

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem;

beslutade den 30 juni 2016.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem

dels att 2, 10 §§ och bilaga 2 samt rubrikerna närmast före 2 och 10 §§ ska upphöra att gälla, och

dels att 1, 3, 4, 5, 5 a, 8, 9 och 18 §§ och bilaga 1 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

samt beslutar att de allmänna råden till 1, 3-6, 7, 8, 9, 15 och 18 §§ ska upphöra gälla.

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

1. arbetsmiljö,
2. energi,
3. informationssäkerhet,
4. kvalitet,
5. kvalitet i hälso- och sjukvård,
6. livsmedelssäkerhet,
7. medicintekniska produkter,
8. miljö,
9. skogsbruk,
10. svetsprocesser,
11. vägtrafiksäkerhet, eller
12. annan certifiering för vilken det finns en kravspecifikation som uppfyller kraven i 7 §.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter (STAFS 2015:8) och allmänna råd om ackreditering.

3 §² Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 – Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 1: Krav.

¹ Senaste lydelse STAFS 2013:2. Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket upphävs.

² Senaste lydelse STAFS 2011:17.

4 §³ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för informationssäkerhet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i standarden SS-ISO/IEC 27006:2015 – Informationsteknik – Säkerhetstekniker – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem för informationssäkerhet.

5 §⁴ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för livsmedelssäkerhet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i den tekniska specifikationen ISO/TS 22003:2013 – Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.

När certifieringsorgan enligt första stycket certifierar ledningssystem enligt Part I av FSSC 22000, version 3.2 publicerad den 26 februari 2015 – Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs, ska certifieringsorganet uppfylla kraven i Part II av samma utgåva av FSSC 22000.

5 a §⁵ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för energi ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i standarden ISO 50003:2014 – Energy management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems.

8 §⁶ I ansökan om ackreditering ska det ackrediteringsområde som ansökan avser anges i form av kravspecifikation och näringsgrenar (branscher). Rutiner för att analysera kompetensbehov och för att säkerställa den egna kompetensen för sökt ackrediteringsområde samt resultatet av certifieringsorganets utvärdering av tillgänglig kompetens för respektive ackrediteringsområde ska bifogas ansökan.

Näringsgrenar behöver inte anges när kravspecifikationen endast är tillämplig på, eller föreskriven för, ett visst område enligt 1 §.

9 § Ett certifieringsorgan skall i samband med nyackreditering ge SWEDAC möjlighet att, som en del av SWEDAC:s prövning, delta som observatör vid minst två certifieringar som utförs enligt certifieringsorganets rutiner.

Ett ackrediterat certifieringsorgan skall ge SWEDAC möjlighet att delta som observatör vid certifieringar som en del av genomförande av den återkommande tillsynen.

18 § Certifieringsorgan för ledningssystem får inte ha en överenskommelse med de som certifieras om att utelämna hänvisning till ackreditering enligt 26 § Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2015:8) om ackreditering.

1. Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2016.
2. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 3 § i sin äldre lydelse, dock längst till den 8 juni 2017.
3. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 4 § i sin äldre lydelse, dock längst till den 30 september 2017.

³ Senaste lydelse STAFS 2013:4.

⁴ Senaste lydelse STAFS 2011:17.

⁵ Senaste lydelse STAFS 2013:2.

⁶ Senaste lydelse STAFS 2011:17.

4. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 5 § i sin äldre lydelse, dock längst till den 15 december 2016.
5. Organ som certifierar ledningssystem för energi får tillämpa 5 a § omedelbart men ska uppfylla kraven senast den 14 oktober 2017.
6. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 8 § i sin äldre lydelse, dock längst till den 8 juni 2017.
7. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 ska tillämpa 18 § i sin nya lydelse senast 7 november 2016.
8. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 12 punkten i bilaga 1 omedelbart men ska uppfylla kraven senast den 31 mars 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Stina Nylén

Bilaga 1

**För ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem
gäller följande EA- och IAF-dokument**

1. EA-3/11 M:2009 – *Food Safety Management Systems Scope of Accreditation – De krav som avser certifieringsorgan i avsnitt 3: Criteria for including a particular category in the accreditation scope*
2. EA-6/02 M:2013 – *EA Guidelines on the use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834, rev 2*
3. EA-7/04:2010 – *Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification, rev 2*
4. IAF MD 1:2007 – *IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling*
5. IAF MD 2:2007 – *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems*
6. IAF MD 3:2008 – *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures*
7. IAF MD 4:2008 – *IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (“CAAT”) for Accredited Certification of Management Systems,*
8. IAF MD 5:2015 – *IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS audits, Issue 3*
9. IAF MD 9:2015 – *IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 2*
10. IAF MD 10:2013 – *IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011*
11. IAF MD 11:2013 – *IAF mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS), Issue 1, Version 3*
12. IAF MD 19:2016 – *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)*