

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2018:15

Inledning

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som beviljats eller ansöker om ackreditering hos Swedac. Kompletterande bestämmelser finns i Swedacs föreskrifter om ackreditering inom respektive område.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *CIPM MRA-avtal*: internationellt avtal om ömsesidigt erkännande av mätresultat (International Committee on Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement),
2. *EA*: den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (European co-operation for Accreditation),
3. *Emas*: Europeiska Unionens miljölednings- och miljörevisionsordning (Eco Management and Audit Scheme) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG,
4. *GEP*: praxis som bygger på EU-rättsakter och går ut på att undersökningar, t.ex. fältförsök, ska planläggas, utföras och rapporteras på ett väldokumenterat sätt (Good Efficacy Practice),
5. *IAF*: det internationella forumet för ackreditering av certifieringsorgan (International Accreditation Forum),
6. *IAF:s MLA-märke*: märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för IAF:s system för ömsesidigt erkännande,
7. *ILAC*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av laboratorier och kontrollorgan (International Laboratory Accreditation Cooperation),
8. *ILAC:s MRA-märke*: märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för ILAC:s system för ömsesidigt erkännande,
9. *SI-enheter*: de enheter som avses i 1 § andra stycket 1 p lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätidon,
10. *underleverantör*: den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra bedömning av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning,

11. *flexibel ackreditering*: ackrediteringsomfattning uttryckt så att den tillåter ett organ att ändra i metoder och andra parametrar som faller inom organets kompetens,

12. *ansökan om ackreditering*: ansökan om

- a) nyackreditering,
- b) utökning eller ändring av ackrediteringens omfattning,
- c) att ackrediteringen ska avse en eller flera nya filialer, eller
- d) flexibel ackreditering, och

13. *beslut om ackreditering*: beslut om

- a) nyackreditering,
- b) utökning eller ändring av ackrediteringens omfattning,
- c) att ackrediteringen ska avse en eller flera nya filialer, eller
- d) beviljande av flexibel ackreditering. (STAFS 2017:3).

Ackreditering

Ansökan och beslut om ackreditering

3 § Ansökan om ackreditering ska göras hos Swedac. Ansökan ska också göras när verksamhet etableras på, eller flyttas till, en ny ort. (STAFS 2017:3).

Allmänna råd till 3 §

Ansökan om ackreditering kan göras på formulär som tillhandahålls av Swedac.

Ansökan om ändring av ackrediteringens omfattning bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen.

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

5 § Beslut om ackreditering meddelas inom två månader från att det 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.

Allmänna råd till 6 §

Normalt genomför Swedac tillsynsbesök efter samråd med det ackrediterade organet. Swedac kan också göra oanmälda tillsynsbesök.

7 § *Har upphävts genom (STAFS 2018:15).*

Krav vid ackreditering

8 § Ett organ ska ha kompetens för hela den omfattning som ansökan om ackreditering avser.

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.

10 a § Ett ackrediterat organ ska, när så är tillämpligt, ha överenskommelser med sina kunder genom vilka kunderna förpliktigar sig att tillåta att bedömarlag från Swedac, med de begränsningar som kan följa av annan lagstiftning, får följa med och bevittna organets arbete hos kund. (STAFS 2018:15)

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 kraven för ackreditering kan exempelvis vara

1. ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner,
2. organisatoriska förändringar,
3. när hela eller delar av verksamheten flyttar till nya lokaler eller avvecklas,
4. ändrade ägarförhållanden,
5. ändring av den juridiska personens namn,
6. konkurs,
7. finansiell instabilitet,
8. väsentlig ökning av antalet personer med funktioner inom den ackrediterade verksamheten, inklusive personal som kontrakteras för uppgifter inom den ackrediterade verksamheten,
9. användande av underleverantörer inom den ackrediterade verksamheten, eller
10. införande, förändring eller bortfall av väsentlig utrustning eller väsentliga system, exempelvis IT-system.

11 a § Ett ackrediterat organ ska ha rutiner som säkerställer att organets kunder får information om organets ackreditering återkallas helt eller delvis, eller om dess ackreditering begränsas, och detta kan antas ha betydelse för kunderna. Rutinerna ska också säkerställa att kunderna får information om vilka konsekvenser återkallelsen eller begränsningen av ackrediteringen får.

Informationen ska lämnas på ett sätt och i en omfattning som är ändamålsenligt i det enskilda fallet. (STAFS 2018:15)

12 § Mätresultat från ett ackrediterat organ ska vara spårbara till SI-enheter när det är möjligt. Spårbarheten till SI-enheterna ska uppnås antingen genom anlitan­de av ett kalibreringslaboratorium ackrediterat av en 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 § Ett ackrediterat organ som har flexibel ackreditering ska, såvitt avser den flexibla ackrediteringen, även uppfylla kraven i avsnitt 5.1 i EA-2/15 M:2008 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes. (STAFS 2017:3).

14 § *Har upphävts genom (STAFS 2017:3).*

Allmänna råd till 14 § har upphört att gälla genom (STAFS 2017:3).

15 § 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.

Ackreditering av anmälda organ

16 § 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.

Begränsning och återkallelse av ackreditering

17 § 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 organet lämna in en skriftlig begäran om återkallelse till Swedac.

Hänvisning till ackreditering

Allmänna bestämmelser

18 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från uppdrag som utförts under ackreditering ska organet ange sitt namn, märke eller logotyp i sina rapporter, certifikat eller intyg, och återge

1. ackrediteringsmärket, eller att organet är ackrediterat, eller verksamheten är ackrediterad, av Swedac i text,
2. ackrediteringsnummer och text som anger att det är ett ackrediteringsnummer,
3. vilket av områdena
 - a) kalibrering,
 - b) provning,

- c) kontroll,
 - d) produktcertifiering,
 - e) certifiering av ledningssystem,
 - f) personcertifiering,
 - g) verifiering,
 - h) produktion av referensmaterial,
 - i) kompetensprövning, eller
 - j) miljökontrollant,
- som ackrediteringen omfattar,
4. den standard eller de standarder som ackrediteringen avser för kalibrering, provning, kontroll, certifiering, verifiering, produktion av referensmaterial eller arrangör av kompetensprövning (externa provningsjämförelser) samt
5. annan uppgift om ackrediteringens omfattning där sådan är föreskriven.

Standarder enligt första stycket ska anges med prefixet för den eller de standardiseringsorganisationer som fastställt standarden. För en standard som fastställts av en internationell standardiseringsorganisation ska inte det europeiska eller nationella prefixet anges. Standarderna ska anges utan versionsnummer eller årtal.

När ackrediteringsmärket används ska ackrediteringsnumret stå närmast under märket och därunder uppgifterna enligt första stycket, i angiven ordning ordnade under varandra.

Ackrediteringsmärket är följande symbol och ska återges i färgerna nedan eller i gråskala.



När märket används i rapporter, certifikat eller intyg ska hänvisning till ackreditering göras i enlighet med exemplen i bilagan till dessa föreskrifter. (STAFS 2017:3).

Allmänna råd till 18 § har upphört att gälla genom (STAFS 2017:3).

19 § Om ackrediteringsmärket används får märket inte ha en dominerande placering eller storlek i förhållande till det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp.

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.

20 § Ett kontrollorgan ska ange bokstaven A, B eller C inom parantes närmast efter standarden för att visa vilka krav på oberoende som organet har bedömts enligt.

21 § När ett organ hänvisar till ackreditering enligt 18 § för uppgifter enligt Emas ska organet, i stället för ackrediteringsnummer enligt 18 § 2, ange sitt Emas-ackrediteringsnummer. Organet ska vidare, i stället för standard enligt 18 § första stycket 4, ange "EMAS".

Emas-ackrediteringsnummer ska anges med "SE-V-" följt av det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac. (STAFS 2017:3).

22 § Organ som är ackrediterade enligt kraven för GEP ska tillsammans med en hänvisning till ackreditering enligt 18 § ange ”GEP”.

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

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

25 § När ett visst sätt att rapportera resultat är föreskrivet av en annan myndighet ska det sättet användas och hänvisning till ackreditering ska ske i den utsträckning det är möjligt.

26 § Hänvisning till ackreditering enligt 18 § för ett uppdrag som ingår i ett ackrediterat organs ackreditering behöver inte ske när en kund begärt att hänvisning till ackreditering inte ska ske och organet har dokumenterat begäran. Organet ska dokumentera vilka uppdrag som organet har utfört enligt en sådan begäran.

Första stycket gäller inte om annat är föreskrivet.

27 § Ett ackrediterat organ behöver inte hänvisa enligt 18 § och inte redovisa enligt 24 § första stycket och får självt avgöra hur organet tydliggör vad som är utfört under ackreditering, om

- det sker i rapporter som endast är avsedda för mottagare inom samma juridiska person,
- sättet att hänvisa är reglerat i särskilt avtal eller i organets ledningssystem, samt
- varje förutsebar mottagare är beskriven i organets ledningssystem och känner till hur organet hänvisar och kan enkelt ta reda på om arbetet har utförts under ackreditering eller inte.

Första stycket gäller inte om annat är föreskrivet.

28 § Ett ackrediterat organ som också är ett anmält organ och ska ange det identifikationsnummer som tilldelats av den Europeiska kommissionen ska samtidigt hänvisa till ackreditering enligt dessa föreskrifter.

Detsamma gäller ett organ som är anmält som erkänt tredjepartsorgan till Europeiska kommissionen.

Hänvisning till ackreditering på kalibrerade eller kontrollerade objekt

29 § Hänvisning till ackreditering enligt 18 § får göras på kalibrerade eller kontrollerade objekt i enlighet med bestämmelserna i Swedacs föreskrifter för respektive ackrediteringsområde eller andra föreskrivande myndigheters föreskrifter.

Hänvisning till ackreditering på brevpapper eller i reklam- och marknadsföringsmaterial

30 § Ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering enligt 18 § på brevpapper, på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial eller på sin webbplats samt på fordon under förutsättning att det inte är vilseledande om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

Ackrediteringsmärket får inte användas på visitkort eller motsvarande.

31 § Om ett ackrediterat organ hänvisar till ackreditering på brevpapper vid offertgivning, där den offererade tjänsten inte ingår i ackrediteringen, ska organet förtydliga vilka tjänster som offerten innefattar och som inte täcks av ackrediteringen.

31 a § Om ackrediteringsmärket återges på annat språk än svenska ska, vid tillämpning av 18–31 §§ och bilagan, texten under ackrediteringsmärket utgöras av vedertagna termer som motsvarar de svenska termer som framgår av dessa föreskrifter och bilagan.

Texten i själva ackrediteringsmärket får inte översättas. (STAFS 2017:3).

Hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande

32 § I de fall Swedac har licensavtal om användning av ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke får ett ackrediterat organ hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom användande av märkena i anslutning till en hänvisning till ackreditering med Swedacs ackrediteringsmärke.

Det ackrediterade organet får använda ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke under förutsättning att Swedac beviljat detta. Ansökan om att göra detta ska lämnas till Swedac. Ansökan ska innehålla en bild av hur ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke ska vara ordnat i förhållande till Swedacs ackrediteringsmärke vid hänvisning.

ILAC:s MRA-märke har följande utseende och ska återges utan att proportionerna eller teckensnittet förändras och med texten i läsbar storlek. Märket ska återges i blått eller svart och på en bakgrund som inte försvårar läsning av märket. När blått används ska färgerna vara CMYK C100 M56 Y0 K0, eller Pantone Matching System 293C, eller RGB R0 G0 B229.



IAF:s MLA-märke har följande utseende:



33 § Ett ackrediterat organ får också hänvisa i text till internationella avtal om ömsesidigt erkännande som Swedac ingått med EA, ILAC eller IAF. Det ackrediterade organet ska då tillsammans med en hänvisning till ackreditering enligt 18 § ange

- 1."Ackrediterad av signatär till IAF:s MLA-avtal för ___", eller
- 2."Accredited by signatory to the IAF MLA for ___".

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

34 § Det ackrediterade organet får inte hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande på brevpapper. (STAFS 2017:3).

Användning av underleverantör

35 § Om ett ackrediterat organ anlitar en underleverantör för ett uppdrag som omfattas av organets ackreditering eller som är en förutsättning för fullgörandet av ett uppdrag under ackreditering ska underleverantören vara ackrediterad för dessa uppgifter.

Bestämmelser om anmälda organs användning av underleverantör finns i harmoniserad unionslagstiftning och lagstiftning som genomför harmoniserad unionslagstiftning.

36 § Ett ackrediterat organ ska skriftligen informera sina kunder när organet avser att anlita en underleverantör och få medgivande att anlita underleverantören. Detta gäller inte om annat har överenskommit mellan organet och en viss kund.

37 § Om en rapport redovisar resultat från olika källor så ska det framgå av rapporten vilka resultat som framtagits av respektive underleverantör.

38 § När ett ackrediterat certifieringsorgan för produkter använder underlag som kommer från tillverkaren och som inte är utfört under ackreditering, ska det ackrediterade organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering under förutsättning att de laboratorier och kontrollorgan som tagit fram de underlag som tillverkaren lämnat uppfyller relevanta delar av de standarder som gäller för ackrediterade laboratorier och kontrollorgan.

För att få använda underlag enligt första stycket ska det ackrediterade organet

1. ha anmält till Swedac att organet har för avsikt att använda underlag från tillverkaren där provningar och kontroller inte utförts under ackreditering,
2. ha genomfört en leverantörsbedömning av den som utfört provningen eller kontrollen enligt de relevanta delarna av standarderna,
3. ta på sig ansvaret för tillverkarens underlag, och
4. ge Swedac möjlighet att delta vid organets bedömning av den som utfört provningen eller kontrollen.

39 § Ett ackrediterat certifieringsorgan för personer får anlita en examinationsinrättning som inte är ackrediterad om certifieringsorganet ger Swedac möjlighet att delta vid organets bedömning av examinationsinrättningen.

Övriga bestämmelser

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

STAFS 2015:8

1. Denna författning träder i kraft den 1 november 2015.

STAFS 2015:8

2. Genom författningen upphävs styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering.
3. Ackrediterade organ får fortsätta tillämpa 17, 24, 24 a, 24 b, 24 d, 24 f och 32 a §§ i den äldre författningen till och med den 31 december 2017. (STAFS 2016:24).

STAFS 2015:13

Denna författning träder i kraft den 17 november 2015.

STAFS 2016:24

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2017.

STAFS 2017:3



1. Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2017.

3. Ackrediterade certifierings- och verifieringsorgan får fram till den 31 december 2017 fortsätta att hänvisa till ackreditering enligt 18 och 21 §§ samt bilagan i den äldre lydelsen.

STAFS 2018:15

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2019.
2. Organ som beviljats ackreditering före den 1 januari 2019 ska uppfylla kraven i 10 a § senast den 1 januari 2020.

Exempel på hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat eller intyg

 <p>Ackred. nr. 0000 Verifiering ISO 14065</p>	 <p>Ackred. nr. 0000 Certifiering av ledningssystem ISO/IEC 17021-1</p>	 <p>Ackred. nr. 0000 Personcertifiering ISO/IEC 17024</p>
 <p>Ackred. nr. 0000 Produktcertifiering ISO/IEC 17065</p>	 <p>SE-V-0000 Miljökontrollant EMAS</p>	 <p>Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (A)</p>
 <p>Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025</p>	 <p>Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 22870</p>	 <p>Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 GEP</p>
 <p>Ackred. nr. 0000 Kalibrering ISO/IEC 17025</p>		

Med siffrorna 0000 avses det ackrediteringsnummer respektive det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac. (STAFS 2017:3)