

Enheten för miljö och hälsa
Kristina Eiderbrant
Direktnr: 033-17 77 89
E-post: kristina.eiderbrant@swedac.se

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi
Dalarna
Falu Lasarett
791 82 Falun

Beslut om ändrad ackreditering (2 bilagor)

Beslut

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) beslutar om ändrad ackreditering av Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna (organisationsnummer 232100-0180).
Ackrediteringen har den omfattning som anges i bilaga 1. Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-01-17, diarienummer 2022/2504.

Ackrediteringen gäller tillsvidare.

Swedacs motivering

Swedac bedömer efter genomförd granskning att Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna uppfyller de krav som gäller för ackreditering med den omfattning som framgår av bilaga 1.

Ändringen avser:

- förändringar inom ramen för flexibel omfattning.
- byte från ISO 15189:2012 till ISO 15189:2022.
- ändringar i omfattningarna i enlighet med Swedacs omfattningsprojekt där nya terminologier används.
- aktivering av tillsynsobjekt Borlänge

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/>).

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 internationell och teknisk direktör Kristina Hallman efter föredragning av handläggare Kristina Eiderbrant.

Kristina Hallman

Bilagor

1. Ackrediteringens omfattning
Ackrediteringscertifikat

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Ackred. nr 1334

Provning

ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna

Falu lasarett

Organisationsnummer 232100-0180

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 1 i beslut daterat 2025-04-24/
accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 1 to decision dated 2025-04-24

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2022. 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 15189:2022. 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.*

Ackrediteringen 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 2025-04-24/*This accreditation certificate was issued 2025-04-24*

Kristina Hallman,

Internationell och teknisk direktör för ackreditering/*International and Technical Director of the Accreditation Department*

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 m.m. och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan ansvarigt för bedömning av certifieringsorgan, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, verifierings-/valideringsorgan och arrangörer av program för kompetensprovning 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) of 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 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.*