

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:10) om ackreditering av organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt GEP;

Ändring införd t.o.m. STAFS 2012:1

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP). Organen är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC.

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2010:10) och allmänna råd om ackreditering. (STAFS 2012:1).

Krav i standarder och andra dokument

2 § Ett ackrediterat organ som utför effektivitetsstudier enligt GEP skall uppfylla kraven i följande avsnitt i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)*

1. Krav på ledningssystem,
2. Personal,
3. Provnings- och kalibreringsmetoder och metodvalidering,
4. Utrustning,
5. Mätningarnas spårbarhet, samt
6. Rapportering av resultat.

Det ackrediterade organet skall även uppfylla de krav och utföra de uppgifter som framgår av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om kemiska produkter och biotekniska organismer. (STAFS 2012:1).

3 § Ett ackrediterat organ skall ha kompetens att planera och utföra effektivitetsstudier samt att sammanställa resultatet från dessa enligt förfaranden som anges i European and Mediterranean Plant Protection Organisation's (EPPO:s) riktlinjer PP 1/181 - *Guideline for the efficacy evaluation of plant protection products*.

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

4 § När ett ackrediterat organ redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering skall rapporter markeras i enlighet med de bestämmelser som anges i 9 § SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2010:10) och allmänna råd om ackreditering följt av text

RAPPORT

Utfärdad av GEP-ackrediterad försöksstation

REPORT issued by GEP Accredited Field Research Station

Ackrediteringsmärket och texten skall placeras på rapportens första sida.
(STAFS 2012:1).

Användning av underleverantör

5 § Ett ackrediterat organ skall till SWEDAC, inför varje växtsäsong, anmäla om det har för avsikt att använda underleverantörer som inte är ackrediterade och som de själva skall bedöma kompetensen hos. SWEDAC skall i förväg ges möjlighet att granska organets bedömning av aktuella underleverantörer innan dessa används.

Allmänna råd till 5 §

SWEDAC:s granskning av organets förmåga att bedöma underleverantörer kan bestå av granskning av dokumentation eller deltagande som observatör vid organets bedömning av underleverantörer på plats.

Övrigt

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

STAFS 2007:10

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007, då styrelsens föreskrifter (STAFS 2001:1) om ackreditering av organ som utför fältförsök avseende växtodling skall upphöra att gälla.

STAFS 2012:1

Denna författning träder i kraft den 2 maj 2012.