

## Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll författningssamling

ISSN 1400-4682

Utgivare: Anette Arveståhl

### Föreskrifter om ändring i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter (2020:1) och allmänna råd om ackreditering

STAFS 202X:x

Publicerad  
den xx xx 20xx

Beslutade den xx xx 20xx.

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 2020:1) om ackreditering och teknisk kontroll

*dels att 19, 27–30 §§ och 32 §§ ska upphävas,*

*dels att rubrikerna närmast 24 och 25 §§ utgår,*

*dels att 1–3, 9-11, 12-13, 16, 18, 20 §§ och 23-25 §§ ska ha följande lydelse,*

*dels att bilaga 1-2 ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas tre nya paragrafer, 9a och 35–36 §§ med följande lydelse.*

### Inledning

#### *Tillämpningsområde*

**1 §<sup>1</sup>** Dessa föreskrifter tillämpas avseende organ som ansöker om eller har beviljats ackreditering av Swedac.

#### *Definitioner och förkortningar*

**2 §<sup>2</sup>** I dessa föreskrifter avses med

1. *ackrediterad rapport/ackrediterat certifikat, intyg, kalibreringsbevis eller uttalande*: handling som innehåller resultat från en aktivitet relaterad till bedömning av överensstämmelse som ingår i det ackrediterade organets ackrediteringsomfattning och som med ackrediteringssymbol eller text innehåller en hänvisning till ackreditering,

2. *ackrediteringssymbol*: återgivande i nedan angiven ordning av

a) Swedacs ackrediteringsmärke,

b) ackrediteringsnummer, föregånget av "SE-V-" för organ som är ackrediterade för uppgifter enligt Emas<sup>3</sup>,

c) kontrollform,

<sup>1</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>2</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>3</sup> 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.

d) kontrollformsstandard, åtföljd av aktuell beteckning för oberoende (A), (B) eller (C) för ackrediterade kontrollorgan, eller ”EMAS” för organ som är ackrediterade för uppgifter enligt Emas,

3. *ackreditering med flexibel omfattning*: ackreditering vars omfattning formulerats på ett sätt som medger att det ackrediterade organet får göra vissa typer av ändringar av de tjänster som erbjuds under ackreditering,

4. *bevittning*: observation av organ när det genomför aktiviteter inom sin ansökta eller beviljade ackrediteringsomfattning,

5. *EA*: den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (European co-operation for Accreditation),

6. *IAF*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av certifierings, verifierings- och valideringsorgan (International Accreditation Forum),

7. *ILAC*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av biobank, kontrollorgan, laboratorier, arrangörer av program för kompetensprovning och producenter av referensmaterial (International Laboratory Accreditation Cooperation),

8. *kontrollform*: aktivitet som är relaterad till bedömning av överensstämmelse utförd av ett organ som är eller kan bli ackrediterad för uppgiften. Exempel på olika kontrollformer är certifiering av ledningssystem, provning och kontroll,

9. *kontrollformsstandard*: standard för organ som utför en aktivitet relaterad till bedömning av överensstämmelse,

10. *kontrollordning/certifieringsordning*: uppsättning av regler och förfaranden som beskriver objekt, krav och metodik för en viss bedömning av överensstämmelse,

11. *organ*: företag, verksamhet eller organisation som innehar rättslig handlingsförmåga,

12. *samma ledning*: person eller grupp av personer inom samma organisation som tar övergripande ansvar för den ackrediterade verksamheten,

13. *samma ledningssystem*: samling av sammankopplade regler och processer som fastställts av samma ledning för att möjliggöra för denna ledning att ta ansvar för den ackrediterade verksamheten,

14. *samma organisation*: grupp bestående av flera organ, fördelade på en eller flera platser, sammanbundna med det ackrediterade organet genom ett kontrakt eller ett motsvarande rättsförhållande vilka bedriver verksamhet under samma namn och logotyp,

15. *sub scope*: specifikation av ackrediteringens omfattning enligt de principer som tillämpas i IAF:s MLA-avtal,

16. *underleverantör*: den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra en aktivitet relaterad till bedömning av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning.

### Krav relaterade till kontrollordning och kontrollform

3 §<sup>4</sup> Swedac ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse enligt sådana krav i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav som avses i artikel 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Dessa krav finns angivna på Swedacs webbplats [www.swedac.se](http://www.swedac.se).<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1

<sup>5</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

*Krav för att visa att förutsättningarna för ackreditering är uppfyllda*

**9 §<sup>6</sup>** Ett organ som ansöker om ackreditering ska visa att det uppfyller de krav som gäller för ackrediteringen.

Ett organ som beviljats ackreditering ska alltid efterleva de aktuella krav som gäller för ackrediteringen, och kunna visa att det gör det.

Organet ska ge Swedac tillgång till personal, lokaler, utrustning, information och dokumentation i de avseenden och med den framförhållning som behövs för att Swedac ska kunna bedöma om kraven för ackreditering är uppfyllda.

**9a §** Ett organ som ansöker om ackreditering eller är ackrediterat ska anordna och medverka i bevittringar i den omfattning som Swedac bedömer behövs för att säkerställa att kraven för ackreditering är uppfyllda samt på ett sådant sätt att det är möjligt för Swedac, eller annat ackrediteringsorgan som Swedac sätter i sitt ställe, att delta.

Ett organ som saknar kundunderlag kan, efter Swedacs medgivande, i stället anordna och medverka i verklighetssimulerade bevittringar.

**10 §<sup>7</sup>** Ett organ som ansöker om ackreditering eller är ackrediterat ska ha överenskommelse med

1. sina kunder genom vilka dessa förpliktar sig att tillåta att bedömarlag från Swedac får bevittna organets arbete hos kund, och

2. sina underleverantörer genom vilka dessa förpliktar sig att tillåta att bedömarlag från Swedac får bevittna underleverantörens arbete hos kund eller det ackrediterade organets bedömning av underleverantören.

Swedac kan medge undantag från denna bestämmelse om det med hänsyn till det ackrediterade organets verksamhet bedöms att sådana avtal inte behövs, eller om organets möjlighet att ingå sådana avtal är begränsad i annan författning.

**11 §<sup>8</sup>** Ett organ som ansöker om ackreditering eller är ackrediterat ska tillåta att observatörer utsedda av Swedac, EA, IAF eller ILAC närvarar vid Swedacs bedömningar. Detsamma gäller för den som deltar vid bedömningen för att tolka.

*Krav relaterade till hänvisning till ackreditering*

**12 §<sup>9</sup>** Ett ackrediterat organ ska alltid utfärda en ackrediterad rapport, certifikat, intyg, kalibreringsbevis eller uttalande för de uppdrag som omfattas av organets ackreditering, om inte annat framgår av lag eller föreskrift eller särskilt har avtalats mellan organet och dess kund. Om ett sådant avtal ingås måste det ackrediterade organet informera sin kund om att Swedac då inte kommer kunna intyga tillförlitligheten av den utförda tjänstens resultat. Ett sådant avtal får inte ingås om kravet på ackreditering är föreskrivet, framgår av kontrollordning, eller om handlingen ska användas i förhållande till tredje part.

**13 §<sup>10</sup>** När ett organ hänvisar till sin ackreditering ska det använda tillämplig ackrediteringssymbol i bilaga 1 till dessa föreskrifter eller hänvisa till ack-

<sup>6</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>7</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>8</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>9</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>10</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

rediteringen i text. Om organet hänvisar till ackrediteringen i text ska informationen i texten motsvara den som följer av ackrediteringssymbolen.

STAFS

När ett organ hänvisar till sin ackreditering i rapport, certifikat, intyg, kalibreringsbevis eller uttalande ska organet i anslutning till sådan hänvisning ange sitt namn, märke eller logotyp.

#### *Allmänna råd till 13 §*

När organet hänvisar till ackrediteringen i text kan texten t.ex. utformas enligt följande. <Det ackrediterade organets namn> med ackrediteringsnummer <X> är ackrediterat av Swedac för <kontrollform> enligt <kontrollformsstandard>.

**16 §<sup>11</sup>** Innan en tjänst utförs ska ett ackrediterat organ informera sina kunder och andra intressenter om i vilken utsträckning erbjudna tjänster kommer att utföras under ackreditering. Efter att en tjänst har utförts ska det ackrediterade organet i rapport, certifikat, intyg, kalibreringsbevis eller uttalande tydliggöra i vilken utsträckning respektive tjänst har utförts under ackreditering.

#### *Krav vid hänvisning till internationella avtal om ömsesidigt erkännande*

**18 §<sup>12</sup>** Ett organ som har ackrediterats av Swedac får hänvisa till internationella avtal om ömsesidigt erkännande genom att använda IAF:s MLA-märke och ILAC:s MRA-märke under följande förutsättningar:

a) IAF:s MLA-märke och ILAC:s MRA-märke får endast användas i ett sammanhang som relaterar till ackrediterad verksamhet och i kombination med Swedacs ackrediteringsmärke.

b) vid hänvisning till IAF:s MLA-märke ska Swedac vara signatär på sub scope-nivå.

c) vid hänvisning till ILAC:s MRA-märke ska Swedac vara signatär på nivå tre enligt ILAC:s riktlinjer.

d) det ackrediterade organet måste ha rutiner för att säkerställa att de och deras kunder inte använder IAF:s MLA-märke på ett vilseledande sätt. Information om vilka MLA/MRA-avtal Swedac är signatär till finns på [www.swedac.se](http://www.swedac.se).

ILAC:s MRA-märke har följande utseende och ska återges utan att proportionerna eller teckensnittet förändras och med texten i läsbar storlek. Märket ska återges i blått eller svart och på en bakgrund som inte försvårar läsning av märket. När blått används ska färgerna vara CMYK C100 M56 Y0 K0, eller Pantone Matching System 293C, eller RGB R0 G0 B229.



<sup>11</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>12</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

IAF:s MLA-märke har följande utseende och ska återges utan att proportionerna eller teckensnittet förändras och med texten i läsbar storlek. Märket ska återges i svart och vitt eller i färgerna pantone 2747 (mörkblå) och pantone 299 (ljusblå) och på en bakgrund som inte försvårar läsning av märket. Märkets bredd ska inte understiga 20 millimeter i tryck eller 75 pixlar vid användning av digital media.



#### *Krav på upplysningar vid förändringar*

**20 §<sup>13</sup>** Ett ackrediterat organ ska utan dröjsmål informera Swedac om följande:

1. ändring av organets namn,
2. beslut om att försätta organet i konkurs,
3. ändring av organisationsnummer,
4. byte av ägare för organet eller annat bolag till vilket det ackrediterade organet är knutet som kan påverka organets oberoende,
5. flytt eller avveckling av organets verksamhet, eller
6. bortfall av kompetens eller utrustning som är nödvändig för den ackrediterade verksamheten.

Ett ackrediterat organ ska även, utan dröjsmål, informera Swedac om andra förändringar som kan påverka dess möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering eller villkoren för den ackrediterade verksamhetens bedrivande.

#### *Krav på upprätthållande av lista över tjänster erbjudna under ackreditering samt förteckning över ändringar*

**23 §<sup>14</sup>** Ett ackrediterat organ ska sammanställa en lista över de tjänster som organet erbjuder under flexibel omfattning. Listan ska hållas uppdaterad och innehålla de uppgifter som anges i bilaga 2 till denna föreskrift samt vara publikt tillgänglig för allmänheten, om det inte föreligger skäl som gör sådant tillgängliggörande olämpligt.

Organet ska också upprätthålla en förteckning över de ändringar som genomförs inom ramen för den flexibla omfattningen under ackrediteringscykeln. Förteckningen ska uppdateras varje gång en ändring genomförs samt innehålla följande uppgifter:

- datum för förändringen,
- vad ändringen omfattar,
- om det påverkar listan enligt första stycket, samt
- eventuell referens till validering eller verifiering.

<sup>13</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>14</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

**24 §<sup>15</sup>** En certifiering som utfördes innan beslutet om ackreditering meddelades, gäller som en certifiering under ackreditering om certifieringsorganet efter en granskning kan konstatera att de förutsättningar som gäller för certifikat under ackreditering är uppfyllda och ett ackrediterat certifikat därefter har utfärdats.

**25 §<sup>16</sup>** I de fall ett ackrediterat certifieringsorgan lämnar medgivande till en kund, som erhållit certifiering av sitt ledningssystem eller av en produkt, att återge certifieringsorganets logotyp eller certifieringsmärke i kombination med ackrediteringssymbolen ska certifieringsorganet ha en policy och rutiner för sådan användning.

Ett certifieringsorgan som har lämnat ett medgivande enligt första stycket ska bevaka att ackrediteringssymbolen inte används i ett sådant sammanhang eller på ett sådant sätt att det kan leda till missförstånd om ackrediteringens omfattning eller innebörd.

Om certifieringsorganet får kännedom om att ackrediteringssymbolen används i ett sådant sammanhang eller på ett sådant sätt som anges i andra stycket, ska organet kräva rättelse och informera Swedac om det inträffade.

**36 §<sup>17</sup>** De krav på aktiviteter, processer och dokumentering som inkluderas i kapitlet för ledningssystem i den för ackrediteringen relevanta harmoniserade standarden enligt 3 § gäller även för krav som ställs i dessa föreskrifter och i de eventuella ytterligare krav som det hänvisas till i 3 §.

**37 §<sup>18</sup>** Ett ackrediterat organ får inte erbjuda tjänster som medför bedömning av överensstämmelse i form av certifiering eller verifiering/validering mot någon av de standarder som det hänvisas till i 3 §.

---

1. Denna författning träder i kraft den XX 2025.

På Swedacs vägnar

ULF HAMMARSTRÖM

Stina Benderix

---

<sup>15</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>16</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>17</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

<sup>18</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.




**Ackrediteringssymboler för hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat, intyg eller kalibreringsbevis.**

 Ackred. nr. 0000 Certifiering av ledningssystem ISO/IEC 17021-1	 SE-V-0000 Miljökontrollant EMAS	 Ackred. nr. 0000 Personcertifiering ISO/IEC 17024	 Ackred. nr. 0000 Produktcertifiering ISO/IEC 17065
 Ackred. nr. 0000 Verifiering ISO/IEC 17029	 Ackred. nr. 0000 Validering ISO/IEC 17029	 Ackred. nr. 0000 Kompetensprövning ISO/IEC 17043	 Ackred. nr. 0000 Kalibrering ISO/IEC 17025
 Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025	 Ackred. nr. 0000 Provning ISO 15189	 Ackred. nr. 0000 Produktion av referensmaterial ISO 17034	 Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (A)
 Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (B)	 Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (C)		

Med siffrorna 0000 avses det ackrediteringsnummer respektive det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac.

<sup>19</sup> Senaste lydelse STAFS 2020:1.

***Exempel på kombinerade ackrediteringssymboler möjliga att använda för hänvisning till ackreditering på brevpapper, i marknadsföringsmaterial eller andra kommunikationsmedia.***

 Ackred. nr. 0000 Kalibrering Provning ISO/IEC 17025	 Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 ISO 15189	 Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (B, C)
---	---	---

## Uppgifter som organets lista enligt 23 § om ackreditering med flexibel omfattning ska innehålla

### 1. Certifieringsorgan

- typ av certifiering (t.ex. ledningssystem, produkt, process, tjänst eller person),
- certifieringsordning,
- kravspecifikation mot vilken certifiering utförs (ofta en standard och/eller föreskrifter),
- industrisektor (anges endast när det är relevant), och
- kategori av produkt, process, tjänst eller person (anges endast när det är relevant).

### 2. Kontrollorgan

- typ av kontrollorgan (enligt EN ISO/IEC 17020),
- kontrollordning (anges endast när det är relevant),
- typ och omfattning av kontroll, och
- kravspecifikation mot vilken kontrollen utförs (ofta en standard och/eller föreskrifter).

### 3. Kalibreringslaboratorier

- bästa mätförmåga (CMC), uttryckt med angivande av
  1. storhet eller mätnormal,
  2. kalibrerings- eller mätmetod,
  3. instrument eller material som ska kalibreras eller mätas,
  4. mätområde och, när relevant, andra parametrar (t.ex. påförd spänning), och
  5. mätosäkerhet.

### 4. Provningslaboratorier inklusive medicinska laboratorier

- material eller produkt som ska provas,
- komponent, parameter eller egenskap/undersökning som ska provas, och
- provning, eller typ av provning, och, när lämpligt, provningsteknik/mätprincip, provningsmetod eller utrustning som används.

### 5. Arrangörer av provnings- eller kalibreringsjämförelser

- jämförelseprogram,
- typ av objekt, och
- storhet eller egenskap eller, när det är lämpligt, typ av storhet eller egenskap som ska identifieras, mätas eller provas.

### 6. Producenter av referensmaterial

- typ av referensmaterial (certifierat eller inte),
- föremål eller materialmatris,
- egenskap eller egenskaper, och
- vilken metodik som används för att bestämma egenskapsvärde.

**7. Validerings- och verifieringsorgan**

- typ av aktivitet (validering eller verifiering),
- den kravspecifikation som yttrandet som ska verifieras/valideras relaterar till (ofta en standard och/eller föreskrifter),
- verifierings- eller valideringsordning (anges endast när det är relevant),  
och
- industrisektor (anges endast när det är relevant).

**8. Andra organ som utför bedömning av överensstämmelse**

- den specifika uppgift som organet är ackrediterat för,
- den kravspecifikation mot vilken överensstämmelse bedöms,
- kontrollordning (anges endast när det är relevant), och
- industrisektor (anges endast när det är relevant).