

Ansökan om att bli utsedd till anmält organ för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning

Sökanden är införstådd med reglerna för anmälda organ. Av dessa framgår även att alla förändringar som kan påverka anmälan ska anmälas till Swedac.

Om ansökan avser mer än ett direktiv skall en blankett fyllas i för vart och ett av direktiven. **OBS!** Rödmarkerade fält måste fyllas i.

Härmed ansöker vi om att bli utsedda till anmält organ hos Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

Avser ny anmälan

Avser utökad anmälan för anmält organ NB

1. Namn och adressuppgifter

a) Juridisk person för det anmälda organet

Företagsnamn	
Avdelning	
Postadress	
Postnummer	
Ort	
Besöksadress	
Organisationsnummer	
Telefonnummer, växel	
Webbplatsadress	

b) Arbetsställe/ort där arbetet som anmält organ kommer att utföras (om annan än ovan)

Avdelning	
Postadress	
Postnummer	
Ort	
Besöksadress	
Telefonnummer, växel	
Webbplatsadress	

c) Behörig firmatecknare/verksamhetsansvarig för det anmälda organet

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

d) Person som har tekniskt ansvar för det anmälda organet

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

e) Person som ansvarar för upprätthållande av kvalitetssystem hos det anmälda organet (t.ex. kvalitetsansvarig eller kvalitetschef)

För- och efternamn	
Befattning	

Telefon	
E-post	

f) Kontaktperson mot Swedac i frågor rörande det anmälda organet

För- och efternamn	
Befattning	
Telefon	
E-post	

2. Företagets juridiska status

- Aktiebolag
 Handelsbolag
 Statlig myndighet*
 Landsting
 Kommunal förvaltning
 Annan:

* För statliga myndigheter finns särskilda bestämmelser om ansökan om anmälan i 9 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

3. Tillämpliga rättsakter som ansökan avser

Direktiv	
Titel	
Nummer	
Direktivets genomförande i svensk lagstiftning	
Lag	
Förordning	
Föreskrift	

b) Produkter, produktgrupper, produktområde, komponenter, kategorier, processer, system, etc.

c) Beskriv er nuvarande verksamhet och ägarstruktur eller hänvisa till bifogad information om detta.

5. Ackreditering

a) Är ni idag ackrediterade för den verksamhet som ansökan om att bli utsedd till anmält organ avser?

Ja, bifogar ackrediteringsbevis.

Nej

b) Ackreditering som organ för bedömning av överensstämmelse inför anmälan önskas mot

SS-EN ISO/IEC 17020: 2012 - Bedömning av överensstämmelse - Krav på verksamhet inom olika typer av kontrollorgan

SS-EN ISO/IEC 17021:2011 – Bedömning av överensstämmelse- Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem

SS-EN ISO/IEC 17024:2003- Bedömning av överensstämmelse- Allmänna krav på organ som certifierar personer

Bilagor att bifoga ansökan (obligatoriskt)

- Kopia på registreringsbevis (Bolagsverket/Skatteverket)*
- Ert kvalitetssystem (inklusive rutiner och instruktioner)**
- Kopia på protokoll från ledningens genomgång
- Kopia på protokoll från utförda interna revisioner
- Förteckning över produkter/områden/metoder som ni önskar ska ingå i anmälan.

* Erfordras inte för statlig-, kommunal- eller landstingsverksamhet

** Tänk på att även följande ska framgå ur kvalitetssystemet:

- På vilket sätt ni har säkerställt att ni uppfyller kraven på oberoende och opartiskhet för det anmälda organet.
- Det anmälda organets organisatoriska ställning i den juridiska personen i det fall verksamheten som anmält organ endast berör en del av den juridiska personen. Detta får gärna göras med hjälp av organisationsscheman.
- På vilket sätt ni har säkerställt att ni kan ge ersättning till era kunder om ni skulle bli skadeståndsskyldiga mot dem med anledning av er verksamhet som anmält organ
- Vilka nyckelpersoner som kommer att arbeta i det anmälda organet, inklusive huvudsakliga arbetsuppgifter.
- Ange om ni avser att använda underleverantörer för den verksamhet som ansökan omfattar. Om så är fallet, bifoga uppgifter om vilka underleverantörer ni anlitar och vilka tjänster ni köper av dem. Det ska även framgå om underleverantören är ackrediterad för aktuellt område och kontrollform.
- Ange om ni avser att utföra interna kalibreringar av era instrument och maskiner. Om så är fallet, bifoga en lista över de instrument, storheter, mätområden detta gäller.
- Ange om ni kommer att arbeta med verksamhet utanför era fasta lokaler (fältverksamhet)

Om ansökan gäller certifieringsorgan tänk på att även följande ska framgå ur kvalitetssystemet:

- Hur alla kunder har tillgång till certifieringsorganets tjänster på lika villkor
- Dokumentation som visar vilka intressen ledamöterna i kommittéer skall företräda
- Om eventuell annan verksamhet utförs utöver certifiering/verifiering i organisationen
- Procedur som beskriver ansvar och befogenheter för personalen

- Beskrivning över hur verksamheten finansieras
- Kompetenskriterier för de olika personkategorier, inklusive kontrakterade personer, som är verksamma inom certifierings/verifieringsverksamheten (ledning, planering, offertarbete, revision och certifiering/verifiering)
- Rutiner för kvalificering av personal
- Personalens, inkl. kontrakterade personer, kvalifikationer, utbildning och erfarenhet
- Om man anlitar underleverantör vid certifieringar/verifieringar
- Lista över godkända underleverantörer
- System som säkerställer att lämplig dokumentation finns tillgänglig för alla berörda inom organet och dess intressenter
- Rutiner för utgivning och ändring av dokument
- Arkiveringssystem för förvaring av rapporter och beslut
- Fastställd arkiveringstid
- Beskrivning över de olika moment som ingår i genomförandet av ett certifierings/verifieringsuppdrag
- Allmän beskrivning av kvalitetssystemets uppbyggnad
- Rutiner för sekretess
- Allmänt tillgänglig förteckning över utfärdade certifikat och vad certifikaten avser
- Rutin för överklaganden
- Rutiner för intern revision och ledningens genomgång
- Rutin för användning av utfärdade certifikat
- Rutin för hantering av klagomål
- Rutiner för indragning och makulering av certifikat

Klicka på Skicka-knappen för att bifoga bilagor till e-postmeddelandet.
Du får en bekräftelse på din ansökan inom fem arbetsdagar.