

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering

Upphävd den 1 november 2015 genom STAFS 2015:8.

Inledning

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac. Kompletterande bestämmelser finns i Swedacs föreskrifter om ackreditering inom respektive område. (STAFS 2014:7).

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

CIPM MRA-avtal	Internationellt avtal om ömsesidigt erkännande av mätresultat (International Committee on Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement)
EA	Den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (European co-operation for Accreditation)
Emas	Europeiska Unionens miljölednings- och miljörevisionsordning (Eco Management and Audit Scheme) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG
GEP	Praxis som bygger på EU-direktiv och går ut på att undersökningar, t.ex. fältförsök, ska planläggas, utföras och rapporteras på ett väldokumenterat sätt (Good Efficacy Practice)
IAF	Det internationella forumet för ackreditering av certifieringsorgan (International Accreditation Forum)
IAF:s MLA-märke	Märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement
ILAC	Det internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av laboratorier och kontrollorgan (International Laboratory Accreditation Cooperation)
ILAC:s MRA-märke	Märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för International Laboratory Accreditation Cooperation

STAFS 2010:10

	Mutual Recognition Arrangement
SI-enheter	De enheter som avses i 1 § 1p lagen (1992:1514) om mått-enheter, mätningar och mätdon
Underleverantör	Den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra del av ett uppdrag under organets ackreditering inom en kontrollordning, t.ex. kontrollorgan eller laboratorium.

(STAFS 2014:7).

Ackreditering

Ansökan och beslut om ackreditering

3 § Ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning ska göras hos Swedac.

Allmänna råd till 3 §

Ansökan om ackreditering kan göras på formulär som tillhandahålls av Swedac.

Ansökan om ändrad ackreditering bör inkomma senast tre månader innan planerat tillsynsbesök för att möjliggöra bedömning i samband med tillsynen. (STAFS 2014:7).

4 § Bestämmelser om ackreditering av statliga myndigheter finns i 8 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2011:29).

5 § Beslut om ackreditering meddelas inom två månader från att det underlag som är nödvändigt för utvärderingen av organet har inkommit till Swedac. Med ett nödvändigt underlag avses en fullständig ansökan i enlighet med lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden, vilket innebär att sökanden till Swedac har lämnat in alla handlingar som behövs för att bedöma om ackreditering kan meddelas eller inte, att bedömningsrapport är färdigställd och att sådan redogörelse för korrigerande åtgärder har inkommit till Swedac som inte kräver kompletterande information.

Om det är nödvändigt på grund av utredningen av ackrediteringsärendet, kan handläggningstiden vid högst ett tillfälle förlängas med högst en månad. Sökanden informeras om skälen till att handläggningstiden förlängs innan den ursprungliga tidsfristen går ut.

I enlighet med 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden skickas ett mottagningsbevis till sökanden när det nödvändiga underlaget har kommit in till Swedac. (STAFS 2014:7).

Granskning inför beslut om ackreditering samt tillsyn

6 § Bestämmelser om att ett organ som omfattas av dessa föreskrifter på Swedacs begäran ska ge tillträde till lokaler, upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsyn finns i 19 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. (STAFS 2012:9).

Allmänna råd till 6 §

Normalt genomför Swedac tillsynsbesök efter samråd med det ackrediterade organet. Swedac kan också göra oanmälda tillsynsbesök.

7 § Av 18 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac utövar tillsyn över de organ som avses i den lagen eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Under de första fyra åren efter ett meddelat beslut om ackreditering genomför Swedac tillsyn i form av

1. kompletterande bedömning sex månader efter det meddelade beslutet,
2. tillsynsbesök som normalt sker var tolfte månad efter det meddelade beslutet, och
3. förnyad bedömning fyra år efter det meddelade beslutet.

Därefter sker tillsyn normalt var sextonde månad och förnyad bedömning vart fjärde år. Andra tidsintervall kan förekomma. (STAFS 2014:7).

Krav vid ackreditering

8 § Ett organ ska ha kompetens för hela den omfattning som ansökan om ackreditering avser. (STAFS 2014:7).

9 § Ett ackrediterat organ ska ha en finansiell stabilitet som inte äventyrar dess förmåga att uppfylla kraven för ackreditering.

Allmänna råd till 9 §

Ackreditering återkallas när ett ackrediterat organ försätts i konkurs om inte konkursförvaltaren kan visa att verksamheten kan drivas vidare med bibehållen kvalitet.

10 § Ett ackrediterat organ ska säkerställa att tillräckliga resurser med erforderlig kompetens tilldelas för de uppdrag som ska utföras. Det ackrediterade organet ska också säkerställa att tillräcklig tid planeras för uppdragen och att arbetet i övrigt utförs under förhållanden som ger nödvändig kvalitet i uppdragen.

11 § Ett ackrediterat organ ska utan dröjsmål informera Swedac om förändringar som kan påverka dess möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering eller villkoren för verksamhetens bedrivande.

Allmänna råd till 11 §

Väsentliga förändringar som påverkar organets förmåga att uppfylla förordningarna för ackrediteringen kan exempelvis vara

1. ändring av nyckelpersoner eller nyckelfunktioner,
2. organisatoriska förändringar,
3. när hela eller delar av verksamheten flyttar till nya lokaler eller när verksamhet på en viss plats etableras eller avvecklas,
4. bortfall av väsentlig utrustning,
5. ändrade ägarförhållanden,
6. ändring av den juridiska personens namn,
7. konkurs,
8. finansiell instabilitet,
9. väsentlig ökning av antalet personer med funktioner inom den ackrediterade verksamheten, inklusive personal som kontrakteras för uppgifter inom den ackrediterade verksamheten för att utföra kontroller, provningar eller mätningar utanför det ackrediterade organets ordinarie lokaler, eller

10. användande av underleverantörer inom den ackrediterade verksamheten.
(STAFS 2014:7).

12 § Mätresultat från en ackrediterad verksamhet ska, när så är möjligt, vara spårbara till SI-enheter. Spårbarheten till SI-enheterna ska uppnås antingen genom anlitande av ett kalibreringslaboratorium ackrediterat av signatär till internationella avtal enligt 32 § eller genom anlitande av ett organ som är signatär till CIPM MRA-avtalet.

När spårbarhet till SI-enheter inte är möjlig ska det ackrediterade organet använda annat accepterat förfarande för att påvisa tillförlitligheten i sina mätningar.

Allmänna råd till 12 §

Ett förfarande som visar tillförlitlighet i mätningarna kan exempelvis vara användande av certifierade referensmaterial.

13 § *har upphävts genom (STAFS 2014:7).*

14 § *har upphävts genom (STAFS 2014:7).*

15 § Ett ackrediterat organ ska ha rutiner för återkallelse och upphävande av rapporter, kalibreringsbevis, certifikat, intyg eller motsvarande. (STAFS 2014:7).

Ackreditering av anmälda organ

15 a § Av 7 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att bedömning av organ som begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning (anmält organ) ska ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet. (STAFS 2011:29).

Begränsning och återkallelse av ackreditering

16 § Enligt 6 § första stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll beslutar Swedac om begränsning eller återkallelse av ett ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Om ett ackrediterat organ vill att dess ackreditering ska återkallas ska en skriftlig begäran om återkallelse lämnas in till Swedac. (STAFS 2012:9).

Hänvisning till ackreditering

Allmänna bestämmelser

17 § Hänvisning till ackreditering sker genom att den ackrediterade återger ackrediteringsmärket. Med ackrediteringsmärket avses följande symbol.



Hänvisning till ackreditering kan också ske genom att den ackrediterade använder texten ”av Swedac ackrediterat organ” eller texten ”av Swedac ackrediterad verksamhet”. (STAFS 2014:7).

18 § *har upphävts genom (STAFS 2014:7)*

19 § Hänvisning med ackrediteringsmärket eller i text enligt 17 § får endast ske tillsammans med det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp. Ackrediteringsmärket får inte ha en dominerande placering eller storlek i förhållande till namnet, märket eller logotypen.

20 § Ett ackrediterat organ ska vid hänvisning till ackreditering säkerställa att missförstånd inte uppstår om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

Hänvisning till ackreditering får inte göras på ett sådant sätt att det ger sken av att Swedac ansvarar för innehållet i dokument eller för verksamheten i fråga.

Kontrollorgan och laboratorier får inte återge ett ackrediteringsmärke som används av en underleverantör i dokument där de hänvisar till sin egen ackreditering. (STAFS 2014:7).

Hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat eller intyg

21 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten ska organet i sina rapporter, certifikat eller intyg ange att arbetet utförts i dess egenskap av ackrediterat organ.

När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från den ackrediterade verksamheten tillsammans med resultat från verksamhet som inte är ackrediterad ska det i rapporten, certifikatet eller intyget tydligt framgå vilka resultat som inte hänför sig till den ackrediterade verksamheten.

Rapport, certifikat eller intyg från en verksamhet som inte omfattas av den ackrediterade verksamheten får inte innehålla hänvisning till ackreditering.

22 § Hänvisning till ackreditering enligt 21 § för en uppgift som ingår i ett ackrediterat organs ackreditering behöver inte ske när en kund begärt detta och organet dokumenterar vilka uppdrag som utförts enligt en sådan överenskommelse samt skälen till att dessa uppdrag inte utförs under ackreditering. (STAFS 2014:7).

23 § Hänvisning till ackreditering får inte kunna förväxlas med angivande av det nummer som tilldelats av Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning. (STAFS 2014:7).

Hänvisning med ackrediteringsmärke

24 § När hänvisning till ackreditering sker med ackrediteringsmärket ska det göras enligt bilagan till dessa föreskrifter. (STAFS 2014:7).

*Allmänna råd till 24 §
Har upphävts genom (STAFS 2014:7).*

Hänvisning utan ackrediteringsmärke

24 a § När ett ackrediterat organ hänvisar till ackrediteringen i text enligt 17 § ska organet i anslutning till texten ange sitt ackrediteringsnummer och den standard som arbetet utförts enligt. (STAFS 2014:7).

24 b § När det på grund av tekniska svårigheter inte är möjligt att använda hänvisning till ackreditering enligt 24 a § och om det är dokumenterat i ett skriftligt avtal med en uppdragsgivare får resultat rapporteras med angivande av någon av följande texter i anslutning till de rapporterade resultaten

- ”utfört under ackreditering enligt ISO/IEC 17020”
- ”utfört under ackreditering enligt ISO 15189,
- ”utfört under ackreditering enligt ISO/IEC 17025”, eller
- ”utfört under ackreditering enligt ISO/IEC 17025 och ISO 15189”.

(STAFS 2014:7).

Särskilt om kontrollorgan

24 c § Ett kontrollorgan som är ackrediterat enligt standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2012 – *Bedömning av överensstämmelse – Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan* ska även ange bokstaven A, B eller C inom parentes närmast efter standarden för att visa vilket oberoende organet bedömts ha. (STAFS 2014:7).

Särskilt om certifieringsorgan

24 d § Certifieringsorgan ska ange två standarder eller andra kravdokument tillsammans med en hänvisning i text till ackreditering enligt 17 § när organet

1. är ackrediterat enligt standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2012 – *Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem* och standarden SS-EN ISO/IEC 27006:2011 *Information technology - Security techniques - Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems*, eller

2. är ackrediterat enligt standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2012 – *Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem* och den Tekniska specifikationen SIS-ISO/TS 22003:2007 – *Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems* och de tilläggskrav som finns i ISO 22000:2005 – *Ledningssystem för livsmedelssäkerhet - Krav för organisationer som verkar i livsmedelskedjan*. (STAFS 2014:7).

24 e § När ett organ hänvisar till ackreditering enligt Emas med en hänvisning till ackreditering i text enligt 17 § ska organet utöver ackrediteringsnummer och den standard som ligger grund för ackrediteringen ange Emas-ackrediteringsnumret i anslutning till texten.

Emas-ackrediteringsnummer ska anges på följande sätt, SE-V 0000, där siffrorna 0000 avser det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac. (STAFS 2014:7).

24 f § Certifieringsorgan och miljökontrollanter som är ackrediterade mot både standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2012– *Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem* och Europeiska Unionens miljölednings- och miljörevisionsordning (Eco Management and Audit Scheme) (Emas) får

ange båda kravdokumenten tillsammans med en hänvisning till ackreditering i text enligt 17 §. (STAFS 2014:7).

Särskilt om laboratorier m.m.

24 g § Laboratorier får ange en eller flera standarder tillsammans med en hänvisning till ackreditering i text enligt 17 § när de är ackrediterade enligt standarderna SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier* eller SS-EN ISO 15189:2012 – *Kliniska laboratorier - Särskilda krav på kvalitet och kompetens*.

Laboratorier ska ange båda standarderna tillsammans med en hänvisning till ackreditering i text enligt 17 § när de är ackrediterade enligt standarderna SS-EN ISO 15189:2012 – *Kliniska laboratorier - Särskilda krav på kvalitet och kompetens* och ISO 22870:2006 – *In vitro-diagnostik - Patientnära analyserkrav på kvalitet och kompetens*. (STAFS 2014:7).

24 h § Organ som är ackrediterade enligt kraven för GEP ska tillsammans med en hänvisning i text till ackreditering enligt 17 § ange "GEP". (STAFS 2014:7).

Användning av underleverantör

25 § Om ett ackrediterat organ anlitar en underleverantör för uppgifter som omfattas av organets ackreditering ska underleverantören vara ackrediterad för dessa uppgifter.

Om ett ackrediterat kontrollorgan anlitar ett laboratorium för att ta fram underlag för kontrolluppdrag ska laboratoriet vara ackrediterat för uppgiften.

26 § Om ett ackrediterat organ som certifierar produkter anlitar ett kontrollorgan eller ett laboratorium för att ta fram underlag för certifieringsuppdrag ska dessa vara ackrediterade för uppgiften.

Om ett ackrediterat certifieringsorgan för produkter använder underlag som kommer från tillverkaren och som inte är utfört under ackreditering, kan dock det ackrediterade organet i rapporter, certifikat eller intyg hänvisa till sin ackreditering under förutsättning att de provningar eller kontroller som utförts för det underlag som tillverkaren lämnat uppfyller kraven i relevant ISO/IEC-standard samt att det ackrediterade organet

1. har anmält till Swedac att organet har för avsikt att använda underlag från tillverkaren där provningar och kontroller inte utförts under ackreditering,
2. har genomfört en leverantörsbedömning av den som utfört provningen eller kontrollen,
3. tar på sig ansvaret för tillverkarens underlag, och
4. ger Swedac möjlighet att granska organets bedömning av den som utfört provningen eller kontrollen.

27 § Ett ackrediterat organ ska skriftligen informera sina kunder när organet avser att anlita en underleverantör och få medgivande att anlita underleverantören. Detta gäller inte om annat har överenskommit mellan organet och en viss kund (STAFS 2014:7).

28 § Ett organ som är ackrediterat enligt SS-EN ISO/IEC 17024:2012 – *Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer*, får anlita en examinationsinrättning som inte är ackrediterad. (STAFS 2014:7).

*Allmänna råd till 27-28 §§
Har upphävts genom (STAFS 2014:7).*

Hänvisning till ackreditering på kalibrerade eller kontrollerade objekt

29 § Ackrediteringsmärket eller en hänvisning i text till ackreditering enligt 17 § får göras på kalibrerade eller kontrollerade objekt i enlighet med bestämmelserna i Swedacs föreskrifter för respektive ackrediteringsområde eller andra föreskrivande myndigheters föreskrifter. (STAFS 2014:7).

Hänvisning till ackreditering på brevpapper eller i reklam- och marknadsföringsmaterial

30 § Ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering enligt 17 § på brevpapper på det sätt som framgår av 19 och 24 –24 h §§ på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial, på sin webbplats samt på fordon som tillhör det ackrediterade organet.

Ackrediteringsmärket får inte användas på visitkort eller motsvarande.

31 § Om ett ackrediterat organ använder ackrediteringsmärket eller en hänvisning till ackreditering i text enligt 17 § på brevpapper vid offertgivning, där den offererade tjänsten inte ingår i ackrediteringen, ska organet förtydliga att offerten innefattar tjänster som inte täcks av ackrediteringen.

Hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande

32 § I de fall Swedac har licensavtal om användning av ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke kan ett ackrediterat organ hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom användande av märkena.

Det ackrediterade organet får använda ILAC:s MRA-märke eller IAF:s MLA-märke under förutsättning att Swedac beviljat detta. Ansökan om att göra detta ska lämnas till Swedac.

Ett ackrediterat organ kan också hänvisa till sådana avtal genom användande av text som hänvisar till EA, ILAC eller IAF.

Hänvisning enligt 1 och 3 kan endast göras i kombination med användande av Swedacs ackrediteringsmärke och i enlighet med bestämmelserna i dessa föreskrifter. (STAFS 2014:7).

32 a § När ett ackrediterat organ i anslutning till ackrediteringsmärket hänvisar till ett av ovan nämnda avtal ska detta göras med texten

- 1.”Ackrediterad av signatär till IAF:s MLA-avtal för _ _ _”, eller
- 2.”Accredited by member of the IAF MLA for _ _ _”

Hänvisningar till ILAC:s avtal och EA:s avtal sker på motsvarande sätt.

ILAC:s MRA-märke har följande utseende:



IAF:s MLA-märke har följande utseende:



*Allmänna råd till 32 §
Har upphävts genom (STAFS 2014:7).*

33 § Det ackrediterade organet får inte hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande på brevpapper samt på eller i reklam- och marknadsföringsmaterial.

Övriga bestämmelser

34 § Ett ackrediterat organ som till följd av sin ackrediterade verksamhet kan bli skadeståndsskyldigt ska genom försäkringsavtal eller på annat sätt säkerställa att sådan ersättning kan betalas.

Allmänna råd till 34 §

För att fastställa vilka risker det ackrediterade organet löper bör en riskanalys företas. Försäkringens omfattning och försäkringsbelopp bör anpassas till resultatet av riskanalysen.

35 § Bestämmelser om att ett ackrediterat organ ska betala avgift till Swedac finns i 21 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelser om sådana avgifter finns i Swedacs avgiftsföreskrifter. (STAFS 2011:29).

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

Övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2011 då styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering ska upphöra att gälla.
2. För de ackrediterade organ som har ett beviljat två års tillsynsintervall ska bestämmelserna i 7 § börja tillämpas först efter förnyad bedömning av de ackrediterade organen.
3. Om det i annan författning hänvisas till bestämmelser i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:7) om ackreditering, som har ersatts genom bestämmelser i dessa föreskrifter, ska istället de nya bestämmelserna tillämpas.

STAFS 2011:29

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

STAFS 2012:9

Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2012.

STAFS 2014:7

1. Denna författning träder i kraft den 1 oktober 2014.
2. Ett ackrediterat organ får fortsätta att tillämpa 17–24 §§ om hänvisning och 25–28 §§ om användning av underleverantör den äldre lydelsen till och med den 1 april 2015.

**Akrediteringsmärket,
ackrediteringsnummer och standard eller motsvarande dokument på rap-
porter, certifikat eller intyg.**



Akred. nr. 0000
ISO/IEC XXXXX

Med siffrorna 0000 avses det ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac.

Med bokstäverna XXXXX avses standardens nummer. Standard ska anges med prefixet för den eller de standardiseringsorganisationer som fastställt den. För en standard som fastställts av en internationell standardiseringsorganisation ska inte det europeiska eller nationella prefixet anges. Standarderna ska anges utan versionsnummer (årtal). Kontrollorgan ska efter standardens nummer ange en bokstav inom parantes enligt 24 c §.

I följande fall ska ackrediteringsmärket återges på annat sätt.



Akred. nr 0000
SE-V-0000
EMAS



Akred. nr 0000
SE-V-0000
ISO/IEC 17021
EMAS

Vid angivande av EMAS-ackrediteringsnummer SE-V 0000 avser siffrorna 0000 det EMAS-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac.



Akred. nr 0000
ISO/IEC 17025
ISO 15189



Akred. nr 0000
ISO/IEC 17021
ISO/IEC 27006



Akred. nr 0000
ISO/IEC 17021
ISO/IEC 22003



Ackred. nr 0000
ISO Guide 34



Ackred. nr 0000
GEP



Ackred. nr 0000
ISO/IEC 17025
ISO 15189
ISO 22870



Ackred. nr 0000
ISO 15189
ISO 22870

**Exempel på ackrediteringsmärket,
ackrediteringsnummer i brev, reklam eller marknadsföring.**



Ackred. nr 0000
ISO/IEC 17020 (A)
ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17021

(STAFS 2014:7)