

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:5) om ackreditering av organ som certifierar produkter

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2018:12

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac för certifiering av produkter.

Föreskrifterna kompletterar Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering. (STAFS 2017:9).

Definitioner

2 § Med standarden ISO/IEC 17065:2012 avses i dessa föreskrifter SS-EN ISO/IEC 17065:2012 – *Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter (ISO/IEC 17065:2012)*.

3 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i standarden ISO/IEC 17065:2012.

Med produkter avses i dessa föreskrifter såväl fysiska produkter som processer och tjänster.

Förutsättningar för ackreditering

4 § Den som ansöker om ackreditering för certifiering av produkter ska visa att kraven i standarden ISO/IEC 17065:2012 uppfylls.

Ackrediterade organ för certifiering av produkter ska bedriva verksamheten i enlighet med standarden ISO/IEC 17065:2012.

Allmänna råd till 4 §

Allmänna krav på personalen (avsnitt 6.1 i standarden ISO/IEC 17065:2012)

Kraven på kompetens och erfarenhet bör anses omfatta samtliga funktioner inom certifieringsorganet, t.ex. lednings-, utvärderings- och certifieringsfunktionen.

Ledningsfunktionen

På ledningsnivå bör certifieringsorganet ha god kunskap om certifieringsprocessen och de egna rutinerna och ha övergripande kunskap om de olika kravspecifikationerna.

Certifieringsfunktionen

Den funktion som fattar beslut om certifiering bör ha tillräcklig kompetens i fråga om kravspecifikationerna, de egna rutinerna och utfärderingsprocessen för att kunna göra en fristående bedömning av de utförda utvärderingarna.

4 a § *Har upphävts genom (STAFS 2018:12).*

Ansökan om ackreditering

5 § En ansökan om ackreditering ska innehålla uppgift om ackrediteringsområden i form av produkter eller produktkategorier, och för varje ackrediteringsområde uppgift om

1. de kravspecifikationer mot vilka certifiering ska ske,
2. en beskrivning av hur bedömningen av överensstämmelse ska utföras,
3. vilka certifieringar som utförts respektive är inplanerade,
4. rutiner för att säkerställa den egna kompetensen, och
5. resultatet av certifieringsorganets utvärdering av tillgänglig kompetens.

6 § Den som ansöker om ackreditering ska visa att de kravspecifikationer mot vilka certifiering under ackreditering ska göras, samt tillämpningsdokument och dokument för tillverkningskontroll eller motsvarande, är entydiga och allmänt tillgängliga.

Berörda intressenter ska ha getts tillfälle att delta i arbetet med att ta fram kravspecifikationerna.

Granskning av certifieringsprocessen

7 § Ett certifieringsorgan ska inför beslut om ackreditering ge Swedac möjlighet att delta som observatör vid certifieringar som utförs enligt certifieringsorganets rutiner och att granska dokumentation från sådana certifieringar.

8 § Ett certifieringsorgan ska säkerställa att dess kunder tillåter att Swedac, inför beslut om ackreditering och vid tillsyn, deltar som observatör vid examination och andra delar av certifieringsprocessen.

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

9 § Ett ackrediterat certifieringsorgan får, under förutsättning att certifieringen innefattar övervakning av produktion, ge ett företag för vilket man certifierat en produkt, rätt att återge ackrediteringsmärket tillsammans med certifieringsorganets namn och märke på rapporter, certifikat eller motsvarande.

10 § Ett certifieringsorgan som ger ett företag rätt att återge ackrediteringsmärket i enlighet med 9 §, ska se till att märket inte används på ett sådant sätt eller i sådana sammanhang att det kan leda till att missförstånd om ackrediteringens omfattning och innebörd.

Om certifieringsorganet får kännedom om att ackrediteringsmärket används i strid med första stycket, ska organet kräva omedelbar rättelse och informera Swedac om det inträffade.

Certifieringsorganet ska se till att ackrediteringsmärket inte används efter det att en certifiering som ligger till grund för ett medgivande enligt 9 § har upphört att gälla.

Övrigt

11 § En certifiering som utfördes innan beslutet om ackreditering meddelades, gäller som en certifiering under ackreditering om certifieringsorganet efter en granskning kan konstatera att de förutsättningar som gäller för certifiering under ackreditering är uppfyllda. En sådan granskning ska dokumenteras.

12 § Om den kravspecifikation som används är oklart formulerad eller på annat sätt ofullständig, ska certifieringsorganet göra detta känt för den som är ansvarig för specifikationen.

13 § Swedac kan i det enskilda fallet medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

STAFS 2013:5

Övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2013 då Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:12) om ackreditering av organ som certifierar produkter ska upphöra att gälla.

2. Ackrediterade certifieringsorgan får till den 16 september 2015 tillämpa 3 § i dess äldre lydelse i stället för 4 § i denna författning.

STAFS 2017:9

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2017.

STAFS 2018:12

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.
