

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier;

beslutade den 12 december 2013.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll att 2 och 3 §§ styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier ska ha följande lydelse,

och beslutar att de allmänna råden till 3 § ska ha följande lydelse.

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 15189:2012 – *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.

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

Ett ackrediterat medicinskt laboratorium ska uppfylla kraven i

1. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005, eller
2. standarden SS-EN ISO 15189:2012, eller
3. standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och standarden SS-EN ISO 15189:2012.

Ett ackrediterat laboratorium ska även uppfylla krav i dokument angående tillämpning av ovan nämnda standarder. En lista över aktuella dokument finns i *bilaga 1* till dessa föreskrifter.

Allmänna råd till 3 §¹

Standarderna SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och SS-EN ISO 15189:2012 innehåller ett antal anmärkningar till standardens text. Laboratorier kan använda dessa anmärkningar som vägledning.

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2014.
2. Bestämmelserna i 2 och 3 §§ får tillämpas i sin äldre lydelse till och med den 30 november 2015.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Roland Jonsson

¹ Ändringen innebär bl.a. att andra och tredje styckena upphävs.