

Frågor och svar om ackreditering



1. Om ackreditering

Q Vad är ackreditering?

A Ackreditering är en form av kvalitetssäkring som innebär ett helhetsgrepp för att säkerställa att krav uppfylls. Kraven omfattar många aspekter av en verksamhet. Ackreditering är ett formellt erkännande att en organisation har kompetens att utföra vissa specificerade uppgifter och innebär att det regelbundet kontrolleras att verksamheter uppfyller alla krav.

Q Vem kan bli ackrediterad?

A Företag, verksamheter eller organisationer (exempelvis bolag, enskilda firmor, myndigheter, kommuner och regioner) som har rättslig handlingsförmåga kan ackrediteras av Swedac. Det går inte att ackreditera ett helt sjukhus men däremot ett laboratorium som analyserar blodprover. Det går inte att ackreditera en bil, men alla företag som ägnar sig åt bilbesiktning måste vara ackrediterade.

Q Vem kan ackreditera?

A Det är bara myndigheten Swedac som ackrediterar i Sverige.

Q Inom vilka områden kan man vara ackrediterad?

A På Swedacs webbplats finns förteckning över de områden som man kan bli ackrediterad för.

Q Vad händer om Swedac inte ackrediterar mot det området som jag vill bli ackrediterad för?

A Ackreditering är ett system som utvecklas kontinuerligt och det tillkommer nya ackrediteringsområden. Kontakta oss gärna om du har frågor eller önskemål om ackreditering inom nya områden.

2. Om ansökan om ackreditering

Q Hur ansöker jag om ackreditering?

A Ansökan om ackreditering görs på Swedacs webbplats. I ansökan anger du som kund vilka ackrediteringsområden, verksamheter, teknikområden eller kluster som du vill bli ackrediterad för.

Q Hur och när återkopplar Swedac på min ackrediteringsansökan?

A När Swedac mottagit ackrediteringsansökan skickas ett bekräftelsemail. Efter att komplett dokumentation för ansökan inkommit är Swedacs mål att inom 4 veckor skicka en kostnadsberäkning som du som kund behöver acceptera innan ackrediteringsprocessen kan fortsätta.

Q Vad kostar det att bli ackrediterad?

A Kostnaden för ackreditering baseras på flera faktorer, så som ackrediteringsområde, teknikområde, verksamhetsområde och kluster som ska bedömas samt organisationens storlek. Ackreditering är ett långsiktigt åtagande som medför återkommande tillsyn. Kostnad för detta tas ut i form av en årsavgift. Mer information om Swedacs prismodell finns i dokumentet "Swedacs prismodell".

Q Vilka uppgifter och dokument behöver jag bifoga i min ansökan?

A Ansökan om ackreditering görs på Swedacs webbplats. Där framgår vilka uppgifter och dokument som ska bifogas.

Q Om jag ansöker om ackreditering, gäller det för hela organisationen?

A En ackreditering kan omfatta en hel organisation som innehåller flera tillsynsobjekt. Med tillsynsobjekt menas verksamhetsställen eller filialer som ingår i organisationen. Vid ansökan om ackreditering ska du som kund klargöra vilka filialer som ska omfattas av ackrediteringen och vilka verksamheter/omfattningar respektive filial ska ackrediteras för. För att betraktas som filial ska hela organisationen tillämpa ett gemensamt ledningssystem. När en verksamhet med huvudkontor och filialer har ett gemensamt ledningssystem, behöver bedömningen av ledningssystemet endast göras på ett ställe. Nivån på granskning av filialer beror på vilka ansvarsområden och aktiviteter som förläggs där. Vid bedömning av organisation med filialer tas hänsyn till:

- Huvudkontorets förmåga att styra och följa upp verksamheten vid filialerna.
- Organisationens förmåga att tillämpa ledningssystemet.
- Organisationens förmåga att hantera avvikelser och korrigerande åtgärder från interna och externa revisioner.

3. Om bedömning på plats

Q Efter godkänd ansökan om ackreditering, hur lång tid tar det innan Swedac kommer på bedömning?

A Swedacs mål är att genomföra bedömning på plats inom 12 veckor, efter att komplett dokumentation har inkommit till Swedac och kunden accepterat Swedacs kostnadsberäkning.

Q Vem utför bedömning på plats?

A Bedömning på plats görs av en av Swedacs bedömningsledare, ibland tillsammans med ytterligare interna eller externa bedömare.

Q Vad bedöms vid en nyackreditering?

A Vid nyackreditering, alltså första gången en organisation blir ackrediterad för ett visst område, genomförs bedömningen i två steg:

1. Jämförelse mellan Swedacs, andra myndigheters och/eller andra kravställares krav samt kundens dokumentation. Dokumentation kan bl.a. omfatta kvalitetsmanual, rutiner m.m. Denna jämförelse görs till stor del före besöket på plats.
2. Jämförelse mellan de dokumenterade arbetsrutinerna och deras praktiska tillämpning i verksamheten. Kontroll att övrig kvalitetsdokumentation är känd och tillämpad i praktiken. Bedömningen omfattar dels kundens organisatoriska ledningssystem, dels utrustning och kompetens hos ledning och personal. För ackreditering av laboratorier och vissa kontrollorgan kompletteras bedömningen med jämförelsemätningar och kalibreringar. Vid vissa former av ackreditering observerar Swedac när det ackrediterade organet utför sitt arbete. Det kan ske antingen hos det ackrediterade organet eller när det ackrediterade organet arbetar hos sina kunder. Det kallas bevitning.

Q Hur lång tid brukar en bedömning pågå?

A Tid för bedömning varierar beroende på ackrediteringsomfattning och område. Vanligtvis tar en bedömning mellan en till tre dagar.

Q När lämnar Swedac besked efter bedömningen?

A Bedömningen på plats avslutas med ett slutmöte. Där redogör Swedacs representanter för hur Swedac ser på verksamheten och beskriver eventuella avvikelser från kraven. Bedömningen dokumenteras i en rapport. Beslut om ackreditering meddelas inom två månader från att nödvändigt underlag har inkommit till Swedac.

Q Vad händer om Swedac finner avvikelser vid bedömningen?

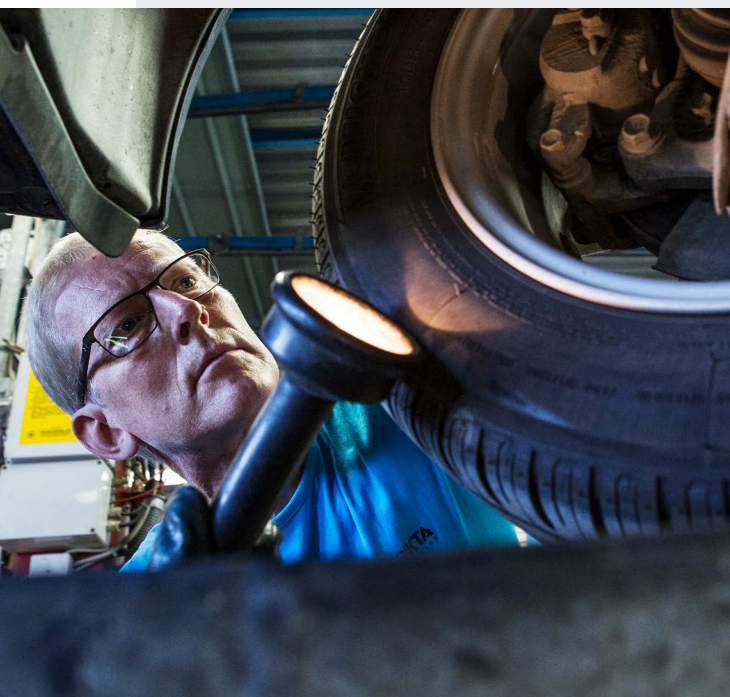
A Om Swedac finner avvikelser från kraven vid bedömningen ska dessa åtgärdas av kunden inom 4 månader. Swedac tar sedan på nytt ställning till om åtgärderna kan accepteras. Vid allvariga eller omfattande brister kan ett återbesök bli aktuellt. När alla avvikelser har åtgärdats kan bedömningsledaren rekommendera en ackreditering.

Q Efter ackreditering, hur ofta kommer Swedac på nya tillsynsbesök?

A Ungefär sex månader efter att ackreditering beviljats sker ett kompletterande tillsynsbesök för att kontrollera om den ackrediterade verksamheten har kommit igång enligt plan. Ett ackrediteringsbeslut följs alltid upp genom regelbundna tillsynsbesök, initialt en gång om året. Syftet är att bedöma om verksamheten fortsatt uppfyller kraven. Vart fjärde år görs en heltäckande utvärdering, en förnyad bedömning. Efter den första förnyade bedömningen utökas tillsynsintervallet för de flesta ackrediteringsområden till 16 månader om allt fungerar bra. Vid tillsyn/förnyad bedömning ska eventuella avvikelser från kraven åtgärdas av kunden inom 2 månader.

Q Hur länge gäller ackrediteringen?

A Ackrediteringen gäller tills vidare, under förutsättning att alla krav fortsatt efterlevs.



Swedac är föreskrivande och tillsynsmyndighet för reglerad mätteknik samt ädelmetallarbeten.

Swedac är Sveriges ackrediteringsorgan och utför i denna roll bedömning av:

- Anmälda organ
- Certifieringsorgan
- Kontrollorgan
- Kalibrerings- och Provningslaboratorier
- Arrangörer av kompetensprövning
- Organ för Validering och Verifiering

Swedac ansvarar för samordning av marknadskontroll i Sverige (kontroll av produkter som finns på marknaden).

SWEDAC 

Besöksadress: Österlånggatan 9, 503 31 Borås
Postadress: Box 878, 501 15 Borås



0771-99 09 00



registrator@swedac.se



www.swedac.se