

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier;

beslutade den 14 juni 2018.

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 2011:33) om ackreditering av laboratorier

dels att bilagan ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 4 § ska utgå,

dels att rubriken till föreskrifterna, 2, 3, 5 och 9-11 §§ i föreskrifterna samt rubriken närmast före 9 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 4 §, med följande lydelse,

samt beslutar att de allmänna råden till 3 och 10 §§ ska upphöra att gälla.

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter om ackreditering av laboratorier

2 §¹ I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017)* och
2. standarden SS-EN ISO 15189:2012 – *Medicinska laboratorier– Krav på kvalitet och kompetens.*

3 §² Ett ackrediterat laboratorium ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018.

Ett ackrediterat medicinskt laboratorium ska uppfylla kraven i en av följande punkter

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018,
 2. standarden SS-EN ISO 15189:2012,
 3. standarden SS-EN ISO 15189:2012 och SS-EN ISO 22870:2016,
 4. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 och standarden SS-EN ISO 15189:2012
- eller

¹ Senaste lydelse STAFS 2015:9. Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

² Senaste lydelse STAFS 2017:5. Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

5. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2018 och standarden SS-EN ISO 15189:2012 och SS-EN ISO 22870:2016.

4 §³ När laboratorier utför provning inom området mätning av utsläpp från stationära källor ska laboratoriet också uppfylla kraven i SIS-CEN/TS 15675:2007.

När laboratorier utför provning inom området dopningskontroller med godkännande av World anti-doping Agency så ska laboratoriet också uppfylla kraven i version 9.0 av The World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories (ISL) daterad den 2 juni 2016.

Hänvisning till ackreditering

5 §⁴ Hänvisning till ackreditering ska placeras på rapportens eller kalibreringsbevisets första sida.

Innehåll i rapporter och kalibreringsbevis

9 § Om endast en begränsad provning eller kalibrering har genomförts, ska detta klart framgå av rapporten eller kalibreringsbeviset.

10 § Ett ackrediterat laboratorium som redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering ska verka för att rapporter eller kalibreringsbevis inte används i ett missvisande syfte.

11 § Ett ackrediterat laboratorium ska hålla sig informerat om provnings- och kalibreringsjämförelser samt kompetensprövningar som finns att tillgå på marknaden. Laboratoriet ska delta i de jämförelser och kompetensprövningar som är nödvändiga för att bekräfta laboratoriets kompetens.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. Bestämmelserna i 2 och 3 §§ får tillämpas i sin äldre lydelse till och med den 30 september 2018.

På Swedacs vägnar

MERIH MALMQVIST NILSSON

Kristina Hallman

³ Tidigare 4 § upphävd genom STAFS 2017:5.

⁴ Senaste lydelse STAFS 2015:9. Ändringen innebär att första stycket tas bort.