,
2. certifieringsorgan för certifiering av produkter, ledningssystem eller personer,
3. kontrollorgan,
4. granskare av rutiner för offentlig upphandling,
5. miljökontrollanter¹, eller
6. organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP). (STAFS 2009:1).

Definitioner

1a § I dessa föreskrifter avses med

CIMP MRA-avtal	internationellt avtal om ömsesidigt erkännande av mätresultat (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement)
EA	den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (European co-operation for Accreditation)
EMAS	Europeiska Unionens miljölednings- och miljörevisionsordning (Eco Management and Audit Scheme)
GEP	praxis som bygger på EU-direktiv och går ut på att undersökningar, t.ex. fältförsök, skall planläggas, utföras och rapporteras på ett väldokumenterat sätt (Good Efficacy Practice)
IAF	det internationella forumet för ackreditering (International Accreditation Forum)

¹ Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 761/2001 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS)[EGT L 114/1, 24.4.2001, Celex 32001R0761R(01)].

IAF:s MLA-märke	märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement
ILAC	den internationella samarbetsorganisationen för ackrediterade laboratorier (International Laboratory Accreditation Cooperation)
ILAC:s MRA-märke	märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement
ISO 15189	standarden SS-EN ISO 15189:2007 – Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens
ISO/IEC 17020	standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2005 – Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll (ISO/IEC 17020:1998)
ISO/IEC 17021	standarden ISO/IEC 17021:2006 - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
ISO/IEC 17025	standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)
ISO/IEC 27006	standarden ISO/IEC 27006:2007 - Information technology - Security techniques - Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
ISO/TS 22003	dokumentet ISO/TS 22003:2007 – Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
SI-enheter	enheter i det internationellt accepterade SI-systemet för måttenheter
SWEDAC DOC 07:6	SWEDAC:s vägledningsdokument ”Kriterier för att kunna förlänga tillsynsintervallet för ackrediterade organ till 2 år”. (STAFS 2009:1).

Ansökan om ackreditering

2 § Ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning skall göras hos SWEDAC.

Allmänna råd till 2 §

Ansökan om ackreditering kan göras på formulär som tillhandahålls av SWEDAC. Av formuläret framgår vilka uppgifter ansökan måste innehålla. Detta framgår även på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se> för respektive område.

Ansökan om utökad ackreditering bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen.

Ansökan om ackreditering från utländska organ hanteras i enlighet med bestämmelserna i följande riktlinjer:

- 1. EA-2/13:2007 EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members,*
- 2. ILAC G21:2002 Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication, och*
- 3. IAF GD3:2003 Guidance on Cross Frontier Accreditation. (STAFS 2009:1)*

3 § Bestämmelser om ackreditering av statliga myndigheter finns i 10 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll.

Granskning inför beslut om ackreditering samt tillsyn

4 § Organ som omfattas av dessa föreskrifter skall inom rimlig tid ge tillträde till lokaler samt lämna upplysningar i den utsträckning som SWEDAC begär för att kunna bedöma organet och fatta beslut om ackreditering eller utöva tillsyn.

5 § Beslut om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning fattas av SWEDAC på grundval av en utvärdering av organet.

Tillsyn sker normalt varje år och förnyad bedömning vart fjärde år.

Under förutsättning av att det ackrediterade organet kan visa att det har tillräcklig stabilitet kan SWEDAC besluta att utsträcka tillsynsintervallet till två år. Med tillräcklig stabilitet avses att det ackrediterade organet

1. har varit ackrediterat i minst fyra år,
2. tillämpar ett effektivt ledningssystem,
3. har förmåga att fungera vid förändringar i verksamheten, samt
4. har förmåga att bibehålla och anpassa kompetensnivån till förändringar i omvärlden och till kundernas behov.

Dessutom skall det ackrediterade organet visa förmåga att hantera sin marknadsföring på ett sätt som inte skapar något tvivel om ackrediteringens omfattning eller innebörd. SWEDAC kan besluta att tillsynsintervallet skall återgå till ett år om det ackrediterade organet inte längre uppfyller förutsättningarna för två års tillsynsintervall. (STAFS 2009:1).

Beslut om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning skall meddelas inom en månad från det att underlag som är nödvändigt för utvärderingen av organet har inkommit till SWEDAC. Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ackrediteringsärendet, får handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst en månad. Sökanden skall informeras om skälen till att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Enligt 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden skall ett mottagningsbevis skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in. (STAFS 2009:27).

5a § Ett ackrediterat organ skall säkerställa att tillräckliga resurser med erforderlig kompetens tilldelas för de uppdrag som skall utföras. Det ackrediterade organet skall också säkerställa att tillräcklig tid planeras för uppdragen och att arbetet i övrigt utförs under förhållanden som ger nödvändig kvalitet i uppdragen. (STAFS 2007:22).

Krav vid ackreditering föranledd av internationella avtal

5b § Mätresultat från en ackrediterad verksamhet skall, när så är möjligt, vara spårbara till SI-enheter. Spårbarheten till SI-enheter skall uppnås antingen genom anlitanande av ett kalibreringslaboratorium ackrediterat av signatär till internationella avtal enligt

15a § eller genom anlitan­de av ett organ som är signatär till CIPM MRA-avtalet.

Det ackrediterade organet kan använda andra accepterade metoder för att påvisa tillförlitligheten i sina mätningar när spårbarhet till SI-enheter inte är tekniskt möjlig.
(STAFS 2009:1)

Allmänna råd till 5b §

Metoder som visar tillförlitlighet i mätningarna kan t.ex. vara användande av certifierade referensmaterial. (STAFS 2009:1)

Återkallelse av ackreditering

6 § Bestämmelser om återkallelse av ackreditering finns i 15 § andra stycket lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Ackreditering kan också återkallas på begäran av det ackrediterade organet. Begäran om återkallelse av ackrediteringen skall skriftligen framställas till SWEDAC.

6a § Om ett ackrediterat organ försätts i konkurs skall ackrediteringen återkallas, om inte konkursförvaltaren kan visa att verksamheten kan drivas vidare med bibehållen kvalitet samt SWEDAC efter förfrågan från konkursförvaltaren har godkänt detta.
(STAFS 2009:1)

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

7 § Med ackrediteringsmärke avses följande symbol.



8 § Ackrediteringsmärket får endast användas tillsammans med det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp.

Ackrediteringsmärket får inte ha en dominerande placering eller storlek i förhållande till namnet, märket eller logotypen.

Allmänna råd till 8 §

SWEDAC kan tillhandahålla ackrediteringsmärket i digital form med uppgift om det ackrediterade organets ackrediteringsnummer och aktuell standard eller motsvarande.

9 § När ett ackrediterat organ återger ackrediteringsmärket på rapporter, certifikat eller intyg skall organet under märket ange sitt ackrediteringsnummer och den standard som ligger till grund för ackrediteringen i enlighet med *bilagan* till dessa föreskrifter.

Endast en standard får anges, förutom vid följande undantag:

1. laboratorier som är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17025 och standarden ISO 15189,
2. certifieringsorgan som är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17021 och standarden ISO/IEC 27006,
3. certifieringsorgan och miljökontrollanter som är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17021 och EMAS, eller
4. certifieringsorgan som är ackrediterade både mot standarden ISO/IEC 17021 och dokumentet ISO/TS 22003.

För organ som är ackrediterade enligt EMAS samt för organ som är ackrediterade mot kraven för GEP skall under ackrediteringsmärket anges ”EMAS” respektive ”GEP” i stället för tillämplig standard.

Ett kontrollorgan som är ackrediterat mot standarden ISO/IEC 17020 skall även ange bokstaven A, B eller C under ackrediteringsmärket för att ange typ av kontrollorgan.

Om ett organ är ackrediterat mot flera standarder får det ackrediterade organet på informationsmaterial, brevhuvud eller liknande ange de standarder som organet är ackrediterat för. (*STAFS 2009:1*)

10 § *har upphävts genom (STAFS 2009:1).*

11 § Ett ackrediterat organ får använda ackrediteringsmärket på reklammaterial och informationsmaterial som helt eller delvis refererar till den ackrediterade verksamheten.

Ackrediteringsmärket får även användas på brevpapper samt på fordon som tillhör det ackrediterade organet.

Ackrediteringsmärket får dock inte användas på visitkort eller motsvarande.

12 § Ett ackrediterat organ skall, vid användning av ackrediteringsmärket och annan hänvisning till ackreditering, säkerställa att missförstånd inte uppstår om ackrediteringens omfattning eller innebörd. Detta gäller för såväl protokoll, intyg, certifikat eller motsvarande som för informations- och marknadsföringsmaterial.

Ackrediteringsmärket får inte användas på ett sådant sätt att det ger sken av att SWEDAC ansvarar för innehållet i dokument eller för verksamheten i fråga. (*STAFS 2009:1*).

13 § Protokoll, intyg, certifikat eller motsvarande handling från en verksamhet som inte omfattas av den ackrediterade verksamheten får inte innehålla åberopande av eller hänvisning till ackrediteringen.

14 § Ett ackrediterat organ skall, då det redovisar ett resultat från ett arbete för vilket det är ackrediterat, ange att arbetet utförts i dess egenskap av ackrediterat organ. Det ackrediterade organet kan hänvisa till ackrediteringen antingen genom att förse dokumentet med ackrediteringsmärket eller genom texten ”av SWEDAC ackrediterat organ”, följt av relevant standard och organets ackrediteringsnummer. Undantag får endast ske om kunden och det ackrediterade organet skriftligen har kommit överens om att arbetet inte utförs av organet i dess egenskap av ackrediterat organ.

Om ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten tillsammans med resultat från verksamhet som inte är ackrediterad, skall i rapporten, certifikatet eller motsvarande handling tydligt framgå vilka resultat som hänför sig till den ackrediterade verksamheten.

15 § Om ackrediteringen återkallas skall organet omgående vidta åtgärder så att någon hänvisning till ackrediteringen inte sker. Ackrediteringsmärket får inte användas efter det att ackrediteringen har återkallats.

Hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande

15a § Ett ackrediterat organ kan hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom användande av ILAC:s MRA-märke, IAF:s MLA-märke eller genom användande av text som hänvisar till EA, ILAC eller IAF. Sådan hänvisning kan endast göras i kombination med användande av SWEDAC:s ackrediteringsmärke och i enlighet med bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Det ackrediterade organet får använda ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke under förutsättning av att organet träffat avtal med SWEDAC. Ansökan härom skall lämnas till SWEDAC. (STAFS 2009:1).

Allmänna råd till 15a §

Inom EA, ILAC och IAF har internationella avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster slutits mellan de olika ackrediteringsorganen. Information om omfattningen av avtalen finns på EA:s, ILAC:s och IAF:s webbplatser <www.european-accreditation.org>, <www.ilac.org> och <www.iaf.nu>.

När ett ackrediterat organ i anslutning till ackrediteringsmärket hänvisar till ett av ovan nämnda avtal bör detta göras med följande text:

- 1. "Ackrediterad av signatär till IAF:s MLA-avtal för ____", eller*
- 2. "Accredited by member of the IAF MLA for ____"*

*Hänvisningar till ILAC:s avtal och EA:s avtal sker på motsvarande sätt.
(STAFS 2009:1)*

ILAC:s MRA-märke har följande utseende:



IAF:s MLA-märke har följande utseende:



Åberopande av ackreditering vid användande av underleverantör

15b § Ett organ kan endast ackrediteras för sådana uppgifter som det självt är kompetent att utföra. (STAFS 2009:1).

15c § Om ett ackrediterat organ använder en underleverantör för uppgifter inom den kontrollform som det erhållit ackreditering för får organet åberopa ackrediteringen endast om underleverantören också är ackrediterad för den aktuella uppgiften. (STAFS 2009:1).

15d § Om det ackrediterade organet använder en underleverantör för uppgifter inom en kontrollform som organet inte är ackrediterat för skall underleverantören antingen vara ackrediterad för den aktuella uppgiften eller ha genomgått en leverantörsbedömning av det ackrediterade organet för att det skall kunna åberopa ackrediteringen. En sådan leverantörsbedömning skall säkerställa att underleverantören uppfyller kraven i relevant ISO/IEC standard.

Om det ackrediterade organet använder en underleverantör som inte är ackrediterad kan organets ackreditering åberopas endast under förutsättning av att det ackrediterade organet fullt ut tar ansvar för underleverantörens arbete.

Om det ackrediterade organet avser att använda en underleverantör som inte är ackrediterad för den aktuella uppgiften skall organet anmäla detta till SWEDAC. Det ackrediterade organet skall ge möjlighet för SWEDAC att granska organets bedömning av underleverantören. (STAFS 2009:1).

Allmänna råd till 15c-d §§

Med kontrollform menas i dessa föreskrifter verksamheter som kalibrering, provning, kontroll och certifiering. Även andra verksamheter, för vilka det inte finns särskilda ackrediteringsordningar, men som i relevanta avseenden kan likställas med de listade kontrollformerna, t.ex. drivande av examineringsinrättning för kandidater till personcertifiering, betraktas i dessa föreskrifter som kontrollformer. Exempelvis kan nämnas att det för ett ackrediterat kontrollorgan kan bli aktuellt att anlita laboratorier för uppgifter som stödjer kontrolluppdraget. På samma sätt kan det för ett ackrediterat organ som certifierar produkter bli aktuellt att anlita kontrollorgan eller laboratorier för uppgifter som stödjer certifieringsuppdraget.

SWEDAC:s granskning av det ackrediterade organets förmåga att bedöma underleverantörer kan bestå av granskning av dokumentation eller deltagande som observatör på plats vid organets bedömning av underleverantörer. (STAFS 2009:1).

15e § Ett ackrediterat organ skall informera kunden om att det önskar anlita en viss underleverantör och måste få kundens godkännande för detta.

Ett ackrediterat organ som önskar inkludera utdrag ur en underleverantörs rapportering i sin egen rapportering skall ha underleverantörens tillåtelse för detta. (STAFS 2009:1).

Övrigt

16 § Ett ackrediterat organ som till följd av sin ackrediterade verksamhet kan bli skadeståndsskyldigt skall genom försäkringsavtal eller på annat sätt säkerställa att sådan ersättning kan betalas.

Allmänna råd till 16 §

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

17 § Ett ackrediterat organ skall utan dröjsmål informera SWEDAC om förändringar som kan påverka dess möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering eller villkoren för verksamhetens bedrivande.

Allmänna råd till 17 §

De förändringar som kan ha betydelse för ackrediteringen och därmed behöver rapporteras till SWEDAC kan variera beroende på verksamhetens art och omfattning. Förändringar som bör meddelas till SWEDAC kan exempelvis vara

- 1. ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner,*
- 2. kommande och pågående organisatoriska förändringar,*
- 3. fysisk flyttning av hela eller delar av verksamheten till nya lokaler,*
- 4. långvarigt bortfall av väsentlig utrustning,*
- 5. ändrade ägarförhållanden,*
- 6. ändring av den juridiska personens namn,*
- 7. konkurs eller obestånd, eller*
- 8. övriga väsentliga förändringar som påverkar organets förmåga att uppfylla fordringarna för ackrediteringen.*

18 § Bestämmelser om att ett ackrediterat organ skall betala avgift till SWEDAC finns i 20 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Bestämmelser om sådana avgifter finns i SWEDAC:s avgiftsföreskrifter.

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

STAFS 2007:7

1. Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007.
2. Äldre föreskrifter (STAFS 2003:14) om användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering gäller fortfarande för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

STAFS 2007:22

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2008.

STAFS 2009:1

1. Denna författning träder i kraft den 1 februari 2009.
 2. Styrelsens föreskrifter (STAFS 2003:14) om användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering skall upphöra att gälla.
-

STAFS 2009:27

Denna författning träder i kraft den 27 december 2009.

Bilaga

Exempel på kombinationer av ackrediteringsmärke, ackrediteringsnummer och relevant standard eller motsvarande på rapporter, certifikat eller intyg (STAFS 2007:22)



0000
ISO/IEC 17025



0000
EN 45011



0000
ISO/IEC 17020 (A)



0000
GEP



0000
EMAS



0000
ISO/IEC 17025
ISO 15189



0000
ISO/IEC 17021
ISO/IEC 27006



0000
ISO/IEC 17021
EMAS

Exempel på kombinationer av ackrediteringsmärke, ackrediteringsnummer och relevant standard eller motsvarande som får användas på informationsmaterial (STAFS 2007:22)



0000
ISO/IEC 17020 (A)
ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17021

UPPHÄVD