

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering;

beslutade den 2 oktober 2015.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver följande med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll och beslutar följande allmänna råd.

Inledning

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som beviljats eller ansöker om ackreditering hos Swedac. Kompletterande bestämmelser finns i Swedacs föreskrifter om ackreditering inom respektive område.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

CIPM MRA-avtal	Internationellt avtal om ömsesidigt erkännande av mätresultat (International Committee on 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) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG
GEP	Praxis som bygger på EU-rättsakter och går ut på att undersökningar, t.ex. fältförsök, ska planläggas, utföras och rapporteras på ett väldokumenterat sätt (Good Efficacy Practice)
IAF	Det internationella forumet för ackreditering av certifieringsorgan (International Accreditation Forum)
IAF:s MLA-märke	Märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement
ILAC	Det internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av laboratorier och kontrollorgan (International Labo-

	ratory Accreditation Cooperation)
ILAC:s MRA-märke	Märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för ILAC:s Mutual Recognition Arrangement
SI-enheter	De enheter som avses i 1 § andra stycket 1p lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätDon
Underleverantör	Den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra bedömning av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning

Ackreditering

Ansökan och beslut om ackreditering

3 § Ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning ska göras hos Swedac. Ansökan ska också göras när verksamhet etableras på, eller flyttas till, en ny ort.

Allmänna råd till 3 §

Ansökan om ackreditering kan göras på formulär som tillhandahålls av Swedac.

Ansökan om ändring av ackrediteringens omfattning bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen.

4 § Bestämmelser om ackreditering av statliga myndigheter finns i 8 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

5 § Beslut om ackreditering meddelas inom två månader från att det underlag som är nödvändigt för utvärderingen av organet har inkommit till Swedac. Med ett nödvändigt underlag avses en fullständig ansökan i enlighet med lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden, vilket innebär att sökanden till Swedac har lämnat in alla handlingar som behövs för att bedöma om ackreditering kan meddelas eller inte, att bedömningsrapport är färdigställd och att sådan redogörelse för korrigerande åtgärder har inkommit till Swedac som inte kräver kompletterande information.

Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ackrediteringsärendet, kan handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst en månad. Sökanden informeras om skälen till att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen går ut.

I enlighet med 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden skickas ett mottagningsbevis till sökanden när det nödvändiga underlaget har kommit in till Swedac.

Granskning inför beslut om ackreditering samt tillsyn

6 § Bestämmelser om att ett organ som omfattas av dessa föreskrifter på Swedacs begäran ska ge tillträde till lokaler, upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsyn finns i 19 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Allmänna råd till 6 §

Normalt genomför Swedac tillsynsbesök efter samråd med det ackrediterade organet. Swedac kan också göra oanmälda tillsynsbesök.

7 § Av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac utövar tillsyn över de organ som avses i den lagen eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Under de första fyra åren efter meddelat beslut om ackreditering genomför Swedac tillsyn i form av

1. kompletterande bedömning sex månader efter det meddelade beslutet,
2. tillsynsbesök som normalt sker var tolfte månad efter det meddelade beslutet, och
3. förnyad bedömning fyra år efter det meddelade beslutet.

Därefter sker tillsyn normalt var sextonde månad och förnyad bedömning vart fjärde år. Andra tidsintervall kan förekomma.

Krav vid ackreditering

8 § Ett organ ska ha kompetens för hela den omfattning som ansökan om ackreditering avser.

9 § Ett ackrediterat organ ska ha en finansiell stabilitet som inte äventyrar dess förmåga att uppfylla kraven för ackreditering.

Allmänna råd till 9 §

Ackreditering återkallas när ett ackrediterat organ försätts i konkurs om inte konkursförvaltaren kan visa att verksamheten kan drivas vidare med bibehållen kvalitet.

10 § Ett ackrediterat organ ska säkerställa att tillräckliga resurser med erforderlig kompetens tilldelas för de uppdrag som ska utföras. Det ackrediterade organet ska också säkerställa att tillräcklig tid planeras för uppdragen och att arbetet i övrigt utförs under förhållanden som ger nödvändig kvalitet i uppdragen.

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

Allmänna råd till 11 §

Väsentliga förändringar som påverkar organets förmåga att uppfylla kraven för ackreditering kan exempelvis vara

1. ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner,
2. organisatoriska förändringar,
3. när hela eller delar av verksamheten flyttar till nya lokaler eller avvecklas,
4. ändrade ägarförhållanden,
5. ändring av den juridiska personens namn,
6. konkurs,
7. finansiell instabilitet,
8. väsentlig ökning av antalet personer med funktioner inom den ackrediterade verksamheten, inklusive personal som kontrakteras för uppgifter inom den ackrediterade verksamheten,
9. användande av underleverantörer inom den ackrediterade verksamheten, eller
10. införande, förändring eller bortfall av väsentlig utrustning eller väsentliga system, exempelvis IT-system.

12 § Mätresultat från ett ackrediterat organ ska vara spårbara till SI-enheter när det är möjligt. Spårbarheten till SI-enheterna ska uppnås antingen genom anlitande av ett kalibreringslaboratorium ackrediterat av en signatär till internationella avtal enligt 32 § eller genom anlitande av ett organ som är signatär till CIPM MRA-avtalet.

När spårbarhet till SI-enheter inte är möjlig ska det ackrediterade organet använda annat accepterat förfarande för att påvisa tillförlitligheten i sina mätningar.

Allmänna råd till 12 §

Ett förfarande som visar tillförlitlighet i mätningarna kan exempelvis vara användande av certifierade referensmaterial.

13 § Ett ackrediterat organ ska ha rutiner för återkallelse och upphävande av rapporter, kalibreringsbevis, certifikat, intyg eller motsvarande.

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

Allmänna råd till 14 §

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

15 § Bestämmelser om att ett ackrediterat organ ska betala avgift till Swedac finns i 21 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelser om sådana avgifter finns i Swedacs avgiftsföreskrifter.

Ackreditering av anmälda organ

16 § 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.

Begränsning och återkallelse av ackreditering

17 § Enligt 6 § första stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll beslutar Swedac om begränsning eller återkallelse av ett ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Om ett ackrediterat organ vill att dess ackreditering ska återkallas ska organet lämna in en skriftlig begäran om återkallelse till Swedac.

Hänvisning till ackreditering

Allmänna bestämmelser

18 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från uppdrag som utförts under ackreditering ska organet ange sitt namn, märke eller logotyp i sina rapporter, certifikat eller intyg, och återge

1. ackrediteringsmärket, eller att organet är ackrediterat, eller verksamheten är ackrediterad, av Swedac i text,
2. ackrediteringsnummer och text som anger att det är ett ackrediteringsnummer,

3. vilket av områdena kalibrering, provning, kontroll, certifiering, verifiering, produktion av referensmaterial eller arrangör av provningsjämförelser som ackrediteringen omfattar,
4. den standard eller de standarder som ackrediteringen avser för kalibrering, provning, kontroll, certifiering, verifiering, produktion av referensmaterial eller arrangör av provningsjämförelser samt
5. annan uppgift om ackrediteringens omfattning där sådan är föreskriven.

Standarder enligt första stycket ska anges med prefixet för den eller de standardiseringsorganisationer som fastställt standarden. För en standard som fastställts av en internationell standardiseringsorganisation ska inte det europeiska eller nationella prefixet anges. Standarderna ska anges utan versionsnummer eller årtal.

När ackrediteringsmärket används ska ackrediteringsnumret stå närmast under märket och därunder uppgifterna enligt första stycket, i angiven ordning ordnade under varandra.

Ackrediteringsmärket är följande symbol och ska återges i färgerna nedan eller i gråskala.



Allmänna råd till 18 §

I bilaga 1 med allmänna råd finns exempel på hur hänvisning till ackreditering ska göras med ackrediteringsmärket.

19 § Om ackrediteringsmärket används får märket inte ha en dominerande placering eller storlek i förhållande till det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp.

Hänvisning till ackreditering får inte göras på ett sådant sätt att det ger sken av att Swedac ansvarar för innehållet i dokument eller för verksamheten i fråga.

20 § Ett kontrollorgan ska ange bokstaven A, B eller C inom parantes närmast efter standarden för att visa vilka krav på oberoende som organet har bedömts enligt.

21 § När ett organ hänvisar till ackreditering enligt 18 § för uppgifter enligt Emas ska organet också hänvisa till Emas och ange sitt Emas-ackrediteringsnummer.

Emas-ackrediteringsnummer ska anges på följande sätt, SE-V 0000, där siffrorna 0000 avser det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac.

22 § Organ som är ackrediterade enligt kraven för GEP ska tillsammans med en hänvisning till ackreditering enligt 18 § ange ”GEP”.

23 § Ett ackrediterat organ ska vid hänvisning till ackreditering säkerställa att missförstånd inte uppstår om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

24 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten tillsammans med resultat från verksamhet som inte är ackrediterad ska organet i

rapporten, certifikatet eller intyget tydligt redovisa vilka resultat som inte hänför sig till den ackrediterade verksamheten.

Rapport, certifikat eller intyg från en verksamhet som inte omfattas av den ackrediterade verksamheten får inte innehålla hänvisning till ackreditering.

25 § När ett visst sätt att rapportera resultat är föreskrivet av en annan myndighet ska det sättet användas och hänvisning till ackreditering ska ske i den utsträckning det är möjligt.

26 § Hänvisning till ackreditering enligt 18 § för ett uppdrag som ingår i ett ackrediterat organs ackreditering behöver inte ske när en kund begärt att hänvisning till ackreditering inte ska ske och organet har dokumenterat begäran. Organet ska dokumentera vilka uppdrag som organet har utfört enligt en sådan begäran.

Första stycket gäller inte om annat är föreskrivet.

27 § Ett ackrediterat organ behöver inte hänvisa enligt 18 § och inte redovisa enligt 24 § första stycket och får självt avgöra hur organet tydliggör vad som är utfört under ackreditering, om

- det sker i rapporter som endast är avsedda för mottagare inom samma juridiska person,
- sättet att hänvisa är reglerat i särskilt avtal eller i organets ledningssystem, samt
- varje förutsebar mottagare är beskriven i organets ledningssystem och känner till hur organet hänvisar och kan enkelt ta reda på om arbetet har utförts under ackreditering eller inte.

Första stycket gäller inte om annat är föreskrivet.

28 § Ett ackrediterat organ som också är ett anmält organ och ska ange det identifikationsnummer som tilldelats av den Europeiska kommissionen ska samtidigt hänvisa till ackreditering enligt dessa föreskrifter.

Detsamma gäller ett organ som är anmält som erkänt tredjepartsorgan till Europeiska kommissionen.

Hänvisning till ackreditering på kalibrerade eller kontrollerade objekt

29 § Hänvisning till ackreditering enligt 18 § får göras på kalibrerade eller kontrollerade objekt i enlighet med bestämmelserna i Swedacs föreskrifter för respektive ackrediteringsområde eller andra föreskrivande myndigheters föreskrifter.

Hänvisning till ackreditering på brevpapper eller i reklam- och marknadsföringsmaterial

30 § Ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering enligt 18 § på brevpapper, på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial eller på sin webbplats samt på fordon under förutsättning att det inte är vilseledande om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

Ackrediteringsmärket får inte användas på visitkort eller motsvarande.

31 § Om ett ackrediterat organ hänvisar till ackreditering på brevpapper vid offertgivning, där den offererade tjänsten inte ingår i ackrediteringen, ska organet förtydliga vilka tjänster som offerten innefattar och som inte täcks av ackrediteringen.

Hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande

32 § I de fall Swedac har licensavtal om användning av ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke får ett ackrediterat organ hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom användande av märkena i anslutning till en hänvisning till ackreditering med Swedacs ackrediteringsmärke.

Det ackrediterade organet får använda ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke under förutsättning att Swedac beviljat detta. Ansökan om att göra detta ska lämnas till Swedac. Ansökan ska innehålla en bild av hur ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke ska vara ordnat i förhållande till Swedacs ackrediteringsmärke vid hänvisning.

ILAC:s MRA-märke har följande utseende och ska återges utan att proportionerna eller teckensnittet förändras och med texten i läsbar storlek. Märket ska återges i blått eller svart och på en bakgrund som inte försvårar läsning av märket. När blått används ska färgerna vara CMYK C100 M56 Y0 K0, eller Pantone Matching System 293C, eller RGB R0 G0 B229.



IAF:s MLA-märke har följande utseende:



33 § Ett ackrediterat organ får också hänvisa i text till internationella avtal om ömsesidigt erkännande som Swedac ingått med EA, ILAC eller IAF. Det ackrediterade organet ska då tillsammans med en hänvisning till ackreditering enligt 18 § ange

- 1."Ackrediterad av signatär till IAF:s MLA-avtal för _ _ _", eller
- 2."Accredited by signatory to the IAF MLA for _ _ _".

Hänvisningar till ILAC:s MRA-avtal och EA:s MLA-avtal sker på motsvarande sätt.

34 § Det ackrediterade organet får inte hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande på brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial.

Användning av underleverantör

35 § Om ett ackrediterat organ anlitar en underleverantör för ett uppdrag som omfattas av organets ackreditering eller som är en förutsättning för fullgörandet av ett uppdrag under ackreditering ska underleverantören vara ackrediterad för dessa uppgifter.

Bestämmelser om anmälda organs användning av underleverantör finns i harmoniserad unionslagstiftning och lagstiftning som genomför harmoniserad unionslagstiftning.

36 § Ett ackrediterat organ ska skriftligen informera sina kunder när organet avser att anlita en underleverantör och få medgivande att anlita underleverantören. Detta gäller inte om annat har överenskommits mellan organet och en viss kund.

37 § Om en rapport redovisar resultat från olika källor så ska det framgå av rapporten vilka resultat som framtagits av respektive underleverantör.

38 § När ett ackrediterat certifieringsorgan för produkter använder underlag som kommer från tillverkaren och som inte är utfört under ackreditering, ska det ackrediterade organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering under förutsättning att de laboratorier och kontrollorgan som tagit fram de underlag som tillverkaren lämnat uppfyller relevanta delar av de standarder som gäller för ackrediterade laboratorier och kontrollorgan.

För att få använda underlag enligt första stycket ska det ackrediterade organet

1. ha anmält till Swedac att organet har för avsikt att använda underlag från tillverkaren där provningar och kontroller inte utförts under ackreditering,
2. ha genomfört en leverantörsbedömning av den som utfört provningen eller kontrollen enligt de relevanta delarna av standarderna,
3. ta på sig ansvaret för tillverkarens underlag, och
4. ge Swedac möjlighet att delta vid organets bedömning av den som utfört provningen eller kontrollen.

39 § Ett ackrediterat certifieringsorgan för personer får anlita en examinationsinrättning som inte är ackrediterad om certifieringsorganet ger Swedac möjlighet att delta vid organets bedömning av examinationsinrättningen.

Övriga bestämmelser

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

Övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 1 november 2015.
2. Genom författningen upphävs styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering.
3. Ackrediterade organ får fortsätta tillämpa 24 b och 32 a §§ Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering till och med den 30 september 2016.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Roland Jonsson

Allmänna råd till 18 §

Ackrediteringsmärket, ackrediteringsnummer och standard eller motsvarande dokument på rapporter, certifikat eller intyg.

Exempel på hänvisning för ackrediterade organ



Ackred.nr. 0000
Kontroll
ISO/IEC17020 (A)



Ackred. nr 0000
SE-V-0000
Certifiering
ISO/IEC 17021
EMAS



Ackred.nr. 0000
Certifiering
ISO/IEC 17024



Ackred.nr. 0000
Provning
ISO/IEC17025
ISO 15189
ISO 22870



Ackred.nr. 0000
Provning
ISO/IEC17025
GEP



Ackred.nr. 0000
Kalibrering
ISO/IEC 17025

Med siffrorna 0000 avses det ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac. Oberoende för kontrollorgan anges enligt 20 §.