

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:8) om ackreditering av kontrollorgan;

Ändring införd t.o.m. STAFS 2009:3

Upphävd: 2011-08-01

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på kontrollorgan som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC.

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2007:7) och allmänna råd om ackreditering. Kompletterande bestämmelser kan för vissa områden finnas i SWEDAC:s särskilda föreskrifter om ackreditering av kontrollorgan.

För vissa av kontrollområden har föreskrivande myndigheter eller SWEDAC i samråd med föreskrivande myndigheter utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa föreskrifter.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2005 – *Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll (ISO/IEC 17020:1998)*, och
2. tillämpliga definitioner i standarden SS-EN ISO/IEC 17000:2005 – *Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer*.

Dessutom avses i dessa föreskrifter med

Kontrollrapport	handling i vilken redovisas resultat av en kontroll enligt ett givet förfarande,
Kontrollintyg	handling i vilken bekräftas visst förhållande, t.ex. att kontrollerat objekt uppfyller ställda krav,
Märke om överensstämmelse (för kontroll)	märke, använt eller utfärdat enligt reglerna i ett kontrollsystem, som anger att en identifierad produkt, process eller tjänst är i överensstämmelse med en bestämd standard eller andra regler.

Allmänna råd till 2 §

En kontrollrapport kan även innehålla ett intyg om överensstämmelse.

Krav i standarder och andra dokument

3 § Ett ackrediterat kontrollorgan skall uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2005.

Ett ackrediterat kontrollorgan skall även uppfylla de riktlinjer, om tillämpning av ovan nämnda standard, som publicerats av European co-operation for Accreditation (EA). En aktuell lista över EA:s riktlinjer, som är obligatoriska att uppfylla, finns i *bilagan* till dessa föreskrifter

Allmänna råd till 3 §

Aktuella versioner av EA:s riktlinjer kan hämtas från EA:s webbplats <www.european-accreditation.org> och finns även tillgängliga på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se> .

Definitioner av olika provningsverksamheter i anslutning till kontroll framgår av EA IAF/ILAC-A4:2004.

Enligt EA IAF/ILAC – A4:2004 skall ett ackrediterat kontrollorgan uppfylla relevanta krav i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 om organet bedriver egen analytisk provning.

Användning av underleverantör

4 § har upphävts genom STAFS 2009:3.

Kontrollrapporter, kontrollintyg och märken om överensstämmelser

5 § Ett ackrediterat kontrollorgan skall ha rutiner för återkallelse och upphävande av kontrollrapporter, kontrollintyg och märken om överensstämmelse.

Kontrollprocedurer

6 § Inom vissa verksamhetsområden för kontrollorgan typ C får service och andra åtgärder på kontrollobjekt utföras av samma person som sedan utför kontroll. Följande gäller för dessa kontrollprocedurer.

1. Service och andra åtgärder skall ha avslutats innan kontrollen får påbörjas.
2. Kontrollen skall utföras och dokumenteras enligt de anvisningar som gäller för respektive kontrollområde som omfattas av ackrediteringen.
3. Personal som utför kontroll skall underteckna en försäkran där denne förbinder sig att göra åtskillnad mellan serviceåtgärder och rollen som kontrollant på det ackrediterade kontrollorganet. Sådan personal skall dessutom ha fått särskild information/utbildning i denna fråga.

Allmänna råd till 6 §

För varje aktuellt verksamhetsområde gör SWEDAC i samråd med föreskrivande myndigheter en riskanalys. Resultatet av denna riskanalys utgör underlag för SWEDAC:s beslut om det för det aktuella verksamhetsområdet blir tillåtet att låta samma person utföra service och andra åtgärder samt kontroll.

Övrigt

7 § Ett ackrediterat kontrollorgan skall i förekommande fall delta i möten för utbyte av erfarenheter samt i jämförande undersökningar som SWEDAC eller föreskrivande myndigheter anordnar eller anvisar. Kostnaderna härför skall betalas av kontrollorganet.

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

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007, då styrelsens allmänna föreskrifter (STAFS 2002:4) för ackrediterade kontrollorgan skall upphöra att gälla.

STAFS 2009:3

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2009.

Bilaga

För ackrediterade kontrollorgan gäller följande EA-dokument

UPPHÄVD