

Swedacs policy för gränsöverskridande ackreditering

Regelverk som styr hur Swedac kan bedriva ackreditering utanför landets gränser

Denna policy följer bestämmelserna i

- Europeiska parlamentets och Rådets Förordning EC 765/2008 om bestämmelser för ackreditering och marknads kontroll relaterat till marknadsföring av produkter och ersättande Förordning EEC 339/93

Denna policy följer också de rekommendationer som ges och de krav som ställs i

- EA-2/13 EA cross frontier policy for cooperation between EA members
- ILAC G21 Cross frontier accreditation – Principles for avoiding duplication

Ackreditering av organisationer med huvudkontor i utlandet som utför *key activities*¹ i utlandet

Swedac åtar sig ackreditering enligt rubriken endast då samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- Det finns ett uttryckligt önskemål från kund, kundens kund eller reglerande myndighet som inte kan tillgodoses på annat sätt.
- Verksamheten föregår i marknader som är viktiga för svensk exportindustri eller för svenska företag.
- Ackreditering och bedömning (inom EA regionen) kan genomföras enligt bestämmelserna i EU-förordning 765/2008 och EA-2/13.
- Swedac förfogar över tillgänglig kompetens för uppdraget.
- Ackreditering och tillsyn kan ske under betryggande former och med bibehållande av förtroende för ackrediteringen.
- Bedömningen kan genomföras med godtagbar säkerhet för personal
- Kunden accepterar att Swedac samarbetar med det lokala ackrediteringsorganet (i de fall ett sådant finns).

Skrivningen i (iii) innebär att ackreditering utanför Sverige endast kan övervägas om någon av följande förutsättningar är uppfyllda.

- Landet där den ansökande organisationen har sitt huvudkontor har beslutat att inte upprätta ett nationellt ackrediteringsorgan och har inte avtalat med annat ackrediteringsorgan att hantera ackreditering inom landet.
- Det nationella ackrediteringsorganet i landet där den ansökande organisationen har sitt huvudkontor är inte signatär till EAs MLA för verksamhet inom det sökta området.
- Det nationella ackrediteringsorganet i landet där den ansökande organisationen har sitt huvudkontor anser sig inte ha tillräcklig kompetens eller tillräckliga resurser inom det sökta området.

Skrivningen i (iv) innebär att ackreditering mot nationella kontrollordningar vanligtvis inte kan accepteras.

Ackreditering av organisationer med huvudkontor i Sverige som utför *key activities*¹ i utlandet

Swedac åtar sig ackreditering enligt rubriken endast då samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- Ackreditering och bedömning (inom EA regionen) kan genomföras enligt bestämmelserna i EU-förordning 765/2008 och EA-2/13.
- Swedac förfogar över tillgänglig kompetens för uppdraget.

- iii. Ackreditering och tillsyn kan ske under betryggande former och med bibehållande av förtroende för ackrediteringen.
- iv. Bedömningen kan genomföras med godtagbar säkerhet för personal
- v. Kunden accepterar att Swedac samarbetar med det lokala ackrediteringsorganet.

Bestämmelserna enligt (i) innebär att Swedac ska tillfråga det nationella ackrediteringsorganet i landet där *key activities* utförs om det är villigt att utföra bedömningen för Swedacs räkning, såvitt inte något av följande fall föreligger:

- a) Landet där den ansökande organisationen har sitt huvudkontor har beslutat att inte upprätta ett nationellt ackrediteringsorgan och har inte avtalat med annat ackrediteringsorgan att hantera ackreditering inom landet.
- b) Det nationella ackrediteringsorganet i landet där den ansökande organisationen har sitt huvudkontor är inte signatär till EAs MLA för verksamhet inom det sökta området.

Skrivningen i (ii) innebär att ackreditering mot nationella kontrollordningar vanligtvis inte kan accepteras.

Vid bedömningen tas hänsyn till de begränsningar och riktlinjer som anges i EA-2/13 och EA-2/13 S1. Detta innebär bl.a. att tillsynsintervallet och intervallet mellan förnyade bedömningar inte får vara längre än det intervall som tillämpas av det lokala ackrediteringsorganet.

När Swedac anlitar ett annat ackrediteringsorgan för bedömningsuppdrag så fungerar det som underleverantör till Swedac. Vid anlitage av underleverantör skrivs avtal enligt mall. Det är ett krav från Swedac att underleverantörer av bedömningstjänster är signatär till ILACs MRA, IAFs MLA eller relevant regionalt MLA om den regionala organisationen är signatär till ILACs MRA eller IAFs MLA. Följaktligen är de organisationer som listats som signatärer till MRA på ilac.org, som signatärer till MLA på iaf.nu och som signatärer till MLA på european-accreditation.org godkända av Swedac att anlitas som underleverantörer för bedömningstjänster.

Bedömning av organisationer med huvudkontor i utlandet som utför *key activities*¹ i Sverige

När Swedac får en förfrågan från ett annat ackrediteringsorgan om att utföra bedömning för dess räkning av organisation som utför *key activities* i Sverige så åtar sig Swedac detta uppdrag, såvida inte något av följande fall föreligger:

- i. Förfrågan kommer från ett ackrediteringsorgan som inte är signatär till ILACs eller IAFs multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande eller inte är signatär till motsvarande avtal inom en regional samarbetsorganisation för ackrediteringsorgan som är signatär till ILACs eller IAFs multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande.
- ii. Ackreditering och bedömning (inom EA regionen) kan inte genomföras enligt bestämmelserna i EU-förordning 765/2008 och EA-2/13.
- iii. Swedac förfogar inte över tillgänglig teknisk kompetens för uppdraget
- iv. Swedac har inte tillräcklig kännedom om de regelverk som styr ackrediteringen

Punkt iv är ofta fallet med utländska kontrollordningar, t.ex. sådana baserade på nationell lagstiftning. Swedac kan åta sig att utföra sådana bedömningar, men endast under förutsättning att:

- a) Sökande organ inte har möjlighet att ansöka hos aktuellt nationellt ackrediteringsorgan för kontrollordningen i fråga eller inte redan är ackrediterade av detta ackrediteringsorgan.
- b) Nationellt ackrediteringsorgan för kontrollordningen i fråga kan åta sig att bidra med bedömare eller expert för att genomföra eller delta i bedömningen.

I undantagsfall kan Swedac avböja uppdrag om den aktuella arbetsbelastningen vid tillfället är hög. Sådana undantag bör särskilt undvikas när bedömningen sker mot svensk lagstiftning. För att underlätta detta är det

Swedacs policy att årligen, företrädesvis tidigt i september, meddela berörda ackrediteringsorgan att Swedac önskar utföra denna typ av bedömningar, men att vi, i enlighet med kapitel 6 i EA-2/13, önskar veta den planerade arbetsbelastningen för det kommande året senast den 1:e oktober året innan.

- 1) Vad som utgör "key activities" definieras i dok 34.