

Konsoliderad version av

## **Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem**

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2018:13

---

### **Tillämpningsområde**

**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. (STAFS 2016:16).

**2 §** *Har upphävts genom (STAFS 2016:16).*

### **Krav på ackrediterade certifieringsorgan**

**3 §** 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. (STAFS 2016:16).

**3 a §** När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för kvalitet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i SS-ISO/IEC 17021-3:2018 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 3: Kompetenskrav för revision och certifiering av kvalitetsledningssystem. (STAFS 2018:13)

**3 b §** När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för miljö ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i SS-EN ISO/IEC 17021-2:2017 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 2: Kompetenskrav för revision och certifiering av miljöledningssystem. (STAFS 2018:13)

**3 c §** När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för arbetsmiljö ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i SIS-ISO/IEC TS 17021-10:2018 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 10: Kompetenskrav för revision och certifiering av ledningssystem för arbetsmiljö. (STAFS 2018:13)

**3 d §** När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för vägtrafiksäkerhet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i SIS-ISO/IEC TS 17021-7:2017 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem – Del 7: Kompetenskrav för revision och certifiering av ledningssystem för vägtrafiksäkerhet. (STAFS 2018:13)

**4 §** 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. (STAFS 2016:16).

**5 §** 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 FSSC 22000 Food Safety System Certification version 4.1 ska certifieringsorganet uppfylla kraven i densamma. (STAFS 2018:13)

**5 a §** 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. (STAFS 2016:16)

**6 §** Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem skall även uppfylla kraven i riktlinjer om tillämpning av ovan nämnda standarder och tekniska specifikationer som publicerats av European co-operation for Accreditation (EA) och International Accreditation Forum (IAF). En lista över riktlinjer, som är obligatoriska att uppfylla, finns i *bilaga 1* till dessa föreskrifter. (STAFS 2008:6).

**7 §** Kravspecifikationer, mot vilka certifiering under ackreditering kan göras, skall vara någon av följande typer av dokument:

1. nationell eller internationell standard för ledningssystem,
2. standard enligt ovan i kombination med tillämpningsdokument, eller
3. andra typer av dokument

som är entydiga, allmänt tillgängliga och accepterade av SWEDAC och berörda intressenter.

**7 a §** *Har upphävts genom (STAFS 2018:13).*

## **Ansökan om ackreditering**

**8 §** 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 §. (STAFS 2016:16).

## **Granskning inför beslut om ackreditering samt tillsyn**

**9 §** *Har upphävts genom (STAFS 2018:13).*

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

**10 §** *Har upphävts genom (STAFS 2016:16.)*

## **Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering**

**11 §** Ett ackrediterat certifieringsorgan får ge ett företag, som erhållit certifiering av sitt ledningssystem, rätt att återge ackrediteringsmärket tillsammans med certifieringsorganets namn eller märke. Certifieringsorganet skall följa upp att dessa märken används enligt gällande föreskrifter.

**12 §** Ett ackrediterat certifieringsorgan som ger ett företag rätt att återge ackrediteringsmärket i enlighet med 11 §, skall 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, skall organet kräva omedelbar rättelse och informera SWEDAC om det inträffade.

Certifieringsorganet skall se till att ackrediteringsmärket inte används efter det att en certifiering, som ligger till grund för ett medgivande enligt 11 §, har upphört att gälla.

**13 §** Om ett företags ledningssystem certifierats, och certifieringen även omfattar laboratorieverksamhet, får ackrediteringsmärket användas på laboratorierapporter endast om laboratoriet är ackrediterat.

## **Särskilda regler för ackrediterade organ som certifierar ledningssystem för arbetsmiljö**

**14 §** *Har upphävts genom (STAFS 2018:13).*

**15 §** *Har upphävts genom (STAFS 2018:13).*

**16 §** *Har upphävts genom (STAFS 2018:13).*

## Övrigt

**17 §** Certifieringar som utförts innan ett beslut om ackreditering har meddelats kan få giltighet som certifiering under ackreditering om certifieringsorganet gör en omprövning av certifieringarna med de förutsättningar som gäller för ackreditering. Sådan omprövning skall dokumenteras.

**18 §** Certifieringsorgan för ledningssystem får inte ha en överenskommelse med de som certifieras om att utelämnas hänvisning till ackreditering enligt 26 § Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2015:8) om ackreditering. (STAFS 2016:16).

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

- 
1. Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007, då styrelsens föreskrifter (STAFS 2002:1) för ackrediterade organ som certifierar ledningssystem för informations säkerhet skall upphöra att gälla.
  2. Äldre SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2002:3) för ackrediterade organ som certifierar ledningssystem för kvalitet, (STAFS 2004:5) för ackrediterade organ som certifierar ledningssystem för miljö och/eller energi samt (STAFS 2005:12) för ackrediterade organ som certifierar ledningssystem för arbetsmiljö gäller fortfarande för förhållanden som hänför sig till tiden före ikraftträdandet av denna författning.
  3. STAFS 2002:3, STAFS 2004:5, STAFS 2005:12 och STAFS 2005:13 skall upphöra att gälla den 15 september 2008 (STAFS 2008:6).

---

STAFS 2007:14

Denna författning träder i kraft den 1 november 2007.

---

STAFS 2008:6

Denna författning träder i kraft den 15 september 2008, då styrelsens föreskrifter (STAFS 2005:13) för certifieringsorgan som certifierar ledningssystem mot Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:1) om systematiskt arbetsmiljöarbete skall upphöra att gälla.

---

STAFS 2009:7

Denna författning träder i kraft den 1 april 2009.

---

STAFS 2011:17

1. Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

2. Certifieringsorgan som ackrediterats före denna författnings ikraftträdande får välja att istället uppfylla kraven enligt standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2006, dock längst till och med den 1 februari 2013. Ackrediterade certifieringsorgan ska ge Swedac möjlighet att genomföra bedömning enligt kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011 senast den 1 oktober 2012.
- 

STAFS 2012:2

Denna författning träder i kraft den 14 juni 2012.

---

STAFS 2013:2

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

---

STAFS 2013:4

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2013.

---

STAFS 2016:16

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.
  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.
- 

STAFS 2017:7

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2017.

---

---

STAFS 2018:13

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2018.

---

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

1. 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*
2. EA-7/04 M:2017 – *Legal Compliance as a Part of Accredited ISO 14001:2015 Certification, rev 03*
3. IAF MD 1:2018 – *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization, Issue 2*
4. IAF MD 2:2017 – *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems, Issue 2*
5. IAF MD 3:2008 – *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures*
6. IAF MD 4:2018 – *IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes, Issue 2*
7. IAF MD 5:2015 – *IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS audits, Issue 3*
8. IAF MD 9:2017 – *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 3*
9. IAF MD 10:2013 – *IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011*
10. 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*
11. IAF MD 15:2014 – *IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies Performance, Issue 1, version 2*
12. IAF MD 17:2015 – *Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies, Issue 1, version 2*
13. IAF MD 18:2015 – *Application of ISO/IEC 17021:2011 in the Service Management Sector (ISO/IEC 20000-1), Issue 1*
14. IAF MD 21:2018 – *Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007, Issue 1*
15. IAF MD 22:2018 – *Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS), Issue 1*
16. IAF MD 23:2018 – *Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies, Issue 1*

(STAFS 2018:13)

*Har upphävts genom (STAFS 2016:16.)*



**Allmänna råd**

*Har upphävts genom (STAFS 2016:16).*