

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter  
för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av  
överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA)**

**Allmänna råd  
till Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter  
enligt ovan**

Beslutade den 7 juni 2002

Beställning:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

SWEDAC  
Box 878  
501 15 BORÅS

Tel. 033-17 77 00  
Fax 033-10 13 92

Hemsida: [www.swedac.se](http://www.swedac.se)

ISSN 1400-4682  
Multitryck, Borås

SWEDAC  
Box 2231  
103 15 STOCKHOLM

Tel. 08-406 83 00  
Fax 08-791 89 29

## **Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA)**

beslutade den 7 juni 2002

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) meddelar med stöd av 7 § förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll följande föreskrifter och allmänna råd för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande.

### **FÖRESKRIFTERNAS ÄNDAMÅL**

1 § Dessa föreskrifter meddelas till uppfyllande av de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen (EU).

### **TILLÄMPNINGSSOMRÅDE**

2 § Dessa föreskrifter gäller för organ som skall utses enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll och som skall utföra bedömning av överensstämmelse enligt avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse som EU träffat med tredje land (MRA).

### **ORGANISATIONSFORM**

3 § Ett organ som utses skall vara en juridisk person som lyder under svensk lag eller en svensk myndighet eller en del av en myndighet. Organet skall ha stabilitet i sin verksamhet. Om organet är en del av en myndighet skall myndighetens verksamhet som utsett organ vara klart avskild från övrig verksamhet.

### **KOMPETENS OCH OBEROENDE**

4 § Ett organ som utses och dess personal skall i sin verksamhet vara fri från kommersiell, ekonomisk eller annan inverkan som kan påverka bedömningarna. Rutiner skall finnas som säkerställer detta.

Ett organ som utses, eller dess personal, får inte ägna sig åt aktiviteter som kan medföra att förtroendet för organets bedömningar eller provningar kan sättas i fråga.

De allmänna kompetenskraven för organ som utses framgår av 2-3 §§ av förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll.

Ett organ som utses skall härutöver uppfylla de krav som enligt ifrågavarande avtal om ömsesidigt erkännande krävs för den uppgift som organet har utsetts för.

## **UNDERLEVERANTÖR**

**5 §** Ett organ som utses för att utföra bedömning av överensstämmelse får använda underleverantörer i den utsträckning och på de villkor som gäller för ifrågavarande MRA för den uppgift för vilket organet utses.

## **GODTAGANDE AV VISSA BEVIS OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

**6 §** Ett organ som utses är skyldigt att, som underlag för bedömning av överensstämmelse, godta olika former av bevis om överensstämmelse i den utsträckning som följer av avtal som EU ingått med tredje land om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse.

## **FÖRSÄKRING**

**7 §** Organ som utses skall ha ansvarsförsäkring såvida inte staten svarar för dess förpliktelser. Ansvarsförsäkringen skall täcka person- och sakskador samt ekonomisk skada som orsakats utan samband med person- eller sakskada.

## **SEKRETESS**

**8 §** Ett organ som utses skall säkerställa att uppgifter som kommer fram i verksamheten som utsett organ inte obehörigen röjs eller utnyttjas.

## **SAMORDNINGS- OCH INFORMATIONSSKYLDIGHET**

**9 §** Ett organ som utses skall delta i samordningsaktiviteter för utsedda organ i den utsträckning det följer av MRA för den uppgift som organet utsetts för. Det utsedda organet skall på anmodan av SWEDAC redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det deltagit i dessa samordningsaktiviteter.

Varje uppdrag i egenskap av utsett organ skall kunna redovisas fristående från organets övriga verksamhet.

**10 §** Ett organ som utses skall hålla SWEDAC och andra berörda myndigheter underrättade om sin verksamhet som utsett organ. Organet skall på begäran lämna information om de bedömningar som utförts och om resultaten av dessa.

**11 §** Det organ som utses skall genast informera SWEDAC om varje omständighet som kan påverka dess förutsättningar att verka som utsett organ.

## **ANSÖKAN**

**12 §** Av 4 § och 5 § förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll framgår vad en ansökan om att utses till utsett organ skall innehålla.

## UPPHÖRANDE AV VERKSAMHET SOM UTSETT ORGAN

**13 §** Om ett organ helt eller delvis upphör eller ämnar upphöra med den verksamhet det är utsett för enligt ett MRA, skall det omedelbart skriftligen underrätta SWEDAC därom. Till underrättelsen skall en lista på utförda uppdrag inom ramen för anmälan och därtill utfärdade giltiga intyg, certifikat eller provningsrapporter biläggas.

## ÖVRIGT

**14 §** Vid marknadsföring av tjänster avseende teknisk kontroll som inte omfattas av uppgiften som utsett organ, får organet inte ge sken av att tjänsterna utförs i dess egenskap av utsett organ.

**15 §** Organ som utses skall bereda SWEDAC möjlighet till tillsyn på anmodan.

**16 §** Kostnad för bedömning och årlig tillsyn framgår av SWEDAC:s föreskrifter om avgifter för organ anmälda till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser och MRA.

**17 §** SWEDAC kan om det föreligger särskilda skäl medge avvikelser från dessa föreskrifter.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2003 då STAFS 1998:5 upphör att gälla.

LARS ETTARP

Sven Nyström



**Allmänna råd till**

**Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter  
för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av  
överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA)**

**Allmänna råd**

## BAKGRUND

EU har träffat avtal med länder utanför EU om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse (MRA). Avtalen omfattar ett begränsat antal produktområden. Enligt avtalen får de europeiska organ som uppfyller de krav som framgår av avtalen och utsetts för uppgiften, utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de bestämmelser som gäller i det land med vilket avtal ingåtts. Dessa organ benämns i Sverige utsedda organ.

MRA-avtalen innebär att EU:s medlemsstater, för de produktområden som anges i avtalen, ges rätt att utse organ som får utföra bedömning av överensstämmelse mot de krav och regler som gäller för produkten ifråga hos den andra parten. Normalt innebär avtalen att de europeiska organen skall uppfylla de krav som gäller i det andra landet för motsvarande organ. Sådana krav kan ansluta till internationella regeldokument motsvarande standarder i EN 45000-serien men utgörs i vissa fall av nationellt uppställda krav. Genom att avtalen förutsätter att bedömningen av överensstämmelse skall ske mot de krav som gäller i det andra landet, krävs dessutom av ett utsett organ att det skall ha ingående kunskaper om det regelverk som gäller i det andra landet.

SWEDAC kan lämna närmare besked om de krav som gäller för att bli utsett organ för en viss uppgift.

### Till 2 §

Ytterligare bestämmelser om utsedda organ och de uppgifter som organet skall utföra kan finnas i det MRA som organet skall utses för.

### Till 3 §

Det utsedda organets stabilitet bör kunna bestå med bibehållen kvalitet under den tid som är rimlig med hänsyn till uppdraget.

### Till 4 §

Det är inte lämpligt att organet eller den personal som utför bedömningen är den bedömda produktens konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör, brukare eller företrädare för någon av dessa parter. Organet eller dess personal bör inte heller vara inblandat i utformning, marknadsföring, brukande, drift eller underhåll av produkter som organet bedömer eller provar. Organet bör inte heller vara inblandat i arbete med att ta fram teknisk dokumentation till produkterna. Ett organ som bedömer kvalitetssystem bör inte heller ha medverkat vid framtagande av kvalitetssystem inom tillverknings- eller distributionskedjan hos den eller de som organet skall bedöma.

### Till 5 §

En förutsättning för att få anlita underleverantörer är att detta kan ske i former som inte äventyrar förtroendet för det utsedda organet. Organet måste självt inneha sådan teknisk kunskap och kompetens att det kan bedöma och värdera arbetet som utförs av underleverantörerna. Utnyttjande av underleverantörer sker på det utsedda organets ansvar och organet behåller det fulla ansvaret för den verksamhet som anmälan avser. Kraven på underleverantörer bör referera till MRA och kraven enligt tillämplig EN/ISO-standard.



**Till 7 §**

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

**Till 8 §**

Om ett utsett organ är en myndighet eller del av en myndighet tillämpas bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

**Till 13 §**

Organet bör även snarast underrätta den myndighet som har föreskriftsansvar inom aktuellt område, i det fall det upphör med sin verksamhet och inget annat organ övertar dess verksamhet, för att samråda om vad som skall ske med den tekniska dokumentationen.





