

KLINISK PATOLOGI OCH CYTOLOGI

**ACKREDITERINGENS OMFATTNING**

Undersökning/Analys	Provmaterial	Metod/ Mätprincip	Utrustning	Lab/Ort
<b>Morfologisk diagnostik</b>				
Bröstdiagnostik	Vävnad	Mikroskopi		Uddevalla/ Trollhättan
Exfoliativ cytologi – cervixcytologi, vätskebaserad teknik	Celler	Mikroskopi		Trollhättan
Gastrointestinal diagnostik – Colo-rektal cancer	Vävnad	Mikroskopi		Trollhättan
Urologisk diagnostik – prostatacancer	Vävnad	Mikroskopi		Trollhättan



Ackred. nr 1240

Provning

ISO 15189

**NU-sjukvården**

**Klinisk patologi och cytologi**

Organisationsnummer 232100-0131

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 2 i beslut daterat 2020-05-13. Tillämpliga bestämmelser för ackrediteringen framgår av bilaga 1 i samma beslut./is accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 2 to decision dated 2020-05-13. The applicable terms of the accreditation are specified in appendix 1 in the same decision.

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2012. Ackrediteringen innebär att laboratoriet har bedömts inneha erforderlig teknisk kompetens inom de områden som definieras i bilaga 2 enligt ovan och tillämpar ett kvalitetsledningssystem som uppfyller ställda krav. Det ackrediterade laboratoriet ansvarar för resultatet av utförda provningar och bedömningar samt, i förekommande fall, för val av och tillämpning av arbetsmetoder inom ramen för den meddelade ackrediteringen./This laboratory is accredited in accordance with the International Standard ISO 15189:2012. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system. The accredited laboratory is responsible for the results of performed testing and submitted judgements as well as, where applicable, for the selection and application of work methods within the scope of the granted accreditation.

Ackrediteringen gäller tills vidare. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) genomför regelbundet tillsyn, och vart fjärde år en förnyad bedömning, för att bekräfta att tillämpliga bestämmelser för ackrediteringen, enligt bilaga 1 enligt ovan 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 terms of accreditation, see appendix 1 as above, are continually fulfilled.

Detta ackrediteringscertifikat gäller fr.o.m. 2020-05-13/This accreditation certificate is valid from 2020-05-13

Helen Nyman,

Enhetschef enheten för miljö och hälsa/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 marknads kontroll m.m. och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan ansvarigt för bedömning av kompetensen hos certifieringsorgan, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, verifierings-/valideringsorgan och arrangörer av program för kompetensprövning som ansöker om ackreditering. Den här ackrediteringen har utfärdats under EA:s MLA-avtal och kan därmed betraktas som likvärdig andra ackrediteringar under EA:s MLA-avtal med samma ackrediteringsomfattning./Accreditation was granted in accordance with Article 5 (1) or Regulation (EC) No 765/2008 regarding accreditation and market surveillance etc. and the Act (SFS 2011:791) concerning Accreditation and Conformity Assessment. Swedac is the national accreditation body responsible for the assessment of the competence of certification bodies, inspection bodies, laboratories, environmental verifiers, validation and verification bodies and bodies for organisation of 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 issued under the EA MLA within the same accreditation scope.