

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ

Ändring införd t.o.m. STAFS 2012:10

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli anmälda till Europeiska unionen enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning.

Föreskrifterna gäller inte i den mån annat särskilt föreskrivs i relevant sektorslagstiftning avseende särskilda krav på organet i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftningen anmälan avser. (STAFS 2011:28).

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

anmält organ: ett organ som är eller ansöker om att bli anmält till Europeiska unionen enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. anmält organ, godkänt organ, erkänt tredjepartsorgan, kompetent organ.

bedömning av överensstämmelse: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts.

intyg: ett dokument om överensstämmelse upprättat av ett anmält organ i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. certifikat, EG-typintyg, rapport.

tredjepartsorgan: ett organ som uppfyller en sådan grad av oberoende som följer av de harmoniserade standarder som avses i artikel 2.9 och 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹. (STAFS 2011:28).

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Krav avseende anmälda organ

3 § Anmälda organ ska ha den kompetens som behövs för den uppgift anmälan avser och i övrigt vara lämpliga för uppgiften.

Av 7 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att bedömning av organ som begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning (anmält organ) ska ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Anmälda organ som inte ska ackrediteras enligt andra stycket ska bedömas enligt den eller de av följande standarder som är tillämpliga om inget annat framgår av sektorslagstiftning.

- a) standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2012 – Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan,
- b) standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011 – Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem,
- c) standarden SS-EN ISO/IEC 17024:2003 – Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer,
- d) standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier, eller
- e) standarden SS-EN 45011 – Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter. (STAFS 2012:10).

*Allmänna råd till 3 §
(Har upphävts genom STAFS 2011:28).*

4 § För ett anmält organ gäller, utöver kraven enligt 3 §, dessutom följande.

1. För att vara anmält ska organet uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett anmält organ ska inrättas i enlighet med svensk lag och vara en juridisk person.
3. Ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller produkt som det bedömer.

Ett anmält organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det anmälda organet kan styrka att det är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

4. Ett anmält organ, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra an-

vändning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom det anmälda organet eller användning av produkterna för personligt bruk.

Ett anmält organ, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken organet har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Ett anmält organ ska se till att dess dotterbolags eller underleverantörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.

5. Ett anmält organ och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse. Detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett anmält organ ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i den harmoniserade unionslagstiftning anmälan avser för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter, vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska ett anmält organ ha till sitt förfogande

- a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; det anmälda organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,
- c) förfaranden som gör det möjligt för det anmälda organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Ett anmält organ ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning och dess tillämpningsföreskrifter,
- d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Ett anmält organ ska säkerställa att organet, dess ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid det anmälda organet får inte vara beroende av antalet bedömningar som har gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Ett anmält organ ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt svensk lagstiftning eller staten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

Allmänna råd till 4 § punkt 9

För att fastställa vilka risker ett anmält organ löper bör en riskanalys företas av organet. Ansvarsförsäkringens omfattning och försäkringsbelopp bör anpassas till resultatet av riskanalysen. Ansvarsförsäkringen bör täcka person- och saksador samt ekonomisk skada som orsakats utan samband med person- eller sakskada.

10. Bestämmelser om sekretess hos ett anmält organ finns i 22 § lagen (2011:971) om teknisk kontroll.

11. Ett anmält organ ska delta i, eller se till att dess bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som har inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Organet ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete. (STAFS 2011:28).

Ansökan om anmälan

5 § Enligt 4 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll ska ansökan om utses till organ ges in till Swedac. (STAFS 2011:28).

6 § Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som har utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan inom EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet) och där det intygas att organet uppfyller kraven i 4 §.

Om organet inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge Swedac alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i 4 §.

Allmänna råd till 6 §

Ansökan bör göras på blankett som Swedac tillhandahåller. Ansökan om utökning av befintlig anmälan kan göras på samma blankett.

7 § För statliga myndigheter finns särskilda bestämmelser om ansökan om anmälan i 9 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:28).

Dotterbolag och underleverantörer till anmälda organ

8 § Om ett anmält organ anlitar en underleverantör eller ett dotterbolag för specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse ska organet se till att underleverantören eller dotterbolaget uppfyller kraven i 4 § p. 2-11. Det anmälda organet ska informera Swedac om detta.

Det anmälda organet ska ta det fulla ansvaret för underleverantörens eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var de är etablerade.

Verksamhet kan läggas ut på en underleverantör eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till detta.

Det anmälda organet ska på Swedacs begäran tillhandahålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dessa i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftning anmälan avser.

De anmälda organens informationsskyldighet

9 § Ett anmält organ ska informera Swedac om

1. avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg,
2. omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan,
3. begäran från behörig sektorsmyndighet om information om bedömningar av överensstämmelse, och
4. bedömningar av överensstämmelse som har gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och verksamhet som underleverantör, om Swedac så begär.

Ett anmält organ ska ge andra organ som har anmälts i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftning anmälan avser och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Samordning av anmälda organ

10 § Ett anmält organ ska delta i Europeiska kommissionens sektorsspecifika eller sektorsövergripande samordnings- eller samarbetsgrupper som har inrättats för dessa organ, direkt eller genom utsedda representanter.

11 § Ett anmält organ ska på begäran av Swedac redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det har deltagit i Europeiska kommissionens samordnings- och samarbetsgrupper.

Återkallelse av anmälan samt upphörande av verksamheten som anmält organ

12 § Bestämmelser om att Swedac i vissa fall får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan finns i 10 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:28).

13 § I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska det anmälda organet tillse att dess dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för Swedac eller behörig sektorsmyndighet.

Övrigt

14 § Bestämmelser om att ett anmält organ ska ge tillträde till lokaler samt lämna upplysningar i den utsträckning som Swedac begär för att kunna bedöma organet och fatta beslut om anmälan eller utöva tillsyn finns i 19 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:28).

Allmänna råd till 14 §

Normalt genomför Swedac tillsynsbesök efter samråd med det anmälda organet. Oanmälda tillsynsbesök kan dock förekomma om behov föreligger.

15 § Enligt 21 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska ett anmält organ som bedöms enligt 7 § den lagen betala avgift till Swedac för bedömningen och tillsynen. Närmare bestämmelser om sådana avgifter finns i föreskrifter meddelade av Swedac. (STAFS 2011:28).

16 § När ett anmält organ marknadsför tjänster som inte omfattas av dess uppgift som anmält organ får det inte ge sken av att tjänsterna utförs i denna egenskap.

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

STAFS 2011:5

1. Denna författning träder i kraft den 30 juni 2011, då styrelsens föreskrifter (STAFS 2002:6) för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser samt allmänna råd till dessa föreskrifter ska upphöra att gälla.
2. Organ anmälda före den 30 juni 2011 får verka som anmält organ om de uppfyller kraven i STAFS 2002:6. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den tidpunkt dessförinnan då Swedac gör en förnyad bedömning av organet.

STAFS 2011:28

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

STAFS 2012:10

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2012.