

Flexibel ackreditering

1. Mål och introduktion

Målet med detta dokument är att beskriva Swedac:s tillämpning av begreppet flexibel ackreditering. Det finns krav i regeldokumentet EA-2/15 M "EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes", samt flera vägledningsdokument från EA och ILAC för ackrediteringens omfattning att ta hänsyn till.

2. Beskrivning av ackrediteringens omfattning

För ett ackrediterat organ finns i beslutet en beskrivning av ackrediteringens omfattning, dvs vad organet är kompetent att utföra inom sin ackreditering. Utformning och detaljer i beskrivningen av omfattningen är anpassad till respektive kontrollform och område. En omfattning som innehåller flexibel ackreditering kan i beslutet i vissa fall beskrivas mindre detaljerat. Det innebär att beskrivningen kan anpassas till det ackrediterade organet och deras kunders behov.

3. Flexibel ackreditering

Beskrivning av de flexibla möjligheterna kan göras genom de punkter som finns redovisade per områden nedan, eller genom en unik beskrivning för det enskilda ackrediterade organet. Att ett ackrediterat organ har en flexibel ackreditering och omfattningen av denna framgår av ackrediteringsbeslutet.

Flexibel ackreditering får aldrig innebära att det ackrediterade organet lägger till helt nya områden som Swedac ej bedömt kompetensen för, t ex för organet nya ackrediterings- och teknikområden. Ej heller kan helt nya filialer läggas till genom flexibel ackreditering.

Flexibel ackreditering innebär att det ackrediterade organet har möjlighet att göra ändringar inom ackrediteringen utan att först inhämta ett godkännande av Swedac. Swedac följer sedan upp de ändringar som gjorts vid nästkommande bedömningstillfälle. Flexibel ackreditering kan erhållas när man uppfyller ackrediteringskraven för denna och ges för en definierad omfattning, generellt ges detta inte vid första ackrediteringstillfället. Ett ackrediterat organ som ansöker om flexibel ackreditering måste visa att man har kompetens och resurser för detta.

4. Krav på ackrediterade organ med flexibel ackreditering i enlighet med EA-2/15 och Swedac:s föreskrifter

- Det ackrediterade organet måste skriftligen ansöka hos Swedac om flexibel ackreditering. Swedac genomför alltid en bedömning på plats innan beslut om ackreditering kan ges.
- Rutiner skall finnas som beskriver hur beslut tas för att införa ny metod/aktivitet eller förändring inom angiven flexibel ackreditering.
- Rutiner och instruktioner skall finnas som redovisar hur man genomför validering/verifiering och hur man implementerar den nya eller modifierade metoden/aktiviteten i verksamheten, inklusive beslut om godkännande för införande som ackrediterad metod/aktivitet.
- Underlag till beslut om modifiering eller införande av ny metod/aktivitet skall arkiveras. Sådant underlag bör omfatta validering/verifieringsplan, dokumentation av valideringen/verifieringen (valideringsrapport) och plan för hur förändringen implementeras i verksamheten.

- Rutiner och instruktioner skall finnas som beskriver hur man säkerställer att tillräckliga resurser och tillräcklig kompetens finns inom de områden man önskar flexibel ackreditering.
- För varje tekniskt område skall det finnas en eller flera ansvariga personer utpekade. Dessa personer skall ha tillräcklig kompetens för metodutveckling och validering.
- När personer ansvariga för metodutveckling och validering ersätts skall ändringar meddelas till Swedac.
- Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över de metoder/aktiviteter som man använder inom sin ackreditering. Av listan ska framgå alla detaljer som kan redovisas i en icke flexibel omfattning, t ex utgåva på metodreferenser, detaljerade provtyper, ingående parametrar i multimetoder
- Inför Swedac:s kommande bedömning (tillsyn eller förnyad bedömning) skall det ackrediterade organet tillhandahålla en förteckning vilka förändringar som genomförts sedan Swedac:s senaste bedömning. Av förteckningen skall framgå vilken metod/aktivitet det gäller, kortfattad beskrivning över vad som gjorts samt datum då förändringen införts och tagits i bruk inom ackrediteringen.

5. Swedac:s bedömning av ackrediterade organ med flexibel ackreditering

- Vid ordinarie tillsyn eller förnyad bedömning granskas de flexibla förändringar som meddelats inför besöket. Flexibla förändringar genomförda efter att listan skickats in inför tillsynen kommer ej att bedömas, utan hanteras vid nästkommande tillsyn.
- Utifrån det ackrediterade organets meddelade förändringar inom den flexibla ackrediteringen kan det, i förhållande till en ordinär bedömning, vara nödvändigt med extra bedömningsresurser. Bedömare för områden som ej ursprungligen var inplanerade för den aktuella tillsynen kan t ex behöva anlitas.
- Det ackrediterade organets rutiner och dokumentation över genomförda förändringar inom den flexibla ackrediteringen granskas vid bedömningen utifrån de krav som ställs på organ med flexibel ackreditering.
- När granskningen är avslutad och korrigerande åtgärder godkänds, uppdateras informationen i ackrediteringens omfattning om de granskade förändringarna påverkar innehållet.

6. Definition av flexibel ackreditering och beslut om ackreditering

6.1 Allmänt

- Ackrediteringens omfattning framgår av gällande beslut, dvs det senaste beslutet utfärdat av Swedac (som finns publicerat på www.swedac.se). Därutöver inkluderas i ackrediteringen de förändringar som det ackrediterade organet efter hand gjort inom den flexibla ackrediteringens ramar. Det ackrediterade organet kan således så snart man infört en förändring av metod/aktivitet hänvisa till denna som en ackrediterad metod/aktivitet.
- I beslut om ackreditering framgår vilken flexibilitet som är beviljad. Hur denna kan definieras framgår av exemplen nedan.

6.2 Provningslaboratorier

En omfattning beskrivs för ett provningslaboratorium genom rubrikerna ackrediterings- och teknikområde och underliggande detaljer så som parameter/komponent/undersökning, metodreferens, provtyp/system/produkt, mätprincip, mätområde, ev mätosäkerhet.

Exempel på vad som kan förändras inom ramen för en flexibel ackreditering:

- Införa nya versioner av standardmetoder
- Införa nya parametrar/komponenter/undersökningar
- Införa nytt mätområde
- Införa ny provtyp/nytt system
- Införa nya versioner och modifieringar av icke-standardiserade metoder. Förfarandet ska vara likvärdigt.
- Införa nya metoder som är likvärdiga med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet.

De förändringar som införs genom flexibel ackreditering får för laboratorier inte innebära nya mätprinciper än de som finns i ackrediteringsbeslutet.

6.3 Kalibreringslaboratorier

En omfattning beskrivs för ett kalibreringslaboratorium genom rubrikerna ackrediterings- och teknikområde och underliggande detaljer så som storhet/parameter, metodreferens, provtyp/produkt/objekt, mätprincip, mätområde och bästa mätförmåga.

Exempel på vad som kan förändras inom ramen för en flexibel ackreditering:

- Införa nya versioner av standardmetoder
- Införa nya versioner och modifieringar av icke-standardiserade metoder. Förfarandet ska vara likvärdigt

De förändringar som införs genom flexibel ackreditering får för kalibreringslaboratorier inte innebära nya mätprinciper, förändringar av CMC (bästa mätförmåga) eller nya storheter än de som finns i ackrediteringsbeslutet.

6.4 Arrangörer av program för kompetensprövning

En omfattning beskrivs för en arrangör av program för kompetensprövning genom rubrikerna ackrediterings- och teknikområde och underliggande detaljer så som i programmen ingående parametrar/komponenter/undersökningar och provtyper/system/produkter.

Exempel på vad som kan förändras inom ramen för en flexibel ackreditering:

- Införa nya parametrar/komponenter/undersökningar i redan ackrediterat program
- Införa nya provtyper i redan ackrediterat program

6.5 Kontrollorgan

En omfattning beskrivs för ett kontrollorgan genom ackrediteringsområden och underliggande detaljer så som typ av kontroll, kravspecifikation/kontrollmetod, kontrollobjekt.

Exempel på vad som kan förändras inom ramen för en flexibel ackreditering:

- Införa nya versioner och modifieringar av icke-standardiserade kontrollmetoder. Förfarandet ska vara likvärdigt
- Införa nya versioner av standardmetoder

6.6 Certifiering av produkter/processer

En omfattning beskrivs för ett certifieringsorgan för produkter genom ackrediteringsområden och underliggande detaljer så som kravspecifikation samt produkt/produktområde.

Exempel på vad som kan förändras inom ramen för en flexibel ackreditering:

- Införa nya versioner av ackrediterade kravspecifikationer
- Införa nya produkter/processer inom produktområde och processområde
- Införa nya versioner av certifieringsordning.

6.7 Anmälda organ enligt förordning (EU) nr 305/2011 om byggprodukter (CPR)

- Införa nya versioner av standarder
- Införa tillägg till standarder

De förändringar som införs genom flexibel ackreditering får för det anmälda organet inte innebära nya system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda (AVCP)

7 Referenser

EA-2/15 M:2008 EA, Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes

ILAC G18:04/2010, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories.

SS-EN ISO/IEC 17011:2005, Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse (ISO/IEC 17011:2004)

ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes