Yttrande över förslag till ändring i föreskrifter om ackreditering

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Förslaget innehåller även allmänna råd över vilka Regelrådet inte yttrar sig.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet saknar redovisning av 3 delaspekter, förslagets påverkan på företagens intäkter, åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter och hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas. Övriga delaspekter i konsekvensutredningen kan anses godtagbara. Uppskattning av kostnader är bra för transparensen.

Innehållet i förslaget

Swedac föreslår följande ändringar i (STAFS 2020:1) föreskrifterna:

- ändra språket så det blir tydligare och enklare,
- anpassa och ändra en del av föreskriftens rubriker så att de återspeglar det nya innehållet
- ta bort definitionen av EMAS[1],
- införa nya definitioner av begreppen *bevittning* och *sub scope,*
- lägga till begreppet uttalande under definitionen för ackrediterad rapport/ ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis,
- kursivera de ord som definieras,
- ange definitionerna i bokstavsordning,
- ta bort vissa allmänna råd och formulera om en del av dem så att de i stället ingår i en bestämmelse i föreskriften,
- formulera om de krav som ställs på de organ som ansöker om att bli ackrediterade samt de krav som ställs på ackrediterade organ för att visa att de uppfyller villkoren för att vara ackrediterade och införa en ny bestämmelse,
- införa en ny bestämmelse om krav på organen om att anordna och medverka i bevittningar,
- ta bort kravet på att ett organ ska ansöka hos Swedac om att använda IAF:s[2] MLA-märke och ILACS[3] MRA-märke,

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning.
[2] International Accreditation Forum.
[3] International Laboratory Accreditation Cooperation.

- ta bort bestämmelsen om hur ett ackrediterat organ får hänvisa till IAF:s MLA-märke och ILACS MRA-märke i text,
- ta bort bestämmelser som betraktas som kontrollordningskrav,
- ändra i den bestämmelse som reglerar vilka upplysningar ett ackrediterat organ ska lämna till Swedac,
- formulera om bestämmelsen om den lista som ackrediterade organ ska upprätta,
- införa ett nytt andra stycke i bestämmelsen med krav på de organ som beviljats ackreditering med flexibel omfattning om att föra förteckning över de ändringar som gjorts inom ramen för sin beviljade ackreditering,
- införa en ny bestämmelse om att även andra krav som ingår i ackrediteringsordningen ska tas in i ledningssystemet på samma sätt som tilllämplig standard,
- införa en ny bestämmelse som reglerar att organ för bedömning av överensstämmelse inte får utföra tjänster som innebär bedömning av överensstämmelse mot en eller flera av de standarder som Swedac tilllämpar vid ackreditering, och
- ta bort ackrediteringssymbolen för ISO 14065 ur bilaga 1.
- Tydliggöra, i bilaga 2, att även medicinska laboratorier omfattas av provningslaboratorier samt att mätprincip ska anges i de fallen så är tillämpligt.

Sammanfattningsvis anges det att ändringsförslaget i huvudsak innebär redaktionella och språkliga ändringar. Vissa bestämmelser har formulerats om språkligt. Bland annat förtydligas de krav som ställs på de ackrediterade organen gällande att visa att de uppfyller villkoren för ackreditering samt de uppgifter som ska lämnas löpande. Utöver detta föreslås även en del nya bestämmelser, häribland införande av nya definitioner samt till exempel en bestämmelse om att organen ska anordna och medverka i bevittningar.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 september 2025.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

Det anges i konsekvensutredningen att ackreditering regleras i första hand i förordning (EG) nr 765/2008[4] och definieras som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.[5] Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) uppges vara utsedd till nationellt ackrediteringsorgan i Sverige. Av 3 § förordningen om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac har ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ackreditering. En sådan föreskrift är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering.

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juni 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.
[5] Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

Det uppges att STAFS 2020:1 innehåller bestämmelser som kompletterar ovan nämnd reglering. Den innehåller bland annat bestämmelser om förutsättningar för att Swedac ska kunna bevilja ackreditering, hur man ansöker om att bli ett ackrediterat organ, krav på hänvisning till ackreditering och internationella avtal om ömsesidigt erkännande samt krav som ställs på ett organ som har beviljats ackreditering. Sedan föreskriften trädde i kraft år 2020 har behov av vissa ändringar i föreskriften uppkommit och mot bakgrund av det föreslår nu Swedac ändringar i föreskriften.

Det uppges i konsekvensutredningen att flera av de ändringar som föreslås är språkliga och redaktionella ändringar, förtydliganden av krav eller borttagande av bestämmelser, definitioner och allmänna råd. Ytterligare några av de föreslagna ändringarna kan bäst beskrivas som att syftet är att öka förståelsen av föreskriften, till exempel införandet av nya definitioner eller utbyte av begrepp i berörda bestämmelser. En del av förändringarna är hänförliga till att Swedac, som en del av uppdateringen av föreskriften har identifierat lydelser som kan formuleras om för att förenkla språket i bestämmelserna och på så sätt göra dem enklare att läsa och förstå. Swedac föreslår andra ändringar eftersom bestämmelserna, vid tillämpning, antingen har väckt frågor hos de organ som ansöker om ackreditering, organ som är ackrediterade eller hos Swedacs medarbetare. Ytterligare förändringar, som de i disposition och rubriker är naturliga följder av omarbetningen av föreskriften eller en önskan om att förenkla läsningen av föreskriften, till exempel förslaget att räkna upp definitionerna i bokstavsordning. Utöver det föreslår Swedac att ett fåtal bestämmelser tas bort för att de anses innebära en detaljreglering som inte behövs.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av problemet, att det aktuella föreskrifterna behöver anpassas till regleringen[6] från 2020, med förhoppning om att förenkla och öka tydligheten. Beskrivningen är tillräckligt tydlig.

Regelrådet finner problembeskrivning och syftet med förslaget godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Det uppges i konsekvensutredningen att det är möjligt att inte genomföra de föreslagna ändringarna. Eftersom Swedac, sedan föreskriften trädde i kraft, har fått veta att vissa bestämmelser är svåra att förstå samt leder till följdfrågor hos läsaren anser Swedac dock att ändringarna är motiverade av att föreskriften blir lättare att läsa och förstå, vilket i sin tur bidrar till en ökad rättssäkerhet. Vidare vill Swedac inte ha kvar bestämmelser där behovet av reglering saknas eller tillgodogörs av en annan bestämmelse.

Regelrådet finner beskrivning av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas godtagbara.

Alternativa lösningar

Det uppges i konsekvensutredningen att ackreditering är en sorts kvalitetsstämpel. Det ligger därför i ackrediteringens natur att kraven behöver anpassas utifrån marknadens ändrade behov, ny teknik och ändrad regelmassa. Detta innebär att ett ackrediterat organ under ackrediteringstiden behöver anpassa sin verksamhet till de förändringar som sker i den kravmassa som gäller för den verksamhet de är ackrediterade för. Det räcker alltså inte att ett

[6] Förordning (EG) nr 765/2008[6] med kompletterande bestämmelser i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll

ackrediterat organ fortsätter att uppfylla de villkor som gällde för ackrediteringen när denna beviljades. I enlighet med det föreslås en omformulering av den bestämmelse i 9 § som handlar om att ett organ måste visa att det uppfyller villkoren för ackreditering. Detta framgår redan idag vid en jämförelse mellan bestämmelserna i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och förordning (EG) nr 765/2008 och den allmänna förvaltningsrättsliga princip som innebär att det är den som ansöker om en förmån som har att visa att förutsättningarna för att bevilja den är uppfyllda. Swedac bedömer dock att det underlättar förståelsen för hur ackrediteringen fungerar och för de organ som ansöker om, eller är ackrediterade, att det finns en bestämmelse i föreskriften som tydliggör kraven. Bestämmelsen finns redan idag men förtydligas genom en omformulering. Ett alternativ till att formulera om bestämmelsen är att i stället informera de organ som ansöker om ackreditering eller är ackrediterade om kravet. Swedac bedömer dock att det är mer ändamålsenligt att formulera om bestämmelsen eftersom den utgör en central förutsättning för ackreditering. Genom att göra det tidigare allmänna rådet till en del av bestämmelsen, det vill säga att 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 konstatera att kraven för ackreditering är uppfyllda, tydliggörs på vilket sätt organen ska visa att villkoren är uppfyllda.

Det uppges att vad gäller bestämmelsen om att anordna och medverka vid bevittningar för att visa att kraven för ackreditering är uppfyllda så är bestämmelsen motiverad av att det har visat sig vara utmanande för Swedac att få tillgång till att medverka vid vissa bevittningar. Swedac har krav på sig att bevittna de ackrediterade organens arbete med ett visst intervall och kan inte uttala sig om organens kompetens utan bevittning. Swedac bedömer därför att det är nödvändigt med en bestämmelse som lägger ansvar på de ackrediterade organen att medverka vid planeringen till bevittningarna och säkerställa att bevittningarna blir av. Ett sådant ansvar går inte att lägga på organen utan att föreskriva om det. Swedac ser därför ingen annan utväg än att föreskriva om detsamma.

Det uppges att eftersom Swedac har fått uppgift om att det är svårt för observatörer från Swedac, till exempel medarbetare som är under upplärning, att få delta vid Swedacs bedömningar av organ, föreslås ett tillägg till bestämmelsen om krav på närvaro vid Swedacs bedömningar. Swedac behöver säkerställa sin kompetensförsörjning och det är därför av stor vikt att de medarbetare som Swedac utser får närvara vid bedömningar. Kravet finns inte någon annanstans och Swedac ser inte något alternativ till att föreskriva om detta.

Vissa av de föreslagna bestämmelserna uppges vara hänförliga till de krav Swedac ska leva upp till som till exempel EA ställer på Swedac i egenskap av nationellt ackrediteringsorgan. Ett sådant exempel är bestämmelsen om att ett ackrediterat organ alltid ska utfärda en ackrediterad rapport, certifikat, intyg eller kalibreringsbevis för de uppdrag som omfattas av organets ackreditering, om inte annat särskilt har avtalats mellan organet och dess kund. Bestämmelsen innebär ett skydd för de ackrediterade organens kunder som alltid förutsätts ha ett intresse av att få en sådan utfärdad om tjänsten ingår i det ackrediterade organets omfattning. Swedac bedömer att intresset inte kan tillgodoses på annat sätt än att föreskriva om det.

Regelrådet finner att Swedac övervägt olika alternativ och kommit fram till att ändra föreskrifterna.

Regelrådet finner att redovisning av alternativa lösningar är godtagbar.

Berörda företag

Det uppges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna berör ackrediterade företag och organisationer och de som vill ansöka om att bli ackrediterade.

Det uppges finnas 1 274 ackrediterade organ. Något förenklat kan organen delas in i laboratorier, kontrollorgan och certifieringsorgan. Organen verkar inom flera olika områden. Som exempel kan nämnas certifiering av livsmedelsprocesser, kontroll av hissar och provning av leksaker.

Det uppges att de ackrediterade organen varierar i storlek och antalet anställda varierar, allt ifrån 1 till drygt 2 000 personer. Storleken på organet säger dock oftast mycket lite om storleken på den ackrediterade verksamheten eftersom företag ofta bedriver annan verksamhet parallellt. Ett stort företag kan ha en mycket liten ackrediterad verksamhet och ett litet företag kan bedriva i stort sett hela sin verksamhet under ackreditering.

Regelrådet gör följande bedömning. Antalet företag och vilken bransch som berörs framgår. Det finns information om storlek och det hade höjt kvaliteten på konsekvensutredningen med precisering av fördelningen av företagens storlek. Det är skillnad på om till exempel 1273 företag med färre än 10 anställda och ett företag med 2000 anställda berörs eller en annan fördelning. Att ett sådant förtydligande hade kunnat ha ett väsentligt värde hindrar emellertid inte att även befintlig beskrivning kan anses tillräcklig.

Regelrådet finner redovisning av berörda företag godtagbar.

Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter

Det uppges i konsekvensutredningen att Swedac bedömer att de administrativa kostnaderna, det vill säga för att upprätta, överföra eller lagra information, för företagen som bestämmelserna riktar sig till kan delas upp i två delar:

1. inläsning av krav och
2. anpassning till kraven och tiden som organen måste avsätta för Swedacs bedömning av organen mot nya krav.

Det uppges att oavsett hur stort företaget är eller hur många personer som ansvarar för utförandet av bedömningarna av överensstämmelse så har de flesta ackrediterade organ en särskilt utsedd person, exempelvis en kvalitetsansvarig, som ansvarar för att hålla företaget uppdaterat om vilka krav som gäller för ackrediteringen.

Kostnadsberäkningarna uppges utgå från Statistiska centralbyråns uppgifter från november 2024 om en genomsnittlig månadslön för tjänstemän i privat sektor. Den genomsnittliga timlönen för denna grupp har beräknats till 300 kr per timme och att en månad har 168 arbetstimmar. Arbetsgivarens kostnad för lön med semestertillägg och arbetsgivaravgifter för en person född 1975 i den gruppen beräknas till 72 305 kr per månad eller 430 kr per timme enligt uppgifter på www.verksamt.se.

Avseende inläsningen, uppges det att kostnaden utgörs av inläsning av föreskriften och konsekvensutredningen. Swedac beräknar att detta kräver en till tre timmar. De flesta av bestämmelserna i förslaget till föreskrifter är, som tidigare nämnts, inte nya i sak utan har endast formulerats om. Läsaren behöver gå igenom dem och känna igen dem. Detta kräver lite tid, men inte så mycket tid som inläsning av helt nya bestämmelser skulle innebära. En till

tre timmar för inläsning medför en kostnad i ett spann med ungefär 430–1 300 kr för företaget.

Avseende anpassning till krav och tidsåtgång för Swedacs bedömning, uppges det att Swedac bedömer att de föreslagna ändringarna är så pass små att de inte medför någon skillnad, jämfört med den tid det tar i dagsläget, för ett organ som vill ansöka om att bli ackrediterat. Kostnaden för att bli ett ackrediterat organ varierar och bestäms utifrån Swedacs avgiftsföreskrifter.[7]

Det uppges att de flesta av de föreslagna ändringarna är språkliga ändringar som inte kräver någon anpassning av de ackrediterade organens verksamhet.

Det uppges att kravet i 9 a § om krav på organ som ansöker om ackreditering eller är ackrediterat att anordna och medverka i bevittningar i den omfattning som behövs för att säkerställa att kraven för ackreditering är uppfyllda förväntas öka kostnaden endast för en handfull organ. De allra flesta organ medverkar redan till planeringen men för de organ där Swedac i dagsläget har svårt att få till bevittningar kommer det att innebära att organen i god tid kontaktar Swedac och talar om när bevittning kan ske. Kostnaden, som är löpande, innebär att organen under varje ackrediteringscykel om fyra år behöver underrätta Swedac om när bevittningen ska ske samt föra dialog med Swedac om hur bevittningen ska genomföras. Kostnaden förväntas vara försumbar för de ackrediterade organen och kravet finns egentligen redan idag eftersom ett ackrediterat organ har att visa att förutsättningarna för ackreditering är uppfyllda.

Det uppges att förslaget att ändra i 18 § så att organen inte längre behöver ansöka om användningen av IAF:s MLA-märke och ILAC:s MRA-märke leder till minskade kostnader för organen eftersom de inte behöver betala en ansökningsavgift. Införandet av kravet på att ha rutiner för att säkerställa att de ackrediterade organens kunder inte använder märkena på ett vilseledande sätt bedöms inte medföra några ökade kostnader utan ryms inom det löpande arbetet med organets ledningssystem.

Det uppges att övriga bestämmelser i den föreslagna föreskriften inte förväntas påverka organens kostnader.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är värdefullt för transparensen att uppräkning av momenten, tidsuppskattningar och kostnadsberäkningar redovisas. Regelrådet konstaterar däremot att det saknas redovisning av förslagets effekter för företagens intäkter. Skulle det vara så att förslagsställaren bedömer att sådan påverkan saknas, borde detta ha angetts och förklarats.

Regelrådet finner redovisning av förslagets effekter för företagens kostnader godtagbar.

Regelrådet finner redovisning av förslagets effekter för företagens intäkter bristfällig.

[7] STAFS 2022:14 – Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter om avgifter för ackrediterade organ m.m.

Påverkan på konkurrens och särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Påverkan på konkurrens

Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.

Regelrådet uppfattar ändringsförslaget som förtydligande och ser ingen uppenbar konkurrenspåverkan.

Regelrådet finner beskrivning av påverkan på konkurrens godtagbar.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Det anges i konsekvensutredningen att Swedac bedömer inte att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag med anledning av detta förslag.

Såvitt Regelrådet förstår berörs även små företag av förslaget. Det som inte framgår är hur många av de berörda företagen som är små. Det är önskvärt med ett resonemang kring hur de små företagen berörs eftersom de ofta proportionellt sett påverkas mer. Såvitt Regelrådet kan förstå ändringarna innebär de förtydliganden och Regelrådet kan anse beskrivningen tillräcklig.

Regelrådet finner redovisning av särskilda hänsyn till små och medelstora företag godtagbar.

Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter

Det saknas redovisning av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter.

Regelrådet finner redovisning av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges i konsekvensutredningen att Swedac föreslår att föreskrifterna träder i kraft den 1 september 2025 för att ge de ackrediterade organen tid att göra nödvändiga anpassningar till de föreslagna ändringarna.

Det anges att ändringarna kommer att kräva informationsinsatser. Swedac behöver informera samtliga ackrediterade organ om de nya kraven som följer av förslaget till ny författning. Eftersom flera ändringar genomförs samtidigt kan vissa samordningsvinster göras avseende informationsinsatser.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Det saknas beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas.

Regelrådet finner beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas bristfällig.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att förslaget överensstämmelser med EU-rätten. Det hade varit önskvärt med ett tydligt ställningstagande till huruvida förslaget går utöver EU:s minimikrav eller inte.

Regelrådet finner beskrivning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven godtagbar.

Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning

Regelrådet finner inget övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 30 april 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lars Silver och Roland Sigbladh.

Ärendet föredrogs av Josefina Brzezinska.

Anna-Lena Bohm

Ordförande

Josefina Brzezinska

Föredragande