RR 2025-74

Från: Erica Sandwing <Erica.Sandwing@swedac.se>
Skickat: den 25 februari 2025 12:24
Till: Erica Sandwing
Ämne: Remiss om förslag till ändring i STAFS 2020:1
Bifogade filer: Ändringsförfattning.pdf; Ändringsförfattning engelska.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Remissmissiv.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2025-74:01
DocumentIsArchived: -1

Du får inte ofta e-post från erica.sandwing@swedac.se. Läs om varför det här är viktigt

Hej,

Översänder remiss om förslag ändring i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering. Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Remissvaren ska vara Swedac tillhanda senast den 30 april 2025.

Bifogat finner ni förslaget till ändring på svenska och engelska, konsekvensutredning och missiv.

Med vänlig hälsning

Erica Sandwing
Jurist

SWEDAC

Swedac
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Tel: +4633177761
swedac.se

Swedac är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i myndighetens e-postkommunikation. Läs mer här: https://www.swedac.se/om-swedac/detta-gor-swedac/behandling-av-personuppgifter/

Remiss

Förslag till ändring i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering

Bakgrund

Ackreditering regleras i första hand i förordning (EG) nr 765/2008[1] 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.[2] Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

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.

Förslaget

Ändringsförslaget innebär i huvudsak redaktionella och språkliga ändringar, ensande av bestämmelser samt allmänna råd. 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.

[1] 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.
[2] Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

Den nya författningen bedöms som tidigast kunna träda i kraft den 1 september 2025.

Förslaget i sin helhet samt konsekvensutredning finns publicerade på Swedacs webbplats: https://www.swedac.se/lag-ratt/swedacs-foreskrifter/pagaende-foreskriftsarbete/

Synpunkter

Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkterna ska vara Swedac tillhanda senast den 30 april 2025.

Vänligen ange diarienummer 2023/63 i svaret. Synpunkterna ska vara skriftliga och skickas till:

registrator@swedac.se
eller
Swedac, Box 878, 501 15 Borås.

De synpunkter som inkommer kan komma att publiceras på Swedacs webbplats.

Remissinstanserna listas i bilagan nedan. Även aktörer som inte finns med i listan är välkomna att inkomma med synpunkter. Om det skulle uppmärksammas att det finns ett intresse för någon ytterligare att inkomma med synpunkter går det bra att hänvisa till materialet på Swedacs webbplats (se adressen ovan).

Kontaktpersoner

Vid frågor med anledning av remissen går det bra att kontakta:

Kristina Hallman, internationell och teknisk direktör
Kristina.hallman@swedac.se
033-17 77 34

Erica Sandwing, jurist
Erica.sandwing@swedac.se
033-17 77 61

Med vänlig hälsning

Erica Sandwing

Bilaga
Sändlista

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

BILAGA

Sändlista

Utrikesdepartementet/FIM
Styrelsen for Arbejdsmarked och Rekruttering (DK)
Brandskyddsföreningen
Rikspolisstyrelsen
Skatteverket
Socialstyrelsen
Energimyndigheten
Svenska PEFC (skogscertifiering)
Ackrediteringskommittén
ADDA
Agrolab Sverige AB
Akademiska laboratoriet
Aleris Heart Center AB
ALS Scandinavia AB, Danderyd
ALS Scandinavia AB, Luleå
Arbetsmiljöverket
Assemblin VS AB
Boverket
Bravida Sverige AB (Reglerad mätteknik, ENI)
Bravida Sverige AB (Trycksättning med gas, EFK)
Capio S:t Görans Sjukhus
DEKRA Industrial AB
Diagnostikcentrum i Östergötland
Elajo El & Energiteknik AB
Elsäkerhetsverket
Energimyndigheten
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
EuroMaint Rail AB
EuroMaint Rail AB
Flintab AB
FOI CBRN - Skydd och säkerhet
Folkhälsomyndigheten
Fordonsbranschen (fd Sveriges Fordonsverkstäders Förening)
Hushållningssällskapet Skåne
Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
Intertek Semko AB

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås

Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

ITS Svenska Informations- och Telekommunikationsstandardiseringen
Jordbruksverket
Karolinska Universitetslaboratoriet
Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska University Hospital Huddinge
Kemikalieinspektionen
KG Sandström AB
Kiwa Inspecta AB
Kommerskollegium
Konsumentverket
Laboratoriemedicin Dalarna
Laboratoriemedicin Gävleborg
Laboratoriemedicin Region Norrbotten
Laboratoriemedicin Ryhov
Laboratoriemedicin Värmland
Laboratoriemedicin Västerbotten
Laboratoriemedicinskt Centrum Gotland
Landstinget Blekinge, Laboratoriemedicin
Livsmedelsverket
Lunds Universitet
Läkemedelsverket
Länssjukhuset Ryhov
METLAB Miljö AB
Mobility Sweden (fd Bil Sweden, Bilindustriföreningen)
Motorbranschens Riksförbund
Mybac Vettech AB
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Naturvårdsverket
Nordic Auto El AB
NU-sjukvården
Närhälsans kansli
Polismyndigheten
Post- och telestyrelsen - PTS
Presto Brandsäkerhet AB
Ragnsells Recycling AB
Regelrådet
Region Halland
Region Halland
Region Halland

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås

Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Kronoberg
Region Skåne, Medicinsk service labmedicin
Region Västernorrland
Region Västernorrland
Region Västmanland
Riksförbundet M Sverige
RISE Research Institutes of Sweden AB
RISE SMP Svensk Maskinprovning AB
Rättsmedicinalverket, Linköpingsenheten
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Science for Life Laboratory
SEK Svensk elstandard
SIS, Svenska institutet för standarder
Spelinspektionen
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Strålsäkerhetsmyndigheten
Svenska institutet för standarder, SIS
Svenska Taxiförbundet
Svenstigs Bil AB
Sveriges Bussföretag
Sveriges kommuner och regioner
Sveriges Lantbruksuniversitet
Svevia AB
Swedac - ARM
Swemore Teknik & Service AB
SWETIC
SYNLAB Analytics & Services Sweden AB
Södersjukhuset, Fysiologiska kliniken
Taxiutrustning AB
Trafikverket
Transportstyrelsen
Unilabs AB
Unilabs AB
Vattenfall AB
Volvohandlarföreningen
VTI - Statens väg- och transportforskningsinstitut
Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska
Östersunds Sjukhus

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås

Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

SWEDAC

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls författningssamling

ISSN 1400-4682

Utgivare: Anette Arvesåhl

STAFS 202X:x
Publicerad
den xx xx 20xx

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

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 §[1] Dessa föreskrifter tillämpas avseende organ som ansöker om eller har beviljats ackreditering av Swedac.

Definitioner och förkortningar

2 §[2] 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[3],

c) kontrollform,

[1] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[2] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[3] 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 biobanker, kontrollorgan, laboratorier, arrangörer av program för kompetensprövning och producenter av referensmaterial (International Laboratory Accreditation Cooperation),

8. *kontrollform*: aktivitet som är relaterad till bedömning av överensstämmelse utfört 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 §[4] 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.[5]

[4] Senaste lydelse STAFS 2020:1
[5] Senaste lydelse STAFS 2020:1.

Krav för att visa att förutsättningarna för ackreditering är uppfyllda

9 §[6] 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 bevittningar 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 bevittningar.

10 §[7] 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 §[8] 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 §[9] 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 föreskriven, framgår av kontrollordning, eller om handlingen ska användas i förhållande till tredje part.

13 §[10] När ett organ hänvisar till sin ackreditering ska det använda tillämplig ackrediteringssymbol i bilaga 1 till dessa föreskrifter eller hänvisa till ack-

[6] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[7] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[8] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[9] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[10] 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.

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 §[11] 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 §[12] 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.

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.

[11] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[12] 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 §[13] 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 §[14] 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.

[13] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[14] Senaste lydelse STAFS 2020:1.

24 §[15] 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 §[16] 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 §[17] 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 §[18] 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

UTKAST

[15] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[16] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[17] Senaste lydelse STAFS 2020:1.
[18] Senaste lydelse STAFS 2020:1.

Bilaga 1[19]

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.

[19] 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)

UTKAST

Bilaga 2

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/mät-princip, 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.

UTKAST

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).

UTKAST

SWEDAC

Constitution of Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment

ISSN 1400-4682

Publisher: Anette Arvesåhl

STAFS 202X:XX
Published
xx xx 20xx

Regulations amending the Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment´s regulations (2020:1) and general advice on accreditation

Decided xxxx 20xx.

The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (Swedac) provides, on the basis of Section 3 of the Ordinance (2011:811) on Accreditation and Conformity Assessment regarding the Board's regulations and general advice (STAFS 2020:1) on Accreditation and Conformity Assessment
that 19, 27-30 §§ and 32 § shall be repealed,
that the headings closest to 24 and 25 §§ are deleted,
that 1-3, 9-11, 12-13, 16, 18, 20 §§ and 23-25 §§ should read as follows,
that Annexe 1-2 is amended to read as follows,
that three new paragraphs, Paragraphs 9a and 35-36 §§, should be inserted, with the following wording.

DRAFT

Introduction

Scope of application

§ 1[1] These regulations apply to bodies that apply for or have been granted accreditation by Swedac.

Definitions and abbreviations

§ 2[2] For the purposes of this Regulation

1. *accredited report/accredited certificate, certificate, calibration certificate or statement:* a document containing the results of a conformity assessment activity included in the scope of accreditation of the accredited body and containing a reference to accreditation with the accreditation symbol or text;

2. *accreditation symbol* the representation in the following order of:

(a) Swedac´s accreditation mark,

(b) accreditation number preceded by 'SE-V-' for bodies accredited for tasks in order to EMAS[3],

(c) Conformity Assessment Procedure;

[1] Last version STAFS 2020:1.
[2] Last version STAFS 2020:1.
[3] Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 allowing voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC.

(d) Conformity Assessment Procedure, accompanied by the relevant designated label (A), (B) or (C) for accredited inspection bodies, or 'EMAS' for bodies accredited for EMAS tasks,

3. *flexible scope accreditation:* accreditation the scope of which is defined in such a way as to allow the accredited body to make certain types of changes to the services offered under accreditation,

4. *witnessing*: observation of bodies when carrying out activities within the scope of their accreditation sought or granted,

5. *EA:* the European Co-operation for Accreditation,

6. *IAF:* the International Accreditation Forum,

7. *ILAC:* the International Laboratory Accreditation Cooperation,

8. *Conformity Assessment Procedure:* the conformity assessment activity of a body which is or may be accredited for that task. Examples of different conformity assessments are management system certification, testing and inspection,

9. *Standard for Conformity Assessment:* the standard for bodies carrying out a conformity assessment activity,

10. *conformity assessment/certification scheme:* a set of rules and procedures describing the objects, requirements and methodology of a given conformity assessment,

11. *body:* means company, operation, establishment or organisation possessing legal capacity,

12. *same management:* any person or group of persons within the same organisation who takes overall responsibility for the accredited activity,

13. *same management system:* a set of interconnected rules and processes established by the same management to enable that management to take responsibility for the accredited activity,

14. *same organisation*: group consisting of several bodies, spread over one or several locations, linked to the accredited body by a contract or an equivalent legal relationship operating under the same name and logo

15. *sub-scope*: specification of the scope of accreditation according to the principles applied in the IAF's MLA contract,

16. *subcontractor:* person contracted by an accredited body to carry out a conformity assessment related activity, such as inspection or testing.

Requirements related to conformity assessment order and conformity assessment procedure

§ 3[4] Swedac accredits conformity assessment bodies in accordance with the requirements of harmonised standards and any additional requirements referred to in Article 2.10 of the Regulation of the European Parliament and Council (EC) No 765/2008 of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and repealing of Regulation (EEC) No 339/93. These requirements can be found on Swedac's website www.swedac.se.[5]

Requirements for demonstrating that the conditions for accreditation are met

§ 9[6] A body applying for accreditation shall demonstrate that it meets the requirements for accreditation.

[4] Last version STAFS 2020:1
[5] Last version STAFS 2020:1.
[6] Last version STAFS 2020:1.

DRAFT

A body to which accreditation has been granted shall at all times comply with the relevant requirements for accreditation and be able to demonstrate that it does so.

The body shall provide Swedac with access to personnel, premises, equipment, information and documentation in the respects and with the advance planning necessary for Swedac to be able to assess whether the requirements for accreditation are met.

§ 9a A body applying for accreditation or is an accredited body shall organise and participate in witnessing to the extent that Swedac deems necessary to ensure that the requirements for accreditation are met and in such a way that it is possible for Swedac, or another accreditation body appointed by Swedac in its place, to participate.

A body that lacks a customer base may, after Swedac's consent, instead organise and participate in reality-simulated witnessing.

§ 10[7] A body applying for accreditation or is accredited shall have arrangements with:

1. their customers by whom they undertake to allow Swedac assessors' teams to witness the work of the organisation at the customer's premises, and
2. their subcontractors by which they undertake to allow assessment teams from Swedac to witness the subcontractor's work with the customer or the accredited body's assessment of the subcontractor.

Swedac may grant exemptions from this provision if it is judged, in view of the activities of the accredited body, that such agreements are not necessary, or if the body's ability to conclude such agreements is restricted by other provisions.

§ 11[8] A body applying for accreditation or an accredited body shall allow observers appointed by Swedac, EA, IAF or ILAC to attend Swedac's assessments. The same applies to the person taking part in the assessment in order to interpret.

Requirements related to the reference to accreditation

§ 12[9] An accredited body shall always issue an accredited report, certificate, attestation, calibration certificate or statement for the tasks covered by its accreditation, unless otherwise provided for by law or regulation or specifically agreed between the body and its client. If such a contract is concluded, the accredited body must inform its customer that Swedac will then not be able to certify the reliability of the results of the service performed. Such a contract may not be concluded where the requirement for accreditation is prescribed, laid down in a Conformity Assessment Procedure, or where the document is to be used in relation to third party.

§ 13[10] When a body refers to its accreditation, it shall use the appropriate accreditation symbol in Annexe 1 to these Regulations or refer to the accreditation in text. Where the body refers to the accreditation in text, the information in the text shall correspond to that resulting from the accreditation symbol.

[7] Last version STAFS 2020:1.
[8] Last version STAFS 2020:1.
[9] Last version STAFS 2020:1.
[10] Last version STAFS 2020:1.

DRAFT

Where a body refers to its accreditation in a report, certificate, attestation, calibration certificate or statement, it shall indicate its name, mark or logo in connection with such reference.

General advice to § 13

For example, when the body refers to the accreditation in text, the text could take the following form. <Accredited body name> with accreditation number <X> is accredited by Swedac for <conformity assessment> according to <conformity assessment procedure>.

§ 16[11] Before performing a service, an accredited body shall inform its customers and other stakeholders about the extent to which services offered will be performed under accreditation. After a service has been performed, the accredited body shall clarify in a report, certificate, attestation, calibration certificate or statement the extent to which the respective service has been performed under accreditation.

Requirements when referring to international mutual recognition agreements

18 §[12] A body accredited by Swedac may refer to international mutual recognition agreements by using the IAF MLA mark and the ILAC MRA mark provided that:

(a) the IAF MLA mark and the ILAC MRA mark may only be used in a context related to accredited activities and in combination with the Swedac accreditation mark.

(b) when referring to the IAF MLA, Swedac shall be a sub-scope signatory,

(c) when referring to the ILAC MRA mark, Swedac shall be a signatory at level three according to the ILAC guidelines,

(d) the accredited body must have procedures in place to ensure that they and their customers do not use the IAF MLA in a misleading manner. Information on which MLA/MRA agreements Swedac is a signatory can be found at www.swedac.se.

The ILAC MRA mark has the following appearance and should be rendered without changing the proportions or the font, and with the text in readable size. The mark shall be reproduced in blue or black on a background which does not make it difficult to read. When blue is used, the colours shall be CMYK C100 M56 Y0 K0, or Pantone Matching System 293C, or RGB R0 G0 B229.

DRAFT

[11] Last version STAFS 2020:1.
[12] Last version STAFS 2020:1.

The IAF MLA mark has the following appearance and should be rendered without changing the aspect ratio or the font, and with the text in readable size. The mark shall be reproduced in black and white or in the colours pantone 2747 (dark blue) and pantone 299 (light blue) and on a background which does not make it difficult to read the mark. The width of the mark shall not be less than 20 millimetres in print or 75 pixels when using digital media.

Disclosure requirements in the event of changes

20 §[13] An accredited body shall inform Swedac without delay of the following:

1. change of name of the body,
2. the decision to declare the body bankrupt,
3. change of the registration number,
4. change of ownership of the body or any other company to which the accredited body is affiliated which may affect its independence,
5. the transfer or termination of the body's activities, or
6. loss of competence or equipment necessary for the accredited activity.

An accredited body shall also, without delay, inform Swedac of other changes that may affect its ability to fulfil the requirements for accreditation or the conditions for the operation of the accredited body.

Requirements of list of services offered under accreditation and list of changes

§ 23[14] An accredited body shall compile a list of the services it offers under flexible scope. The list shall be kept up to date and contain the information specified in Annexe 2 to this Regulation and shall be publicly available, unless there are reasons why such publication is inappropriate.

The body shall also maintain a list of the changes made within the flexible scope during the accreditation cycle. The list shall be updated each time an amendment is made and shall contain the following information:

- date of the change,
- scope of the amendment,
- if it affects the list referred to in the first subparagraph, and
- any reference to validation or verification.

§ 24[15] A certification carried out before the notification of the accreditation decision shall be considered as a certification under accreditation if, following an audit, the certification body finds that the requirements for the

[13] Last version STAFS 2020:1.
[14] Last version STAFS 2020:1.
[15] Last version STAFS 2020:1.

certification under accreditation have been met and an accredited certificate has subsequently been issued.

§ 25[16] Where an accredited certification body consents to a customer who has obtained certification of its management system or of a product to reproduce the certification body logo or certification mark in combination with the accreditation symbol, the certification body shall have a policy and procedures in place for such use.

A certification body which has given its consent under the first subparagraph shall ensure that the accreditation symbol is not used in a context or manner that could lead to confusion as to the scope or meaning of the accreditation.

If the certification body becomes aware that the accreditation symbol is being used in the context or manner referred to in the second subparagraph, it shall request correction and inform Swedac of the occurrence.

§ 36[17] The requirements for activities, processes and documentation included in the chapter on management systems in the harmonised standard relevant for accreditation pursuant to § 3 also apply to requirements laid down in these regulations and in any additional requirements referred to in § 3.

§ 37[18] An accredited body shall not offer conformity assessment services in the form of certification or verification/validation against any of the standards referred to in § 3.

---

1. This Constitution shall enter into force on XX 2025.

For Swedac

ULF HAMMARSTRÖM

Stina Benderix

DRAFT

[16] Last version STAFS 2020:1.
[17] Last version STAFS 2020:1.
[18] Last version STAFS 2020:1.

Annexe 1.[19]

Accreditation symbols to refer to accreditation in reports, certificates, attestations or calibration certificates.

Ackred. nr. 0000 Certification of management systems ISO/IEC 17021-1	SE-V-0000 Environmental verifier EMAS	Ackred. nr. 0000 Personnel certification ISO/IEC 17024	Ackred. nr. 0000 Product certification ISO/IEC 17065
Ackred. nr. 0000 Verification ISO/IEC 17029	Ackred. nr. 0000 Validation ISO/IEC 17029	Ackred. nr. 0000 Proficiency test ISO/IEC 17043	Ackred. nr. 0000 Calibration ISO/IEC 17025
Ackred. nr. 0000 Test ISO/IEC 17025	Ackred. nr. 0000 Test ISO 15189	Ackred. nr. 0000 Production of reference materials ISO 17034	Ackred. nr. 0000 Control ISO/IEC 17020 (A)
Ackred. nr. 0000 Control ISO/IEC 17020 (B)	Ackred. nr. 0000 Control ISO/IEC 17020 (C)		

The digits 0000 refer to the accreditation number and the EMAS accreditation number assigned by Swedac.

DRAFT

[19] Last version STAFS 2020:1.

Examples of combined accreditation symbols that may be used to refer to accreditation on stationery, in marketing material or other communication media.

Ackred. nr. 0000 Calibration Test ISO/IEC 17025	Ackred. nr. 0000 Test ISO/IEC 17025 ISO 15189	Ackred. nr. 0000 Control ISO/IEC 17020 (B, C)

DRAFT

Annexe 2

Information such as the body's list under § 23 on accreditation with flexible scope shall include

1. Certification bodies

- type of certification (e.g. management system, product, process, service or person),
- certification scheme,
- requirements against which certification is carried out (often a standard and/or regulation),
- industrial sector (to be specified only when relevant), and
- category of product, process, service or person (to be specified only where relevant).

2. Inspection bodies

- type of inspection body (according to EN ISO/IEC 17020),
- conformity assessment procedure (to be specified only when relevant),
- the nature and extent of the inspection carried out,
- conformity assessment procedure against which the inspection is carried out (often a standard and/or regulation).

3. Calibration laboratories

- the best measuring power (CMC), expressed by:
1. quantity or normal measurement,
2. calibration or measurement method,
3. instruments or materials to be calibrated or measured,
4. measuring range and, where relevant, other parameters (e.g. applied voltage), and
5. measurement uncertainty.

4. Testing laboratories including medical laboratories

- the material or product to be tested,
- the component, parameter or characteristics/study to be tested, and
- test, or type of test, and, where appropriate, test technique/measurement principle, test method or equipment used.

5. Organiser of test or calibration comparison

- comparison programmes,
- type of object, and
- quantity or characteristics or, where appropriate, the type of quantity or characteristics to be identified, measured or tested.

6. Producers of reference materials

- type of reference material (certified or not),
- object or material matrix,
- the characteristics or properties, and
- the methodology used to determine the property value.

DRAFT

7. Validation and verification bodies

- type of activity (validation or verification),
- the conformity assessment procedure to which the statement to be verified/validated relates (often a standard and/or regulation),
- verification or validation scheme (to be specified only when relevant), and
- industrial sector (to be specified only when relevant).

8. Other conformity assessment bodies

- the specific task for which the body is accredited,
- the requirements against which conformity is assessed,
- conformity assessment procedure (to be specified only when relevant), and
- industrial sector (to be specified only when relevant).

DRAFT

SWEDAC
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment

Datum
2025-02-25

Beteckning
2023/63

Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Erica Sandwing
E-post: erica.sandwing@swedac.se
Telefon växel: 0771-99 09 00

Konsekvensutredning angående förslag till föreskrifter om ändring i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering

1. Inledning och sammanfattning av förslaget till ändrade föreskrifter

Ackreditering regleras i första hand i förordning (EG) nr 765/2008[1] 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.[2] Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) är 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.

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.

[1] 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.
[2] Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

I korthet vill vi göra följande:

- 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[3],
- 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[4] MLA-märke och ILACS[5] MRA-märke,
- 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 tillämplig 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 tillämpar vid ackreditering, och
- ta bort ackrediteringssymbolen för ISO 14065 ur bilaga 1.

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

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

- Tydliggöra, i bilaga 2, att även medicinska laboratorier omfattas av provningslaboratorier samt att mätprincip ska anges i de fallen så är tillämpligt.

2. Beskrivning av problemet och vad som ska uppnås

Vi kommer att beskriva de ändringar vi föreslår med utgångspunkt i den ordning de följer av föreskriften. De bestämmelser som vi inte tar upp i konsekvensutredningen kommer att vara oförändrade.

2.1 Ändringar hänförliga till tillämpningsområde

I föreskriftens tillämpningsområde (1 §) föreslår vi en språklig ändring genom att ordet ”på” byts ut mot ”avseende”. Föreskriften innehåller regler relaterade till ackrediterade organ och organ som ansöker om att bli ackrediterade. Reglerna tillämpas dock inte endast *på* sådana organ utan även *av* sådana organ. Vidare innehåller föreskriften bestämmelser relaterade till kontrollordning och kontrollform. Vi anser därför att ordet avseende är mer lämpligt. För att göra bestämmelsen lättare att läsa lägger vi även till ett ”har” innan ordet ”beviljats”.

2.2 Ändringar hänförliga till definitioner

I föreskriftens avsnitt för definitioner (2 §) föreslår vi dels att rubriken *Definitioner* kompletteras med *och förkortningar*, dels att de begrepp som förklaras ska kursiveras. Vidare föreslår vi att begreppen och förkortningarna ska räknas upp i alfabetisk ordning. Syftet med ändringarna är att göra bestämmelsen lättare att läsa samt att rubriken ska spegla innehållet i bestämmelsen, då den består både av förkortningar och definitioner. Utöver detta vill vi:

- ta bort definitionen av EMAS[6] i 2 § punkten 2. Eftersom begreppet EMAS endast återkommer i definitionen av ackrediteringssymbol föreslår vi att EMAS i stället förklaras med en hänvisning till aktuell förordning i samband med definitionen av ackrediteringssymbol,
- byta ut ”det” mot ”den” i 2 § punkten 3 (definitionen av IAF) Det gör definitionen grammatiskt korrekt,
- ta bort uppräkningen inom parentes, det vill säga *exempelvis bolag, enskild firma, myndighet, kommun och region* i 2 § punkten 5 (definitionen av organ). Vi bedömer att denna uppräkning inte tillför något i sak,
- ersätta begreppen rapport, certifikat, intyg eller kalibreringsbevis i 2 § punkten 7 (definitionen av ackrediterad rapport/ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis) med ordet *handling.* Vi anser att detta gör

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

bestämmelsen enklare att läsa. Begreppet handling anses vara teknikneutralt och kan omfatta såväl fysiska som digitala rapporter, certifikat, intyg och kalibreringsbevis. Vidare lägger vi till *uttalande* som en del av de begrepp som förklaras. Detta gör vi eftersom vissa ackrediterade organ rapporterar sina resultat genom ett uttalande,
- ta bort lydelsen inom parentes, det vill säga *inom området certifiering används även begreppet certifieringsordning*, i 2 § punkten 11 (definitionen av kontrollordning) Eftersom begreppet certifieringsordning används i stället för eller omväxlande med kontrollordning på området certifiering föreslår vi istället att kontrollordning och certifieringsordning definieras tillsammans,
- I 2 § punkten 12 (definitionen av ackrediteringssymbol) lägger vi in en fotnot med den förordning som ackreditering sker mot för EMAS,
- införa en ny definition av begreppet bevittning för att tydliggöra begreppets betydelse i föreskriftens bestämmelser,
- införa en ny definition av begreppet *sub scope* med anledning av ändring i 18 § (se avsnitt 2.4.9). Begreppet, som är på engelska, är ett vedertaget begrepp i branschen som saknar allmänt vedertagen svensk översättning. För att undvika missförstånd har vi därför valt att använda begreppet på engelska.

2.3 Ändringar relaterade till avsnittet om kontrollordning och kontrollform

I den nuvarande föreskriften anges att 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 marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Förordningen har ändrats sedan Swedacs föreskrift trädde i kraft och därför görs en uppdatering så att det stämmer med nuvarande förordnings namn, där marknadskontroll inte längre ingår.

2.4 Ändringar hänförliga till avsnittet om krav relaterade till ackrediteringstjänsten

2.4.1 Omformulering av 9 § och en ny bestämmelse med placering i 9a §

Bestämmelsen i 9 § innehåller ett förtydligande av den allmänna förvaltningsrättsliga princip som innebär att den som ansöker om något ska visa att den uppfyller villkoren för det som ansökan avser. Bestämmelsen innehåller också ett krav på att organen alltid måste uppfylla villkoren för ackreditering. Till bestämmelsen finns ett allmänt råd som upplyser organen om på vilket sätt de kan visa att de uppfyller kraven.

Vi föreslår att bestämmelsen formuleras om för att tydliggöra att organen inte endast ska uppfylla de krav som gällde vid ansökningstillfället. Organet

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

behöver också anpassa sig till förändringar i de krav som ställs och fortlöpande uppfylla kraven och kunna visa att det gör det. Vidare föreslår vi att det allmänna rådet tas upp som en del av bestämmelsen eftersom det faktiskt är krav som ställs på organen och inte endast förslag. Vi föreslår att lydelsen i det tidigare allmänna rådet formuleras om språkligt för att tydliggöra att det är ett krav och inte ett allmänt råd.

Bakgrund till förslaget finns både i den allmänna förvaltningsrättsliga principen och i avsnitt 4.2 i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2018, som Swedac har att följa. I standarden framgår att Swedac behöver säkerställa att de ackrediterade organen åtar sig att uppfylla de krav som gäller för ackrediteringen såväl vid ansökningstillfället som under hela ackrediteringstiden samt anpassa sig till ändringar i regelmassan.

Ackreditering är en standardbaserad verksamhet som syftar till att försäkra och intyga att ett organ för bedömning av överensstämmelse har sådan kompetens som krävs för att utföra den bedömningsverksamhet det har ackrediterats för. En ackreditering är alltså en sorts kvalitetsstämpel och det ligger därför i ackrediteringens natur att kraven behöver anpassas utifrån till exempel marknadens ändrade behov, ny teknik och ändrad regelmassa. Detta innebär att ett ackrediterat organ behöver anpassa sin verksamhet under ackrediteringstiden till de förändringar som sker i den kravmassa som gäller för den verksamhet de är ackrediterade för. Swedac utövar regelbunden tillsyn över organen för att säkerställa att de fortlöpande har nödvändig kompetens.

Swedac beviljar ackreditering enligt 6 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll som i sin tur hänvisar vidare till artikel 5.4 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. I dessa bestämmelser framgår också att Swedac ska återkalla ett organs ackreditering om vi bedömer att organet inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet. I de fall ett organ anses ha kompetensbrist i förhållande till den specifika uppgift det har ackrediterats för att utföra kan vi alltså återkalla ett beslut om ackreditering trots att beslutet är gynnande till sin karaktär. Detta innebär att ett organ som i och för sig uppfyller de villkor som gällde när ackrediteringen beviljades kan anses ha kompetensbrist i ett senare skede, eftersom den kravmassa som gäller för just den specifika uppgift organet är ackrediterat för då kan vara förändrad eller ha bytts ut.

Vidare föreslår vi en ny bestämmelse 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. Vi ställer också krav på att bevittningarna ska vara anordnade på ett sådant sätt att det är möjligt för Swedac, eller annat ackrediteringsorgan som Swedac sätter i sitt ställe, att delta. Vidare föreslår vi ett andra stycke som innebär att Swedac kan medge undantag från kravet på

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

deltagande i bevittningar om organet saknar kundunderlag. I sådant fall kan Swedac medge att organet i stället anordnar och medverkar i en verklighetssimulerad bevittning.

Swedac behöver kontinuerligt bedöma ett organs kompetens genom att bland annat utföra bevittningar av organets arbete hos sina kunder. För att dessa bevittningar ska kunna äga rum behövs en dialog mellan Swedac och det ackrediterade organet som innefattar planering som säkerställer att Swedac har möjlighet att utföra de bevittningar som behövs under respektive ackrediteringscykel. Bakgrunden till förslaget är att det har saknats ett tydligt krav på att organen ska medverka i planeringen och anordnandet av bevittningar. Detta har medfört svårigheter för Swedac att utföra bevittningar i de fall där organet endast har ett fåtal kunder. Bevittning utgör en viktig del av Swedacs tillsyn och utebliven sådan inom ett område kan i förlängningen innebära att ett organs ackreditering behöver återkallas. Det är därför av stor vikt att organen medverkar till att bevittningarna äger rum. Vi föreslår att bestämmelsen ska innehålla en möjlighet att sätta ett annat nationellt ackrediteringsorgan i Swedacs ställe för det fall att den kund som ska bevittnas till exempel befinner sig i ett annat land och bevittningen inte lämpligen görs digitalt.

2.4.2 Språklig ändring i 10 §

I 10 § finns en bestämmelse som handlar om att de ackrediterade organen ska ha överenskommelser med sina kunder och underleverantörer som möjliggör för Swedac att delta i bevittningar. I denna del föreslår vi att bestämmelsens tredje stycke ”Detta gäller när så är tillämpligt och inte begränsas av annan lagstiftning” ersätts av lydelsen ”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”. Syftet med ändringen är att underlätta förståelsen för bestämmelsen. Det kan finnas ackrediterade organ vars verksamhet bestämmelsen inte är relevant för. Dessutom ska inte kravet hindra att ett organ ackrediteras på grund av att de i annan föreskrift är förhindrade att t.ex. ingå vissa typer av avtal. Ingen ändring i sak är avsedd utan ändringen utgör endast en omformulering för att tydliggöra avsikten med bestämmelsen.

2.4.3 Ändring i 11 §

I 11 § finns bestämmelser om ett organs skyldigheter att tillåta observatörer från EA, IAF och ILAC närvarar vid Swedacs bedömningar. Till denna bestämmelse föreslår vi nu en ändring som innebär att organet ska tillåta att de observatörer och tolkar som Swedac, EA, IAF eller ILAC har utsett, får delta vid Swedacs bedömningar. Motivet med ändringen är att möjliggöra för till exempel anställda hos Swedac att närvara vid bedömningar av andra skäl än att de ingår i bedömarteamet, till exempel vid upplärning. Swedac

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

ser även ett behov av att ha en bestämmelse som möjliggör att sektorsmyndighet i förekommande fall deltar vid bedömningar. Vidare är inte alltid de observatörer som utses av EA, IAF och ILAC anställda av dem, utan kan vara anlitad av någon av organisationerna för ett uppdrag.

2.4.4 Ändring av 12 §

Bestämmelsen i 12 § rör ett ackrediterat organs skyldigheter att utfärda en ackrediterad rapport etc. för tjänster som omfattas av ackreditering. Bestämmelsen har skrivits om språkligt för att tydliggöra vilka krav som ställs. Den nuvarande lydelsen bedöms kunna ge intrycket av att en ackrediterad rapport ska utfärdas undantagsvis, trots att sådan som huvudregel ska utfärdas. Vidare har begreppet uttalande lagts till i bestämmelsen för att tydliggöra att även de organ som utfärdar sina resultat genom ett uttalande omfattas av bestämmelsen. Slutligen föreslår vi att organ som enligt lag eller föreskrift inte kan uppfylla kravet på att lämna ackrediterad rapport/uttalande etc. inte behöver göra det, men att Swedac i dessa situationer ändå kan intyga tillförlitligheten av den utförda tjänstens resultat.

Kravet på att utfärda ackrediterad rapport etc. finns i stycke 5.2.1 i dokumentet EA-3/01 M:2024. Här framgår sammanfattningsvis att en kund som anlitar ett ackrediterat organ får anses ha ett intresse av att en ackrediterad rapport etc. utfärdas förutsatt att organet är ackrediterat för den tjänst som uppdraget avser. Om ett organ ska kunna utfärda en icke ackrediterad rapport etc., trots att organet är ackrediterat för tjänsten, måste organet och kunden uttryckligen avtala om det. I ett sådant fall kan inte Swedac intyga tillförlitligheten av den utförda tjänstens resultat. Ett sådant avtal får inte ingås om det finns ett avtalat eller föreskrivet krav på ackreditering, eller om intyget ska visas upp för tredje part. Vi föreslår därför ett tillägg till 12 § med den innebörden.

EA har nyligen antagit EA Resolution (56) 09, som medför en möjlighet för nationella ackrediteringsorgan att medge undantag från kravet att utfärda en ackrediterad rapport. Undantaget gäller specifikt för ackrediterade valideringsorgan och verifieringsorgan. Om ett sådant undantag beviljas kommer rapporten fortfarande att betraktas som en ackrediterad rapport, och det nationella ackrediteringsorganet intygar tillförlitligheten av resultatet.

Swedac har för närvarande ackrediterade organ för mätning av växthusgaser (GHG), som är skyldiga att lämna sina rapporter till Europeiska kommissionen enligt 6 kap. förordning (2010:1180) om vissa utsläpp av växthusgaser. Dessa rapporter ska upprättas i ett särskilt formulär som kommissionen tillhandahåller. Formuläret medger dock inte tekniska möjligheter att inkludera de uppgifter som normalt krävs i en ackrediterad rapport enligt 12 § i STAFS 2020:1. Swedac behöver därför införa ett undantag från kravet i 12 § som innebär att Swedac i dessa fall ändå kan intyga tillförlitligheten av den utförda tjänstens resultat. Vi föreslår därför ett tillägg till 12 § som säger att det ackrediterade organet alltid ska utfärda en ackrediterad rapport etc. för

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

de uppdrag som omfattas av organets ackreditering, om inte annat framgår av lag eller föreskrift.

2.4.5 Språklig ändring av 13 §

Bestämmelsens andra stycke har skrivits om språkligt för att göra den enklare att läsa och förstå. Vidare har begreppet uttalande lagts till i bestämmelsen för att tydliggöra att även de organ som utfärdar sina resultat genom ett uttalande omfattas av bestämmelsen. Någon ändring i sak är inte avsedd.

2.4.6 Språkliga ändringar av 16 §

Bestämmelsen i 16 § handlar om i vilken utsträckning ett ackrediterat organ är skyldigt att informera sina kunder om de tjänster organet erbjuder kommer att utföras under ackreditering. Vi föreslår att lydelsen formuleras om för att undvika missförstånd kring vilken information som ska lämnas och när sådan information ska ges. Vidare har begreppet uttalande lagts till i bestämmelsen för att tydliggöra att även de organ som utfärdar sina resultat genom ett uttalande omfattas av bestämmelsen. Någon ändring i sak är inte avsedd.

2.4.7 Ändringar av 18 §

18 § reglerar hur IAF:s MLA-märke och ILACS MRA-märke får användas. Vi föreslår att bestämmelsen formuleras om för att bli enklare att förstå. Vi lägger även till att hänvisning får göras till IAF:s MLA-märke om Swedac är signatär på sub scope-nivå. För att få göra en hänvisning till ILAC:s MRA-märke ska Swedac vara signatär på nivå tre enligt ILACS riktlinjer. Vidare gör vi ett tillägg om att IAF:s MLA-märke och ILACS MRA-märke endast får användas i kombination med Swedacs ackrediteringsmärke samt att de ackrediterade organen måste ha rutiner för att säkerställa att deras kunder inte använder märkena på ett vilseledande sätt. Bakgrunden är att det av dokumentet IAF ML 2:2023 framgår att det måste röra sig om sub scope-nivå för att organen ska få göra en hänvisning samt att ett ackrediterat organ måste säkerställa att deras kunder inte använder märkena. Vidare lägger vi till en upplysning i första stycket med hänvisning till Swedacs webbsida där det finns information om vilka avtal Swedac är signatär till. Vi föreslår att andra stycket i bestämmelsen stryks eftersom Swedac bedömer att det är tillräckligt att organen följer bestämmelserna om hänvisning i föreskriften utan att dessförinnan ansöka om det hos Swedac. Vidare föreslår vi ett nytt tredje stycke som tydliggör hur IAF:s MLA-märke ska återges samt hur det ser ut. I den tidigare utgåvan av föreskriften saknades denna information för IAF:s MLA-märke men fanns för ILAC:s MRA-märke. Swedac anser dock att det är lika viktigt att ställa upp krav på hur IAF:s MLA-märke ska återges.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

2.4.8 Borttagande av 19 §

Bestämmelsen innehåller information om hur ett ackrediterat organ ska göra när det, i text, vill hänvisa till de internationella avtal om ömsesidigt erkännande som Swedac har ingått med EA, ILAC eller IAF. Vi föreslår att bestämmelsen tas bort eftersom den bedöms innebära en detaljreglering på ett område där sådan inte behövs.

2.4.9 Ändringar hänförliga till avsnittet om upplysningar vid förändringar

I 20 § finns bestämmelser om sådana väsentliga förändringar som ett ackrediterat organ utan dröjsmål behöver upplysa Swedac om. Bestämmelsen har visat sig vara mer långtgående än nödvändigt eftersom en del av informationen inte behöver lämnas omgående, utan kan lämnas inför kommande tillsyn. Vi föreslår att bestämmelsen formuleras om så att det i stället blir obligatoriskt att lämna de allra viktigaste uppgifterna istället för att ge exempel på vilka slags uppgifter som avses. Inför tillsynen kommer Swedac att begära in ytterligare uppgifter. Det är dock inte möjligt för Swedac att förutse samtliga fall av information om förändringar som kan vara av vikt för utförandet av ackreditering och vi föreslår därför ett andra stycke till bestämmelsen. Enligt denna behöver organen lämna även annan information utan dröjsmål än den uppräknade, om det kan påverka organets förmåga att uppfylla kraven för ackreditering eller villkoren för verksamhetens bedrivande. När ett ackrediterat organ förändrar något, litet eller stort, måste det således göra en bedömning av om förändringen påverkar den ackrediterade verksamheten. Om så är fallet behöver organet omgående informera Swedac om det. Avsikten med ändringen är att göra det tydligare för organen vilka uppgifter som måste lämnas men även att förtydliga att det kan finnas uppgifter som organet själva måste identifiera att de behöver lämna.

2.5 Ändringar hänförliga till avsnittet om särskilda krav vid ackreditering med flexibel omfattning

Bestämmelsen i 23 § innehåller de krav som ställs på organ som beviljats ackreditering med flexibel omfattning. Vi föreslår att bestämmelsen skrivs om språkligt eftersom begreppet ”godkänt av organet” anses missvisande. Det rör sig inte om ett godkännande från organens sida utan ett erbjudande utifrån den flexibilitet i ackrediteringen som Swedac har beviljat. Vidare gör vi ett förtydligande gällande listans tillgängliggörande. Swedac bedömer att begreppet tillgänglig kan tolkas som att det räcker att listan görs tillgänglig efter förfrågan trots att det är publikt tillgänglig (till exempel på en hemsida) som avses. Ett förtydligande har därför gjorts i denna del. Bakgrunden till bestämmelsen är att det av EA

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

2/15: 2023[7] framgår att Swedac, i egenskap av nationellt ackrediterings-organ, ska ha en riskbaserad tillämpning i förhållande till organ med flexibel ackreditering. Enligt EA 2/15:2023 kan kravet på publikt tillgängliggörande av listan frångås om det finns goda skäl att göra det, till exempel krav i regelverk. En del ackrediterade organ, till exempel laboratorier som arbetar med dopingtester, får enligt tillämplig kontrollordning inte göra listan publikt tillgänglig i den del det rör just den verksamheten. Ett offentliggörande skulle innebära att de komponenter, parametrar och egenskaper/undersökningar som ska provas blir offentliga, vilket skulle undergräva syftet med verksamheten. Swedac bedömer att det även kan finnas andra situationer där det är olämpligt att offentliggöra uppgifter. Vi föreslår därför en formulering som medger att uppgifter i listan kan undantas från publikt offentliggörande om sådant anses olämpligt.

Redan idag begär Swedac in uppgifterna i listan från de organ som har flexibel omfattning i sin ackreditering. Skillnaden enligt förslaget blir att organen inte bara ska upplysa Swedac om de förändringar som har skett sedan senaste tillsyn (dvs såväl införande av tjänster som när de tas ur bruk) utan under hela ackrediteringscykeln. Detta gör det möjligt för Swedac att få en bättre översyn över genomförda förändringar. Vi kan också tillgodose de delar av tillsyn som behövs på ett bättre sätt. Genom att bestämmelsen införs blir det även tydligt för organen vilka uppgifter de ska ange i förteckningen, till exempel när ändringen gjordes och vad den innebär. Förslaget bedöms inte medföra någon ytterligare arbetsbelastning för de ackrediterade organen som i stället för att göra en ny lista efter tillsyn i stället fortsätter på den lista de redan påbörjat. Vi föreslår även ett nytt tredje stycke i bestämmelsen. Stycket innehåller krav på att de organ som gör ändringar inom sin flexibla ackreditering ska ha en förteckning över de ändringar som gjorts under ackrediteringscykeln.

2.6 Ändringar hänförliga till avsnittet om särskilda krav vid ackreditering av certifieringsorgan

I 24 § ändras begreppet *certifiering* till *certifikat* i ”de förutsättningar som gäller för certifikat under ackreditering är uppfyllda” eftersom det är mer korrekt.

Vi formulerar om bestämmelsen i 25 § första stycke språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd.

[7] Ea-2/15 M: 2023, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

2.7 Ändringar hänförliga till avsnittet om särskilda krav vid ackreditering av certifieringsorgan för ledningssystem

Swedacs föreskrifter behöver stämma överens med innehållet i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2018[8] för att Swedac ska uppfylla de krav som gäller för nationella ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008. Det innebär att bestämmelser måste upphävas i de delar de innehåller krav som kompletterar och/eller formulerar om kontrollordningskrav. Swedacs föreskrifter måste också anpassas till krav som framgår av publikationer från EA. Det medför bland annat ett behov av att upphäva bestämmelser i den mån de innehåller krav som i stället ska framgå av en kontrollordning. [9] Mot bakgrund av detta strävar Swedac efter att endast föreskriva om krav som behövs för att upprätthålla ackrediteringssystemet.

När STAFS 2020:1 arbetades fram beslutade Swedac att de krav som är hänförliga till en kontrollordningsägare skulle tas bort ur Swedacs föreskrifter. Kraven framgår i stället på Swedacs hemsida. Bestämmelserna i 27-30 §§ och 32 § är hänförliga till publikationer från IAF vilket i formell mening inte är att betrakta som en kontrollordningsägare. Mot den bakgrunden, och då Swedac måste säkerställa efterlevnaden av kraven, togs bestämmelserna in i den nu gällande föreskriften.

Swedac gör nu delvis en annan bedömning i frågan. Även om IAF inte är kontrollordningsägare i formell mening så är bestämmelserna i 27-30 och 32 §§ inte krav som kan anses hänförliga till att upprätthålla ackrediteringssystemet. Vidare bedömer Swedac att med utformningen av föreskriften som den ser ut enligt förslaget, där det tydligt framgår att det ackrediterade organet måste visa att det uppfyller villkoren för ackreditering vid varje tidpunkt, kan Swedac säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna i 27-30 och 32 §§ även om de inte uttryckligen framgår av föreskriften. I stället kommer kraven att framgå på Swedacs hemsida. Genom att göra på detta sätt minskar vi antalet regler i föreskriften som endast riktar sig till vissa ackrediterade organ. Vidare behöver inte Swedac ändra i sina föreskrifter vid ändringar som IAF genomför. I stället räcker det att uppdatera hemsidan. Vi tar därför bort bestämmelserna i 27-30 och 32 §§ ur föreskriften.

2.8 Ändringar hänförliga till övriga bestämmelser

Vi föreslår en ny bestämmelse i 36 § som innebär att de krav som framgår av en standards ledningssystem inte bara ska tillämpas på standardkrav utan även sådana krav som framgår av aktuell kontrollordning. Införandet av bestämmelsen motiveras av att de standarder som Swedac ackrediterar

[8] Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse. Svensk utgåva av standarden ISO/IEC 17011:2017.
[9] EA-1/22 A:2016, EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

mot bland annat innehåller krav på att organet ska ha ett dokumenthanteringssystem och att ledningens genomgång samt internrevision ska genomföras. En kontrollordning innehåller dock inte bara standardkrav utan även andra krav, till exempel i lagar eller föreskrifter. Dessa krav är av lika stor vikt som de som finns i standarder och Swedac ställer krav på att organen ska hantera dessa krav på samma sätt. Genom införandet av denna bestämmelse fastställs således den praxis som redan tillämpas som innebär att kontrollordningens övriga krav jämställs med kraven från standarder och ska hanteras likvärdigt av de ackrediterade organen.

Vidare föreslår vi ytterligare en ny bestämmelse i 37 §. Genom att Swedac är signatär till IAF MLA-avtal förbinder sig Swedac till att följa de krav som tas fram i samarbetet inom IAF. IAF MD 7:2023 ställer krav på att ackrediteringsorgan ska inleda en process för indragning av ackreditering om ett ackrediterat organ erbjuder tjänster som innebär bedömning av överensstämmelse i form av certifiering eller verifiering/validering mot någon av de standarder Swedac eller annat nationellt ackrediteringsorgan tillämpar vid ackreditering. Med anledning av detta föreslås nu en bestämmelse om att ett ackrediterat organ inte får 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 §.

2.9 Ändring i bilaga 1

I bilaga 1 till föreskriften finns de ackrediteringssymboler som ska användas för hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat, intyg eller kalibreringsbevis. I bilagan föreslår vi att märket för verifiering enligt ISO 14065 tas bort eftersom Swedac inte längre ackrediterar organ i förhållande till denna standard.

2.10 Ändringar i bilaga 2

Bilaga 2 till föreskriften innehåller en specifikation av de uppgifter som ska anges enligt listan i 23 §. Rubriken för punkten fyra ändras genom ett förtydligande om att även medicinska laboratorier omfattas. Vidare läggs ett /mätprincip till ordet provningsteknik för att tydliggöra att även provningsteknik ska anges i de fall det är tillämpligt.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

3. Beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det som ska uppnås och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Flera av de ändringar som vi nu föreslå 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. Vi 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 vi att ett fåtal bestämmelser tas bort helt enkelt för att vi anser att de innebär en detaljreglering som inte behövs. Att inte genomföra dessa ändringar är givetvis möjligt. Eftersom Swedac, sedan föreskriften trädde i kraft, har fått veta att vissa bestämmelser är svåra att förstå samt leder till följdfrågor hos läsaren anser vi 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 vi inte ha kvar bestämmelser där vi anser att behovet av reglering saknas eller tillgodogörs av en annan bestämmelse.

Ackreditering är som tidigare nämnts en sorts kvalitetsstämpel och det ligger därför i ackrediteringens natur att kraven behöver anpassas utifrån till exempel 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 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 den omformulering som

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

sker. 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.

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.

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, föreslår vi 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 är 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.

4. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De föreslagna ändringarna berör ackrediterade företag och organisationer och de som vill ansöka om att bli ackrediterade.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

5. De bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Swedacs bemyndigande framgår av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

6. Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Swedacs kostnader
På sikt förväntas Swedacs kostnader minska i de delar de är relaterade till borttagandet av kravet på att ansöka om användning av ILAC:s MLA-märke och IAF:s MRA-märke eftersom Swedac inte behöver handlägga dessa ärenden. Vi förväntar oss att omständigheten att vi tar bort vissa bestämmelser (27-30 § och 31 §) ur föreskriften och i stället placerar dessa på vår hemsida www.swedac.se medför att vårt arbete med att uppdatera våra föreskrifter minskar, om än i liten mån.

De ackrediterade organens kostnader
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.

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, t.ex. en kvalitetsansvarig, som ansvarar för att hålla företaget uppdaterat om vilka krav som gäller för ackrediteringen.

Kostnadsberäkningarna utgår 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.

Inläsning

Kostnaden utgörs av inläsning av föreskriften och konsekvensutredningen. Vi 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

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

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.

Anpassning till krav och tidsåtgång för Swedacs bedömning

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[10] .

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

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.

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.

Övriga bestämmelser i den föreslagna föreskriften förväntas inte påverka organens kostnader.

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

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

6. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Tidpunkt för ikraftträdande

Vi föreslår att föreskrifterna träder i kraft den 1 september 2025 för att ge de ackrediterade organen tid att göra nödvändiga anpassningar till de ändringar vi föreslår.

Informationsinsatser

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.

8. Om effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

I skrivande stund, december 2024, uppgår de ackrediterade organen till 1 274 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.

De ackrediterade organen varierar mycket i storlek och antalet anställda varierar mellan en 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.

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se
Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås
Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659

8.1 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som före tagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De föreslagna ändringarna bedöms inte medföra några andra kostnader eller ändringar än de ovan beskrivna.

8.2 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.

8.3 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka företagen i några andra avseende än vad som nämns ovan.

8.4 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

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

9. Om effekter för kommuner, landsting eller regioner

Förslaget bedöms inte få några effekter för kommuner, landsting eller regioner, annat i den mån de bedriver ackrediterad verksamhet.

10. Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med den externa remissen. Förslaget bedöms inte kräva regeringens medgivande enligt 2 § förordningen (2014:570) om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter.

11. Kontaktpersoner

Erica Sandwing
erica.sandwing@swedac.se

Kristina Hallman
kristina.hallman@swedac.se

Båda nås även genom Swedacs växel: 0771-99 09 00

E-post: registrator@swedac.se
Tel: 0771-99 09 00
www.swedac.se

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 9, Borås

Organisationsnr: 202100-3815
Bankgiro: 5617-4659