

Swedacs policy om ackreditering med flexibel omfattning

1. Terminologi

Akrediteringens flexibla omfattning	Omfattningen av akrediteringen beskrivs för att göra det möjligt för det ackrediterade organet att göra ändringar i sin metodik och andra parameter inom det kompetensområde som bekräftats av Swedac.
Mätprincip	Fenomen som tjänar som grund för en mätning. Fenomenet kan vara fysiskt, kemiskt, eller biologisk natur.
Lista	Det ackrediterade organets detaljerade lista över de metoder/aktiviteter som ingår i akrediteringens omfattning
Förteckning	Beskrivning av de förändringar som gjorts i den flexibla omfattningen sedan Swedacs senaste tillsyn

2. Mål och introduktion

Målet med detta dokument är att beskriva Swedacs tillämpning av kravdokumentet EA-2/15 M:2019 "EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes".

Historiskt sett baseras det ackrediterade organets omfattning på den akrediteringsomfattning som publiceras av det nationella akrediteringsorganet. En fördel med detta är att det är tydligt vilka aktiviteter som är ackrediterade och varje gång akrediteringen utökas genomförs en förnyad kompetensbedömning. Vissa ackrediterade organ upplever att de begränsas inom sin verksamhet genom att redovisa vilka aktiviteter de har ackrediterat istället för att redovisa vad de har kompetens att utföra. Swedac har därför utformat denna policy för att ge förutsättningar, under kontrollerade förhållanden, för ackrediterade organ att lägga till aktiviteter i sin omfattning efter att de av Swedac bedömts ha kompetens, inte enbart att utföra aktiviteter utan även att utveckla och validera processer enligt för-definierade rutiner. Detta kallas akreditering med flexibel omfattning.

Akreditering med flexibel omfattning lägger över mer av ansvaret på det ackrediterade organet att visa att det utövar sin verksamhet enligt gällande krav, så att den uppfyller sitt syfte och utförs opartiskt, kompetent och konsekvent.

3. Beskrivning av akrediteringens omfattning

För ett ackrediterat organ finns i beslutet en detaljerad beskrivning av akrediteringens fixerade omfattning, dvs vad organet är kompetent att utföra inom sin akreditering. Utformning och detaljer i beskrivningen av omfattningen är anpassad till respektive kontrollform och område.

Vid beslut om akreditering med flexibel omfattning är Swedacs beskrivning av den flexibla omfattningen mindre detaljerad t.ex. anges inte versionsnummer på metoder. Det innebär att beskrivningen mer anpassas till det ackrediterade organet och deras kunders behov. Däremot ska det ackrediterade organet själva upprätthålla en detaljerad lista över ackrediterade metoder/aktiviteter som uppdateras i samma takt som flexibiliteten tillämpas, samt en förteckning över de förändringar som gjorts inom den flexibla omfattningen.

4. Flexibel omfattning

Att ett ackrediterat organ har akreditering med flexibel omfattning framgår av akrediteringsbeslutet.

Ackreditering med flexibel omfattning innebär att det ackrediterade organet har möjlighet att göra ändringar i omfattningen utan att först inhämta ett godkännande av Swedac. Processen för förändring i den flexibla omfattningen innehåller följande steg:



Swedac följer sedan upp de ändringar som gjorts vid nästkommande bedömningstillfälle.

Ackreditering med flexibel omfattning kan erhållas när organet uppfyller kraven för detta men generellt inte vid första ackrediteringstillfället. Ett ackrediterat organ som ansöker om ackreditering med flexibel omfattning måste visa att man har kompetens och resurser för detta.

Ändringar i flexibla omfattningen får aldrig innebära att det ackrediterade organet lägger till helt nya områden eller mätprinciper som Swedac inte bedömt kompetensen för, t ex för organet nya ackrediterings- och teknikområden. Ackreditering med flexibel omfattning kan inte heller utökas att omfatta nya filialer. Om det ackrediterade organet redan utgörs av flera filialer kan en sedan tidigare ackrediterad aktivitet inom en filial införas på en annan filial under flexibel omfattning under förutsättning att man kan visa att kompetensen finns på de berörda filialerna inom det ackrediterade organet.

5. Krav på ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning

Det ackrediterade organet måste skriftligen ansöka hos Swedac om ackreditering med flexibel omfattning. Swedac genomför alltid en bedömning på plats innan beslut om ackreditering med flexibel omfattning kan tas.

Dokumenterad process ska finnas som beskriver:

- hur beslut tas för att införa ny metod/aktivitet eller förändring inom angiven ackreditering med flexibel omfattning
- hur organet bestämmer krav på utförande och resultat
- hur organet utvecklar och validerar processen mot de ställda kraven
- hur organet verifierar att kraven har uppfyllts
- att det finns en ansvarsfördelning för hanteringen av den flexibla ackrediteringen och för de aktiviteter som utförs inom denna
- att kunden i samband med kontraktsgenomgång informeras om uppdraget kan omfattas av den flexibla ackrediteringen eller inte
- att informationen om vad som omfattas av ackreditering är transparent och korrekt.

För varje tekniskt område skall det finnas en eller flera ansvariga personer som skall ha tillräcklig kompetens för metodutveckling och validering eller verifiering.

Underlag till beslut om modifiering eller införande av ny metod/aktivitet skall arkiveras. Sådant underlag bör omfatta validerings- och verifieringsplan, dokumentation av valideringen och verifieringen och plan för hur förändringen implementeras i verksamheten.

Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad detaljerad lista över de metoder/aktiviteter som ingår i den flexibla omfattningen. Listan utformas enligt de krav som finns i Swedacs gällande föreskrifter om ackreditering och ska dessutom ange versionsbeteckning på de metoder eller kravdokument som ingår i den flexibla omfattningen.

Listan skall göras allmänt tillgänglig vid förfrågan. Syftet med listan är att ge en aktuell bild av den flexibla omfattningen.

För att ha en transparent information som gäller när förändringar inom den flexibla omfattningen är genomförd ska det ackrediterade organet tillhandahålla Swedac en förteckning inför kommande bedömning över vilka förändringar som gjorts i den flexibla omfattningen sedan Swedacs senaste bedömning. Av förteckningen skall framgå vilken metod/aktivitet det gäller, kortfattad beskrivning av de förändringar som gjorts samt datum då förändringen införts och tagits i bruk inom ackrediteringen. Detta inkluderar även information om delar som tagits bort från omfattningen.

6. Swedacs bedömning av ackrediterade organ med ackreditering med flexibel omfattning

Vid ordinarie tillsyn eller förnyad bedömning granskas de flexibla förändringar som meddelats inför besöket. Flexibla förändringar genomförda efter att förteckningen över genomförda ändringar skickats in till Swedac inför tillsynen kommer inte att bedömas, utan hanteras vid nästkommande tillsyn.

Utifrån det ackrediterade organets meddelade förändringar inom den flexibla omfattningen kan det, i förhållande till en ordinär bedömning, vara nödvändigt med extra bedömningsresurser. Bedömare för områden som inte ursprungligen var inplanerade för den aktuella tillsynen kan t ex behöva anlitas.

Det ackrediterade organets rutiner och dokumentation över genomförda förändringar granskas vid bedömningen utifrån de krav som ställs på organ med ackreditering med flexibel omfattning.

7. Definition av ackreditering med flexibel omfattning och beslut om ackreditering

7.1. Allmänt

Ackrediteringens omfattning framgår av gällande beslut, dvs det senaste beslutet utfärdat av Swedac (som finns publicerat på www.swedac.se). Beroende på beviljad typ av flexibel omfattning anges i beslutet det ackrediterade organets omfattning mer eller mindre detaljerat.

I Swedacs beslut om ackreditering framgår vilken flexibilitet som är beviljad.

7.2. Provningslaboratorier

Ett provningslaboratorium kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande:

Typ 1

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod

Typ 2

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod
- Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt
- Införa ny parameter/komponent/undersökning
- Införa nytt mätområde
- Införa nytt material/ nya produkter/matriser
- Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

De förändringar som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för laboratorier inte innebära andra mätprinciper än de som det hänvisas till i ackrediteringens omfattning

7.3. Kalibreringslaboratorier

Ett kalibreringslaboratorium kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande typer:

Typ 1

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod

Typ 2

- Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod
- Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt.

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

7.4. Arrangörer av program för kompetensprövning

En arrangör av program för kompetensprövning kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

Typ 1

- Införa ny parameter /undersökning i redan ackrediterat program
- Införa ny provtyp/komponent i redan ackrediterat program

7.5. Kontrollorgan

Kontrollorgan som har ackreditering inom i lagstiftning reglerade områden erbjuder ingen ackreditering med flexibel omfattning. Inom frivilliga områden kan ett kontrollorgan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

Typ 1

- Införa ny version av extern kravspecifikation
- Göra redaktionella förändringar av egen kravspecifikation

7.6. Certifieringsorgan för produkter

Ett certifieringsorgan för produkter kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt en av följande:

Typ 1

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation

Typ 2

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation
- Införa ny version av certifieringsregel*
(Får inte innebära förändrade krav på certifieringsorganet och/eller större förändringar rörande omfattning eller frekvens för bedömning av överensstämmelse, enligt ISO/IEC 17067:2013.)

*avser enbart redan accepterad certifieringsordning (där certifieringsordning är kravspecifikation tillsammans med certifieringsregel)

Typ 3 (endast livsmedel)

- Införa ny version av befintlig kravspecifikation
- Införa ny version av certifieringsregel*
(Får inte innebära förändrade krav på certifieringsorganet och/eller större förändringar rörande omfattning eller frekvens för bedömning av överensstämmelse, enligt ISO/IEC 17067:2013.)
- Införa ny produkt/process inom befintligt kluster

*avser enbart redan accepterad certifieringsordning (där certifieringsordning är kravspecifikation tillsammans med certifieringsregel)

7.7. Certifieringsorgan för person

Ett certifieringsorgan för personer kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

Typ 1

- Införa ny version av kravspecifikation då denna utgörs av myndighetsföreskrift eller standard.

En ny version som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får inte innehålla förändringar av förkunskapskrav eller av examinationsförfarandet

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

Ett anmält organ kan ha ackreditering med flexibel omfattning enligt följande:

Typ 1

- Införa ny version av teknisk specifikation
- Införa tillägg till teknisk specifikation

En ny version som införs genom ackreditering med flexibel omfattning får för det anmälda organet inte innebära nya system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda (AVCP).

8. Referenser

EA-2/15 M:2019 EA Requirement for the Accreditation of Flexible Scopes

SS-EN ISO/IEC 17011: 2018, Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse (ISO/IEC 17011:2017)

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