

Externremiss

Synpunkt från	Synpunkt	Åtgärd
Västra Götalands regionen	<p>Den information som kommer att önskas in gällande flexibel ackreditering måste vara tydlig vad som faktiskt önskas - gärna exempel.</p> <p>Vi har i våra befintliga labdatasystem ingen möjlighet att koppla samtliga analysers ackrediteringsstatus till kund. Vi känner inte igen oss i texten nedan från Konsekvensbeskrivningen urklipp gällande dispens. Vi har snarare hört att hänvisningen ska bort som krav i labdatasystemen.</p> <p>"I vissa fall står det alltså det ackrediterade organet och dess kund fritt att avtala om att en ackrediterad rapport eller ett ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis inte ska utfärdas. Den föreslagna bestämmelsen kan dock få särskilda konsekvenser för vissa sjukhus som idag med stöd av dispens får utföra uppdrag under ackreditering utan att hänvisa till sin ackreditering. Skälet till att hänvisningen till ackreditering utelämnas är att sjukhusens datorsystem inte gör det möjligt att på ett korrekt sätt hänvisa till ackrediteringen. Om förslaget genomförs kommer sådana sjukhus bli tvungna att hänvisa till ackrediteringen för att deras rapporter ska anses vara ackrediterade. En konsekvens skulle då kunna bli att sjukhus får ökade kostnader för sina datorsystem. Det förutsätts dock redan idag att sjukhusen anpassar sina datorsystem för att en korrekt hänvisning till ackreditering ska kunna göras när tiden för dispensen löper ut. Förslaget kan därmed inte anses ge upphov till någon särskild kostnad i detta avseende. Eftersom det förväntas bli tydligare när och på vilket sätt ett ackrediterat organ får hänvisa</p>	<p>Bilaga 2 anger den information som listan vid flexibel ackreditering ska innehålla, se vidare Swedac doc 03:9.</p> <p>Det är inte lämpligt att ange enstaka på detta i en föreskrift.</p>

	<p>till ackreditering, kan det även medföra att risken för att ett ackrediterat organ drabbas av en sanktionsavgift minskas.”</p> <p>Detta MÅSTE bli tydligt, genomförbart samt nytta för kund. En läkare som får jättemånga kommentarer för signering med att analysen är ackrediterad, risken är då stor att man missar viktiga medicinska kommentarer. På papper en helt annan sak.</p>	<p>Förslaget till krav är tydligt, antingen hänvisar man fullt ut till ackreditering, eller så gör man inte det (om det är tillåtet/överenskommet med kund att låta bli).</p>
Boverket	<p>Förslaget innebär att vissa författningar kommer att upphävas. För Boverkets del är framförallt bestämmelserna om kontrollorgan Typ A relevanta för att Boverkets föreskrifter och allmänna råd (2011:19) om typgodkännande och tillverkningskontroll ska kunna tillämpas. Boverket bedömer att upphävandet av författningen med föreskrifter och allmänna råd om ackreditering (2015:8) inte kommer att påverka Boverket negativt eftersom motsvarande bestämmelser finns i den föreslagna författningen. Boverket har inga synpunkter på upphävandet av de verksamhetsspecifika författningarna.</p>	
Jordbruksverket	<p>Inga synpunkter</p>	
Konsumentverket	<p>Inga synpunkter</p>	
Spelinspektionen	<p>Inga synpunkter</p>	

<p>SIS</p>	<p>Sammanfattning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SIS anser att det är rimligt och logiskt att konsolidera föreskrifterna. - En konsekvens av förslaget är att STAFS 2020:1 inte specifikt nämner standarder från de övriga upphävda föreskrifter, men att de relevanta standarderna fortfarande omfattas. SIS har inget emot denna konsolidering så länge som det garanteras att standardernas vikt och betydelse säkerställs. <p>Synpunkter på lämnade förslag</p> <p><i>Konsoliderade föreskrifter</i></p> <p>Utgångspunkten att hålla ihop allmänna krav för certifieringsorgan och krav för särskilda verksamhetsområden i ett och samma dokument är rimlig och logisk. SIS instämmer i att detta leder till en bättre överblick i de krav som Swedac ställer i sin ackrediteringsprocess. Sammantaget kan detta underlätta och stödja både användning och nytta av såväl Swedacs ackrediteringsprocess som standarder och andra leverabler.</p> <p><i>Swedacs anpassning till standarder, exempelvis SS-EN/ISO 17011:2018</i></p> <p>Av konsekvensutredningen framgår att förslaget också är en anpassning till att i Swedacs föreskrifter, policyer och processer mera strikt förhålla sig till ovan nämnda standard. SIS ser positivt till Swedacs förhållningssätt.</p> <p><i>Säkerställande av standardernas vikt och betydelse</i></p> <p>I STAFS 2020:1 saknas direkta krav som i dag finns i de verksamhetsspecifika föreskrifterna, exempelvis i STAFS 2007:13 angående ledningssystem, som hänvisar till SS-EN ISO/IEC 17021-1. Detta avser även övriga leverabler, exempelvis 17021-serien. SIS ser fördelen att inte ha direkta referenser till specifika versioner av standarder eftersom</p>	<p>Vilka standarder som det går att ha i sin ackreditering kommer att framgå på Swedac webbplats under respektive kontrollordning.</p>
------------	---	--

	<p>standarderna kontinuerligt revideras och uppdateras i ny utgåva. Enligt SIS framgår standarder visserligen delvis genom ackrediteringssymbolerna i slutet av STAFS 2020:1. SIS ser samtidigt gärna att omnämmandet av standarder framgår tydligare i texten för att säkerställa att standarders vikt och betydelse verkligen framhävs. En möjlig risk med förslaget är nämligen att disciplinspecifika standarder (till exempel inom ämnesområdet ledningssystem) inte framgår tydligt nog.</p> <p><i>Sammanfattning</i></p> <p>Övergripande ställer sig SIS positivt till lämnat förslag och uppskattar samtidigt möjligheten till att standarder framhävs i förtydligande text för att säkerställa standarders vikt och betydelse.</p>	
<p>Elsäkerhetsverket</p>	<p>Inga synpunkter</p>	
<p>Transportstyrelsen</p>	<p>Sammanfattning Transportstyrelsen har inget att invända mot förslaget men har följande synpunkter som presenteras nedan.</p> <p>Transportstyrelsens synpunkter Transportstyrelsen anser att det troligen kommer uppkomma svårigheter för tillämparen, att hitta till de olika krav där föreskriften hänvisar till Swedacs webbplats.</p> <p>Swedac skriver även att föreskrifternas upphävande inte innebär någon konsekvens för ackrediterade organ. Det stämmer inte riktigt exempelvis framkommer det av avsnitt 2.11 att laboratoriet behöver anpassa sig till den</p>	<p>Swedac delar inte den bedömningen.</p> <p>Överenskommelse har skett med kontrollordningsägaren KEMI om att ordningen ska ändras och helt byggas på</p>

	<p>nya standarden. Vidare under avsnitt 6 framhåller man att nya policyn innebär att Swedac behöver ha tillgång till fler uppgifter än tidigare. Det som nämnts kommer sannolikt att innebära konsekvenser för ackrediterade organ.</p> <p>Swedac föreskriver att bedömare från EA, IAF och ILAC ska tillåtas närvara i samband med att Swedac genomför tillsyn. Det framgår inte av konsekvensutredningen huruvida kostnaden för deras deltagande kommer att belasta sökanden.</p> <p>Transportstyrelsen vill också påtala att det saknas mer djupgående utredning av de förväntade kostnadsökningarna för de berörda ackrediterade företagen. Vad gäller den föreslagna tidsramen med datum för ikraftträdande 1 juni 2020 kan det framhållas att den är extrem kort. Dels för de myndigheter som</p>	<p>EN ISO/IEC 17025, vilket kommer att påverka de två ackrediterade organen som det berör och som Swedac beskrivit i konsekvensutredningen.</p> <p>Policyn riktar sig till de som ansöker om att få en kontrollordning accepterad för ackreditering. Det kan vara en myndighet likt Transportstyrelsen eller ett privaträttsligt subjekt. Transportstyrelsen ska höra Swedac innan Transportstyrelsen beslutar om föreskrifter som innehåller krav på ackreditering (vilket utgör en kontrollordning). Policyn tar upp dom aspekter som Swedac kan tänka sig ha på ett sådant förslag från Transportstyrelsen. Vår bedömning är att detta inte kommer att påverka de ackrediterade organen överhuvudtaget.</p> <p>Inga kostnader för observatörer från EA, IAF och ILAC kommer att landa på de enskilda ackrediterade organen. Hade det medfört några extra kostnader hade detta beskrivits i konsekvensutredningen.</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att myndigheter uppmanas ange om det behövs övergångsbestämmelser för någon av de föreskrifter som upphävs.</p>
--	---	---

	<p>kan komma att behöva genomföra föreskriftsändringar med anledning av Swedacs förslag. Dessutom är tiden knapp för de ackrediterade företag som ska hinna genomföra de förändringar som föreskrivs.</p> <p>I föreskriften under definitioner i 2 § p5 föreskrivs det om bland annat landsting. Då man 1 januari 2019 ändrade de sista sju landstingen till regioner så bör man även här ändra till regioner.</p>	<p>Sådana önskemål har inkommit från berörda myndigheter och kommer beaktas. Swedac noterar att Transportstyrelsen inte själva har några synpunkter eller bedömt att det utifrån Transportstyrelsens verksamhet behövs några särskilda övergångsbestämmelser.</p> <p>Vi ändrar från landsting till region</p>
Region Västmanland	<p>Jag har ingen synpunkt på sakinnehållet i STAFS 2020:1, men en liten detalj: i 2 § punkt 5 - kan ni lägga till Region som exempel</p>	<p>Vi ändrar från landsting till region</p>
MSB	<p>MSB:s remissvar är begränsat till de delar som Swedac i avsnitt 4 i konsekvensutredningen anger är viktiga för myndigheter att granska.</p> <p>MSB är positiv till den förenkling av regelsystemet som Swedac föreslår. Genom att samla reglerna i en författning bör tillämpningen förenklas.</p> <p>Swedac föreslår att ta bort kravet på att ackrediterade kontrollorgan ska delta vid möten som Swedac eller föreskrivande myndigheter anordnar (se 6 § i STAFS 2011:18) då detta anses vara ett kontrollordningskrav. MSB är dock av uppfattningen att detta inte är ett kontrollordningskrav, utan en övergripande regel som bör gälla för alla ackrediterade kontrollorgan. Vid dessa möten behandlas däremot regler och förfaranden för bedömning och kontroll av ett objekt. Men</p>	<p>Det är ett överkrav i förhållande till EN ISO/IEC 17020:2012 som Swedac inte får ställa. MSB måste själva föreskriva om kravet om MSB anser att det ska finnas kvar. Swedac kommer genom en övergångsbestämmelse låta bestämmelsen vara tillämplig t.o.m. 31 december 2021.</p>

	<p>den övergripande regeln att delta vid sådana möten anser MSB ska framgå av Swedacs föreskrifter (STAFS 2020:1) och allmänna råd om ackreditering.</p> <p>Om regeln att delta ändå tas bort finns en risk att MSB inte på samma sätt eller med samma effekt kan anordna möten med ackrediterade organ.</p> <p>Vidare föreslår Swedac att nuvarande skrivning i 5 § STAFS 2011:18 om speciella villkor (undantag från oberoendekravet) för kontrollorgan typ C ska tas bort. I SS-EN ISO/IEC 17020:2012, bilaga A.3, finns de allmänna kraven för kontrollorgan typ C, samt möjligheten till undantag från kravet i standarden om "ett författningskrav uttryckligen tillåter en viss person från ett kontrollorgan av typ C att utföra både konstruktion/tillverkning/lagerhållning/installation/service/underhåll och kontroll av samma föremål, så länge detta undantag inte äventyrar kontrollresultaten".</p> <p>Swedacs formulering i 5 § STAFS 2011:18 har hittills utgjort det övergripande författningskravet som möjliggjort undantag. Om regeln tas bort krävs därmed att varje föreskrivande myndighet reglerar undantagsmöjligheter enligt standarden, för att kunna acceptera den typen av C-organ med få behöriga kontrollanter bland medarbetarna. För MSB:s del rör detta cisternkontrollområdet.</p> <p>MSB anser att denna typ av övergripande regel om ackreditering, som är kopplad till en standard, ska framgå av Swedacs föreskrifter STAFS 2020:1 och allmänna råd om ackreditering.</p>	<p>Att generellt föreskriva om möjlighet till undantag är inte en uppgift för de nationella ackrediteringsorganen (som inte alltid är en myndighet). Swedac kommer genom en övergångsbestämmelse låta bestämmelsen vara tillämplig t.o.m. 31 december 2021.</p>
--	--	---

	<p>Om Swedac bedömer att ovanstående regler fortfarande ska tas bort, önskar MSB antingen att ikraftträdandet av föreskrifterna senareläggs eller att reglerna ifråga tas bort med längre övergångsbestämmelser, eftersom de är mycket viktiga för framförallt cisternkontrollområdet.</p>	
<p>RISE och Eurolab</p>	<p>3§ Är det denna paragraf som man kan anse hänvisar till relevanta standarder? Och är det i så fall harmoniserade standarder som avses eller hänvisningen till Swedacs webbplats? Bör klargöras.</p> <p>5 § I denna paragraf hänvisas det till en policy som finns på Swedacs webbplats. När man söker policy på Swedac webbplats får man många svar och det är därför inte enkelt att hitta den eller veta om man läser rätt policy. Namnet på policyn saknas dessutom i STAFSen.</p> <p>6 § I denna paragraf hänvisas det till en policy som finns på Swedacs webbplats. När man söker policy på Swedac webbplats får man många svar och det är därför inte enkelt att hitta den eller veta om man läser rätt policy. Namnet på policyn saknas dessutom i STAFSen.</p> <p>10 § Denna paragraf tar upp organets arbete hos kund eller organets bedömning av underleverantörer. Det är inte tydligt om detta också innebär organets arbete hos kundens kund t ex av utkontrakterade</p>	<p>3 § anger de krav som Swedac kan ackreditera mot. Dessa kommer att anges på Swedacs webbplats för respektive kontrollordning.</p> <p>Swedac kommer att namnge policyn i föreskriften. <i>Swedacs policy för bedömning av lämplighet av kontrollordning med avseende på ackreditering</i></p> <p>Swedac kommer att namnge policyn i föreskriften. <i>Swedacs policy för gränsöverskridande ackreditering</i></p> <p>Vi justerar föreskriften så att det blir tydligare att underleverantörs arbete hos kund inkluderas.</p>

	<p>processer eller kritiska processer som utförs av ett annat företag. Underleverantörens arbete hos kund verkar heller inte ingå det som ett bedömarlag får följa med på.</p> <p>Denna paragraf innebär också att när organets arbete utförs som fjärrevison, då kommer Swedac inte att bevittna detta arbete eftersom arbetet inte sker hos kund.</p> <p>Det är i och för sig rimligt att Swedac kan granska RISE när RISE arbetar ute hos kunder. Det är dock inte klart av den aktuella skrivningen om denna paragraf ska gälla alla kunder eller om det är begränsat till kunder hos vilka RISE gör arbete i fält. Det är inte heller klart vad som i så fall ska ske om det under uppdraget genomförande sker förändringar. RISE genomför uppdrag hos ett mycket stort antal kunder. Det är därför viktigt att denna paragraf införs under en längre övergångstid eftersom hanteringen av detta krav hos många kunder kräver lång hanteringstid.</p> <p>22 § I ISO 17025 används även termen verifiera. Det är oklart om det här menas att nya metoder ska verifieras eller valideras eller om båda alternativen ska gälla. Detta bör klargöras.</p> <p>24§ Gäller detta endast certifiering? Och i så fall varför inte kontroll och provning och kalibrering?</p>	<p><i>Hos kund inkluderar även bevittning som sker på distans.</i></p> <p>Swedac kommer att genom en övergångsbestämmelse ge de ackrediterade organen en längre övergångstid för de delar av bestämmelsen som gäller underleverantör. I övrigt gäller redan idag genom 10 a § STAFS 2015:8 att avtal med <i>kunder</i> ska finnas.</p> <p>Vi ändrar från metodik till process vilket borde göra det tydligare.</p> <p>Ja, det gäller bara certifieringsorgan. Detta krav har funnits sedan tidigare i de särskilda författningarna för certifiering</p>
--	--	---

	<p>26§ Varför gäller detta endast för certifieringsorgan?</p> <p>26-30 § I dessa paragrafer beskrivs vissa krav som ställs i IAF Mandatory Document vad gäller övertag (IAF MD 2) och användning av informations- och kommunikationsteknologi (IAF MD 4). Det finns fler IAF Mandatory Document som inte tas upp i STAFSen. Det är svårt att förstå varför vissa krav tas upp men inte andra. I konsekvensutredningen står det att: "Andra riktlinjer rör krav på vad Swedac i sin tur ska kräva vid ackreditering. Sådana krav ska Swedac lämpligen ange i föreskrifter." Finns det inga andra krav som ställs på ackrediteringen utöver de som står i föreskriften?</p> <p>27 § På vilken MLA-nivå är det möjligt att överlåta ett certifikat? IAFs MLA är inte så omfattande på nivå 5 till exempel FSSC 22000, EN 3834, ISO 39001.</p> <p>30 § Den sista meningen i denna paragraf verkar snarare höra hemma i 29 § eftersom den hanterar samarbetet mellan certifieringsorgan vid övertagandet.</p> <p>Övrigt Resolutioner som IAF-beslutar hur förmedlas de kraven?</p>	<p>av person, produkt och ledningssystem. Kravet ställs av IAF medan ILAC inte har något motsvarande.</p> <p>Kraven kommer från IAF MD 4 som bara gäller för certifieringsorgan.</p> <p>IAF MD 2 och IAF MD 4 innehåller krav som inte går att härleda till någon standard och som inte bestäms av IAF i egenskap av kontrollordningsägare. De krav som IAF ställer i egenskap av kontrollordningsägare framgår på Swedacs webbplats under respektive kontrollordning.</p> <p>Vi kommer att förtydliga på vilka nivåer som det är möjligt att ta över ett certifikat.</p> <p>Föreskriften tar sikte på informationsplikten till Swedac, inte samarbetet mellan certifieringsorganen.</p> <p>Är det krav på ackrediterade organ kommer Swedac att föreskriva om dessa.</p>
--	---	---

	<p>Författningen ska träda i kraft den 1 juni 2020. Eftersom kraven i vissa delar har ändrats och kräver bland annat uppdaterade villkor med kunderna önskar vi att ikraftträdandet kan förläggas någon månad senare förslagsvis 1 september 2020.</p>	<p>Tas resolutioner i egenskap av kontrollordningsägare kommer dessa att framgå på webbplatsen.</p> <p>Swedac kommer ändra ikraftträdandedatum till 1 augusti 2020. Swedac kommer även som ovan angetts att genom en övergångsbestämmelse ge de ackrediterade organen en längre övergångstid för de delar av bestämmelsen som gäller underleverantör. I övrigt gäller redan idag genom 10 a § STAFS 2015:8 att avtal gällande detta med kunder ska finnas.</p>
Polismyndigheten	Inga synpunkter	
STOR, Sveriges Tankrengörings- och Saneringsföretags Riksförening	<p>STAFS 2020:1 kommer att ersätta STAFS 2015:8 och STAFS 2011:18 och i samband med detta försvinner 2 paragrafer i STAFS 2011:18 som för Ackrediterade kontrollorgan, Typ C är väsentliga.</p> <p>§ 5 Gällande kontrollordning för Typ C-organ är väsentlig för våra medlemsföretag som är ackrediterade. Flertalet av dessa företag är små, många en-mansföretag och ett fåtal stora. Deras verksamhet inom cisternkontroll (MSBFS 2018:3) innebär idag att en behörig person genomför service och underhåll och därefter utför samma person en kontroll, Myndighetsbeslut från MSB finns som tillåter detta. Andelen kontroller som utförs är endast en liten del av företaget verksamhet och kan inte motivera att en annan behörig person kommer för att enbart utföra kontrollen.</p>	<p>Swedac kommer genom om övergångsbestämmelse låta 5 och 6 §§ vara fortsatt tillämpliga till och med 31 december 2021 vilket ger sektorsmyndigheter god tid att på egen hand föreskriva om dessa krav om de anser att kraven är nödvändiga.</p>

	<p>Av våra medlemsföretag är detta det vanliga arbetssättet. Många gånger är det kontroller som sker långt från företagets geografiska placering och det är omöjligt att ha en behörig person som enbart får utföra kontroller. Om innehållet i § 5 inte ersätts i STAFS 2020:1 kommer dessa företag inte att kunna vara verksamma såvida de inte utbildar nya kontrollanter. Utbildning av nya kontrollanter tar minst 1 år och skulle medföra stora kostnader för kontrollorganen. Med ikraftträdande av STAFS 2020:1 1 juni 2020 kommer verksamheten att stanna hos de små kontrollorganen.</p> <p>§ 6 gällande deltagande i möten som Swedac eller föreskrivande myndighet kallar till, går att överföra till föreskrivande myndigheter att reglera.</p> <p>Ovanstående innebär att innehållet i punkterna 8.3, 8.4, 8.5 och 8.6 i er Konsekvensutredning, inte stämmer för Typ-C organ, då avskaffande av §5 skulle medföra stora kostnader och även innebära att konkurrensen mellan små och stora företag skulle påverkas i stor omfattning.</p>	
<p>Energimyndigheten</p>	<p>Sammanfattning</p> <ul style="list-style-type: none"> -Energimyndigheten tillstyrker förslaget -Energimyndigheten har en synpunkt gällande 2 § definitioner och en synpunkt gällande vad som händer om Swedac inte står för sin del av åtagandet. <p>Energimyndighetens ställningstagande</p> <p>Energimyndigheten anser att förslaget med en samlad författning istället för flertalet verksamhetsspecifika författningar är bra och medför en ökad tydlighet och ökad förståelse för vilka krav som gäller för ackreditering oavsett verksamhetstyp.</p> <p>Specifika Synpunkter</p>	

	<p>-Energimyndigheten råder Swedac att särskilt se över definitionerna i 2 § så att de blir tillräckligt tydliga och att nödvändiga definitioner finns med. Exempelvis saknas definitioner för underleverantör, validering, och verifiering som nu finns med i STAFS 2015:8 eller i SS-EN ISO/IEC 17025:2018 som STAFS 2011:33 hänvisar till gällande definitioner.</p> <p>-Beakta gärna om det bör framgå vilka konsekvenserna blir om Swedac inte står för sin del åtagandet. Exempelvis i 8 § STAFS 2020:1 där det står att beslut om ackreditering meddelas inom 2 månader och kan förlängas med max 1 månad vid ett tillfälle. Vilka blir följderna om Swedac inte uppfyller detta?</p>	<p>Vi lägger till en definition för underleverantör. Verifiering och validering är dock inte lämpliga att definiera då innebörden av dessa i viss mån skiljer sig från område till område.</p> <p>8 § gäller införlivandet av tjänstedirektivet. Vilka följderna blir är inget som behöver framgå av föreskriften eller är lämpligt att föreskriva om.</p>
<p>FMV</p>	<p>FMV har tagit del av rubricerad remiss. FMC/CSEC välkomnar förslaget och avser inte lämna några kommentarer.</p>	
<p>Sahlgrenska Universitetssjukhuset</p>	<p>Vi har gått igenom dokument gällande remissmissiv samt förslag till föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) och generellt ställer vi oss positiva till denna ändring men har följande synpunkter och frågor.</p> <p>13 § Hänvisning till ackreditering Laboratoriemedicin på Sahlgrenska är ackrediterade enligt standarder SS-EN ISO 15189 samt SS-EN ISO 22870 (PNA) samt SS-EN ISO 17025 (asbest). Enligt förslag står att endast en standard får anges, men detta är inte tydligt att utläsa i nya STAFSen. Hur blir det då med PNA som inte är självständig utan hänger ihop med 15189? Enligt sid 11 finns märke med flera standarder i samma märke, Är det ändå så att vi ska ange flera standarder i samma märke?</p>	<p>Den standard som ska anges i ackrediteringssymbolen är den harmoniserade kontrollformsstandarden som motsvarar nivå 3 i MLA-avtalet. SS-EN ISO 22870 är en nivå 4 standard som inte ska anges i ackrediteringssymbolen. De kombinerade ackrediteringssymbolerna får endast användas i marknadsföringssyften.</p>

	<p>20 § Krav på upplysningar vid förändringar På vilken nivå ska förändring av nyckelpersoner och organisatoriska förändringar meddelas? Är det någon skillnad i praktiken på det sätt vi meddelar ändringar idag?</p> <p>26 § Krav vid användning av informations- och kommunikationsteknologi vid bedömning Vad avses här? Menas AI? Autovalidering? Vad måste finnas i våra svarsrapporter?</p>	<p>Nej, ingen principiell skillnad mot idag.</p> <p>26 § Gäller enbart certifieringsorgans arbete hos sina kunder. Vi har förtydligat att föreskriften gäller när det ackrediterade certifieringsorganet utför revisioner hos sina kunder.</p>
Rättsmedicinalverket	Inga synpunkter	
Läkemedelsverket	Läkemedelsverket instämmer i förslaget att upphäva Swedacs STAFS 2015:8 samt elva verksamhetsspecifika författningar och istället införa en ny författning som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde.	
Göteborgs Energi	<p>Allmänna synpunkter</p> <p>Det upplevs som besynnerligt att en remiss om en så pass genomgripande förändring av föreskrifter som påverkar samtliga av Swedac, ackrediterade organ, inte aviseras till dessa organ på ett tydligare sätt. För att få veta om denna remiss existens har vi i likhet med andra ackrediterade organ som vi varit i kontakt med, själva fått söka upp information på Swedacs hemsida under pågående föreskriftsarbete.</p>	Swedac måste göra ett urval av remissinstanser och har bl.a. skickat förslagen till branschorganisationer i syfte att nå ut brett. Informationen har funnits publicerad på Swedacs webbplats, vilken samtliga ackrediterade organ har en skyldighet att bevaka i sin omvärldsbevakning.

	<p>Det är en väldigt omfattande konsekvensanalys som medföljer förslaget till STAFS 2020:1 med en mängd hänvisningar till förordningar, direktiv, föreskrifter och standarder. Det gör att det blir besvärligt att sätta sig in i alla resonemang kring varför Swedac vill göra den här förändringen och vad den innebär för oss som ackrediterade organ.</p> <p>2011:18 5§ Föreskriften STAFS 2011:18 om kontrollorgan föreslås bli upphävd i sin helhet. I föreskriftens 5§ har Swedac medgett ett undantag från kravet i SS-EN ISO/IEC 17020:2012, bilaga A punkt A.3 b) att bl.a. service och underhåll inte får utföras av samma person som även utför kontroll inom kontrollorgan C. Swedac har medgivit ett sådant undantag för kontrollorgan typ C som utförs av vatten- värme- och elmätare. Ett sådant undantag behöver ges även vid införandet av STAFS 2020:1 för att inte tvinga kontrollorganen typ C att radikalt förändra sina arbetsmetoder. Det skulle medföra höga kostnader för dessa organ.</p>	<p>Undantagen för vatten-, värme- och elmätare finns kvar i föreskrifterna som rör dessa mätinstrument och påverkas inte av att 5 § i STAFS 2011:18 upphör. Swedac kommer även genom om övergångsbestämmelse låta 5 § vara fortsatt tillämplig till och med 31 december 2021.</p>
<p>Scandinavian Petroleum Technic Association, SPT</p>	<p>STAFS 2020:1 kommer att ersätta STAFS 2015:8 och STAFS 2011:18 och i samband med detta försvinner 2 paragrafer i STAFS 2011:18 som för Ackrediterade kontrollorgan, Typ C är väsentliga.</p> <p>§ 5 Gällande kontrollordning för Typ C-organ är väsentlig för våra medlemsföretag som är ackrediterade. Flertalet av dessa företag är små, många en-mansföretag och ett fåtal stora. Deras verksamhet inom cisternkontroll (MSBFS 2018:3) innebär idag att en behörig person genomför service och underhåll och därefter utför samma person en kontroll, Myndighetsbeslut från MSB finns som tillåter detta. Andelen kontroller som utförs är endast en liten del av företaget verksamhet och kan inte motivera att en annan behörig person kommer för att enbart utföra kontrollen.</p>	<p>Swedac kommer genom om övergångsbestämmelse låta 5 och 6 §§ vara fortsatt tillämpliga till och med 31 december 2021 vilket ger sektorsmyndigheter god tid att på egen hand föreskriva om dessa krav om de anser att kraven är nödvändiga.</p>

	<p>Av våra medlemsföretag är detta det vanliga arbetssättet. Många gånger är det kontroller som sker långt från företagets geografiska placering och det är omöjligt att ha en behörig person som enbart får utföra kontroller. Om innehållet i § 5 inte ersätts i STAFS 2020:1 kommer dessa företag inte att kunna vara verksamma såvida de inte utbildar nya kontrollanter. Utbildning av nya kontrollanter tar minst 1 år och skulle medföra stora kostnader för kontrollorganen. Med ikraftträdande av STAFS 2020:1 1 juni 2020 kommer verksamheten att stanna hos de små kontrollorganen.</p> <p>§ 6 gällande deltagande i möten som Swedac eller föreskrivande myndighet kallar till, går att överföra till föreskrivande myndigheter att reglera.</p> <p>Ovanstående innebär att innehållet i punkterna 8.3, 8.4, 8.5 och 8.6 i er Konsekvensutredning, inte stämmer för Typ-C organ, då avskaffande av §5 skulle medföra stora kostnader och även innebära att konkurrensen mellan små och stora företag skulle påverkas i stor omfattning.</p> <p>Eftersom SPT företräder många kontrollorgan typ C är det viktigt att SPT blir inlagd i Swedac sändlista när det gäller frågeställningar som berör kontrollorgan typ C.</p>	<p>Vi ska tänka på det i framtiden.</p>
<p>SVA</p>	<p>Inga synpunkter</p>	

<p>Karolinska universitetssjukhuset</p>	<p>Karolinska universitetslaboratoriet har följande synpunkter/önskemål om förtydligande:</p> <p>2§, 5: Ändra landsting till region</p> <p>10§, Denna paragraf behöver förtydligas.</p> <p>16§, "Ett ackrediterat organ ska i information till kunder och andra intressenter samt i rapporter, ...tydliggöra i vilken utsträckning erbjudna tjänster kommer att utföras eller har utförts under ackreditering."</p> <p>Fråga: Är provtagningsanvisningar på webbsida tillräcklig som information till kunder om vad som är ackrediterat respektive icke ackrediterat?</p> <p>20§, punkt 8: Vi ser inte att det finns någon anledning att informera Swedac om ändringar beträffande användandet av underleverantörer.</p>	<p>Vi kommer att ändra till regioner.</p> <p>Vi gör vissa förtydliganden av de skrivningar som tillkommer utöver de krav som redan gäller idag avseende avtal med sina kunder.</p> <p>Om man avtalat med kund att man inte kommer att hävda ackreditering på en rapport (med ackrediteringssymbol eller motsvarande text) innebär det att analysvaret inte är utfärdat under ackreditering. Dispenser kommer inte att ges i framtiden. Det går inte att avtala om att en rapport är utfärdad under ackreditering utan att rapporten har ackrediteringssymbol eller text med hänvisning till ackreditering.</p> <p>Med underleverantör avses den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra en aktivitet relaterad till</p>
--	--	--

	<p>Punkt 9: Information om införande, förändring eller bortfall av väsentlig utrustning eller väsentliga system, exempelvis IT-system görs lämpligen i samband med tillsyn eller som en förändring inom flexibelt ackrediteringsomfång. I vilka sammanhang är det nödvändigt att utan dröjsmål informera Swedac?</p> <p>21§, Förtydliga hur informationen om återkallelse av ackreditering kan förmedlas. Kan ex information på extern webbsida vara tillräcklig?</p> <p>22§, ta bort punkt 5. Information om flexibel ackreditering återfinns i ackrediteringsbeslut och bör kunna vara tillräckligt.</p>	<p>bedömning av överensstämmelse, t.ex. kontroll eller provning. Alltså inte samtliga underleverantör som upphandlas eller används inom verksamheten.</p> <p>Framgår av 20 §: Ett ackrediterat organ ska utan dröjsmål informera Swedac om förändringar som kan påverka dess möjligheter att uppfylla kraven för ackreditering eller villkoren för verksamhetens bedrivande.</p> <p>Frågan är noterad och återkoppling kommer att ske från ansvarig handläggare.</p> <p>Nej, det är inte tillräckligt. En kund kan önska något som inte framgår av beslutet, men som kan utföras av det ackrediterade organet inom organets flexibla ackreditering. Det behöver tydliggöras i kontraktsgenomgång eller dylikt.</p>
--	--	--

	<p>§23, Vilken typ av lista avses? Ackrediteringens omfattning eller lista över flexibla förändringar? Ska båda listorna vara publika? Här behövs ett förtydligande.</p> <p>Bilaga 2, punkt 4 Förtydliga vilka rubriker som ska finnas med i nämnda lista</p>	<p>Organet ska ha en lista över de aktiviteter som godkänts av organet och som kan erbjudas under flexibel ackreditering. Swedac bedömer att det inte är något som behöver förtydligas i föreskrift.</p> <p>Frågan är noterad och återkoppling kommer att ske från ansvarig handläggare. Att ange vilka rubriker som ska finnas i föreskriften är inte genomförbart.</p>
<p>Agrolab Sverige AB och Hushållningssällskapet Skåne</p>	<p>Agrolab Sverige AB, nedan Agrolab, och Hushållningssällskapet Skåne HUSEC, nedan HUSEC, har begränsat sitt yttrande till de delar som berör förslaget om upphävandet av STAFS 2007:10 – Swedacs föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt GEP (Good Experimental Practice), medförande ackreditering efter standard SS EN ISO/IEC 17025:2018, inklusive tidigare exkluderade krav relaterade till mätosäkerhet och deltagande i provningsjämförelser.</p> <p>Agrolab och HUSEC är vid denna skrivelse de enda företagen ackrediterade enligt kraven för GEP. Vi anser att SS EN ISO/IEC 17025:2018 är utformad för verksamheter som utför provning, kalibrering och provtagning, och inte är kompatibel med vår verksamhet inom fältförsök, GEP. Vi vill härmed gemensamt</p>	

	<p>bemöta Swedacs framställan samt presentera ett förslag för en mer tillförlitlig och konkurrenskraftig kompetensprövning av vår verksamhet.</p> <p>1 SS EN ISO/IEC 17025:2018 är inte tillämpbar för effektivitetsstudier inom GEP</p> <p>Konsekvensutredningen fastställer att föreslagen reglering medför ett fåtal nya krav som dock inte bedöms påverka ackrediterade aktörer i någon större utsträckning. För företag verksamma inom GEP tillkommer krav relaterade till mätosäkerhet och provningsjämförelse enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018. Dessa krav är inte tillämpbara inom vår verksamhet då erkända mät- och bedömningsmetoder inom GEP inte medger mätosäkerhet eller provningsjämförelse. Vidare medför kraven ingen kvalitetssäkring av försök, varför informationen inte heller beaktas av växtskydds företag som söker produktgodkännande. Växtskydds företagen efterfrågar GEP-försök i enlighet med EPPO:s (European and Mediterranean Plant Protection Organization) riktlinjer PP1/152 Design and analysis of efficacy evaluation trials, PP1/181 Guideline for the efficacy evaluation of plant protection products, och andra specifika riktlinjer. EPPO harmoniserar principer som garanterar en hög kvalitet och ömsesidigt erkännande av försöksdokumentation för produktregistrering inom EU. PP1/152 och PP1/181 åberopas specifikt i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.</p> <p>1.1 Utvärdering av mätosäkerhet inte tillämbart för erkända bedömningsmetoder inom GEP</p>	<p>Swedac har i bl.a. ärende 2019/2649 haft kontakt med både Agrolab och HS och informerat om mätosäkerhet. För ytterligare frågor kring detta hänvisas remissinstanserna till att ställa dom inom ramen för det ärendet (eller något annat ärende).</p>
--	--	--

	<p>Fältförsök inom växtskydd innebär systematiska bedömningar i enlighet med EPPO:s riktlinjer. Bedömningsmetoderna anges i specifika riktlinjer och grundas på metodens kvalitet, som varierar i noggrannhet, pålitlighet, precision, känslighet, repeterbarhet och reproducerbarhet. Inga utvärderingsmetoder för mätosäkerhet eller gränsvärden för enskilda försök anges i EPPO:s riktlinjer. PP1/135 Phytotoxicity assessment redogör att vissa bedömningskriterier är absoluta, såsom frekvens, utvecklingsstadier och mätbara värden som höjd. Andra kriterier erhålls genom visuell bedömning av sakkunnig, såsom intensitet, deformation och missfärgning, ibland genom jämförelse mot obehandlad kontroll eller referens. EPPO:s PP1/181 föreskriver att full förståelse för en produkts prestanda erhålls genom analys av hela försöksserier med hänsyn till variationer i bland annat väderförhållanden, jordbetingelser och agronomi. Vår ackrediterade verksamhet är på försöksnivå, och resultaten utvärderas i kontext av testproduktens försöksserie i dess BAD (Biological Assessment Dossier) utifrån erkända skalor såsom SANCO 10055/2013 för växtskyddsmedel mot ogräs.</p> <p>Vi anser att flertalet mät- och bedömningsmetoder erkända inom GEP, såsom visuell bedömning utav sakkunnig i enlighet med PP1/152, saknar tillämpliga utvärderingsmetoder som fordras enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018 7.6.1. Detta såtillvida inte kraven kan tillämpas på prestanda av produkt eller behandlingsstrategi, och inte enskilda värden. Då EPPO:s specifika riktlinjer, såsom PP1/093 Weeds in cereals, anger krav på randomisering och tillämpning av minimum fyra repetitioner (block), kan mätosäkerhet utvärderas genom noggrannhet, pålitlighet och precision per produkt eller</p>	<p>Om man bedömer att det inte är tillämpligt att utvärdera mätosäkerhet så är det OK att inte göra det enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018.</p>
--	--	--

	<p>behandlingsstrategi. Sådan utvärderingsmetod bör beakta avvikelser mellan block till följd av variation i bland annat jordförhållanden, skadegörare och applicering.</p> <p>Mätosäkerhet per produkt eller behandlingsstrategi är mer relevant då en noggrannare utvärdering enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018 7.6.3 inte är genomförbar för metoder med inslag av subjektivitet. Agrolab och HUSEC är ledande inom utvecklingen av digitala mätmetoder såsom fjärranalys, med spektralanalys och normaliserad vegetationsindex. Dock är dessa metoder vid denna skrivelse inte tillförlitliga på den detaljnivå som oftast krävs i fältförsök, och är därför inte godkända som tillämpbara bedömningsmetoder inom GEP. Således kan sakkunniga bedömare inte ersättas i fält. Vidare vore en uppskattning av mätosäkerheten utifrån sakkunnigas förståelse av metodernas teoretiska principer och praktiska erfarenhet av metoderna endast ske av administrativa skäl då mätosäkerhet inte beaktas på försöksnivå i produkters BAD. Detta såtillvida inte SS EN ISO/IEC 17025:2018 7.6.3 kan tolkas att avsaknad av gränsvärde är likställt med angivet gränsvärde, och att kravet uppfylls genom ANM 1 då metoden och instruktionerna för rapportering efterföljs i enlighet med EPPO:s riktlinjer.</p> <p>1.2 Provningsjämförelser säkerställer inte resultatens tillförlitlighet Provningsjämförelser säkerställer inte resultatens tillförlitlighet då referensvärden inte kan fastställas för flertalet erkända mät- och bedömningsmetoder. Enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.1 om krav på övervakning av resultatens tillförlitlighet, ska övervakningen bland annat omfatta upprepade provningar med hjälp av samma eller andra metoder, och omprovning av arkiverade objekt. Dessa krav kan</p>	
--	--	--

	<p>omöjlig uppfyllas då fältförsök är obeständiga. Systematiskt upprepade bedömningar kan påvisa förändring men inte utvärdera föregående bedömningars precision. Kravet kan vidare inte uppfyllas för destruktiva metoder som tillämpas för en mer tillförlitlig bedömning av växtskadegörare.</p> <p>Kraven enligt SS EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.2 om provningsjämförelse för övervakning av intern prestanda är orimliga då fältförsök är unika och endast teoretiskt reproducerbara vid samma bedömningstillfälle. Sålunda kan krav om provningsjämförelse, utan alternativa bedömningsmetoder, endast uppfyllas om sakkunnig från annat företag, rimligen anställd hos endera av de ackrediterade företagen, deltog vid bedömningstillfället. Förfarandet säkerställer dock inte resultatens tillförlitlighet då båda parterna skulle tillämpa samma metod, utan mätosäkerhet och med ofrånkomlig subjektivitet.</p> <p>2 Regleringen medför försämrad konkurrenskraft gentemot internationella företag</p> <p>Konsekvensutredningen fastställer att föreslagen reglering inte påverkar konkurrensförhållanden mellan företag in någon större utsträckning. Bedömningen beaktar dock inte internationella konkurrenter i den norra EU-zonen (Danmark, Estland, Finland, Lettland, Litauen, Norge och Sverige). Att tillgodose vår konkurrenskraft gentemot internationella verksamheter är att främja Jordbruksverkets uppdrag om en hållbar livsmedelsstrategi för Sverige, prop. 2016/17:104, som bland annat syftar till att främja en konkurrenskraftig livsmedelskedja och öka produktionen, innovationskraften och lönsamheten.</p>	<p>KEMI äger kontrollordningen och föreskriver om krav på ackreditering. Ackreditering få endast ske mot en harmoniserad standard i dess helhet. Efter samråd med KEMI kommer därför kontrollordningen behöva omfatta hela SS EN ISO/IEC 17025:2018..</p>
--	--	---

	<p>I Regeringens beslut N2017/02364/SUN förklaras att svenska odlare i vissa fall har ett sämre utbud av växtskyddsmedel av betydelse för den inhemska produktionen, än odlare i konkurrerande länder. Nämnda kan bland annat förklaras av att den norra zonen och Sverige uppfattas som en liten marknad av växtskydds företagen. Nationellt godkännande av växtskyddsprodukter, efter Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone, i enlighet med förordning (EG) 1107/2009, främjas av nationell försöksdokumentation i produktens GAP (Good Agricultural Practice). Som de enda ackrediterade GEP-företagen i Sverige, är det av betydelse för jordbrukssektorn att vi utför försök i Sverige till stöd för nationellt produktgodkännande. Det är således av betydelse för konkurrenskraften, att svenska GEP-företag innehar ackreditering eller certifiering, och att kompetensprövningen sker på lika villkor som för konkurrerande företag i andra medlemsländer.</p> <p>Att anpassa vår verksamhet för att tillgodose krav, utöver våra konkurrenters krav, ökar försökskostnaden, vilket riskerar att växtskyddsföretag beställer försök i andra medlemsländer för att yrka på ömsesidigt produktgodkännande. Andra medlemsländer i den norra EU-zonen uppmärksammar att ISO/IEC 17025 inte är kompatibel med GEP, varpå deras kravdokument är utformad efter EPPO:s riktlinjer för GEP, och varpå inga krav på bland annat mätosäkerhet eller provningsjämförelse föreligger. Konkurrerande företag i Danmark och Norge provas i enlighet med kravdokumentet GEP-Manual, erkänd och administrerad av representanter från effektutvärderande myndighet, advokatsamfundet, växtskyddsföretag, samt privata och statliga försöksenheter. Vi bedömer att föreslagen reglering resulterar i att den svenska kompetensprövningen håller en mycket</p>	<p>Swedac äger inte kontrollordningen, utan detta måste ställas till ägaren av kontrollordningen som är KEMI. Swedac kommer att skicka synpunkterna till KEMI för vidare hantering.</p>
--	---	---

	<p>högre och onödigt komplicerad nivå än internationella kompetensprövningar för verksamheter som praktiserar GEP, vilket enligt Swedac ”skulle stå i strid med syftet med det MLA-avtal som Swedac ingått med ackrediteringsorgan i andra länder och även att Swedac inte uppfyller kraven i SS EN ISO/IEC 17011:2018”.</p> <p>3 Bristfällig kostnadsanalys för företag ackrediterade inom GEP</p> <p>Vi anser att underlaget för särskilda kostnader för oss ackrediterade inom GEP är ofullständigt redogjort i konsekvensutredningen, avsnitt 8.2: ”För dessa två laboratorier kommer detta uppskattningsvis att medföra tillkommande kostnader på ca 5 000 kr per år.” Utan konkreta exempel på anpassning efter krav om exempelvis provjämförelse och krav på regelbundenhet, kan tillkommande kostnad inte uppskattas. Vi anser vidare att påståendet att särskilda kostnader ”bör vägas mot den ytterligare kvalitetssäkring som torde bli följden av de nödvändiga åtgärderna” är grundlöst utifrån vad som redogjorts i detta remissvar. Ytterligare kvalitetssäkring uppnås inte med föreslagen reglering. Anpassning efter krav på mätosäkerhet och provningsjämförelse medför merarbete under fältsäsongen, vilket kan komma att medföra kostnader för omfördelning av arbetskraft, stressrelaterade arbetsskador och försämrade försökskvalitet, vilket skulle försvaga vår konkurrenskraft.</p>	<p>Swedac noterar detta.</p>
<p>Relacom</p>	<p>I gamla föreskriften(STAFS 2011:18 §3) så hänvisas det till vilken standard(IEC17020:2012) man ska ackrediteras mot för kontroll i fält.</p> <p>- Hur är tanken i nya föreskriften med att man ska uppfylla en viss standard?</p>	<p>Vilken standard kommer att framgå på webbsidan, i Relacoms fall SS-EN ISO/IEC 17020:2012, precis som tidigare.</p>

	<p>- Är det flexibel ackreditering och §23 som gäller? Relacom har inte haft flexibel ackreditering och känns som att det kan bli mer arbete och krångligare att bedöma. Men detta kanske blir mindre omfattande i och med att nya föreskriften införs.</p> <p>Swedacs märke: Ska det inte stå text om vilken typ av ackrediteringsorgan man är när det gäller kontroll i fält för elmätare? A, B eller C som anges i STAFS 2011:18. - Viktigt att uppdelning finns kvar då flera nätbolag är ackrediterade och kontrollerar sina egna anläggningar</p> <p>- Hur kan vi se vilken typ vi ska vara? Kommer det att vara i bilaga 2 som detta blir tydligt?</p> <p>Allmänt: Bra att det blir mindre föreskrifter att följa. Men vi ser gärna att det inte innebär att vi behöver göra om hela vårt kvalitetssystem. Hur ser ni på att vi som kontrollorgan behöver eventuellt göra om våra system? Eller räcker det med att vi ändrar hänvisningar till nya föreskriften?</p>	<p>Flexibel ackreditering är frivilligt och man kan ansöka om att få flexibel ackreditering inom vissa kontrollformer.</p> <p>När ett organ hänvisar till sin ackreditering ska det använda tillämplig ackrediteringssymbol enligt bilaga 1 till dessa föreskrifter eller hänvisa till ackrediteringen i text. Om organet hänvisar till ackrediteringen i text ska informationen i texten motsvara den som följer av ackrediteringssymbolen enligt bilaga 1.</p> <p>Ingenting kommer att ändras i Relacoms ackreditering och vilken typ av kontrollorgan kommer att framgå av omfattningsbilagan till ackrediteringsbeslutet.</p> <p>Vissa delar av STAFS 2020:1 medför nya krav som behöver införas, i övriga fall räcker det med att ändra hänvisningen.</p>
--	--	--

BIL Sweden	BIL Sweden har inget att anföra mot förslaget, utan samtycker i sin helhet.	
Livsmedelsverket	Ser positivt på förändringen och tillstyrker förslaget	
Folkhälsomyndigheten	har inga synpunkter på remissen	
Kommerskollegium	<p>Sammanfattning</p> <p>Kommerskollegium har inga generella synpunkter på förslaget. Under förutsättning att föreskrifterna endast gäller tjänsteleverantörer som är etablerade i Sverige, bedömer Kommerskollegium att förslaget inte behöver anmälas enligt förordning (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden. Om Swedac däremot bedömer att reglerna i praktiken även kan komma att tillämpas på laboratorier eller kontroll- och certifieringsorgan som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige, rekommenderar Kommerskollegium att förslaget anmäls.</p> <p>Kommerskollegium bedömer vidare att Swedacs föreskrifter och allmänna råd om ackreditering inte behöver anmälas till kollegiet enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler eftersom den föreslagna föreskriften inte innehåller några tekniska föreskrifter.</p> <p>Kommerskollegiums uppdrag</p>	<p>Swedac har beaktat synpunkterna som förts fram och kommer att anmäla föreskrifterna enligt artikel 39.5 tjänstedirektivet.</p>

	<p>Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.</p> <p>Anmälan av tekniska föreskrifter Enligt 6 § i förordningen (1994:2029) om tekniska regler, som genomför anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ([EU] 2015/1535) i svensk lagstiftning, ska myndigheter under regeringen göra en anmälan till Kommerskollegium när de föreslår nya tekniska föreskrifter.</p> <p>Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.</p> <p>Om en myndighet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast myndigheten borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.</p> <p>Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, med undantag för om EU-lagstiftningen ger medlemsstaterna ett utrymme för olika nationella lösningar och medlemsstaten väljer att utnyttja detta utrymme.</p> <p>Swedac har remitterat sitt förslag som innebär att elva verksamhetsspecifika författningar och den nu gällande författningen med föreskrifter och allmänna råd om ackreditering (STAFS 2015:8)</p>	
--	--	--

	<p>upphävs. Dessa föreslås ersättas av en ny författning med föreskrifter och allmänna råd, som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde (STAFS 2020:2). Vidare anpassas bestämmelserna till internationella publikationer. Kommerskollegium bedömer att de föreslagna ändringarna inte innehåller några nya eller förändrade tekniska föreskrifter som ställer krav på produkter och föreskrifterna behöver därför inte anmälas enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler.</p> <p>Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet Av 2 § förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet , följer att nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet ska anmälas till Kommerskollegium. Enligt konsekvensutredningen påverkas laboratorier, kontrollorgan och certifieringsorgan av de föreslagna föreskriftsändringarna. Då bland annat certifiering och testning är tjänsteverksamhet som omfattas av tjänstedirektivet aktualiseras frågan om anmälningsplikt, dock bara i den utsträckning förslagen innebär ändringar i sak.</p> <p>Tjänstedirektivet gör inget undantag från anmälningskyldigheten för nationella regler som genomför eller följer av EU-rättsakter. Kollegiets generella ståndpunkt är därför att sådana författningar kan behöva anmälas enligt tjänstedirektivet. Undantag bör dock kunna göras exempelvis då ett direktiv inte ger något utrymme för olika nationella lösningar för genomförandet. Kollegiet kan inte se något direkt syfte med en anmälan i en sådan situation. Ett exempel på detta kan vara en tariff som kopieras direkt in i nationell rätt. Kollegiet anser däremot att det är viktigt att föreskrifter anmäls då det faktiskt finns</p>	
--	--	--

	<p>olika alternativ för det nationella genomförandet, i synnerhet eftersom syftet med anmälningsförfarandet är att skapa transparens.</p> <p>Tjänstedirektivet innehåller två bestämmelser om anmälningsskyldighet. Den ena avser krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige och omfattar endast ett antal specifika krav som räknas upp i direktivet. Den andra avser samtliga krav som även är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige, utan i ett annat land inom EU/EES, och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige. Enligt kollegiets bedömning innehåller de remitterade bestämmelserna inte något anmälningspliktigt krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige. Om reglerna även kan komma att tillämpas på laboratorier eller kontroll- och certifieringsorgan som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige, gör kollegiet emellertid bedömningen att de remitterade bestämmelserna kan vara anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet.</p> <p>Som nämnts ovan förutsätter dock detta att kraven har ändrats i sak och att de inte följer direkt av EU-rätt. Kollegiet anser att ni i egenskap av sektorsmyndighet är bättre lämpade att avgöra denna fråga, men vi står självklart till förfogande för en diskussion. Vid osäkerhet rekommenderar vi regelmässigt att föreskrifterna anmäls. Enligt tjänstedirektivet måste krav på tjänsteverksamhet kunna motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, samt vara proportionerliga i förhållande till sitt syfte. En sådan motivering kommer att efterfrågas i samband med anmälan. Anmälan gör myndigheten själv i det webbaserade systemet IMI. Kollegiet svarar gärna på eventuella frågor kring anmälningsförfarandet.</p>	
--	---	--

<p>Intertek Certification</p>	<p>7§ - innebär detta att Swedac aktivt kommer samarbeta med ackrediteringsorgan i andra länder så att man effektiviserar tex revisionsbevittningar? Dvs inte åker på bevittning för samma scope både UKAS och Swedac och sedan missar andra scope helt.</p> <p>8§ - Har jag tidsfristerna klara för mig; När Intertek är klara och har svarat på allt i en ansökan meddelas vi i form av ett mottagningsbevis. Därefter har Swedac 2 månader på sig att fatta beslut och det är denna tid som skulle kunna förlängas 1 månad. Om detta tillämpas ska vi få ett meddelande med orsak till detta. Är detta formaliserat eller kan det vara ett mejl från en handläggare?</p> <p>12§ - kan förenklat förfarande även tillämpas vid certifiering om detta avtalas med kund?</p> <p>23§ - publik lista enligt bil 2 OK men detta gäller bara för det som är flexibelt eller även för annat? Otydligt, men § ligger kopplade till stycket om flexibelt. Så vi skulle ju kunna hävda att det bara gäller flexibelt, men det borde då framgå i början av bilaga 2 att ordet flexibel ackreditering ska finnas med.</p>	<p>7 § handlar om att ett utländskt ackrediteringsorgan kan hjälpa till med bevittningar utomlands som sker inom en ackreditering utförd av Swedac. Urvalet av vilka scope som ska bevittnas styrs av Swedac.</p> <p>Efter att mottagningsbevis om fullständig ansökan har skickats, vilket innebär att Swedac har bedömt att ansökan är komplett och att alla eventuella avvikelser har hanterats, har Swedac två månader på sig att fatta ett beslut, för att uppfylla kraven enligt tjänstedirektivet. Detta kan förlängas med max 1 månad. Swedac har formaliserade rutiner för hur detta ska meddelas.</p> <p>Det finns inget förenklat förfarande. Ett certifikat anses alltid avsett för någon mer än det ackrediterade organet och dess kund och måste därför utfärdas under ackreditering.</p> <p>Vi ändrar rubriken så att det blir tydligare vad som avses.</p>
--------------------------------------	---	--

<p>Arbetsmiljöverket</p>	<p>AV har särskilt utrett remissens förslag att upphäva författning STAFS 2003:12 för ackrediterade laboratorier inom teknikområdet oförstörande provning, i dess helhet.</p> <p>AV:s bedömning av förslaget om upphävande är följande. Framtida bedömningar av verksamhet i Sverige, som behöver kunna erhålla ackreditering (inklusive anmälan till EU kommissionen och övriga medlemsstater) som tredjepartsorgan i enlighet med Artikel 20 i direktiv 2014/68/EU1, kommer att kunna utföras också fortsättningsvis. Detta utan att Arbetsmiljöverket behöver föreskriva om ytterligare krav för sådan verksamhet som berörs av ackreditering vad gäller punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i Bilaga 1 till ovannämnda direktiv.</p> <p>AV är positivt till den förenkling av regelsystemet som Swedac föreslår. Genom att samla reglerna i en författning bör tillämpningen förenklas. De föreslagna ändringarna innebär att AV kan komma behöva ändra i egna föreskrifter gällande samråd med ackrediterade kontrollorgan. Detta försvåras av att ikraftträdandet är nära förestående. Ikraftträdande längre fram är därför önskvärt.</p> <p>För att förebygga behovet att uppdatera den föreslagna föreskriften, kan det vara en god idé att redan i STAFS 2020:1 hänvisa till den nya benämningen på förordning 765/2008 som efter 16 juli 2021 kommer heta: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.</p>	<p>Det är ett överkrav i förhållande till EN ISO/IEC 17020:2012 som Swedac inte får ställa. AV måste själva föreskriva om det om AV anser att kravet ska finnas kvar. Swedac kommer genom en övergångsbestämmelse låta bestämmelsen vara tillämplig t.o.m. 31 december 2021.</p> <p>Eftersom författningen ska träda i kraft 1 augusti 2020 bedömer Swedac att det inte är möjligt att i föreskriften ange en förordning som inte blir tillämplig förrän 2021.</p>
---------------------------------	---	--

<p>Regelrådet</p>	<p>Yttrande över förslag till föreskrifter (STAFS 2020:1) om ackreditering samt föreskrifter om upphävande av elva verksamhets specifika författningar</p> <p>Regelrådets ställningstagande</p> <p>Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.</p> <p>Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.</p> <p>Innehållet i förslaget</p> <p>Förslaget innebär att elva verksamhets specifika författningar och den nu gällande författningen med föreskrifter om ackreditering (STAFS 2015:8) upphävs och ersätts av en ny författning med föreskrifter, som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde (STAFS 2020:1). Utöver att bestämmelser från de verksamhets specifika författningarna omarbetas och ersätts med nya bestämmelser i den nya författningen innebär förslaget även att ett fåtal nya krav införs. Dessa innefattar i huvudsak krav i samband med ansökan av ackreditering och efter att ackreditering beviljats, krav på att en kontrollordning ska vara lämplig för ackreditering, krav vid användandet av ackrediteringssymbolen och hänvisning till ackreditering och IAF:s CERTSEARCH-märke.</p> <p>Skälen för Regelrådets ställningstagande</p>	<p>Swedac tar till sig av den kritik som regelrådet framför att vissa förtydliganden och fördjupade analyser hade behövts göras för att möta de krav som ställs på en konsekvensutredning. Swedac kunde bl.a. gjort det ännu tydligare att det inte rör sig om några större ändringar i sak för de allra flesta ackrediterade organen, utan kraven i den nya författningen gäller i huvudsak redan idag, varför konsekvenserna för de ackrediterade organens verksamhet borde bli begränsade. Swedac kunde också redogjort på ett tydligare sätt att de ackrediterade organen består av allt från enmansföretag till företag med 2 000 anställda, vilket bl.a. medför att det är oerhört svårt att på en generell nivå förutse exempelvis storleken på administrativa kostnader och tidsåtgång för att genomföra eventuella förändringar som den nya författningen påkallar. Swedac skulle också tydliggjort att det finns mycket begränsade möjligheter för Swedac i sin roll som nationellt ackrediteringsorgan att ta särskild hänsyn till små-företag.</p>
--------------------------	---	--

	<p>Bakgrund och syfte med förslaget</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att Swedacs föreskrifter idag är organiserade på så sätt att det finns en författning med generella bestämmelser som gäller för samtliga organ som ansöker om eller beviljats ackreditering. Utöver denna författning finns dessutom författningar som innehåller kompletterande bestämmelser och krav för varje enskilt verksamhetsområde. Det nu remitterade förslaget innebär att elva verksamhetsspecifika författningar och den nu gällande författningen med föreskrifter och allmänna råd om ackreditering (STAFS 2015:8) upphävs och ersätts av en ny författning med föreskrifter, som samlar samtliga krav på ackrediterade organ oavsett verksamhetsområde (STAFS 2020:1). Förslagsställaren anger att systemet med flera olika författningar för olika verksamhetsområden är svåröverskådligt och att det förekommer parallell reglering som inte alltid är enhetlig, utan att det är befogat. Det anges därför vara lämpligt att samla föreskrifterna för de olika verksamhetsområdena i en enda författning. Detta anges leda till en bättre överblick av de krav som ställs för ackreditering och till överensstämmelse i regleringen för olika verksamheter där det är motiverat.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.</i></p> <p>Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd</p>	
--	---	--

	<p>I konsekvensutredningen anges att det inte bedöms finnas någon alternativ lösning för att uppnå bättre överskådlighet och enhetlighet än att sammanföra de regler som finns för de olika ackrediterade verksamheterna i en författning. Eftersom detta innebär ett stort antal ändringar av nu gällande författning anger förslagsställaren att det inte finns något annat lämpligt alternativ än att placera föreskrifterna i en helt ny författning. Förslagsställaren konstaterar därmed att en ändringsförfattning som ändrar STAFS 2015:8 skulle bli alltför oöverskådlig och otydlig.</p> <p>Vidare anges att genom förordning (EG) nr 765/2008 ställs krav på att ackrediterade organ ska uppfylla kraven i harmoniserade standarder. Förslagsställaren bedömer därför att det inte är nödvändigt att även i föreskrift ställa krav på att ett ackrediterat organ ska uppfylla kraven i en specifik harmoniserad standard, utan det är tillräckligt att i föreskrift upplysa om var kravet regleras samt hänvisa till var det finns information om vilka dessa harmoniserade standarder är.</p> <p>Förslagsställaren anger även att Swedacs föreskrifter måste uppdateras för att stå i överensstämmelse med krav som framgår av nya publikationer från EA3, IAF och den harmoniserade standarden SS-EN ISO/IEC 17011:20184. För att uppnå enhetlighet för alla ackrediteringsområden och mer lättöverskådliga föreskrifter, finns det enligt Swedacs bedömning inte något lämpligt alternativ till att ange samtliga krav som gäller för samtliga ackrediterade organ i en författning. Det anges vidare att om Swedac underlåter att föreskriva om dessa krav riskerar Swedac få en avvikelse om bristande implementering av kraven i publikationerna. Detta kan i förlängningen leda till att Swedac inte längre uppfyller kraven för att vara ett nationellt ackrediteringsorgan enligt (EG) nr 765/2008 och att Sverige i</p>	
--	--	--

	<p>och med detta inte längre lever upp till de krav som förordningen ställer på varje medlemsstat.</p> <p>Som exempel anges att Swedac har identifierat att det i myndighetens föreskrifter finns krav som i viss mån inte överensstämmer med gällande kontrollformskrav och på det sätt som kraven framställs i harmoniserade standarder. Om Swedac fortsättningsvis skulle ställa andra krav relaterade till harmoniserade standarder än vad som förekommer i andra länder, anger förslagsställaren att detta skulle det kunna medföra att aktörer i Sverige bedömer att utländska ackrediteringar inte når upp till samma nivå som svenska. Vidare anges att Swedac har identifierat att ett antal så kallade kontrollordningskrav förekommer i myndighetens föreskrifter. Förslagsställaren anger att Swedac, enligt EA:s krav, är förhindrade att ställa sådana krav eftersom det åligger ägaren av en specifik kontrollordning att ställa dessa krav och ett ackrediteringsorgan inte heller enligt EA-1/22 får agera som ägare till en kontrollordning.</p> <p>Slutligen anger förslagsställaren att effekten av om någon reglering inte kommer till stånd är att reglerna förblir svåra att överblicka, att regler som ska spegla samma krav kan se annorlunda ut för olika verksamheter samt att arbetet med att ändra föreskrifter förblir omfattande när standarder kommer ut i nya utgåvor och krav i parallella bestämmelser måste justeras.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren tydligt har motiverat varför det inte bedöms finnas någon alternativ lösning för att uppnå bättre överskådlighet och enhetlighet än det nu remitterade förslaget. Såvitt Regelrådet kan förstå följer därtill de tillkommande kraven i allt väsentligt av de</p>	
--	--	--

	<p>bestämmelser som finns i överordnad rätt. Regelrådet bedömer därmed att redovisningen av alternativa lösningar är tillräcklig. Vad gäller redovisningen av effekter av ingen reglering kommer till stånd bedöms även den tillräcklig.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.</i></p> <p>Förslagets överensstämmelse med EU-rätten Förslagsställaren anger att förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen. Det anges i konsekvensutredningen att ackreditering regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) är utsedd till nationellt ackrediteringsorgan i Sverige enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 765/2008.</p> <p>Vidare anger förslagsställaren på vilket sätt förslaget överensstämmer med gällande förordning, nya publikationer från EA, IAF och harmoniserade standarder. Som exempel anges att Swedacs föreskrifter behöver stå i överensstämmelse med innehållet i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2018 för att Swedac ska uppfylla de krav som gäller för nationella ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008. Det innebär att bestämmelser måste upphävas i de delar de innehåller krav som kompletterar och/eller formulerar om enskilda krav i standarder. Vidare anges att Swedac enligt nämnda standard ska ha en policy för bedömningen av om en kontrollordning</p>	
--	---	--

	<p>är lämplig för ackreditering. Standarden ställer även krav på att Swedac ska förplikta organen för bedömning av överensstämmelse att visa att kraven för ackreditering är uppfyllda, vilket leder till behov av en ny bestämmelse i det nu remitterade förslaget. Vidare anges att för att Swedac ska uppfylla de krav som gäller för nationella ackrediteringsorgan mot bakgrund av förordning (EG) nr 765/2008 måste Swedacs föreskrifter också anpassas till krav som framgår av publikationer från EA.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att det är tydligt av vilka skäl som förslagsställaren bedömer att förslaget är förenligt med gällande EU-rätt. Den sammantagna bedömningen är därför att redovisningen är tillräcklig.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.</i></p> <p>Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att förslaget föreslås träda i kraft 1 juni 2020. Detta för att ge de ackrediterade organen tillräckligt med tid att genomföra nödvändiga anpassningar till de föreslagna ändringarna och möjliggöra för andra myndigheter att föreskriva om de kontrollordningsregler som upphävs. Det anges att vissa föreskrifter kan komma att få övergångsbestämmelser med fortsatt giltighet under en kortare övergångsperiod.</p> <p>Vidare anges att ändringarna kommer att kräva informationsinsatser där Swedac ser ett behov av att ge information till samtliga</p>	
--	--	--

	<p>ackrediterade organ om de nya kraven som följer av förslaget till ny författning. Eftersom flera ändringar genomförs samtidigt anges att vissa samordningsvinster kan göras avseende informationsinsatserna. Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar och motiverar den föreslagna tidpunkten för ikraftträdandet. Vidare finns beskrivning avseende behovet av speciella informationsinsatser där förslagsställaren anger vilken målgrupp som kommer att beröras av insatserna. Det hade emellertid varit önskvärt om förslagsställaren hade angett vilka kanaler som kan anses lämpligast för den berörda målgruppen. Sammantaget bedömer dock Regelrådet att beskrivningarna är tillräckliga.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.</i></p> <p>Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna berör samtliga ackrediterade företag och organisationer samt de företag som vill bli ackrediterade. Förslagsställaren anger att det fanns totalt 1 474 ackrediterade organ i Swedacs register den 15 oktober 2018. Vidare anges att organen, lite förenklat, kan delas in i laboratorier, kontrollorgan och certifieringsorgan och att dessa, i sin tur, verkar inom vitt skilda områden. Som exempel anges certifiering av livsmedelsprocesser, kontroll av hissar och provning av leksaker. De ackrediterade organen varierar kraftigt i storlek och antalet anställda varierar mellan 1 - 2 300 personer. Förslagsställaren menar dock att storleken på företaget oftast säger ganska lite om storleken på den</p>	
--	--	--

	<p>ackrediterade verksamheten eftersom företag ofta bedriver annan verksamhet parallellt.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att det finns tydlig redovisning av berörda företag utifrån antal. Vad gäller redovisningen av storlek och bransch motiverar förslagsställaren varför dessa inte går att beskriva ytterligare, varvid Regelrådet bedömer att den information som ändå framgår är tillräcklig givet förutsättningarna i ärendet.</p> <p><i>Regelrådet finner att redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.</i></p> <p>Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet Administrativa kostnader</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att eftersom den föreslagna regleringen bedöms medföra att kraven för organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade blir mer lättöverskådliga och lättare att tillämpa kan besparingar förväntas för dessa organ. Som exempel anges att anpassningen och hänvisningen till den policy som Swedac antagit för bedömningen av om en kontrollordning är lämplig för ackreditering kommer att underlätta för de organ som ansöker eller avser att ansöka om ackreditering. Vidare anges förslaget innebära att Swedac behöver ha tillgång till något fler uppgifter än tidigare angående kontrollordningen men att detta inte rör sig om någon betungande eller kostnadskrävande utredning. Sammanfattningsvis anges därmed att den nya bestämmelsen inte förväntas leda till någon kostnadsmissig eller annan påverkan av betydelse för de organ som ansöker eller avser ansökan om ackreditering. Ett annat exempel som</p>	
--	---	--

	<p>anges är att förslaget innebär att organ som vill ansöka om ackreditering får förbättrade möjligheter till att förutse om en ansökan kommer att avvisas. Detta kommer sannolikt att medföra besparingar för vissa sådana organ på så sätt att de kan underlåta att lägga ner resurser på en ansökan om det är tydligt att den kommer att avvisas. Förslagsställaren anger även att som tillägg i förhållande till vad som gäller idag föreslås att ett ackrediterat certifieringsorgan ska ha en policy och rutiner för användningen av ackrediteringssymbolen tillsammans med certifieringsorganets namn och märke. Detta förväntas medföra vissa mindre administrativa kostnader för de berörda ackrediteringsorganen. Förslagsställaren anger även att den reglering som avser hänvisning genom användande av ackrediteringssymbolen påverkar sådana medicinska laboratorier som idag anger fler än en standard för sin ackreditering och de kontrollorgan som idag anger mer än en typ i sitt märke. Regleringen i det nu remitterade förslaget anges innebära att dessa aktörer måste ändra i sin hänvisning till ackreditering på så sätt att den omfattar endast en standard eller typ. De aktörer som förväntas påverkas av detta anges dock vara 10 till antalet, fyra medicinska laboratorier och sex kontrollorgan. Förslagsställaren anger även att det är svårt att lämna någon närmare redogörelse för eventuella kostnadsmässiga konsekvenser men att eftersom förslaget kommer innebära att regleringen bli mer lättöverskådlig kan besparingar förväntas i olika utsträckning för dessa aktörer.</p> <p>Vidare anges att omständigheten där berörda certifieringsorgan inte längre måste bevaka kunders användning av ackrediteringsmärket efter det att en certifiering har upphört att gälla kan förväntas innebära vissa mindre besparingar för certifieringsorganen. Det anges</p>	
--	--	--

	<p>även att den föreslagna ändringen av de särskilda kraven vid flexibel ackreditering medför att organ som har beviljats flexibel ackreditering behöver förse sin process och sin lista med ett något mer detaljerat innehåll. Förslagsställaren menar dock att de åtgärder som detta medför är av så begränsat slag att ändringen inte kan sägas leda till någon kostnadsmässig påverkan av betydelse för organen.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att flera delar av förslaget tycks innebära en minskad tidsåtgång och administrativ börda för företagen samtidigt som andra delar kan förväntas medföra administrativa kostnader i varierande utsträckning. Då det helt saknas kvantifiering är det dock svårt för Regelrådet att göra en bedömning hur pass betydande effekterna av dessa regeländringar kan tänkas bli. Regelrådet vill därför framhålla att förslagsställaren borde ha kunnat redovisa någon typ av kvantifiering av tidsåtgång eller en beräkning eller uppskattning av vad det ekonomiska värdet är av den tidsåtgång eller i förekommande fall mindre tidsåtgång som blir aktuell. Sammantaget bedömer därför Regelrådet att redovisningen av administrativa kostnader inte är tillräcklig.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader bristfällig.</i></p> <p>Andra kostnader och verksamhet</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att kostnadsmässiga konsekvenser kan komma att uppstå om föreskriften om krav på ackreditering för underleverantörer upphävs. För underleverantörer anges detta innebära besparingar på så sätt att de inte behöver betala någon avgift</p>	
--	---	--

	<p>för ackreditering. Istället kommer detta innebära att uppdragsgivaren måste kontrollera att underleverantörerna uppfyller samma krav som gäller för uppdragsgivaren för det fall uppdragsgivaren väljer att inte anlita en ackrediterad underleverantör, vilket kommer att medföra högre kostnader för det merarbete som kontrollen medför.</p> <p>Det anges vidare att de föreslagna ändringarna bedöms medföra att de ackrediterade organens ledningssystem kan behöva uppdateras i olika stor utsträckning beroende på vilken ackrediterad verksamhet de utför. De ackrediterade organen anges även behöva genomföra vissa förändringar i de avtal som de har med sina kunder.</p> <p>Förslagsställaren anger att den definition som bäst stämmer in på de arbetstagare som ska genomföra arbetet med att ändra i ledningssystemet enligt den indelning som Statistiska centralbyrån (SCB) använder sig av är förvaltnings- och planeringschefer i privat sektor. Vad gäller uppgiften att ändra lydelsen i ett avtal kan den antas utföras av en företagsjurist. Den senaste uppgiften som finns tillgänglig hos SCB för dessa arbetstagares löner anges vara från 2018 och innebär att genomsnittslönen är 65 300 kr i månaden för en förvaltnings- och planeringschef, vilket ger en timkostnad på cirka 408 kronor (65 300 fördelat på 20 arbetsdagar som vardera innehåller åtta arbetstimmar) och 57 100 kr för en affärs- eller företagsjurist, vilket ger en timkostnad på cirka 356 kronor. Om ändringen tar totalt 4 timmar per berört ackrediterat organ att genomföra (tre timmar för företagsjuristen och en timme för förvaltnings- och planeringschefen), anges att den totala lönekostnaden för genomförandet blir cirka 1,3 miljoner kronor. Förslagsställaren har sedan, enligt Tillväxtverkets modell, multiplicerat denna kostnad med 1,84 för att täcka exempelvis arbetsgivaravgifter, semesterersättning samt overheadkostnader. Den uppskattade kostnaden anges då bli knappt 2,4 miljoner.</p>	
--	---	--

	<p>Förslagsställaren anger vidare att det inte finns tillgång till uppgifter om hur många kunder de ackrediterade organen har och att det inte bedöms vara möjligt att få fram uppgiften utan en mycket omfattande undersökning. Det anges dock att beräkningen ligger högt vad gäller de ackrediterade organ som berörs av ändringen och att många ackrediterade organ inte ingår separata avtal med sina kunder. Förslagsställaren bedömer därför att uppskattningen är rimlig även om myndigheten inte kan få fram någon uppgift om vad det kostar att uppdatera respektive avtal med kund för Swedacs ackrediterade organ.</p> <p>Vad gäller den föreslagna regleringen om när och hur ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering anger förslagsställaren att detta kommer innebära att det blir tydligt för ett ackrediterat organ när det är skyldigt att utfärda en ackrediterad rapport eller ett ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis. Det klargörs därvid att ett ackrediterat organ inte i alla situationer som det utför uppdrag som omfattas av dess ackrediteringsområde måste utfärda en ackrediterad rapport eller ett ackrediterat certifikat, intyg eller kalibreringsbevis. Den föreslagna bestämmelsen anges dock få särskilda konsekvenser för vissa sjukhus som idag med stöd av dispens får utföra uppdrag under ackreditering utan att hänvisa till sin ackreditering. Skälet till att hänvisningen till ackreditering utelämnas är att sjukhusens datorsystem inte gör det möjligt att på ett korrekt sätt hänvisa till ackrediteringen. Om förslaget genomförs kommer sådana sjukhus bli tvungna att hänvisa till ackrediteringen för att deras rapporter ska anses vara ackrediterade. En konsekvens anges då kunna bli att sjukhus får ökade kostnader för sina datorsystem. Förslagsställaren</p>	
--	---	--

	<p>menar dock att det redan idag förutsätts att sjukhusen anpassar sina datorsystem för att en korrekt hänvisning till ackreditering ska kunna göras när tiden för dispensen löper ut och att förslaget därmed inte anses ge upphov till någon särskild kostnad i detta avseende. Det anges även att eftersom det förväntas bli tydligare när och på vilket sätt ett ackrediterat organ får hänvisa till ackreditering, kan det även medföra att risken för att ett ackrediterat organ drabbas av en sanktionsavgift minskas.</p> <p>De anges även att det kommer uppkomma särskilda kostnader för de två laboratorier som idag är ackrediterade inom Good Efficacy Practice-området (GEP) mot de krav som anges i STAFS 2007:10. För dessa två laboratorier kommer detta uppskattningsvis att medföra tillkommande kostnader på ca 5 000 kr per år. Detta bör vägas mot den ytterligare kvalitetssäkring som torde bli följd av de nödvändiga åtgärderna. Laboratorierna kommer även att behöva implementera den nya standardutgåvan av SS-EN ISO 17025:2018 vilket kan förväntas medföra engångskostnader i storleksordningen 30 000 kr per laboratorium.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren har gjort viss ansats till att beskriva förslagets påverkan på berörda företag och det finns även vissa kostnadsberäkningar. Det finns emellertid brister. I flertalet fall anser Regelrådet att förslagsställaren borde ha kunnat redovisa fler kostnadsberäkningar. Till exempel borde förslagsställaren ha kunnat ange hur mycket underleverantörerna idag måste betala i avgift för ackreditering samt även uppskatta de högre kostnaderna för det merarbete som kontrollen anges medföra för uppdragsgivaren. Vad gäller de exempelberäkningar som redovisas för de konsulttjänster</p>	
--	--	--

	<p>som kan tänkas köpas in av de berörda företagen kan Regelrådet inte förstå hur förslagsställarens uträkning har gått till. Utifrån uppgiften att det finns omkring 1 500 ackrediterade organ i Sverige så stämmer inte förslagsställarens beräkning. Regelrådet kan dock konstatera att den redovisade kostnaden tycks gälla för hela företagarkollektivet, varvid effekten per företag inte borde bli så stor.</p> <p>Sammantaget bedömer dock Regelrådet att redovisningen vad gäller andra kostnader inte är tillräcklig.</p> <p>Då det finns brister vad gäller den kostnadsmissiga redovisningen har Regelrådet även svårt att bedöma de verksamhetsmissiga konsekvenserna för berörda företag, varvid även denna redovisning bedöms som otillräcklig.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av påverkan på andra kostnader och verksamhet bristfällig.</i></p> <p>Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.</p> <p>Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet finner inget som tydligt talar mot denna bedömning.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.</i></p>	
--	--	--

	<p>Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka företagen i några andra avseenden. Regelrådet gör följande bedömning. Då Regelrådet saknar tillräcklig redovisning av förslagets kostnads- och verksamhetsmässiga konsekvenser går det inte att utesluta att det föreligger ytterligare påverkan.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.</i></p> <p>Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning</p> <p>Det anges i konsekvensutredningen att förslagsställaren inte bedömer att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag i detta förslag. Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att de företag som berörs av förslaget varierar kraftigt vad gäller storlek och att antalet anställda hos de ackrediterade organen ligger mellan 1 - 2 300 personer. Såvitt Regelrådet kan förstå kan därmed små företag komma att beröras av förslaget, varvid förslagsställarens beskrivning inte bedöms tillräcklig.</p> <p><i>Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.</i></p> <p>Sammantagen bedömning</p>	
--	--	--

	<p>Såvitt Regelrådet kan förstå kommer förslaget i stort att medföra förenklingar för berörda företag. Men då det finns brister vad gäller redovisningen av förslagets kostnads- och verksamhetsmässiga konsekvenser, påverkan på företagen i andra avseenden och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är den sammantagna bedömningen att konsekvensutredningen inte håller tillräcklig kvalitet. Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.</p>	
--	---	--