

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem;

beslutade den 21 juni 2011.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om Styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem

dels att 1–5, 8 och 10 §§ samt bilaga 1 och 2 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

dels att de allmänna råden till 3–6 samt till 8 §§ ska ha följande lydelse.

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. livsmedelssäkerhet,
6. medicintekniska produkter eller
7. miljö.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter (STAFS 2010:10) 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.

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011 – *Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem*,
2. standarden SS-EN ISO/IEC 27006:2007 – *Informationsteknik - Säkerhetstekniker - Krav på organisationer som tillhandahåller revision och certifiering av ledningssystem för informationssäkerhet* och
3. tekniska specifikationen ISO/TS 22003:2007 – *Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*.

3 § Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem för arbetsmiljö, energi, kvalitet, medicintekniska produkter och miljö ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011.

4 § Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem för informations-säkerhet ska uppfylla kraven i standarderna SS-EN ISO/IEC 17021:2011 och SS-EN ISO/IEC 27006:2007.

5 § Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem för livsmedels-säkerhet ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011. De ska dessutom uppfylla kraven i den tekniska specifikationen ISO/TS 22003:2007 eller en kombination av kraven i ISO/TS 22003:2007 och kraven i standarden FSSC 22000; Certification scheme for food safety systems Part II, Requirements and regulations for certification bodies, 2010.

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.

För certifiering av ledningssystem för miljö eller energi krävs specifika kunskaper inom de näringsgrenar som framgår av *bilaga 2*.

10 § Ett ackrediterat certifieringsorgan ska genomföra övervakning och övriga åtaganden för tidigare utfärdade certifikat även om dess ackrediteringsintyg tillfälligt återkallats med stöd av artikel 5.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹.

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.

På Swedacs vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson

¹EUT L 218, 13.08.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

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

1. EA-6/02:2007 – *EA Guidelines on the use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834, rev 1,*
2. EA-7/04:2010 – *Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification,*
3. EA-7/05:2008 – *EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for Combined Audits, rev 00,*
4. IAF MD 1:2007 – *IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling,*
5. IAF MD 2:2007 – *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems,*
6. IAF MD 3:2008 – *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures,*
7. IAF MD 4:2008 – *IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (“CAAT”) for Accredited Certification of Management Systems,*
8. IAF MD 5:2009 – *IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS audits och*
9. EA-3/11 – *Food Safety Management Systems Scope of Accreditation: De krav som avser certifieringsorgan i avsnitt 3 Criteria for including a particular category in the accreditation scope.*

Tabell 1. Näringsgrenar inom vilka näringsgrensspecifika miljökunskaper bedöms vara nödvändiga

SNI/NACE kod	Näringsgren	Kod enligt IAF ID 1 ²
A 01	Jordbruk och jakt samt service i anslutning härtill	01
A 02	Skogsbruk	01
A 03	Fiske och vattenbruk	01
B 05	Kolutvinning	02
B 06	Utvinning av råpetroleum och naturgas	02
B 07	Utvinning av metallmalmer	02
B 08	Annan utvinning av mineral	02
C 10	Livsmedelsframställning	03
C 11	Framställning av drycker	03
C 12	Tobaksvarutillverkning	03
C 15.11	Garvning och annan läderberedning; pälsberedning	05
C 16.1	Sågning och hyvling av trä	06
C 17	Pappers- och pappersvarutillverkning	07
C 19	Tillverkning av stenkolsprodukter och raffinerade petroleumprodukter	10
C 24.46	Kärnbränsle	11
C 20	Tillverkning av kemikalier och kemiska produkter	12
C 21	Tillverkning av farmaceutiska basprodukter och läkemedel	13
C 22	Tillverkning av gummi- och plastvaror	14
C 23.1-4, C 23.7-9	Tillverkning av icke-metalliska mineraliska produkter (ej cement, kalk, gips samt varor därav)	15
C 23.5-6	Tillverkning av cement, kalk, gips samt varor därav	16
C 24 exkl 24.46	Stål- och metallframställning	17
C 29	Tillverkning av motorfordon, släpfordon och påhängsvagnar	22
D 35.1	Elförsörjning (elverk)	25
D 35.2	Gasförsörjning (gasverk)	26
D 35.3, E 36	Vattenförsörjning	27
E 37	Avloppsrening	39, del av
E 38.3	Återvinning	24
E 39	Sanering, efterbehandling av jord och vatten samt annan verksamhet för föroreningsbekämpning	39, del av
F 41	Byggande av hus	28
F 42	Anläggningsarbeten	28
F 43	Specialiserad bygg- och anläggningsverksamhet	28
H 49	Landtransport; transport i rörsystem	31
H 50	Sjötransport	31
H 51	Luftransport	31
Q 86	Hälso- och sjukvård	38

Kommentar till tabell 1: Med näringsgrensspecifika miljökunskaper menas t.ex. en djupare kännedom om de industriella processerna och vilka miljöaspekter som dessa kan ge upphov till jämte kunskap om olika tekniska lösningar och om miljölagstiftningen som reglerar området på föreskriftsnivå.

² IAF ID 1:2010 – *Informative Document for QMS Scopes of Accreditation, Issue 1.*

Tabell 2. Näringsgrenar inom vilka näringsgrensspecifika kunskaper om energifrågor bedöms vara nödvändiga

SNI/NACE kod	Näringsgren	Kod enligt IAF ID 1
B 07	Utvinning av metallmalmer	02
C 17	Pappers- och pappersvarutillverkning	07
C 19	Tillverkning av stenkolsprodukter och raffinerade petroleumprodukter	10
C 24.46	Kärnbränsle	11
C 20	Tillverkning av kemikalier och kemiska produkter	12
C 21	Tillverkning av farmaceutiska basprodukter och läkemedel	13
C 24 exkl 24.46	Stål- och metallframställning	17

Kommentar till tabell 2: Med näringsgrensspecifika kunskaper om energifrågor menas t.ex. en djupare kännedom om de industriella processerna och vilka energiaspekter som dessa kan ge upphov till jämte kunskap om olika energibesparande tekniska lösningar.

Allmänna råd

Allmänna råd är sådana generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende (1 § författnings­samlingsfö­rordningen [1976:725]).

Råd till 1 §

Certifiering av verksamhet utifrån Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:01) om systematiskt arbetsmiljöarbete innebär inte att Arbetsmiljöverkets tillsyn inskränks i något avseende. Arbetsmiljöverket kan utöva tillsyn och vid behov vidta sanktioner och andra åtgärder mot en organisation även efter det att dess verksamhet certifierats.

Råd till 3-6 §§

Riktlinjer om tillämpning av standarderna för respektive område

Aktuella versioner av riktlinjerna kan hämtas från EA:s webbplats <www.european-accreditation.org>, IAF:s webbplats <www.iaf.nu> och finns även tillgängliga på Swedacs webbplats <www.swedac.se>

Vid användning av standarder och riktlinjer för certifiering inom områdena arbetsmiljö, energi och livsmedelssäkerhet anpassas nomenklaturen till den för området relevanta.

| Hänvisningen till avsnitt i standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011

| *Personal involverad i certifieringsaktiviteter (avsnitt 7.2)*

Speciella kunskaper och färdigheter hos revisorer som reviderar ledningssystem för arbetsmiljö

Revisorer som reviderar ledningssystem för arbetsmiljö bör ha kunskaper och färdigheter inom nedan nämnda områden.

1. Metoder för att utvärdera arbetsmiljöförhållanden för att göra det möjligt för revisorn att granska ledningssystemet för arbetsmiljö och att formulera lämpliga revisionsiakttagelser och slutsatser. Kunskaper och färdigheter inom detta område bör täcka
 - a) terminologi som rör arbetsmiljö,
 - b) mätmetoder, och
 - c) enkäter samt andra utvärderingsverktyg
2. Kunskaper i riskanalys och riskvärdering för att göra det möjligt för revisorn att ställa relevanta frågor och värdera företagets insatser på detta område.
3. Kunskaper inom områdena olycksrisker, psykiska och sociala aspekter på arbetsmiljön, belastningsergonomi, kemiska arbetsmiljöfaktorer, fysikaliska arbetsmiljöfaktorer, termiskt klimat samt biologiska faktorer. Kunskaper om vid vilka nivåer eller vid vilken omfattning som en arbetsmiljöfaktor kan vara skadlig för människan.

Processkrav (avsnitt 9.1)

Vid planering av uppdrag bör certifieringsorganets rutiner för mandagsberäkning följa riktlinjerna i tillämpliga vägledningsdokument från EA och IAF.

Speciella hänsynstaganden för revisioner av ledningssystem för arbetsmiljö

I vägledningsdokumenten från EA och IAF bedöms antalet mandagar bland annat utifrån antalet anställda och verksamhetens komplexitet. Synsättet kan överföras till ledningssystem för arbetsmiljö. För att kunna avgöra en verksamhets komplexitet ur arbetsmiljösynpunkt krävs specifik arbetsmiljökunskap och kunskap om regelverket inom arbetsmiljöområdet.

Följande faktorer kräver utökning av tiden för revisioner:

1. verksamheten innefattar många olika personalkategorier eller organisatoriska nivåer, eller
2. verksamheten är komplex ur arbetsmiljösynpunkt med många olika riskmoment och berörs av många olika föreskrifter från Arbetsmiljöverket och andra myndigheter.

Vid revision av "multisite" verksamhet bör certifieringsorganet först ta del av och granska riskbedömningar från samtliga enheter jämte protokollen från organisationens interna revisioner innan ställning tas till huruvida "sampling" kan tillämpas och vilket urval som i så fall ska göras. "Multisite" och "sampling" beskrivs utförligt i respektive i vägledningsdokument.

Bestämning av tidsperiod och form för förvaring av dokument kan baseras på en riskbedömning som gjorts utifrån verksamhetens art och behov samt eventuella myndighetskrav.

Certifieringsorganet bör analysera hur regler i olika författningar som rör sekretess och skydd för personlig integritet vid behandling av personuppgifter påverkar den egna verksamheten samt utifrån detta vidta lämpliga åtgärder.

Endast om det i lag, förordning eller myndighetsföreskrifter finns skyldighet för ett certifieringsorgan att lämna ut uppgifter får avsteg från uppdragsgivarens önskemål om sekretess göras.

För revisioner av energiledningssystem i kombination med miljöledningssystem gäller följande

Då revisionen omfattar både ledningssystem för miljö och energi görs först en beräkning utifrån behovet för miljöledning och därefter görs ett tillägg för energiledning. Det är inte troligt att detta tillägg underskrider 30 % av tiden för revision av miljöledning. Beräkningen och skälen till gjorda val dokumenteras.

För revisioner av ledningssystem för informationssäkerhet gäller följande

Certifieringsorganet bör ha tillgång till "Uttalande om tillämplighet" (Statement of Applicability). Denna beskrivning bör minst innehålla:

1. en sammanställning av samtliga kravelement vilka är relevanta och tillämpliga på organisationens ledningssystem för informationssäkerhet, och
2. en summering av den riskbedömning vilken ligger till grund för uttalandet om tillämplighet.

Åtgärder inför beslut (avsnitt 9.1.15)

För certifiering av ledningssystem för arbetsmiljö gäller följande

Oavsett de antal klasser på avvikelser som certifieringsorganet tillämpar bör en klass vara relaterad till avvikelser där det föreligger en uppenbar och omedelbar fara för hälsa och/eller säkerhet. Dessa avvikelser bör hanteras enligt följande:

1. revisionsledaren informerar kundens företagsledning om avvikelserna och rekommenderar att verksamheten inom det berörda området avbryts samt att organisationen om så fordras kontaktar berörd tillsynsmyndighet, och
2. certifieringsorganet bör inom en vecka verifiera eller begära att få verifikation att berörd tillsynsmyndighet godtagit organisationens åtgärder.

Vid certifieringsrevision bör inte certifikat ställas ut innan godtagbara åtgärder vidtagits. Vid periodiska revisioner bör avvikelser normalt vara åtgärdade enligt certifieringsorganets rutiner eller senast före nästa periodiska revision.

Då det av rimliga skäl inte är möjligt att åtgärda en avvikelse enligt ovan, bör en åtgärdsplan med detaljerad tidsplan redovisas för certifieringsorganet. Vid periodisk revision verifierar certifieringsorganet överensstämmelse mot accepterad åtgärdsplan och tidsplan.

Råd till 7 §

Kravspecifikation bör i första hand vara nationell eller internationell standard. Används annan kravspecifikation bör den ha utarbetats i samråd med övriga intressenter. Sådan annan kravspecifikation bör ersättas med nationell eller internationell standard så snart en sådan standard finns tillgänglig.

Att en kravspecifikation ska vara entydig innebär att den ska vara så detaljerad och klart utformad att det finns förutsättningar för att två certifieringsorgan, oberoende av varandra, kommer fram till samma resultat. De kravspecifikationer som SWEDAC bedömt uppfyller kraven finns förtecknade på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>.

Tillämpningsdokumenten kan vara utfärdade av föreskrivande myndigheter och finns tillgängliga på SWEDAC:s webbplats <www.swedac.se>.

Råd till 8 §

Certifieringsorganet bör visa att det på ledningsnivå har nödvändig kunskap för att värdera kompetensbehovet för revision inom den aktuella näringsgrenen och sätta samman lämpliga revisionslag. Dessutom bör det visa att det är kompetent att administrera certifieringsförfarandet och fatta korrekta beslut om certifiering. Certifieringsorganet bör vidare visa att det har tillgång till revisionspersonal med tillräcklig kompetens att utföra revisioner inom huvuddelen av de verksamheter som faller inom den aktuella näringsgrenen. Det är alltid certifieringsorganets skyldighet att själv värdera sina förutsättningar att genomföra certifiering av en verksamhet utifrån de förutsättningar som gäller i varje enskilt fall.

Certifieringsorganet kan vid formuleringen av egna kompetenskrav för respektive näringsgren (technical area enligt SS-EN ISO/IEC 17021:2011, 7.1.2) välja indelning. Vid ansökan om ackreditering bör däremot en indelning enligt nedan för respektive kravspecifikation användas.

För certifiering av ledningssystem för arbetsmiljö gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga processerna och arbetsmiljöriskerna. Normalt används en indelning enligt Standard för näringsgrensindelning 2007 (SNI 2007), NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010; IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation Issue 1.

För certifiering av energiledningssystem gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga processerna och energiaspekterna. Normalt används en indelning enligt SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010.

Den kompetens som generellt fordras för att genomföra revision av ett energiledningssystem beskrivs i tillämpningsdokument till standarden. För de flesta näringsgrenar sker en stor del av energiförbrukningen inte i själva huvudprocessen. Huvuddelen av energin går i stället till byggnadens energiförbrukande system (t.ex. ventilation, belysning) och till produktionens hjälpsystem (t.ex. pumpar och tryckluft) samt transporter. För dessa områden är ofta energiaspekterna av samma art oavsett näringsgren. Några näringsgrenar skiljer sig dock från de övriga genom att en stor del av deras energiförbrukning går till processen samt att de har komplicerade energiförbrukande processer. Vid revision av dessa näringsgrenar, som listas enligt indelningen i SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010 bilaga 2, tabell 2, bedöms näringsgrensspecifika kunskaper om energi vara nödvändiga.

För certifiering av ledningssystem för informationssäkerhet gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga processerna och riskområdena (se standarden SS-EN ISO/IEC 27006:2007, annex A). Normalt används en indelning enligt SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010.

För certifiering av ledningssystem för kvalitet gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga processerna och produkterna. Normalt används en indelning enligt SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010.

För certifiering av ledningssystem för livsmedelssäkerhet gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga produktionsområdena och produkterna, se den tekniska specifikationen ISO/TC 22003:2007, annex A.

För certifiering ledningssystem för medicintekniska produkter gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga produktionsområdena och produkterna, se den tekniska specifikationen CEN/TR 15133:2005 Nomenclature – Collective terms of codes for groups of medical devices. Certifieringsorganen bör ha generella kunskaper om tillämpning av lagstiftning och riskhantering inom det medicintekniska området.

För certifiering av miljöledningssystem gäller följande

Kompetensområden i form av näringsgrenar bör väljas så att de återspeglar de för näringsgrenen viktiga processerna och miljöaspekterna. Normalt används en indelning enligt SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010.

Generellt gäller att det fordras en bred kompetens inom miljöfrågor, revisionserfarenhet, kunskap om miljölagstiftning och kunskap om miljöledningssystem för att utföra revision och certifiering på miljöområdet. För vissa näringsgrenar fordras därutöver specifikt kunnande för näringsgrenen. Sådana näringsgrenar, enligt indelningen i SNI 2007, NACE koder eller koder enligt IAF ID 1:2010 där näringsgrensspecifika miljökunskaper bedöms vara nödvändiga, anges i bilaga 2, tabell 1.

Råd till 9 §

Swedacs utvärdering vid ackreditering och tillsyn omfattar, vad gäller certifieringsuppdrag inom ackrediteringen, all verksamhet som berör uppdragen såsom kontraktsgenomgång, eventuell förrevision, certifieringsrevision steg 1 och 2, beslut, utfärdande av certifikat och den uppföljande verksamheten.

Certifieringsorganet bör i samband med ansökan och senast två månader före utsatt revisionstidpunkt ange vilka certifieringsuppdrag som är inplanerade.

För att ge Swedac möjlighet att som del av sin utvärdering inför ackreditering och vid tillsyn delta som observatör vid revisioner bör certifieringsorganet säkerställa gentemot sina kunder att Swedac ges denna möjlighet. Vidare bör Swedac i förväg ges möjlighet att få ta del av relevant information. Certifieringsorganet bör, före tecknande av avtal om uppdrag, säkerställa att uppdragsgivaren är införstådd med dessa villkor.

Råd till 15 §

Ledningssystem för arbetsmiljö kan vara integrerat med motsvarande ledningssystem för t.ex. kvalitet och miljö men inget krav ställs på att organisationen är certifierad inom något av dessa områden. En eventuell certifiering av ledningssystem för arbetsmiljö på fartyg eller rederi får inte komma i konflikt med redan existerade ledningssystem såsom International Safety Management (ISM) koden. ISM-koden är reglerad genom Sjöfartsverkets föreskrifter (SJÖFS 2002:8) om rederiers och fartygs säkerhetsorganisation.

Råd till 18 §

Exempel på sådana omständigheter som avses i 18 § kan vara brott mot miljö- eller arbetsmiljölagstiftning och ekonomiska oegentligheter hos en organisation som har ett certifierat ledningssystem för kvalitet.

I den inledande fasen av certifieringsprocessen och vid tillsyn bör en fråga om myndighetsingripanden och förelägganden ställas till organisationen. Det ackrediterade certifieringsorganet bör även beakta uppgifter från externa källor. Rutiner för sådan bedömning bör finnas i certifieringsorganets kvalitetssystem och villkor för bedömningen bör finnas i avtal mellan certifieringsorganet och den certifierade organisationen.