

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprovning;

beslutade den 25 augusti 2008.

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 arrangörer av program för kompetensprovning som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC.

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

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)*,
2. standarden SS-EN ISO 15189:2007 – *Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens*,
3. standarden SS-EN ISO/IEC 17000:2005 – *Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer*,
4. standarden SS 020106:1994 – *Metrologi – Terminologi*,
5. riktlinjerna ISO/IEC Guide 43-1:1997(E) – *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: development and operation of proficiency testing schemes*, och
6. riktlinjerna ILAC-G 13:08/2007 – *ILAC Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of proficiency Testing Schemes*.

Krav i standarder och andra dokument

3 § En ackrediterad arrangör av program för kompetensprovning skall uppfylla kraven i ISO/IEC Guide 43-1:1997 (E) samt de relevanta delar av kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 som anges i ILAC-G 13:08/2007.

Användning av ackrediteringsmärket

4 § Bestämmelser om användning av ackrediteringsmärket på rapporter finns i 9 § STAFS 2007:7. När en ackrediterad arrangör av program för kompetensprovning åter-

ger ackrediteringsmärket på rapporter skall arrangören under märket ange sitt ackrediteringsnummer och ISO/IEC Guide 43 som ligger till grund för ackrediteringen.

Provnings- och kalibreringsmetoder

5 § En ackrediterad arrangör av program för kompetensprövning skall anmäla till SWEDAC om arrangören har för avsikt att inom programmen använda provnings- och kalibreringsmetoder som inte är ackrediterade och där arrangören själv skall genomföra en kompetensbedömning hos provnings- eller kalibreringslaboratoriet.

Arrangören av program för kompetensprövning skall ge SWEDAC möjlighet att granska arrangörens bedömning av de provnings- och kalibreringsmetoder som arrangören avser att använda.

Allmänna råd till 5 §

SWEDAC:s granskning av arrangörens förmåga att bedöma provnings- och kalibreringsmetoder kan bestå av granskning av dokumentation eller deltagande som observatör vid arrangörens bedömning av provnings- och kalibreringsmetoderna på plats.

Användning av underleverantör

6 § En ackrediterad arrangör av program för kompetensprövning får inte använda underleverantörer för planering av program för kompetensprövning, utvärdering av deltagarnas prestation eller godkännande av slutrapport.

Övrigt

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

Denna författning träder i kraft den 15 oktober 2008.

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson