

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

beslutade den 12 januari 2009.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskriver följande med stöd av 9 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll i fråga om SWEDAC:s föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering

dels att det i föreskrifterna skall införas nya paragrafer 1a, 5b, 6a, 15a, 15b, 15c, 15d och 15e §§,

dels att 1, 5, 9 och 12 §§ skall ha följande lydelse,

dels att 10 § skall upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 1a, 5b, 15a och 15b §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna skall införas nya allmänna råd till 5b, 15a och 15c-d §§,

dels att allmänna råden till 2 och 5 §§ skall ha följande lydelse,

dels att allmänna råden till 10 § skall upphöra att gälla.

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).

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)].

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)
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	enheterna 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”.

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.*

Granskning inför beslut om ackreditering samt 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.

Allmänna råd till 5 §

Ytterligare information om kriterier för två års tillsynsintervall finns i SWEDAC DOC 07:6 som finns på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>.

Inom de ackrediteringsområden där föreskrivande myndigheter önskar att tillsynsintervallet skall vara 1 år kommer prövning av två års tillsynsintervall inte att genomföras.

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 anlitande 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 möjligt.

Allmänna råd till 5b §

Metoder som visar tillförlitlighet i mätningarna kan t.ex. vara användande av certifierade referensmaterial.

Återkallelse av ackreditering

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.

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

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 2007:22*).

10 § (*Upphävs fr.o.m. 1 februari 2009*)

För organ som är ackrediterade inom ett område som omfattas av multilaterala avtal mellan ackrediteringsorgan om erkännande av varandras ackrediteringssystem och som SWEDAC är signatär till gäller följande.

1. Organet får i anslutning till ackrediteringsmärket införa en hänvisning till avtalet. I hänvisningen skall anges vilken organisation som svarar för avtalet samt det avtalsområde som avses.
2. Om ett organ är ackrediterat för samma uppgift av flera ackrediteringsorgan inom aktuellt avtal, får organet välja vilket ackrediteringsmärke det skall använda eller vilket ackrediteringsorgan det skall referera till.

Ansökan om användning av IAF:s MLA-märke eller ILAC:s MRA-märke skall lämnas till SWEDAC.

Allmänna råd till 10 § (Upphävs fr.o.m. 1 februari 2009)

Inom European co-operation for Accreditation (EA) har man slutit multilateralt avtal om ömsesidigt erkännande mellan ackrediteringsorgan. SWEDAC kan sluta avtal med ett ackrediterat organ vars ackrediterade verksamhet omfattas av de avtal som slutits med International Accreditation Forum (IAF) respektive International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) om organets möjlighet att använda IAF Multilateral Recognition Mark (IAF:s MLA-märke) eller ILAC:s Mutual Recognition Arrangement Mark (ILAC:s MRA-märke).

När ett ackrediterat organ i anslutning till ackrediteringsmärket hänvisar till ett MLA-avtal bör detta göras med följande text.

"Ackrediterad av signatär till ___ MLA-avtal för ___"

alternativt

"Accredited by member of the ___ MLA for ___"

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

-
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.

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson