

Remiss

Förslag till ändring i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering

Bakgrund

Ackreditering regleras i första hand i förordning (EG) nr 765/2008¹ och definieras som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.² Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

STAFS 2020:1 innehåller bestämmelser som kompletterar ovan nämnd reglering. Den innehåller bland annat bestämmelser om förutsättningar för att Swedac ska kunna bevilja ackreditering, hur man ansöker om att bli ett ackrediterat organ, krav på hänvisning till ackreditering och internationella avtal om ömsesidigt erkännande samt krav som ställs på ett organ som har beviljats ackreditering. Sedan föreskriften trädde i kraft år 2020 har behov av vissa ändringar i föreskriften uppkommit och mot bakgrund av det föreslår nu Swedac ändringar i föreskriften.

Förslaget

Ändringsförslaget innebär i huvudsak redaktionella och språkliga ändringar, ensande av bestämmelser samt allmänna råd. Vissa bestämmelser har formulerats om språkligt. Bland annat förtydligas de krav som ställs på de ackrediterade organen gällande att visa att de uppfyller villkoren för ackreditering samt de uppgifter som ska lämnas löpande. Utöver detta föreslås även en del nya bestämmelser, häribland införande av nya definitioner samt till exempel en bestämmelse om att organen ska anordna och medverka i bevittningar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juni 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

² Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008

Den nya författningen bedöms som tidigast kunna träda i kraft den 1 september 2025.

Förslaget i sin helhet samt konsekvensutredning finns publicerade på Swedacs webbplats: <https://www.swedac.se/lag-ratt/swedacs-foreskrifter/pagaende-foreskriftsarbete/>

Synpunkter

Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkterna ska vara Swedac tillhanda senast den 30 april 2025.

Vänligen ange diarienummer 2023/63 i svaret. Synpunkterna ska vara skriftliga och skickas till:

registrator@swedac.se

eller

Swedac, Box 878, 501 15 Borås.

De synpunkter som inkommer kan komma att publiceras på Swedacs webbplats.

Remissinstanserna listas i bilagan nedan. Även aktörer som inte finns med i listan är välkomna att inkomma med synpunkter. Om det skulle uppmärksammas att det finns ett intresse för någon ytterligare att inkomma med synpunkter går det bra att hänvisa till materialet på Swedacs webbplats (se adressen ovan).

Kontaktpersoner

Vid frågor med anledning av remissen går det bra att kontakta:

Kristina Hallman, internationell och teknisk direktör

Kristina.hallman@swedac.se

033-17 77 34

Erica Sandwing, jurist

Erica.sandwing@swedac.se

033-17 77 61

Med vänlig hälsning

Erica Sandwing

Bilaga

Sändlista

BILAGA

Sändlista

Utrikesdepartementet/FIM
Styrelsen for Arbejdsmarked och
Rekruttering (DK)
Brandskyddsföreningen
Rikspolisstyrelsen
Skatteverket
Socialstyrelsen
Energimyndigheten
Svenska PEFC (skogscertifiering)
Ackrediteringskommittén
ADDA
Agrolab Sverige AB
Akademiska laboratoriet
Aleris Heart Center AB
ALS Scandinavia AB, Danderyd
ALS Scandinavia AB, Luleå
Arbetsmiljöverket
Assemblin VS AB
Boverket
Bravida Sverige AB (Reglerad mätteknik,
ENI)
Bravida Sverige AB (Trycksättning med
gas, EFK)
Capio S:t Görans Sjukhus
DEKRA Industrial AB
Diagnostikcentrum i Östergötland
Elajo El & Energiteknik AB
Elsäkerhetsverket
Energimyndigheten
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
EuroMaint Rail AB
EuroMaint Rail AB
Flintab AB
FOI CBRN - Skydd och säkerhet
Folkhälsomyndigheten
Fordonsbranschen (fd Sveriges
Fordonsverkstäders Förening)
Hushållningssällskapet Skåne
Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
Intertek Semko AB

3(5)

ITS Svenska Informations- och
Telekommunikationsstandardiseringen
Jordbruksverket
Karolinska Universitetslaboratoriet
Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska University Hospital Huddinge
Kemikalieinspektionen
KG Sandström AB
Kiwa Inspecta AB
Kommerskollegium
Konsumentverket
Laboriemedicin Dalarna
Laboriemedicin Gävleborg
Laboriemedicin Region Norrbotten
Laboriemedicin Ryhov
Laboriemedicin Värmland
Laboriemedicin Västerbotten
Laboriemedicinskt Centrum Gotland
Landstinget Blekinge, Laboriemedicin
Livsmedelsverket
Lunds Universitet
Läkemedelsverket
Länssjukhuset Ryhov
METLAB Miljö AB
Mobility Sweden (fd Bil Sweden,
Bilindustriföreningen)
Motorbranschens Riksförbund
Mybac Vettech AB
Myndigheten för samhällsskydd och
beredskap
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Naturvårdsverket
Nordic Auto El AB
NU-sjukvården
Närhälsans kansli
Polismyndigheten
Post- och telestyrelsen - PTS
Presto Brandsäkerhet AB
Ragnsells Recycling AB
Regelrådet
Region Halland
Region Halland
Region Halland

4(5)

Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Kronoberg
Region Skåne, Medicinsk service
labmedicin
Region Västernorrland
Region Västernorrland
Region Västmanland
Riksförbundet M Sverige
RISE Research Institutes of Sweden AB
RISE SMP Svensk Maskinprovning AB
Rättsmedicinalverket, Linköpingsenheten
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Science for Life Laboratory
SEK Svensk elstandard
SIS, Svenska institutet för standarder
Spelinspektionen
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Strålsäkerhetsmyndigheten
Svenska institutet för standarder, SIS
Svenska Taxiförbundet
Svenstigs Bil AB
Sveriges Bussföretag
Sveriges kommuner och regioner
Sveriges Lantbruksuniversitet
Svevia AB
Swedac - ARM
Swemore Teknik & Service AB
SWETIC
SYNLAB Analytics & Services Sweden AB
Södersjukhuset, Fysiologiska kliniken
Taxiutrustning AB
Trafikverket
Transportstyrelsen
Unilabs AB
Unilabs AB
Vattenfall AB
Volvohandlarföreningen
VTI - Statens väg- och
transportforskningsinstitut
Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska
Östersunds Sjukhus

Mottagarens referens: diarienummer 2023/63
registrator@swedac.se

Remissvar över betänkande "Förslag till ändring i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering"

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss och önskar framföra följande synpunkter. Vi gör det utifrån myndighetens uppdrag som nationellt referenslaboratorium, NRL, europeiskt referenslaboratorium, EURL, samt som skyddsobjekt inom svensk livsmedelsförsörjning och de säkerhetskrav som följer av dessa uppdrag. Det finns speciella utmaningar i denna typ av verksamhet som behöver beaktas i relation till Swedacs uppdrag. Vi går gärna vidare med en diskussion för att bedöma konsekvenser och hitta fungerande lösningar.

Sammanfattning

SVA har nedan synpunkter:

- SVA uppfattar ett nytt språk som kan leda till en ny praxis inom Swedacs myndighetsutövning. Av 13 § förordning (2021:1252) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Instruktion för Swedac) framgår att myndigheten ska samarbeta med berörda parter samt informera och agera som en rådgivande funktion. SVA ser nu ett språk som blir mer skarpt och att myndigheten till synes tar avsteg från modellen med allmänna råd. Det framstår då som att myndigheten lägger mindre vikt på att samverka och verka genom råd och information utan istället ämnar lägga fokus på tillsyn. SVA ifrågasätter om förändringarna är förenliga med instruktionens intention. En risk vi ser framför oss är en mer kontrollerande hållning där en avvikelse på metodnivå kan leda till förlorad ackreditering på helheten.
- SVA är en beredskapsmyndighet och som sådan ligger i uppdraget att upprätthålla kompetens inför ett eventuellt utbrott av smitta bland djur. I rollen som NRL, nationellt referenslaboratorium, krävs att flera av dessa

metoder är ackrediterade trots att de sällan nyttjas. Förändringar avseende anmodan och medverkan i bevitningar kan innebära en intressekonflikt mellan nationellt intresse och ökade bevitningskrav från Swedac.

- SVA är tveksamma till förslaget att ta bort orden ”vid behov” i 2.4.4 11§.
- SVA motsätter sig helt en ändring av texten i 2.4.4 12 § som rör skyldighet att utfärda ackrediterad rapport.
- SVA motsätter sig en förändring i 2.4.9 20§ avseende upplysning vid förändring.
- SVA har uppfattningen att förslaget innebär avsevärt ökade kostnader för myndigheten, framför allt förslaget avseende verklighetssimulerad bevitning.
- Tidpunkten för ikraftsättande är alltför snäv.
- Konsekvensutredningen saknar en beskrivning av hur beredskapsmyndigheter påverkas av förslaget.
- Konsekvensutredningen saknar beskrivning av hur verksamhet som faller under säkerhetsskyddslagstiftning påverkas.

Specifika synpunkter

2.4.1 Omformulering av 9 § och en ny bestämmelse med placering i 9a §

Vi tolkar ett skifte till ett ”hårdare språk” som skulle kunna leda till en ny intern praxis. I farans riktning finns att enskilda metoder får företräde över helheten. Skulle detta kunna innebära att om till exempel kompetensbrister bedöms föreligga för en enskild metod att hela laboratoriets ackreditering dras in? Omfattningen av Swedacs tolkning av kravet upplevs som otydligt.

SVA som beredskapsmyndighet har ett väldigt stort behov en förutsebar metod vid bedömning. Den verksamhet som SVA bedriver och den beredskap som SVA ska ha vid krig och kris är dessutom av nationellt intresse varpå förutsebarhet i bedömning är av yttersta vikt.

Anordna och medverka i bevitningar

Vi ställer oss frågande inför den nya bestämmelsen angående att anordna bevitningar och då främst verklighetssimulerad bevitning. SVA motsätter sig inte kravet att Swedac ska kunna delta i bevitning i den omfattning som krävs för ackreditering per se, men undrar om Swedacs krav på anordnande av verklighetssimulerad bevitning kan innebära avbrott eller betydande hinder för

ordinarie produktion? Hur långt sträcker sig Swedacs rätt att anmoda anordnande av bevitning? Ponera att Sverige befinner sig i ett epizootiutbrott under Swedacs besök och att SVA i sin roll som beredskapsmyndighet har allokerat stora delar av sina resurser till att hantera detta, kan i detta fall Swedac begära anordnande av bevitning av annan analys än de som för tillfället är pågående?

SVA är en beredskapsmyndighet med uppdrag att vara ett veterinärmedicinskt expertorgan och ska inom sitt verksamhetsområde vara nationellt referenslaboratorium (NRL) enligt artikel 100.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll. I detta uppdrag ligger även att upprätthålla kompetens inom diagnostik inför eventuella utbrott av smittsamma djursjukdomar. För att efterleva kraven på NRL i (EU) 2017/625 behöver dessa analyser vara ackrediterade trots att de sällan nyttjas. Här ser SVA en potentiell risk att två intressen kan komma att stå mot varandra – kravet för NRL om ackreditering och bevitningskrav från Swedac.

Det framstår oklart hur kravet på anordnande av bevitning kommer att tillämpas i praktiken.

Kravet från Swedac att ett ackrediterat organ även behöver kunna tillse att Swedac har möjlighet att genomföra bevitning hos underleverantör är ett långtgående krav som kan få konsekvenser för möjligheten att säkerställa kontinuitet av vissa tester. Om underleverantören är ackrediterad för analysmetoden borde bevitning hos denna inte behöva ske. Analysmetoden är då bedömd inom ramen för underleverantörens ackreditering.

Det framstår som oklart vad som i praktiken kan leda till att Swedac beviljar undantag. SVA, som uppdragsmyndighet, lyder under uppdragssekretess som brukar benämnas som en tämligen absolut sekretess. Det hade varit lämpligt med allmänna råd för att förstå vilka situationer som Swedac anser är tillräckliga för att medges undantag. Uppdrag inom SVA kan även falla under så kallad försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslag (2009:400) samt att SVA bedriver verksamhet som faller under säkerhetskyddslagen (2018:585). I praktiken skulle det omöjliggöra del av specifik bevitning samt tillträde till vissa lokaler eller utrymmen. Huruvida dessa nationella intressen är skäl nog för undantag från Swedac framstår som oklart vilket innebär en brist i förutsebarhet.

2.4.3 Ändring i 11 §

I förslaget ändras skrivningen så att orden 'vid behov' tas bort, en omständighet som kan få oönskade konsekvenser för SVA.

SVA är ett samhällsviktigt skyddsobjekt som också har affärsavtal med extern part. Båda omständigheterna gör att SVA har en strikt hantering av information och sekretess. Redan med dagens skrivning finns inskränkningar i tillgängligheten till dokument och lokaler vid tex Swedac revisionsbesök. En, för Swedac, mer generösa skrivning ger ökade möjligheter för externa personer att vistas i våra lokaler och det står i konflikt med SVAs behov att ha rådighet över de egna lokalerna och annan tillgänglighet. Då SVA bedriver sådan verksamhet som kan falla under så kallad försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslag (2009:400) samt säkerhetskyddslagen (2018:585) är detta behov av rådighet absolut och av nationellt intresse.

Genom att exkludera 'vid behov' skapas en möjlighet för Swedac att inkludera observatörer vid en bedömning utan att Swedac behöver göra en värdering på om personens närvaro är nödvändig. Det är av yttersta vikt att de personer som närvarar vid bedömning verkligen behöver vara det och Swedac bör alltid kunna motivera varje persons närvaro.

Då fler personer ges möjlighet att närvara skapas ytterligare situationer där sekretess aktualiseras. SVA saknar en konsekvensbedömning från Swedac för hur en mer tillåtande text kan påverka sekretess. För vår del som uppdragsmyndighet, och även som beredskapsmyndighet, är förfarandet med bedömningar som det sker idag inte helt oproblemiskt ur denna synpunkt, en uppluckring skulle därmed kunna innebära stora konsekvenser för vår möjlighet att tillhandahålla bedömningar inom allt ackrediterat arbete. Som uppdragsmyndighet såväl som beredskapsmyndighet ser SVA inte att Swedac på ett betryggande vis lyfter frågorna om sekretess avseende bedömning.

2.4.4 Ändring i 12 §

SVA motsätter sig en ändring i nuvarande text.

Vi ser en allt större förfrågan om att lämna rapporter och liknande genom olika datasystem och integrationer. Det är ett effektivt och tillförlitligt system som inte påverkar hur uppdraget har utförts. Att då inte kunna påvisa att testerna är ackrediterade för att rapporten har ett visst utseende är anmärkningsvärt och ineffektivt. Nuvarande lösning där ackrediterat organ vid vissa situationer ska

tillhandahålla rapport får anses vara ändamålsenlig sett till att den medger effektivitet såväl som en öppning att vid behov av att ställa krav på ytterligare säkerhet.

Både nu och mer i framtiden kommer datamängderna som innebär ett svar att vara stora och i ökande. Det här är nya förhållanden som samtliga intressenter behöver förhålla sig till. En lösning skulle kunna vara att SVA i avtal med kund förtydligar hur ett svar ska formuleras och att Swedac har synpunkter på detta.

Av 1 § 2 st. i Swedacs instruktioner framgår att Swedac ska beakta näringslivets och konsumenternas intressen samt andra samhällsintressen. Att sträva efter ett arbetssätt där en avnämare måste anpassa sig efter ett ineffektivt, långsamt och i slutändan dyrt sätt att lämna rapporter etc. där vinsten av detta arbetssätt får anses vara försumbar, kan inte vara förenligt med instruktionen.

2.4.9 Ändringar hänförliga till avsnittet om upplysningar vid förändringar i 20 §

SVA motsätter sig en förändring i nuvarande skrivning.

Dagens skrivning har fungerat tillfredsställande då SVA rapporterat förändringar som vi ansett kunna påverka ackrediteringen. Formuleringen ”allmänna råd” har varit till hjälp och vägledning.

En förändring innebär att förutsägbarhet försvinner för oss. Genom att ta bort allmänna råd till förmån för en skarpare skrivning går Swedac ifrån att vara hjälpsam till att bli mer tvingande. En oförsägbarhet för avnämarna där Swedac får tolkningsföreträde. Otydlig nivå när alla förändringar blir upp till ackrediterat organ att besluta om. SVA motsätter sig inte ändringen i sig men saknar allmänna råd för hur en bedömning avseende förändringar ska utföras och värderas.

6. Uppgifter om kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

SVA delar inte uppfattningen att förslaget innebär en försumbar kostnadsökning.

SVA är en beredskapsmyndighet och som sådan ligger i uppdraget att upprätthålla kompetens inför ett eventuellt utbrott av smitta bland djur. Sådana analyser behöver vara ackrediterade trots att de sällan nyttjas och analysresultaten är sällan positiva. Detta medför att positivt referensmaterial för användning i

verklighetssimulerad bevitning kan vara svårt att få tag på och därmed medföra en betydande kostnad. Utöver detta påverkar en eventuell specifik verklighetssimulerad bevitning befintlig produktion, där personal samt utrustning blir uppboundna till simulering i stället för produktion. Krav på verklighetssimulerade bevitning behöver aviseras i god tid innan revisionstillfället för att eventuellt möjliggöra att tillse att det finns positivt referensmaterial för sällananalyser på SVA.

7. Tidpunkt för ikraftträdande

SVA anser att tiden för ikraftträdande bör ses över då tiden för implementering är allt för kort. De föreslagna ändringarna kan komma att innebära stora utmaningar för avnämare och leda till bristande förutsebarhet.

9. Om effekter för kommuner, landsting eller regioner

SVA är ett samhällsviktigt skyddsobjekt och bedöms vara ett riksintresse. Med detta kommer även särskilda krav och tvingande förutsättningar. Av föreslagen ändring samt den av Swedac utförda konsekvensbedömning kan SVA inte se att Swedac har lyft dessa perspektiv utan haft en tämligen snäv syn på de verksamheter de har att granska. SVA ser det som en stor brist då Swedac visar tecken på att utöva tillsyn över en heterogen grupp som att den var homogen.

SVA saknar även en del i konsekvensbedömningen avseende verksamheter som även bedriver verksamhet som klassas som säkerhetskänslig och faller under säkerhetsskyddslagen (2018:585). En sådan myndighet har ett absolut tolkningsföreträde avseende vissa delar av verksamheten. Det gäller inte bara externa deltagare som deltar vid en bedömning utan även Swedac självt.