

# Swedacs policy om ackreditering med flexibel omfattning

# Innehållsförteckning

1	Inledning.....	3
2	Beskrivning av ackrediteringens omfattning .....	3
	2.1 Fixerad omfattning .....	3
	2.2 Flexibel omfattning .....	3
3	Krav på ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning.....	4
	3.1 Detaljerad metodlista.....	5
	3.2 Förteckning över förändring .....	5
	3.3 Ansökan.....	5
4	Swedacs bedömning av ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning.....	6
5	Definition av ackreditering med flexibel omfattning och beslut om ackreditering.....	6
	5.1 Allmänt.....	6
	5.2 Provningslaboratorium inklusive medicinskt laboratorium .....	7
	5.3 Kalibreringslaboratorier .....	7
	5.4 Arrangörer av program för kompetensprovning.....	8
	5.5 Producenter av referensmaterial .....	9
	5.6 Kontrollorgan .....	9
	5.7 Certifieringsorgan för produkter .....	9
	5.8 Certifieringsorgan för person.....	10
	5.9 Anmälda organ enligt förordning (EU) nr 305/2011 om byggprodukter (CPR).....	10
	5.10 Referenser .....	10

# 1 Inledning

Målet med detta dokument är att beskriva Swedacs policy för tillämpning av flexibel omfattning för ackrediterade organ och bedömare, förtydliga kraven och ge vägledning till de verksamheter som önskar ansöka om eller redan är beviljade flexibel omfattning.

Historiskt sett baseras det ackrediterade organets omfattning på den ackrediteringsomfattning som publiceras av Swedac. En fördel med detta är att det är tydligt vilka aktiviteter som är ackrediterade och varje gång ackrediteringen utökas genomförs en förnyad kompetensbedömning. Vissa ackrediterade organ upplever att de begränsas inom sin verksamhet genom att redovisa vilka aktiviteter de har ackrediterat istället för att redovisa vad de har kompetens att utföra.

Ackrediterade organ med beviljad flexibel omfattning kan göra förändringar inom sin ackrediterade omfattning utan att denna först bedöms av Swedac.

Ackreditering med flexibel omfattning lägger mer ansvar på det ackrediterade organet. Verksamheten ska visa att det utövar sin verksamhet enligt gällande krav, så att den uppfyller sitt syfte och utförs opartiskt, kompetent och konsekvent. Dessutom behöver verksamheten kunna visa att flexibel omfattning är implementerat i ledningssystemet, till exempel via interna revisioner och relevanta riskbedömningar.

## 2 Beskrivning av ackrediteringens omfattning

### 2.1 Fixerad omfattning

För ett ackrediterat organ finns i beslutet en detaljerad beskrivning av ackrediteringens fixerade omfattning, det vill säga vad organet är kompetent att utföra inom sin ackreditering. Utformning och detaljer i beskrivningen av omfattningen är anpassad till respektive kontrollform och område.

### 2.2 Flexibel omfattning

Vid beslut om ackreditering med flexibel omfattning är Swedacs beskrivning av omfattningen mer övergripande. Däremot ska det ackrediterade organet själva upprätthålla en detaljerad lista, se rubrik nedan.

Ett ackrediterat organ kan beviljas flexibel omfattning när organet uppfyller avsedda krav. Det organ som ansöker om ackreditering med flexibel omfattning måste visa att man har kompetens och resurser för att uppfylla kraven.

Med kompetens menas att det ackrediterade organet är bedömt uppfylla kraven om överensstämmelse med standard som används för ackreditering. Dessutom förväntas organet visa att det har

implementerat en process som säkerställer att sättet att arbeta är validerat och lämpligt för avsett område under ackreditering.

Ändringar i flexibla omfattningen får aldrig innebära att det ackrediterade organet lägger till helt nya områden som Swedac inte bedömt kompetensen för, t ex för organet nya ackrediterings- och, i förekommande fall, teknikområden. För vägledningen om vad det innebär för respektive kontrollform, se under rubrik [Definition av ackreditering med flexibel omfattning och beslut om ackreditering](#). Ackreditering kan inte heller utökas att omfatta nya filialer under flexibel omfattning. Om det ackrediterade organet redan utgörs av flera filialer kan en sedan tidigare ackrediterad aktivitet inom en filial införas på en annan filial under flexibel omfattning under förutsättning att man kan visa att kompetens för aktiviteten, lokaler och utrustning finns på de berörda filialerna inom det ackrediterade organet, och att standardernas krav uppfylls.

### 3 Krav på ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning

Det ska finnas processer som säkerställer att det ackrediterade organet:



- informerar kund/intressent i samband med kontraktsgenomgång om och när uppdraget kan omfattas av den flexibla ackrediteringen, och eventuella konsekvenser som till exempel kostnad.
- har tillräckliga resurser, personal och utrustning, för att utföra uppdraget under flexibel omfattning
- har dokumenterade rutiner för validering/verifiering som beskriver
  - hur kraven som ska uppnås fastställs,
  - hur det utvecklar och validerar processen mot de ställda kraven och
  - verifierar att kraven har uppfyllts
- har rutiner för utbildning och godkännande av personal som utför specifika aktiviteter, inklusive fastställda kompetenskrav för de som godkänner validering/verifiering respektive upprätthåller transparent och korrekt information om vad som omfattas av ackreditering
- har dokumenterat godkänd personal som fattar beslut för att införa/inte införa ny metod/aktivitet eller förändring inom angiven ackreditering med flexibel omfattning.
- deltar i kompetensprövningar, andra jämförelser eller processer för att säkerställa att resultaten är tillförlitliga innan beslut om ackreditering fattas.

Underlag till beslut om modifiering eller införande av ny metod/aktivitet ska arkiveras. Sådant underlag bör omfatta validerings- och/eller verifieringsplan, dokumentation av valideringen och verifieringen och plan för hur förändringen implementeras i verksamheten.

### 3.1 Detaljerad metodlista

Det ackrediterade organet ska alltid kunna tillhandahålla en detaljerad lista över de metoder/aktiviteter som ingår i ackreditering med flexibel omfattning, uppdaterad i samma takt som förändringar sker.

Listan ska utformas enligt de krav som finns i Swedacs gällande föreskrifter om ackreditering. På [Swedacs hemsida](#) finns förslag på rekommenderat sätt att redovisa detaljerad metodlista.

Listan ska göras allmänt tillgänglig vid förfrågan och till Swedac inför varje bedömning. Syftet med listan är att ge en aktuell bild av ackreditering med flexibel omfattningen.

### 3.2 Förteckning över förändring

Det ackrediterade organet behöver upprätthålla en förteckning som redovisar de förändringar inom ackreditering med flexibel omfattning som är utförda under den fyraåriga bedömningscykeln, och meddela denna till Swedac inför varje tillsyn. Av förteckningen behöver det framgå vilka förändringar som är genomförda sedan föregående tillsyn, vilken metod/aktivitet det gäller, kortfattad beskrivning av de förändringar som gjorts samt datum då förändringen införts och tagits i bruk, eller tagits bort inom ackrediteringens flexibla omfattning. På [Swedacs hemsida](#) finns förslag på rekommenderat sätt att redovisa förändringar.

### 3.3 Ansökan

Det ackrediterade organet ska skriftligen ansöka hos Swedac om ackreditering med flexibel omfattning. Swedac genomför normalt en bedömningscykel innan beslut om ackreditering med flexibel omfattning kan tas.

Till ansökan bifogas:

- Redogörelse om vilka metoder som ska omfattas samt vilken typ av flexibel omfattning (se nedan) som ansökan berör.
- Dokumenterad process som beskriver
  - rutin för validering/verifiering enligt ovan
  - ansvaret för att både den övergripande omfattningen av flexibel ackreditering och de individuella aktiviteterna hanteras effektivt och anpassas vid behov för att uppnå målen.
- Exempel på genomförd validering/verifiering
- Genomförd intern revision som visar överensstämmelse med detta dokument.

## 4 Swedacs bedömning av ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning

Vid bedömning av ansökan om flexibel omfattning gör Swedac en riskbedömning med hänsyn till omfattning av ansökan, kännedom om det ackrediterade organets stabilitet och förmåga att hantera processen för flexibel omfattning, samt föreskrivande myndigheters förväntningar.

Vid ordinarie tillsyn eller förnyad bedömning granskas de flexibla förändringar som genomförts utifrån ett riskperspektiv som bygger på det ackrediterade organets stabilitet och kompetens att arbeta enligt kraven i relevant standard och som ställs på ackrediterade organ med flexibel omfattning. Fokus är bedöma hur det ackrediterade organet kontrollerar och implementerat flexibla förändringar med avseende på validering/verifiering, spårbarhet, kvalitetskontroller, kompetens och utbildning av personal som är involverad i den ändrade aktiviteten, tillgänglighet av arbetsinstruktioner, lagkrav, direktiv, jämförelser med andra aktiviteter samt riskbedömning.

Om det ackrediterade organet rapporterar svar under ackreditering där processen för flexibel omfattning inte uppfyller krav i refererade dokument, eller om avvikelser mot organets ledningssystem eller rutiner bedöms vara allvarliga vidtar Swedac åtgärder som bedöms lämpliga. Det kan innebära att ackreditering med flexibel omfattning återkallas.

## 5 Definition av ackreditering med flexibel omfattning och beslut om ackreditering

### 5.1 Allmänt

En standardmetod refererar vanligtvis till en etablerad, allmänt accepterad process eller procedur som används för att utföra en uppgift på ett konsekvent och effektivt sätt. Standardmetoder utvecklas ofta genom samförstånd inom branscher eller organisationer och syftar till att säkerställa kvalitet, säkerhet, och enhetlighet i utförandet av uppgifter eller hantering av situationer. Exempel på standardmetod kan vara ISO-standarder eller föreskrifter framtagna av myndigheter eller organisationer.

En icke-standardiserad metod är en procedur som inte följer formellt etablerade standarder. Dessa metoder kan vara anpassningsbara och utvecklas för specifika behov där standarder inte finns. De kan variera mellan organisationer, vilket gör resultat svåra att jämföra, men är användbara för innovativa lösningar där standardmetoder inte räcker. Det är viktigt att dessa metoder dokumenteras och valideras noggrant.

Inom medicinska laboratorier bestäms undersökningar ofta av det specifika analysinstrumentet som används, i enlighet med tillverkarens instruktioner eller protokoll. En hänvisning till instrumentet, inklusive tillverkarens namn och modell eller typ, kan därför ge en unik identifiering av metoden inom ramen för ackrediteringen.

Mätprincip definieras enligt ISO/IEC Guide 99:2007 som ett fenomen som tjänar som grund för en mätning. Fenomenet kan vara fysiskt, kemiskt, eller biologisk natur.

Ackrediteringens omfattning framgår av gällande beslut, dvs det senaste beslutet utfärdat av Swedac (som finns publicerat på [www.swedac.se](http://www.swedac.se)). Beroende på beviljad typ av flexibel omfattning anges i beslutet det ackrediterade organets omfattning mer eller mindre detaljerat.

I Swedacs beslut om ackreditering framgår vilken flexibilitet som är beviljad.

## 5.2 Provningslaboratorium inklusive medicinskt laboratorium

Ett provningslaboratorium kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande:

### Typ 1

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod

### Typ 2

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod
- Införa ny version och modifieringar av standardiserad och icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt
- Införa ny parameter/komponent/undersökning
- Införa nytt mätområde
- Införa nytt material/ nya produkter/matriser
- Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

De förändringar som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för laboratorier inte innebära andra mätprinciper än de som det hänvisas till i ackrediteringens omfattning.

## 5.3 Kalibreringslaboratorier

Ett kalibreringslaboratorium kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande typer:

### Typ 1

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod

## Typ 2

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod
- Införa ny version och modifieringar av standardiserad och icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt.

De förändringar som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för kalibreringslaboratorier inte innebära nya mätprinciper, förändringar av mätområde, CMC (bästa mätförmåga) eller nya storheter än de som finns i ackrediteringsbeslutet

## 5.4 Arrangörer av program för kompetensprövning

En arrangör av program för kompetensprövning kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

### Typ 1

- Införa ny parameter/undersökning i redan ackrediterat program
- Införa ny provtyp/komponent i redan ackrediterat program

## 5.5 Producenter av referensmaterial

En producent av referensmaterial kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

### Typ 1

- Införa ny parameter/egenskap i redan ackrediterat referensmaterial

## 5.6 Kontrollorgan

Kontrollorgan som har ackreditering inom i lagstiftning reglerade områden erbjuder ingen ackreditering med flexibel omfattning. Inom frivilliga områden kan ett kontrollorgan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

### Typ 1

- Införa ny version av extern kravspecifikation
- Göra redaktionella förändringar av egen kravspecifikation
- 

## 5.7 Certifieringsorgan för produkter

De förändringar som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för certifieringsorgan för produkter inte innebära förändrade krav på certifieringsorganet och/eller väsentliga förändringar rörande omfattning eller frekvens för bedömning av överensstämmelse, enligt ISO/IEC 17067.

Ett certifieringsorgan för produkter kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande:

### Typ 1

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation

### Typ 2

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation
- Införa ny version av certifieringsregel\*

**Typ 3** (endast livsmedel och byggprodukter med utgångspunkt i svenska byggregler enligt Boverkets byggregler, BBR och Plan och bygglagen, PBL)

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation
- Införa ny version av certifieringsregel\*
- Införa ny produkt/process inom befintligt kluster
- 

\*Avser enbart redan accepterad certifieringsordning (Certifieringsordning = övergripande begrepp för att beskriva både kravspecifikation och certifieringsregel för den aktuella produkten, tjänsten, processen).

## 5.8 Certifieringsorgan för person

Ett certifieringsorgan för personer kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

### Typ 1

- Införa ny version av kravspecifikation då denna utgörs av myndighetsföreskrift eller standard. En ny version som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för certifieringsorgan för personer inte innehålla förändringar av förkunskapskrav eller av examinationsförfarandet.

## 5.9 Anmälda organ enligt förordning (EU) nr 305/2011 om byggprodukter (CPR)

Ett anmält organ kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

### Typ 1

- Införa ny version av teknisk specifikation
- Införa tillägg till teknisk specifikation

En ny version som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för det anmälda organet inte innebära nya system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda (AVCP).

## 5.10 Referenser

1. EA-2/15 M: 2023 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
  2. SS-EN ISO/IEC 17011:2018 Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse
  3. ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
  4. ILAC-G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation
- SS-EN ISO/IEC 17067:2013 Bedömning av överensstämmelse – Grunder för produktcertifiering och riktlinjer för produktcertifieringsordningar