

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av laboratorier;

beslutade den 26 april 2007.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskriver följande med stöd av 9 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll och beslutar följande allmänna råd.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på laboratorier som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC.

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2007:7) och allmänna råd om ackreditering.

För vissa områden har föreskrivande myndigheter eller SWEDAC i samråd med föreskrivande myndigheter utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa föreskrifter.

Allmänna råd till 1 §

Ackreditering kan omfatta laboratorier för kalibrering och provning inklusive provtagning. Mätverksamhet kan återfinnas inom såväl provningslaboratorier som kalibreringslaboratorier.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)*,
2. standarden SS-EN ISO 15189:2003 – *Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens*,
3. standarden SS-EN ISO/IEC 17000:2005 – *Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer*, och
4. standarden SS 020106:1994 – *Metrologi – Terminologi*.

Dessutom avses i dessa föreskrifter med

Mätrapport handling som visar resultatet från mätningar gjorda av ackrediterade kalibreringslaboratorier på objekt som inte är mätinstrument.

Krav i standarder och andra dokument

3 § Ett ackrediterat laboratorium skall uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005.

Medicinska laboratorier kan, som ett alternativ till att uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005, uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO 15189:2003 eller i båda dessa standarder.

Ett ackrediterat laboratorium skall även uppfylla kraven i riktlinjer, om tillämpning av ovan nämnda standarder, som publicerats av European co-operation for Accreditation (EA). En aktuell lista över EA:s riktlinjer, som är obligatoriska att uppfylla, finns i *bilaga 1* till dessa föreskrifter.

Allmänna råd till 3 §

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), som är en internationell samarbetsorganisation för ackrediteringsorgan, utfärdar vägledningsdokument för bland annat ackrediterade laboratorier. En aktuell lista över sådana vägledningsdokument finns på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>.

Dokument utfärdade av ILAC och EA kan även hämtas från respektive webbplats:

<www.ilac.org>

<www.european-accreditation.org>

Standarderna SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och SS-EN ISO 15189:2003 innehåller ett antal anmärkningar till standardens text. Dessa anmärkningar är förklaringar som med fördel kan användas av laboratorier som vägledning.

4 § Vid beräkning av mätosäkerhet för ackrediterade provningslaboratorier skall användas de principer som anges i EA-4/16:2003 *EA Guidelines on the Expression on Uncertainty in Quantitative Testing*.

Allmänna råd till 4 §

Vid beräkning av mätosäkerhet för ackrediterade provningslaboratorier kan finnas sektorspecifika tolkningsdokument.

5 § Vid beräkning av mätosäkerhet för ackrediterade kalibreringslaboratorier skall användas de principer som anges i EA-4/02:1999 *Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration*.

Allmänna råd till 5 §

Svensk översättning av EA-4/02:1999 finns på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>. Översättningen har beteckning SWEDAC DOC 04:1.

Användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering

6 § När ett ackrediterat laboratorium redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering skall rapporter och kalibreringsbevis markeras i enlighet med de bestämmelser som anges i första stycket 14 § SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2007:7) och allmänna råd om ackreditering samt relevant text enligt *bilaga 2* till dessa föreskrifter.

Ackrediteringsmärket och texten skall placeras på rapportens eller kalibreringsbevisets första sida.

7 § Av tekniska och praktiska skäl kan, i en del fall, de krav som uppställts i andra stycket 14 § SWEDAC:s föreskrifter (STAFS 2007:7) och allmänna råd om ackreditering endast med svårighet tillämpas, varför möjlighet till avvikelse meddelas enligt följande.

När ett ackrediterat provningslaboratorium samtidigt rapporterar resultat från ackrediterade och icke-ackrediterade arbeten kan det avstå från markering i rapporter av de provsvar som framtagits med metod som inte ingår i ackrediteringen under förutsättning att samtliga följande krav är uppfyllda.

1. Rapporteringen från laboratoriet till kunden i fråga är frekvent och omfattar mycket stora resultatmängder.
2. Rapporterna är försedda med uppgift om var/hur information om ackrediteringens omfattning kan erhållas. En sådan förteckning över ackrediterade metoder skall vara lätt tillgänglig för laboratoriets kunder och för andra intresserade parter.
3. När ackrediteringskraven för en ackrediterad metod inte kan uppfyllas, förses uppdragsgivaren, i eller i anslutning till rapporten, med tydlig uppgift om att ett icke-ackrediterat alternativ använts.

8 § Ett kalibreringsbevis får förses med ackrediteringsmärket endast om huvuddelen av de rapporterade resultaten är från ackrediterad verksamhet. Ackrediteringsmärket får användas på kalibreringsetiketter enbart på instrument som har kalibrerats inom den ackrediterade verksamheten.

Allmänna råd till 8 §

I ackreditering av ett kalibreringslaboratorium ingår ett flexibelt omfång vilket innebär att även modifierade metoder ingår i ackrediteringens omfattning.

Användning av underleverantör

9 § Ett laboratorium kan endast ackrediteras för sådant arbete som laboratoriet självt utför.

När ett ackrediterat provningslaboratorium inom den ackrediterade verksamheten använder en underleverantör, som inte är ackrediterad för den aktuella provningsmetoden, får ackrediteringen inte åberopas för den aktuella provningen.

Innehåll i provningsrapporter, kalibreringsbevis och mätrapporter

10 § I kalibreringsbevis och mätrapporter skall finnas uppgift om spårbarhet till närmaste spårbarhetskälla.

11 § Kalibrerade objekt skall märkas med en etikett med texten "Kalibrerad", där detta är möjligt. På etiketten skall kalibreringsdatum, rapportnummer och ackrediteringsnummer anges.

12 § Om endast en begränsad provning eller kalibrering har genomförts, skall detta klart framgå av provningsrapporten eller kalibreringsbeviset. På ett kalibrerat objekt skall fästas en etikett med texten "Begränsad kalibrering", där detta är möjligt.

13 § Ett ackrediterat laboratorium som redovisar resultat inom ramen för sin ackreditering skall verka för att provningsrapporter, kalibreringsbevis eller mätrapporter inte används i ett missvisande syfte.

Allmänna råd till 13 §

Laboratoriet kan exempelvis

- 1. i rapporten ange att rapporten endast bör återges i sin helhet, eller*
- 2. i samband med åtagande av uppdraget gå igenom frågeställningen med kunden, eller*
- 3. till kunden bifoga informationsmaterial i frågeställningen, t ex som bilaga till rapporten.*

Provnings- och kalibreringsjämförelser

14 § Ett ackrediterat laboratorium skall delta i de program för provnings- och kalibreringsjämförelser som är nödvändiga för bedömning av laboratoriets kompetens.

Allmänna råd till 14 §

Ett ackrediterat laboratorium har eget ansvar att hålla sig informerat om de jämförelser som finns att tillgå på marknaden och det är viktigt att laboratoriet deltar när så är lämpligt och möjligt.

Övrigt

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

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2007, då styrelsens allmänna föreskrifter (STAFS 2003:13) för ackrediterade laboratorier skall upphöra att gälla.

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson

För ackrediterade laboratorier gäller följande EA-dokument

1. EA-4/07:1995 – *Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards*,
2. EA-4/02:1999 – *Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration* (including supplement 1 to EA-4/02),
3. EA-2/05:2001 – *The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in testing*, och
4. EA-4/16:2003 – *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing*.

UPPHÄVD

Texter som skall återges på rapporter och kalibreringsbevis

KALIBRERINGSBEVIS

utfärdat av ackrediterat kalibreringslaboratorium

CALIBRATION CERTIFICATE issued by an Accredited Calibration Laboratory

MÄTRAPPORT

utfärdad av ackrediterat kalibreringslaboratorium

REPORT of MEASUREMENT issued by an Accredited Calibration Laboratory

PROVNINGSRAPPORT

utfärdad av ackrediterat provningslaboratorium

TEST REPORT issued by an Accredited Testing Laboratory

RAPPORT

utfärdad av ackrediterat provningslaboratorium

TEST REPORT issued by an Accredited Testing Laboratory

UPPHÄVD