

Katarina 17/6

Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss, föreskrifter om ändringar i bl.a. STAFS 2015:8 om ackreditering

1 meddelande

Henrik Carlborg <Henrik.Carlborg@swedac.se>
Till: Henrik Carlborg <Henrik.Carlborg@swedac.se>

8 maj 2017 16:47

Hej!

Swedac skickar nu på remiss följande förslag på föreskriftsändringar med konsekvensutredning.

1. Ändring av STAFS 2015:8 (bilaga betecknad STAFS 2017_A.Remiss).
2. Ändringar av STAFS 2011:18, STAFS 2011:33, STAFS 2011:34, STAFS 2007:13, STAFS 2007:21, STAFS 2013:5 och STAFS 2013:6 (bilaga betecknad STAFS 2017_B till H.Remiss).

Ändringarna rör i huvudsak certifieringsorgans informationsskyldighet vid återkallelse av ackrediteringen, reglering av flexibel ackreditering och hänvisning till ackreditering. Därutöver görs följändringar, förtydliganden och korrigeringar av hänvisningar.

Det är frivilligt att svara på remissen, men alla svar bidrar till ett bättre regelverk.

Remissvaren ska ha kommit in till Swedac senast den 15 juni 2017. Svara till registrator@swedac.se och ange ärendenummer 2016/3002 i ämnesraden.

Med vänlig hälsning

Henrik Carlborg
Jurist

SWEDAC 


Swedac


Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Avdelningen för juridik och inre marknad
Tel: +4684068370
www.swedac.se

Följ oss på 

3 bilagor

 **Konsekvensutredning extern remiss, slutlig.docx**
219K

 **STAFS 2017_A.Remiss.pdf**
199K

 **STAFS 2017_B till H.Remiss.pdf**
320K

Avdelningen för juridik och inre marknad
Henrik Carlborg
Direktnr: 08-406 83 70
E-post: henrik.carlborg@swedac.se

Remiss, införande av regler om flexibel ackreditering, ändrade regler om hänvisning till ackreditering samt införande av regler om informationsskyldighet vid återkallad ackreditering

Inledning

Ackreditering är ett utlåtande från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kompetenskrav i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav. Ackreditering regleras i förordning (EG) nr 765/2008¹. Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac har utsetts till nationellt ackrediteringsorgan i Sverige enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 765/2008.

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, enligt artikel 10.1 i nyssnämnd förordning, låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i förordningen, dvs. av den Europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (EA). Referentbedömning definieras i artikel 2.16 som en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i förordningen och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer.

Swedac genomgick sådan referentbedömning hösten 2016. Under referentbedömningen påträffades ett antal avvikelser (se mer nedan).

Swedac har genom 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ackreditering. I Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering finns bestämmelser

¹ 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.

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

som är gemensamma för ackreditering inom olika områden, bland annat regler för hur hänvisning till ackreditering ska ske.

1. Beskrivning av problemen och vad som ska uppnås

1.1 Resultat av referentbedömningen

EA:s bedömare påträffade vid referentbedömningen avvikelser i följande avseenden. Swedac har inte meddelat bestämmelser som återspeglar kraven i avsnitt 8.3.2.1 i IAF/ILAC-AF rörande förpliktelser för certifieringsorgan att informera sina kunder när certifieringsorganets ackreditering återkallas och om konsekvenserna av detta. Swedac saknar till viss del en dokumenterad policy och regler rörande flexibel ackreditering (utom för laboratorier, som haft regler sedan tidigare).

Swedac ska därför skapa policy eller föreskrifter som åtgärdar dessa brister.

1.2 Bestämmelser om hänvisning till ackreditering

Swedacs regler om hänvisning till ackreditering uppfyller inte tillräckligt väl kraven i standarden ISO/IEC 17011, som är den standard Swedac som ackrediteringsorgan måste uppfylla och mot vilken Swedac bedöms vid referentbedömningarna. Bristerna gäller hur certifieringsorgan och miljökontrollanter enligt Emas hänvisar till ackreditering.

Swedac behöver därför ändra reglerna så att de tydligare uppfyller tillämpliga krav.

1.3 Bestämmelser om sådant som redan regleras i tillämplig standard

Bestämmelserna i 13 och 14 §§ STAFS 2015:8 om ackreditering innebär en onödig dubbelreglering i och med att de reglerar sådant som redan regleras i de olika standarder som organ för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla. Denna onödiga dubbelreglering ska därför tas bort.

1.4 Övrigt

Den nu gällande STAFS 2015:8 om ackreditering upphävde den tidigare gällande STAFS 2010:10. Det finns dock fortsatt flera hänvisningar kvar till den äldre STAFS. Dessa hänvisningar ska ändras till att avse de nya föreskrifterna.

Det har tidigare rått osäkerhet kring hur ett ackrediterat organ ska hänvisa på annat språk än svenska till sin svenska ackreditering, särskilt om ackrediteringsmärket används. En uttrycklig regel ska införas som tydligt anger hur detta ska gå till.

2. Beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Den enda lösning som finns är att Swedac inför nya regler och tar fram policy i enlighet med resultatet av EAs referentbedömning. Om någon reglering inte skulle

tas fram innebär det att Swedac inte skulle uppfylla kraven i standarden ISO/IEC och därmed inte kunna vara medlem i EA. Detta skulle inte vara förenligt med bland annat intentionerna i förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

Swedacs utgångspunkt är att åstadkomma en balans mellan regler (STAFS) och olika policy-dokument och att inte reglera mer än vad som behövs för att uppnå målet.

Problemen som beskrivs i 1.3 och 1.4, vilka har att göra med föreskrifter som är mindre ändamålsenligt utformade, kan endast lösas genom att föreskrifterna ändras och ges en mer ändamålsenlig utformning.

3. Vilka som berörs av regleringen

Regleringen berör ackrediterade organ.

4. Uppgift om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

5. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Ändringarna som avses i 1.1: Certifieringsorgan kommer att behöva uppdatera sina interna rutiner för de åtgärder som ska vidtas vid återkallelse av ackreditering, vilket kommer att resultera i visst merarbete och viss ökad kostnad. De nya bestämmelserna om flexibel ackreditering bedöms inte resultera i några ökade kostnader, eftersom det rör sig om en kodifiering av Swedacs praxis.

Ändringarna som avses i 1.2: Certifieringsorgan och verifieringsorgan kommer att behöva ändra sina rutiner för hur hänvisning till ackreditering sker, även brevpapper och liknande kan behöva ändras. Detta kan innebära en viss kostnadsökning.

Ändringarna som avses i 1.3: Ändringarna innebär att onödigt dubbelreglering tas bort. Det innebär att det blir något lättare för ett ackrediterat organ att få reda på vilka skyldigheter det har. Detta bedöms innebära en något minskad tidsåtgång för berörda och därmed en viss kostnadsminskning.

Ändringarna som avses i 1.4: Ändringarna innebär att hänvisningar uppdateras och att bestämmelser om hänvisning till ackreditering på annat språk än svenska införs. Även dessa ändringar innebär att det blir lättare för ett ackrediterat organ att få klarhet i vilka skyldigheter det har. Detta bedöms innebära en något minskad tidsåtgång och därmed en viss kostnadsminskning.

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

Ändringarna utgör en del av de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

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

Ändringarna som rör informationsskyldigheter vid återkallad ackreditering samt flexibel ackreditering (avsnitt 1.1): Swedac behöver informera certifieringsorganen om de nya kraven vid återkallelse. Bestämmelserna om flexibel ackreditering är huvudsakligen en kodifiering av vad som i praktiken gällt tidigare (för laboratorier utgör ändringarna ingen skillnad alls), varför några speciella informationsinsatser inte behövs avseende de bestämmelserna. Företagens uppdatering av rutiner bedöms inte behöva ta särskilt mycket tid i anspråk. Rörande ändringarna i avsnitt 1.1 behöver inga särskilda hänsyn tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

Ändringarna som rör bestämmelser om hänvisning till ackreditering (avsnitt 1.2): Det bör inledningsvis betonas att laboratorier och kontrollorgan inte berörs. Dessa organ ska återge ackrediteringsmärket på samma sätt som tidigare.

Kraven ändras vad gäller hur certifierings- och verifieringsorganen hänvisar till ackreditering genom användande av ackrediteringsmärket. Swedac behöver informera certifierings- och verifieringsorganen om de nya kraven. Vad gäller tidpunkten för ikraftträdande gör Swedac följande överväganden.

En del certifierings- och verifieringsorgan hänvisar till ackreditering i enlighet med äldre regler (STAFS 2010:10) med stöd av punkt 3 i övergångsbestämmelserna till de nu gällande lydelse av STAFS 2015:8, vilket de får göra längst till den 31 december 2017. Någon ändring av den övergångsregeln föreslås inte, varför dessa organ inte kommer att behöva anpassa sig till de här föreslagna ändringarna förrän den 1 januari 2018. Övriga certifierings- och verifieringsorgan hänvisar till ackreditering i enlighet med nu gällande lydelse av STAFS 2015:8. Dessa kommer att behöva ändra sitt sätt att hänvisa till ackreditering när de här föreslagna ändringarna träder i kraft. Det kommer att behövas tid för detta, varför särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande. Detta kan åstadkommas genom en övergångsbestämmelse med innebörden att organ som tillämpar nu gällande lydelse av STAFS 2015:8 får fortsätta med det till den 31 december 2017. Det innebär att den 1 januari 2018 ska samtliga ackrediterade organ hänvisa enligt de här föreslagna ändringarna. Sammanfattningsvis gäller följande.

De som tillämpar äldre regler (STAFS 2010:10) får fortsätta med det till årsskiftet.

De som tillämpar nu gällande lydelse av STAFS 2015:8 får också fortsätta med det fram till årsskiftet.

Den 1 januari 2018 ska alla tillämpa de här föreslagna ändringarna vad gäller hänvisning till ackreditering.

Vad avser ändringarna som avses i 1.3 och 1.4 behöver inga särskilda hänsyn tas.

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

8.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.

De företag som berörs är besiktningsorgan eller kontrollorgan för fordon, cisterner, tivolin, hissar, lyftanordningar, trycksättning med gas m.m., certifieringsorgan för ledningssystem, produkter och personer samt IT-säkerhet, verifieringsorganisationer samt laboratorier som utför kalibrering och provning. Andra berörda är anmälda organ som arbetar enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning. De avseenden företagen berörs är de verksamma inom koden teknisk provning och analys, 71.200 enligt Standard för svensk näringsgrensindelning 2007 (SNI 2007). Det finns 1519 ackrediterade organisationer som berörs, i varierande grad, av förslagen till ändrade regler. Av dessa är det framför allt de 33 certifierings- och verifieringsorganen som berörs, eftersom ändringar görs i reglerna om hur sådana organ hänvisning till ackreditering med återgivande av ackrediteringsmärket.

Storleken på de ackrediterade organisationerna varierar från en anställd till över 40 000 personer. Av de anställda kan förhållandevis få eller samtliga vara verksamma inom den ackrediterade verksamheten. I en större organisation kan det vara så att mycket få personer arbetar med den ackrediterade verksamheten och i mindre organisationer är det vanligt att alla anställda arbetar inom den ackrediterade verksamheten. Omsättningen för berörda organisationer varierar kraftigt. De största organisationerna är länstingen med omsättningar på upp till 82 miljarder kr och 40 000 anställda, men oftast några tiotal anställda i de ackrediterade verksamheterna. De större ackrediterade företagen har en omsättning från 0,9 till 3,3 miljarder kr och 900 till 1 400 anställda. De minsta företagen har en omsättning på omkring 1,7 miljoner. Medianomsättning såväl som medelomsättning är svårare att använda mått i det här fallet eftersom de små företagen är betydligt fler och omsättningen inte säger något om hur stor del av verksamheten som är ackrediterad.

De certifierings- och verifieringsorgan, som berörs mest av föreslagna föreskriftsändringar är verksamma i en mängd olika branscher, som t.ex. byggbranschen, datasäkerhet, färdigförpackningar, kontrollenheter till kassaregister, livsmedel, skogsnäringen. Några företag är små, med endast två till tre personer verksamma i företaget. Ett fåtal är stora företag med många anställda och hundratals miljoner i omsättning – låt vara att en del av dessa inte enbart sysslar med certifiering. De flesta certifieringsorgan torde dock ha mellan 10 och 20 anställda som är verksamma inom certifiering.

8.2 Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Interna rutiner för information vid återkallelse bedöms ta ca. åtta timmar – högt räknat – att utarbeta, fastställa och föra in i respektive företags ledningssystem. Timmarna fördelas på åtminstone två personer. Den definition som bäst stämmer in på de arbetstagare som ska genomföra arbetet enligt den indelning som Statistiska centralbyrån (SCB) använder sig av är förvaltnings- och planeringschefer i privat sektor. Den senaste uppgiften som är tillgänglig hos SCB för dessa arbetstagares löner är från 2015 och innebär att genomsnittslönen är 61 300 kr i månaden, vilket ger en timkostnad på lite drygt 383 kronor (61 300 fördelat på 20 arbetsdagar som vardera innehåller åtta arbetstimmar). Kostnaden för varje certifieringsorgan kan då uppskattas till 3065 kronor. Det finns 33 certifieringsorgan, vilket innebär att den sammanlagda kostnaden blir 101 145 kronor. Denna kostnad är förmodligen i överkant, då personal i lägre löneklasser kan förmodas utföra en del av arbetet, och arbetet förmodligen kan utföras på kortare tid än åtta timmar. Kostnaden är en engångskostnad.

Införandet av tydliga bestämmelser för flexibel ackreditering bedöms inte innebära någon ökad kostnad.

Det går att hänvisa till ackreditering med ackrediteringsmärke eller text. Samtliga blanketter och andra sätt att hänvisa innehåller möjligheter att använda märket eller text varför några investeringar i särskild utrustning inte bör bli aktuella. Ändringen innebär dock kostnader för den som vill bli ackrediterad och mallar, blanketter m.m. bör utformas med tanke på detta. Samtidigt kan konstateras att dessa mallar och blanketter efterfrågas av den som köper tjänster av den som är ackrediterad och att mallarna och blanketterna därför kan behöva finnas ändå.

I de fall ackrediterade organ väljer att hänvisa till sin ackreditering med ackrediteringsmärket, kommer certifieringsorgan och verifieringsorgan att behöva ändra i bl.a. brev- och certifikatmallar. Även det kan, högt räknat, ta åtta timmar à 384 kronor för samtliga 33 certifierings- och verifieringsorgan. Även denna kostnad är en engångskostnad. Den sammanlagda kostnaden blir 101 376 kronor.

Slutligen uppdateras ett antal bestämmelser på så sätt att hänvisning sker till nu gällande STAFS 2015:8 och en ny bestämmelse införs om hänvisning till ackreditering på andra språk än svenska. Detta innebär smärre korrigeringar, förtydliganden och förenklingar. Ändringarna är av en sådan karaktär att de typiskt sett borde innebära tidsbesparing. Kostnadsminskningen hänför sig inte till en minskning av administrativa kostnader, utan snarare till att regelsystemet blir lättare att förstå, eller i vart fall svårare att missförstå.

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

Swedac kan inte se att reglerna för med sig några andra kostnader eller ändringar än de ovan beskrivna.

8.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.

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

8.5. 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.

8.6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Särskilda hänsyn har tagits till bland annat små företag genom att hänvisning till ackreditering kan göras i text och inte endast genom användande av märket. Övergångsbestämmelser finns redan och nya föreslås. Utöver detta behöver inte särskild hänsyn tas till små företag.

9. Effekter på kommuner eller landsting

En del kommuner och landsting har laboratorier eller kontrollorgan, som är ackrediterade. Dessa ackrediterade organ berörs förstås på samma sätt som andra ackrediterade organ, men utöver denna begränsade påverkan bedöms förslaget inte få några effekter på kommuner eller landsting.

10. Inhämtande av yttrande från Regelrådet och tillstånd från regeringen.

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

Henrik Carlborg
henrik.carlborg@swedac.se
08-406 83 70

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering;

beslutade den xx månad 2017.

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 2015:8) om ackreditering dels att 14 och 34 §§ ska upphöra att gälla, dels att nuvarande bilaga 1 ska betecknas bilaga, dels att 2, 3, 13, 18, och 21 §§ samt bilagan ska ha följande lydelse, dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 31 a §, av följande lydelse,

samt beslutar i fråga om de allmänna råden att de allmänna råden till 14 och 18 §§ ska upphöra att gälla.

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *CIPM MRA-avtal*: internationellt avtal om ömsesidigt erkännande av mätresultat (International Committee on Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement),
2. *EA*: den europeiska samarbetsorganisationen för ackreditering (European cooperation for Accreditation),
3. *Emas*: Europeiska Unionens miljölednings- och miljörevisionsordning (Eco Management and Audit Scheme) enligt 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,
4. *GEP*: praxis som bygger på EU-rättsakter och går ut på att undersökningar, t.ex. fältförsök, ska planläggas, utföras och rapporteras på ett väldokumenterat sätt (Good Efficacy Practice),
5. *IAF*: det internationella forumet för ackreditering av certifieringsorgan (International Accreditation Forum),
6. *IAF:s MLA-märke*: märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för IAF:s system för ömsesidigt erkännande,
7. *ILAC*: den internationella samarbetsorganisationen för ackreditering av laboratorier och kontrollorgan (International Laboratory Accreditation Cooperation),
8. *ILAC:s MRA-märke*: märke som visar att ackreditering har skett inom ramen för ILAC:s system för ömsesidigt erkännande,
9. *SI-enheter*: de enheter som avses i 1 § andra stycket 1 p lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätton,
10. *underleverantör*: den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra bedömning av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning,

11. *flexibel ackreditering*: ackrediteringsomfattning uttryckt så att den tillåter ett organ att ändra i metoder och andra parametrar som faller inom organets kompetens,

12. *ansökan om ackreditering*: ansökan om

- a) nyackreditering,
- b) utökning eller ändring av ackrediteringens omfattning,
- c) att ackrediteringen ska avse en eller flera nya filialer, eller
- d) flexibel ackreditering, och

13. *beslut om ackreditering*: beslut om

- a) nyackreditering,
- b) utökning eller ändring av ackrediteringens omfattning,
- c) att ackrediteringen ska avse en eller flera nya filialer, eller
- d) beviljande av flexibel ackreditering.

Ackreditering

Ansökan och beslut om ackreditering

3 § Ansökan om ackreditering ska göras hos Swedac. Ansökan ska också göras när verksamhet etableras på, eller flyttas till, en ny ort.

13 § Ett ackrediterat organ som har flexibel ackreditering ska, såvitt avser den flexibla ackrediteringen, även uppfylla kraven i avsnitt 5.1 i EA-2/15 M:2008 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.

18 § När ett ackrediterat organ rapporterar resultat från uppdrag som utförts under ackreditering ska organet ange sitt namn, märke eller logotyp i sina rapporter, certifikat eller intyg, och återge

1. ackrediteringsmärket, eller att organet är ackrediterat, eller verksamheten är ackrediterad, av Swedac i text,
2. ackrediteringsnummer och text som anger att det är ett ackrediteringsnummer,
3. vilket av områdena
 - a) kalibrering,
 - b) provning,
 - c) kontroll,
 - d) produktcertifiering,
 - e) certifiering av ledningssystem,
 - f) personcertifiering,
 - g) verifiering,
 - h) produktion av referensmaterial,
 - i) kompetensprovning, eller
 - j) miljökontrollant,som ackrediteringen omfattar,
4. den standard eller de standarder som ackrediteringen avser för kalibrering, provning, kontroll, certifiering, verifiering, produktion av referensmaterial eller arrangör av kompetensprovning (externa provningsjämförelser) samt
5. annan uppgift om ackrediteringens omfattning där sådan är föreskriven.

Standarder enligt första stycket ska anges med prefixet för den eller de standardiseringsorganisationer som fastställt standarden. För en standard som fastställts av en internationell standardiseringsorganisation ska inte det europeiska eller nationella prefixet anges. Standarderna ska anges utan versionsnummer eller årtal.

När ackrediteringsmärket används ska ackrediteringsnumret stå närmast under märket och därunder uppgifterna enligt första stycket, i angiven ordning ordnade under varandra.

Ackrediteringsmärket är följande symbol och ska återges i färgerna nedan eller i gråskala.



När märket används i rapporter, certifikat eller intyg ska hänvisning till ackreditering göras i enlighet med exemplen i bilagan till dessa föreskrifter.

21 § När ett organ hänvisar till ackreditering enligt 18 § för uppgifter enligt Emas ska organet, i stället för ackrediteringsnummer enligt 18 § 2, ange sitt Emas-ackrediteringsnummer. Organet ska vidare, i stället för standard enligt 18 § första stycket 4, ange "EMAS".







Emas-ackrediteringsnummer ska anges med "SE-V-" följt av det Emas-ackrediteringsnummer som tilldelats av Swedac.

31 a § Om ackrediteringsmärket återges på annat språk än svenska ska, vid tillämpning av 18–31 §§ och bilagan, texten under ackrediteringsmärket utgöras av vedertagna termer som motsvarar de svenska termer som framgår av dessa föreskrifter och bilagan.





Texten i själva ackrediteringsmärket får inte översättas.

Bilaga

Exempel på hänvisning till ackreditering i rapporter, certifikat eller intyg

| | | |
|---|---|--|
|  Ackred. nr. 0000 Verifiering ISO 14065 |  Ackred. nr. 0000 Certifiering av ledningssystem ISO/IEC 17021-1 |  Ackred. nr. 0000 Personcertifiering ISO/IEC 17024 |
|  Ackred. nr. 0000 Produktcertifiering ISO/IEC 17065 |  SE-V-0000 Miljökontrollant EMAS |  Ackred. nr. 0000 Kontroll ISO/IEC 17020 (A) |

STAFS 2017:xx

| | | |
|---|--|---|
|  Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 |  Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 22870 |  Ackred. nr. 0000 Provning ISO/IEC 17025 GEP |
|  Ackred. nr. 0000 Kalibrering ISO/IEC 17025 | | |

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

1. Denna författning träder i kraft den xx månad 20XX.

2. Ackrediterade certifierings- och verifieringsorgan får fram till den 31 december 2017 fortsätta att hänvisa till ackreditering enligt 18 och 21 §§ samt bilagan i den äldre lydelsen.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:18) om ackreditering av kontrollorgan;

beslutade den xx månad 2017.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll att 1 och 4 §§ styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:18) om ackreditering av kontrollorgan ska följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på kontrollorgan som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering. För vissa kontrollområden har föreskrivande myndigheter eller Swedac i samråd med föreskrivande myndigheter utfärdat mer detaljerade särskilda föreskrifter som kompletterar dessa föreskrifter.

4 § Bestämmelser om hänvisning till ackreditering på kontrollerade objekt finns i 29 § STAFS 2015:8 om ackreditering.

Om ackrediteringsmärket eller texten "av Swedac ackrediterat organ" anges på kontrollerade objekt ska kontrollorganet, utöver de krav som framgår av STAFS 2015:8 om ackreditering, under märket eller i anslutning till texten ange sitt ackrediteringsnummer och standarden ISO/IEC 17020. I anslutning till standarden ska, beroende på typ av kontrollorgan, bokstaven A, B eller C anges. Datum för kontroll ska anges i anslutning till ackrediteringsmärket eller texten.

Första och andra stycket ska inte tillämpas i de fall märkning av kontrollerade objekt regleras i andra föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

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

beslutade den xx månad 2017.

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 2011:33) om ackreditering av laboratorier¹ dels att 4 § ska upphöra att gälla, dels att nuvarande bilaga 1 ska betecknas bilaga, dels att 3 § och den nya bilagan ska följande lydelse.

3 §² Ett ackrediterat laboratorium ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005.

Ett ackrediterat medicinskt laboratorium ska uppfylla kraven i

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

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

Bilaga³

För ackrediterade laboratorier gäller följande dokument:

1. EA-4/02 M:2013 – *Evaluation of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02)*,
2. EA-4/16G:2003 – *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing*,
3. SIS-CEN/TS 15675:2007 – *Air quality – Measurement of stationary source emission - Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements*, och
4. ILAC P14: 01/2013 – *ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*.

Denna författning träder i kraft den XX månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

¹ Senaste lydelse av 4 § STAFS 2015:9.

² Senaste lydelse STAFS 2013:19.

³ Senaste lydelse STAFS 2015:9. Ändringen innebär att tidigare punkt 4 tas bort och att tidigare punkt 5 omnumreras.

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter (STAFS 2011:34) om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprovning;

beslutade den xx månad 2017.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll att 1 § styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:34) om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprovning ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på arrangörer av program för kompetensprovning som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

**Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och
teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd
(STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar
ledningssystem;**

beslutade den xx månad 2017.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av
3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om styrel-
sens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som
certifierar ledningssystem

dels att rubriken närmast före 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 7 a §, av följande lydelse.

Krav på ackrediterade certifieringsorgan

7 a § Ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha rutiner som säkerställer att certi-
fieringsorganets kunder får information om certifieringsorganets ackreditering återkal-
las helt eller delvis, eller om dess ackreditering begränsas, och detta kan antas ha bety-
delse för kunderna. Rutinerna ska också säkerställa att kunderna får information om
vilka konsekvenser återkallelsen eller begränsningen av ackrediteringen får.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

**Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och
teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter och allmänna råd
(STAFS 2007:21) om organ som certifierar IT-säkerhet;**

beslutade den xx månad 2017.

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 2007:21) om organ som certifierar IT-säkerhet

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

1 §: Dessa föreskrifter tillämpas på certifieringsorgan som är eller ansöker om att bli ackrediterade av SWEDAC för certifiering av IT-säkerhet hos IT-produkter, IT-system samt skyddsprofiler, Protection Profile (PP).

Föreskrifterna är ett komplement till SWEDAC:s föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering samt SWEDAC:s föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:5) om ackreditering av organ som certifierar produkter.

4 a § Ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha rutiner som säkerställer att certifieringsorganets kunder får information om certifieringsorganets ackreditering återkallas helt eller delvis, eller om dess ackreditering begränsas, och detta kan antas ha betydelse för kunderna. Rutinerna ska också säkerställa att kunderna får information om vilka konsekvenser återkallelsen eller begränsningen av ackrediteringen får.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

† Senaste lydelse STAFS 2013:18.

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:5) om ackreditering av organ som certifierar produkter;

beslutade den xx månad 2017.

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 2013:5) om ackreditering av organ som certifierar produkter

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac för certifiering av produkter.

Föreskrifterna kompletterar Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8) om ackreditering.

4 a § Ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha rutiner som säkerställer att certifieringsorganets kunder får information om certifieringsorganets ackreditering återkallas helt eller delvis, eller om dess ackreditering begränsas, och detta kan antas ha betydelse för kunderna. Rutinerna ska också säkerställa att kunderna får information om vilka konsekvenser återkallelsen eller begränsningen av ackrediteringen får.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

**Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och
teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd
(STAFS 2013:6) om ackreditering av organ som certifierar per-
soner;**

beslutade den xx månad 2017.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av
3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om styrel-
sens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2013:6) om ackreditering av organ som
certifierar personer

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade
för certifiering av personer av Swedac.

Föreskrifterna kompletterar Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:8)
om ackreditering.

3 a § Ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha rutiner som säkerställer att certi-
fieringsorganets kunder får information om certifieringsorganets ackreditering återkal-
las helt eller delvis, eller om dess ackreditering begränsas, och detta kan antas ha bety-
delse för kunderna. Rutinerna ska också säkerställa att kunderna får information om
vilka konsekvenser återkallelsen eller begränsningen av ackrediteringen får.

Denna författning träder i kraft den xx månad 2017.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

