

Ackrediteringscertifikat med bilagor

Verksamhetsbeskrivning

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Akcred. nr 1240

Provning

ISO 15189

Regional laboriemedicin NU

Laboriemedicin

Organisationsnummer 232100-0131

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 1 i beslut daterat 2023-05-05/vis
 accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 1 to decision dated 2023-05-05

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2012. Ackrediteringen innebär att det ackrediterade laboratoriet har bedömts ha erforderlig kompetens och att opartiskt och konsekvent utföra ackrediterade tjänster inom de områden som definieras i bilaga 1 enligt ovan. Det ackrediterade laboratoriet ansvarar för resultat av utförd provning. *This laboratory is accredited to the International Standard ISO 15189:2012. The accreditation is a recognition of the competence for and consistent performance and impartiality in the provision of the services defined in appendix 1. The accredited laboratory is responsible for the outcome of performed testing.*

Akrediteringen gäller tillsvidare. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) genomför regelbundet tillsyn, och vart fjärde år en förnyad bedömning, för att bekräfta att gällande krav för ackrediteringen kontinuerligt uppfylls. *The accreditation is valid until further notice. The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (Swedac) regularly carries out surveillance, and a full reassessment every fourth year, in order to verify that the applicable requirements for accreditation are continually fulfilled.*

Detta ackrediteringscertifikat utfärdades 2023-05-05/*This accreditation certificate was issued 2023-05-05*

Elisabeth Hallin-Bergvall,

Enhetschef enheten för miljö och hälsa/*Division Manager of the Health and Environment Division*

Beslutet om ackreditering utfärdades med stöd av artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll gyn, och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan ansvarigt för bedömning av certifieringsorgan, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, verifierings-/valideringsorgan och arrangerar av program för kompetensprövning som ansöker om ackreditering. Den här ackrediteringen har utfärdats under EAs MLA-avtal och kan därmed betraktas som likvärdig andra ackrediteringar under EAs MLA-avtal med samma ackrediteringsomfattning. *Accreditation was granted in accordance with Article 5 (1) of Regulation (EC) No 765/2008 regarding accreditation and market surveillance gyn, and the Act (SFS 2011:791) concerning Accreditation and Conformity Assessment. Swedac is the Swedish national accreditation body responsible for the assessment of certification bodies, inspection bodies, laboratories, environmental verifiers, validation and verification bodies and bodies for providing programme for proficiency testing applying for accreditation. This accreditation has been issued under the EA MLA and is therefore recognised as equivalent to other accreditations with the same scope of accreditation issued under the EA MLA.*

Enheten för miljö och hälsa
Merita Dajaku
Direktnr: 033-17 08 26
E-post: merita.dajaku@swedac.se

Regional laboratoriemedicin NU
Laboratoriemedicin
NÅL, Lärketorpsvägen 20
461 85 Trollhättan

Beslut om ändrad ackreditering (2 bilagor)

Beslut

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) beslutar om ändrad ackreditering av Regional laboratoriemedicin NU (organisationsnummer [232100-0131](#)). Ackrediteringen har den omfattning som anges i bilaga 1. Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2022-01-26, diarienummer 2020/2621.

Ackrediteringen gäller tills vidare.

Swedacs motivering

Regional laboratoriemedicin NU har ansökt om ändrad ackreditering som provningslaboratorium.

Swedac bedömer efter genomförd granskning att Regional laboratoriemedicin NU uppfyller de krav som gäller för ackreditering med den omfattning som framgår av bilaga 1.

Ändringen avser meddelande om förändring inom ramen för ackreditering med flexibel omfattning.

Upplysningar – Krav för ackreditering

Ett ackrediterat organ måste kontinuerligt uppfylla kraven för ackreditering. I annat fall kan Swedac besluta om att ackrediteringen ska återkallas. De krav som gäller för er ackreditering framgår av informationen på [www.swedac.se \(https://search.swedac.se/sv/ackrediteringar/\)](https://search.swedac.se/sv/ackrediteringar/).

Swedac utför tillsyn av den ackrediterade verksamheten i enlighet med Swedacs föreskrifter om ackreditering. Kostnaden för tillsynen tas ut genom en årsavgift i enlighet med Swedacs avgiftsföreskrift. Swedacs aktuella avgiftsföreskrift framgår av informationen på www.swedac.se.

Ansökan om ändrad omfattning måste göras till Swedac. Aktuella ansökningsblanketter finns på www.swedac.se.

Vid ansökan om ändring av ackrediteringens omfattning kommer en ansökningsavgift enligt gällande avgiftsföreskrift debiteras er.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschef Elisabeth Hallin-Bergvall efter föredragning av handläggare Merita Dajaku.

Elisabeth Hallin-Bergvall

Bilagor

1. Ackrediteringens omfattning
Ackrediteringscertifikat

Ackrediteringens omfattning

Provning enligt SS-EN ISO 15189:2012

Västra Götalandsregionen

Ackrediteringsnummer 1240

Regional laboratoriemedicin NU

A012428-078

<i>Ackrediteringsområde</i>	<i>Teknikområde</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk immunologi och transfusionsmedicin	Transfusionsmedicin	Ja	2
Klinisk kemi	Allmänkemi	Ja	2
	Droganalyser	Ja	2
	Endokrinologi	Ja	2
	Hematologi	Ja	2
	Koagulation	Ja	2
	Läkemedelsanalys	Ja	2
	Proteinkemi	Ja	2
	Provtagning	Ja	2
Klinisk mikrobiologi	Klinisk bakteriologi	Ja	2
	Klinisk virologi	Ja	2

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-c

Typ av flexibilitet

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

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