

Konsoliderad version av

## **Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier**

*Rubriken har denna lydelse genom (STAFS 2018:3)*

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2018:3

---

### **Tillämpningsområde**

**1 §** Dessa föreskrifter tillämpas på laboratorier som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering. För vissa områden har föreskrivande myndigheter eller Swedac i samråd med föreskrivande myndigheter utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa föreskrifter. (STAFS 2015:9).

### **Definitioner**

**2 §** I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017)* och
2. standarden SS-EN ISO 15189:2012 – *Medicinska laboratorier– Krav på kvalitet och kompetens.* (STAFS 2018:3).

### **Krav i standarder och andra dokument**

**3 §** Ett ackrediterat laboratorium ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018.

Ett ackrediterat medicinskt laboratorium ska uppfylla kraven i en av följande punkter

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018,
2. standarden SS-EN ISO 15189:2012,
3. standarden SS-EN ISO 15189:2012 och SS-EN ISO 22870:2016,
4. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 och standarden SS-EN ISO 15189:2012 eller
5. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 och standarden SS-EN ISO 15189:2012 och SS-EN ISO 22870:2016. (STAFS 2018:3).

*Rubriken närmast före 4 § har utgått genom (STAFS 2018:3).*

**4 §** När laboratorier utför provning inom området mätning av utsläpp från stationära källor ska laboratoriet också uppfylla kraven i SIS-CEN/TS 15675:2007.

När laboratorier utför provning inom området dopningskontroller med godkännande av World anti-doping Agency så ska laboratoriet också uppfylla kraven i version 9.0 av The World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories (ISL) daterad den 2 juni 2016. (STAFS 2018:3).

### **Hänvisning till ackreditering**

**5 §** Hänvisning till ackreditering ska placeras på rapportens eller kalibreringsbevisets första sida. (STAFS 2018:3).

**6 §** *har upphävts genom (STAFS 2015:9).*

**7 §** Ett ackrediterat kalibreringslaboratorium ska, när det är möjligt, märka kalibrerade objekt med en etikett med texten ”Kalibrerad”.

Ett kalibrerat objekt som endast genomgått en begränsad kalibrering ska, när det är möjligt, förses med en etikett med texten ”Begränsad kalibrering”.

Datum för kalibrering, rapportnummer och ackrediteringsnummer ska framgå av etiketten.

**8 §** *har upphävts genom (2015:9).*

### **Innehåll i rapporter och kalibreringsbevis**

**9 §** Om endast en begränsad provning eller kalibrering har genomförts, ska detta klart framgå av rapporten eller kalibreringsbeviset.

**10 §** Ett ackrediterat laboratorium som redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering ska verka för att rapporter eller kalibreringsbevis inte används i ett missvisande syfte.

### **Provnings- och kalibreringsjämförelser**

**11 §** Ett ackrediterat laboratorium ska hålla sig informerat om provnings- och kalibreringsjämförelser samt kompetensprovningar som finns att tillgå på marknaden. Laboratoriet ska delta i de jämförelser och kompetensprovningar som är nödvändiga för att bekräfta laboratoriets kompetens.

### **Övriga bestämmelser**

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

---

STAFS 2011:33

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2012, då styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:9) om ackreditering av laboratorier ska upphöra att gälla.

---

STAFS 2013:19

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2014.

**STAFS 2011:33**

---

2. Bestämmelserna i 2 och 3 §§ får tillämpas i sin äldre lydelse till och med den 30 november 2015.

---

STAFS 2015:9

Denna författning träder i kraft den 1 november 2015.

---

STAFS 2017:5

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2017.

---

STAFS 2018:3

1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2018.
2. Bestämmelserna i 2 och 3 §§ får tillämpas i sin äldre lydelse till och med den 30 september 2018.

*Bilaga*

*Har upphävts genom (STAFS 2018:3).*