

Regelrådet är ett av regeringen utsett

oberoende organ vars huvuduppgifter är att:

1. Ta ställning till om nya eller ändrade regler är utformade så att de uppnår regelgivarens syfte på ett enkelt sätt och till en, relativt sett, låg administrativ kostnad för företag.

2. Bedöma konsekvensutredningarnas kvalitet.

Regelrådet tar inte ställning till förslagets politiska syfte.

Swedac
Box 733
101 35 Stockholm

Yttrande över Swedacs förslag till föreskrifter (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier

Regelrådets ställningstagande

1. Regelrådet tillstyrker förslaget med anledning av att det bedöms vara en direkt följd av EU-rätten.
2. Regelrådet anser att konsekvensutredningen är bristfällig.

Innehållet i förslaget

I remissen föreslås det att Swedacs föreskrift (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier ändras så att den anpassas till gällande harmoniserade standarder. Föreskriftens andra och tredje paragraf ska ändras så att standarden SS-EN ISO 15189:2007 ersätts med standarden SS-EN ISO/IEC 15189:2012.

Ackreditering regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Enligt förordningen ska ackreditering göras med tillämpning av harmoniserade standarder. Ackreditering av laboratorier sker idag mot standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och för medicinska laboratorier även mot SS-EN/ISO 15189:2007. Den 31 oktober 2012 godkändes den nya standarden 15189:2012 vilken bl.a. skiljer sig från 15189:2007 genom att:

- mer krav ställs på laboratoriechefen
- större krav ställs på risk och trendanalyser
- mer krav ställs på pre-och postanalytiska processer
- nya krav ställs på laboratedatasystemet
- tydligare krav ställs på kvalitetsindikationer
- nya krav ställs på automatiserad rapportering
- mer fokus ställs på personalens kompetens

Under en övergångsperiod som sträcker sig fram till 30 november 2015 är både den gamla och den nya standarden harmoniserad. Efter nämnda datum är endast den nya standarden harmoniserad och därmed den standard ackrediteringen sker mot.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Administrativa kostnader

Såvitt Regelrådet bedömer är förslaget en direkt följd av EU-rätten och därför tillstyrks förslaget.

Konsekvensutredningen

Av konsekvensutredningen framgår vad som är problemet med dagens reglering och vad förslaget syftar till att uppnå. Konsekvensutredningen innehåller vidare en beskrivning av att informationsinsatser kommer att genomföras. Såväl antalet berörda företag som deras storlek finns också beskrivet. Av konsekvensutredningen framgår det att de laboratorier som väljer att bli ackrediterade mot den nya standarden kommer att få ökade kostnader p.g.a. anpassningen till de nya kraven som standarden innebär. Det nämns att det idag finns 28 laboratorier som är ackrediterade enligt den gamla standarden och ytterligare 22 laboratorier som är ackrediterade enligt standarden 17025:2005. Flera av de som är ackrediterade enligt 17025:2005 bedöms enligt konsekvensutredningen byta standard inom de närmaste åren. Det innebär att det totalt finns 50 laboratorier som är aktuella för att bli ackrediterade mot den nya standarden. Dessa 50 laboratorier varierar mycket i storlek, från 10-1900 anställda, och beroende på storleken beräknas anpassningen till standarden ta olika mycket tid. För de 10 största laboratorierna antas anpassningen enligt konsekvensutredningen ta ca 112 arbetstimmar, för de laboratorier som har färre än 100 anställda uppskattas tidsåtgången till ca 64 arbetstimmar och för de laboratorier som är färre än 30 anställda uppskattas anpassningen ta ca 40 arbetstimmar. Det anges att medianstorleken på ett ackrediterat medicinskt laboratorium är omkring 100 anställda. Från de uppgifter som konsekvensutredningen presenterar angående arbetstagarnas lönekostnad kan Regelrådet uppskatta timkostnaden till ca 325 kr. Anpassningskostnaden för ett genomsnittligt laboratorium beräknas i konsekvensutredningen till ca 23 000 kr och totalkostnaden för de 28 laboratorierna blir då ca 650 000 kr. Emellertid framgår det inte av konsekvensutredningen med tillräcklig tydlighet vilka olika kostnader som är inberäknade i den redovisade anpassningskostnaden i och med att någon särredovisning av de olika typerna av kostnader förslaget medför inte finns med. Detta gör det omöjligt för Regelrådet att bedöma företagets ökade kostnader inom olika kostnadskategorier. Det framgår heller inte av konsekvensutredningen hur förslagsställaren har kommit fram till sina antaganden om tidsåtgång varför Regelrådet efterfrågar bättre underlag avseende de uppgifter som presenteras. Vidare anges det i remissen att den föreslagna regleringen inte kommer att påverka konkurrensförhållanden i och med att den är konkurrensneutral. Sammantaget bedömer Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller de krav som ställs enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen är därför bristfällig.

Som förslag på hur punkterna i 6 och 7 §§ förordning (2008:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning kan beskrivas, hänvisas till Regelrådets exempelsamling:

http://www.regelradet.se/utbildning_och_stod/goda-exempel/

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 27 november 2013.

I beslutet deltog Karin Lindell, ordförande, Lennart Palm, Leif Melin och Sten Nyberg.

Ärendet föredrogs av kommittésekreteraren Gustaf Molander.



Karin Lindell
Ordförande



Gustaf Molander
Föredragande

Postadress

Kv Garnisonen, 103 33 Stockholm

Telefon (vxl)

08-405 10 00

Webbplats

www.regelradet.se

E-post

regelradet@regelradet.se