

TRICKLOV
20120417
/bmm

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:10) om ackreditering av organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt GEP;

beslutade den 16 april 2012.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:10) om ackreditering av organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt GEP att 1, 2 och 4 §§ ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP). Organen är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC.

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2010:10) och allmänna råd om ackreditering.

2 § Ett ackrediterat organ som utför effektivitetsstudier enligt GEP skall uppfylla kraven i följande avsnitt i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)*

1. Krav på ledningssystem,
2. Personal,
3. Provnings- och kalibreringsmetoder och metodvalidering,
4. Utrustning,
5. Mätningarnas spårbarhet, samt
6. Rapportering av resultat.

Det ackrediterade organet skall även uppfylla de krav och utföra de uppgifter som framgår av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

4 § När ett ackrediterat organ redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering skall rapporter markeras i enlighet med de bestämmelser som anges i 9 § SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2010:10) och allmänna råd om ackreditering följt av text

RAPPORT

Utfärdad av GEP-ackrediterad försöksstation

REPORT issued by GEP Accredited Field Research Station

Ackrediteringsmärket och texten skall placeras på rapportens första sida.

Denna författning träder i kraft den 2 maj 2012.

På Swedacs vägnar


HANS-ERIC HOLMQVIST


Roland Jonsson