

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering

Ändring införd t.o.m. STAFS 2012:9

Inledning

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac. Kompletterande bestämmelser finns i Swedacs särskilda föreskrifter om ackreditering inom respektive område. (STAFS 2011:29).

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)
GEP	Praxis som bygger på EU-direktiv 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 certifierings- och kontrollorgan (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 forumet för ackreditering av laboratorier och kontrollorgan (International Laboratory Accreditation Cooperation)
ILAC:s MRA-märke	Märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement
ISO 14065	standarden SS-EN ISO 14065:2012 - Växthusgaser – Krav på validerare och verifierare av växthusgaser för användning vid ackreditering eller annan form av erkännande (ISO 14065:2007)
ISO 15189	Standarden SS-EN ISO 15189:2007 – Kliniska

STAFS 2010:10

	laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens
ISO/IEC 17020	Standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2012 – Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan
ISO/IEC 17021	Standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2006 – Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem
ISO/IEC 17024	Standarden SS-EN ISO/IEC 17024:2003 – Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav på organ som certifierar personer (ISO/IEC 17024:2003)
ISO/IEC 17025	Standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)
ISO/IEC 17043	Standarden SS-EN ISO/IEC 17043:2010 – Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav för kompetensprovning (av laboratorium)
ISO/IEC 27006	Standarden ISO/IEC 27006:2007 - Information technology - Security techniques - Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
ISO/TS 22003	Tekniska specifikationen ISO/TS 22003:2007 – Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
ISO Guide 34	Guiden ISO Guide 34:2009 – General requirements for the competence of reference material producers
EN 45011	Standarden SS-EN 45011:1998 Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter (ISO/IEC Guide 65:1996)
Kontrollformer	Provning/kalibrering, certifiering av produkter, certifiering av ledningssystem, certifiering av personer m.m.
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
Organ	Arrangörer av program för kompetensprovning, certifieringsorgan för certifiering av produkter, certifieringsorgan för certifiering av ledningssystem, certifieringsorgan för certifiering av personer, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, producenter av referensmaterial, verifierare samt organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP)
SI-enheter	Enheterna i det internationellt accepterade SI-systemet för måttenheter
Underleverantör	Ett företag som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra en tjänst under dess ackreditering

(STAFS 2012:9).

Ackreditering

Ansökan och beslut om ackreditering

3 § Ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning ska göras hos Swedac.

Allmänna råd till 3 §

Ansökan om ackreditering kan göras på formulär som tillhandahålls av Swedac. Av formuläret framgår vilka uppgifter ansökan måste innehålla. Detta framgår även på Swedacs webbplats <www.swedac.se> för respektive område.

Ansökan om utökad ackreditering bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen.

Ansökan om ackreditering från utländska organ hanteras i enlighet med bestämmelserna i EA:s, ILAC:s och IAF:s riktlinjer som finns på Swedacs webbplats <www.swedac.se>.

4 § Bestämmelser om ackreditering av statliga myndigheter finns i 8 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:29).

5 § Beslut om ackreditering fattas av Swedac efter en utvärdering av organet.

Beslutet meddelas inom en månad från det att 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. (STAFS 2012:9).

Allmänna råd till 6 §

Normalt genomför Swedac tillsynsbesök efter samråd med det ackrediterade organet. Oanmälda tillsynsbesök kan dock förekomma om behov föreligger.

7 § Under de första fyra åren efter ett meddelat beslut om ackreditering ska ett ackrediterat organ genomgå 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.

Därutöver kan tillsyn genomföras när det är påkallat av något särskilt skäl. (STAFS 2012:9).

Krav vid ackreditering

8 § Ett organ kan endast ackrediteras för sådana uppgifter som det självt är kompetent att utföra.

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 fordringarna för ackrediteringen kan exempelvis vara

1. ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner,
2. kommande och pågående organisatoriska förändringar,
3. fysisk flyttning av hela eller delar av verksamheten till nya lokaler,
4. bortfall av väsentlig utrustning,
5. ändrade ägarförhållanden,
6. ändring av den juridiska personens namn,
7. konkurs,
8. finansiell instabilitet, eller
9. väsentlig ökning av antalet personer med funktioner inom den ackrediterade verksamheten. (STAFS 2011:29).

12 § Mätresultat från en ackrediterad verksamhet ska, när så är möjligt, vara spårbara till SI-enheter. Spårbarheten till SI-enheterna ska uppnås antingen genom anlitande av ett kalibreringslaboratorium ackrediterat av 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 § Vid användning av underleverantör gäller bestämmelserna i 14 § och 25-28 §§ om inte annat föreskrivs i andra författningar.

14 § Ett ackrediterat organ ska skriftligen informera kunden om att det avser att anlita en viss underleverantör och, då så är lämpligt, erhålla kundens godkännande, företrädesvis skriftligt.

15 § Ett ackrediterat organ ska ha rutiner för återkallelse och upphävande av rapporter, certifikat, intyg och märken om överensstämmelse.

Ackreditering av anmälda organ

15 a § 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. (STAFS 2011:29).

Begränsning och återkallelse av ackreditering

16 § 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 en skriftlig begäran om återkallelse lämnas in till Swedac. (STAFS 2012:9).

Hänvisning till ackreditering

Allmänna bestämmelser

17 § Hänvisning till ackreditering sker antingen genom texten ”av Swedac ackrediterat organ” eller ackrediteringsmärke. Med ackrediteringsmärket avses följande symbol.



18 § Ackrediteringsmärket och texten ”av Swedac ackrediterat organ” får endast användas i enlighet med bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Särskilda bestämmelser om ackrediteringsmärket finns, inom vissa ackrediteringsområden, i föreskrifter utfärdade av andra föreskrivande myndigheter.

19 § Ackrediteringsmärket eller texten ”av Swedac ackrediterat organ” får endast användas tillsammans med det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp. Ackrediteringsmärket får inte ha en dominerande placering eller storlek i förhållande till namnet, märket eller logotypen.

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

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.

21 § *Har upphävts genom (2012:9).*

Hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat eller intyg

22 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten ska organet i sina rapporter, certifikat eller intyg ange att arbetet utförts i dess egenskap av ackrediterat organ.

När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten tillsammans med resultat från verksamhet som inte är ackrediterad ska i rapporten, certifikatet eller intyget tydligt framgå vilka resultat som 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.

23 § I enskilda fall och om det finns särskilda skäl behöver ett ackrediterat organ inte hänvisa till ackrediteringen förutsatt att kunden och det ackrediterade organet på kundens begäran skriftligen har kommit överens om att arbetet inte utförs av organet i dess egenskap av ackrediterat organ.

24 § När ett ackrediterat organ hänvisar till ackrediteringen genom ackrediteringsmärket ska organet under märket ange sitt ackrediteringsnummer och den standard som ligger till grund för ackrediteringen i enlighet med *bilagan* till dessa föreskrifter.

När ett ackrediterat organ hänvisar till ackrediteringen genom texten ”av Swedac ackrediterat organ” ska organet i anslutning till texten ange sitt ackrediteringsnummer och den standard som ligger till grund för ackrediteringen.

Vid hänvisning till ackreditering ska endast den standard som ligger till grund för ackrediteringen anges. Två standarder ska anges i de fall då

1. laboratorier är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17025 och standarden ISO 15189,
2. certifieringsorgan är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17021 och standarden ISO/IEC 27006,
3. certifieringsorgan och miljökontrollanter är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17021 och EMAS, samt
4. certifieringsorgan är ackrediterade mot både standarden ISO/IEC 17021 och den tekniska specifikationen ISO/TS 22003.

Ett kontrollorgan som är ackrediterat mot standarden ISO/IEC 17020 ska även ange bokstaven A, B eller C i anslutning till standarden.

Organ som är ackrediterade mot kraven för GEP ska under ackrediteringsmärket eller i anslutning till texten ”av Swedac ackrediterat organ” ange sitt ackrediteringsnummer och GEP.

Allmänna råd till 24 §

Swedac tillhandahåller ackrediteringsmärket med uppgift om det ackrediterade organets ackrediteringsnummer och aktuell standard eller motsvarande.

Hänvisning till ackreditering vid användning av underleverantör inom samma kontrollform

25 § Om ett ackrediterat organ använder en underleverantör för uppgifter inom den kontrollform som ackrediteringen avser får organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering endast om underleverantören är ackrediterad för den aktuella uppgiften.

Ett ackrediterat kalibreringslaboratorium får dock inte hänvisa till sin ackreditering i kalibreringsbevis om kalibreringen har utförts av en underleverantör.

26 § Om ett ackrediterat organ använder en underleverantör för uppgifter inom den kontrollform och omfattning som ackrediteringen avser och underleverantören inte är ackrediterad för den aktuella uppgiften kan dock det ackrediterade organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering under förutsättning att underleverantören uppfyller kraven i relevant ISO/IEC standard samt att det ackrediterade organet

1. har anmält till Swedac att organet har för avsikt att använda en underleverantör,
2. har genomfört en leverantörsbedömning av underleverantören,
3. tar på sig ansvaret för underleverantörens arbete, och
4. ska ge Swedac möjlighet att granska organets bedömning av underleverantören.

Hänvisning till ackreditering vid användning av underleverantör inom olika kontrollformer

27 § Om ett ackrediterat organ använder en underleverantör för uppgifter inom en kontrollform som organet inte är ackrediterat för ska underleverantören vara ackrediterad för den aktuella uppgiften för att det ackrediterade organet ska kunna hänvisa till sin ackreditering i rapporter, certifikat eller intyg.

28 § Om ett ackrediterat kontroll- eller certifieringsorgan använder en underleverantör för uppgifter inom en kontrollform som organet inte är ackrediterat för och underleverantören inte är ackrediterad för den aktuella uppgiften kan dock det ackrediterade organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering under förutsättning att underleverantören uppfyller kraven i relevant ISO/IEC standard samt att det ackrediterade organet

1. har anmält till Swedac att organet har för avsikt att använda en underleverantör,
2. har genomfört en leverantörsbedömning av underleverantören,
3. tar på sig ansvaret för underleverantörens arbete, och
4. ska ge Swedac möjlighet att granska organets bedömning av underleverantören.

Allmänna råd till 27-28 §§

Exempelvis kan nämnas att det för ett ackrediterat kontrollorgan kan bli aktuellt att anlita laboratorier för uppgifter som stödjer kontrolluppdraget. På samma sätt kan det för ett ackrediterat organ som certifierar produkter bli aktuellt att anlita kontrollorgan eller laboratorier för uppgifter som stödjer certifieringsuppdraget.

För drivande av examineringsinrättning för kandidater till personcertifiering kan 28 § tillämpas.

Swedacs granskning av det ackrediterade organets förmåga att bedöma underleverantörer kan bestå av granskning av dokumentation eller deltagande som observatör på plats vid organets bedömning av underleverantörer.

Hänvisning till ackreditering på provade, kalibrerade eller kontrollerade objekt

29 § Ackrediteringsmärket eller texten ”av Swedac ackrediterat organ” får användas på provade, kalibrerade eller kontrollerade objekt i enlighet med bestämmelserna i Swedacs föreskrifter för respektive ackrediteringsområde eller andra föreskrivande myndigheters föreskrifter.

Hänvisning till ackreditering på brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial

30 § Ett ackrediterat organ får använda ackrediteringsmärket eller texten ”av Swedac ackrediterat organ” på brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial, dock inte på visitkort eller motsvarande.

På brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial får det ackrediterade organet under ackrediteringsmärket eller i anslutning till texten ”av Swedac ackrediterat organ” ange samtliga standarder som organet är ackrediterat för.

31 § Om ett ackrediterat organ använder ackrediteringsmärket eller texten ”av Swedac ackrediterat organ” på brevpapper vid offertgivning, där den offererade tjänsten inte ingår i ackrediteringen, ska organet förtydliga att offerten innefattar tjänster som inte täcks av ackrediteringen.

Hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande

32 § Ett ackrediterat organ kan hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom användande av ILAC:s MRA-märke, IAF:s MLA-märke eller genom användande av text som hänvisar till EA, ILAC eller IAF. Sådan hänvisning kan endast göras i kombination med användande av Swedacs ackrediteringsmärke och i enlighet med bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Det ackrediterade organet får använda ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke under förutsättning av att organet träffat avtal med Swedac. Ansökan härom ska lämnas till Swedac.

Allmänna råd till 32 §

Inom EA, ILAC och IAF har internationella avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster slutits mellan de olika ackrediteringsorganen. Information om omfattningen av avtalen finns på EA:s, ILAC:s och IAF:s webbplatser <www.european-accreditation.org>, <www.ilac.org> och <www.iaf.nu>.

När ett ackrediterat organ i anslutning till ackrediteringsmärket hänvisar till ett av ovan nämnda avtal bör detta göras med följande text:

- 1.”Ackrediterad av signatär till IAF:s MLA-avtal för _ _ _”, eller
- 2.”Accredited by member of the IAF MLA for _ _ _”

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

ILAC:s MRA-märke har följande utseende:



IAF:s MLA-märke har följande utseende:



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

Övriga bestämmelser

34 § 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 34 §

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

35 § 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. (STAFS 2011:29).

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

STAFS 2010:10

Övergångsbestämmelser

STAFS 2010:10

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2011 då styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering ska upphöra att gälla.
2. För de ackrediterade organ som har ett beviljat två års tillsynsintervall ska bestämmelserna i 7 § börja tillämpas först efter förnyad bedömning av de ackrediterade organen.
3. Om det i annan författning hänvisas till bestämmelser i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering, som har ersatts genom bestämmelser i dessa föreskrifter, ska istället de nya bestämmelserna tillämpas.

STAFS 2011:29

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

STAFS 2012:9

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2012.

UPPHÄVD

Bilaga

Exempel på kombinationer av ackrediteringsmärket, ackrediteringsnummer och relevant standard eller motsvarande på rapporter, certifikat eller intyg



0000
ISO/IEC 17025



0000
EN 45011



0000
ISO/IEC 17020 (A)



0000
GEP



0000
EMAS



0000
ISO/IEC 17025
ISO 15189



0000
ISO/IEC 17021
ISO/IEC 27006



0000
ISO/IEC 17021
EMAS



0000
ISO/IEC 17024

Exempel på kombinationer av ackrediteringsmärket, ackrediteringsnummer och relevant standard eller motsvarande som får användas på brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial



0000
ISO/IEC 17020 (A)
ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17021