

## **Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:9) om ackreditering av laboratorier;**

beslutade den 12 januari 2009.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskriver följande med stöd av 9 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll i fråga om SWEDAC:s föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:9) om ackreditering av laboratorier

*dels* att det i föreskrifterna skall införas en ny paragraf 3a §,

*dels* att 2, 3, 4 och 5 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att 9 § skall upphöra att gälla,

*dels* att *bilaga 1* till föreskrifterna skall ha följande lydelse,

*dels* att allmänna råden till 3 och 14 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att allmänna råden till 1, 4 och 5 §§ skall upphöra att gälla.

### **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 § (Upphävs fr.o.m. 1 februari 2009)*

*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 15189:2007 – *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 15189:2007 eller i båda dessa standarder.

Ett ackrediterat laboratorium skall även uppfylla kraven i riktlinjer om tillämpning av ovan nämnda standarder i enlighet med beslut av European co-operation for Accreditation (EA). En lista över dokument, som är obligatoriska att uppfylla, finns i *bilaga I* till dessa föreskrifter.

### *Allmänna råd till 3 §*

*Internationella samarbetsorganisationer för ackrediteringsorgan EA och International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) utfärdar också vägledningsdokument för ackrediterade laboratorier. Dokument utfärdade av ILAC och EA kan hämtas från respektive webbplats:*

*<[www.ilac.org](http://www.ilac.org)>*

*<[www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)>*

*Standarderna SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och SS-EN ISO 15189:2007 innehåller ett antal anmärkningar till standardens text. Dessa anmärkningar är förklaringar som med fördel kan användas av laboratorier som vägledningar.*

*SWEDAC utfärdar kompletterande vägledningar, benämnda SWEDAC DOC, som kan hämtas från SWEDAC:s webbplats <[www.swedac.se](http://www.swedac.se)>.*

**3a §** Synpunkter/tolkningar eller provtagning är moment som normalt ingår i ackrediteringen. Om ett ackrediterat laboratorium vill utesluta något av dessa moment ur sin ackreditering måste laboratoriet ansöka om detta hos SWEDAC. Under förutsättning av att laboratoriet inte ger några synpunkter/tolkningar eller inte självt utför någon provtagning så kan en sådan begränsning av ackrediteringens omfattning skrivas in i beslut om ackreditering av laboratoriet.

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

*Allmänna råd till 4 § (Upphävs fr.o.m.1 februari 2009)*

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

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

*Allmänna råd till 5 § (Upphävs fr.o.m.1 februari 2009)*

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

### **Användning av underleverantör**

**9 §** (Upphävs fr.o.m. 1 februari 2009)

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.

### **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. I SWEDAC DOC 06:9 SWEDAC:s policy för ackrediterade laboratoriers deltagande i provnings- och kalibreringsjämförelser ges riktlinjer för omfattning av deltagande.*

---

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2009.

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson

**För ackrediterade laboratorier gäller följande 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,*
4. EA-4/16:2003 – *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing,*
5. CEN/TS 15675:2007 - *Air quality – Measurement of stationary source emission, och*
6. SS-EN ISO 15195:2004 *In vitro-diagnostik - Krav på referenslaboratorier.*