

Swedacs policy för hantering av ansökningar om ackreditering för verksamhet utanför Sveriges gränser

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 verksamhet genom annan juridisk person i utlandet

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

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

- 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.
- c) 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 verksamhet genom annan juridisk person i utlandet

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

- i. Ackreditering och bedömning (inom EA regionen) kan genomföras enligt bestämmelserna i EU-förordning 765/2008 och EA-2/13.
- ii. 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 verksamheten 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 alla tillfällen när Swedac anlitar en underleverantör för utförande av bedömningstjänster tar Swedac fullt ansvar för den genomförda bedömningen. Det är därför ett krav från Swedac att en underleverantör av bedömningstjänster är signatär till ILAC:s MRA, till IAF:s MLA eller till relevant regionalt MLA om den regionala organisationen är signatär till ILAC:s MRA eller IAF:s 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.