

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

GlobenHeart AB

Stockholm-Globen

Ackrediteringsnummer

10198

A013597-001

Bild- och funktionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk fysiologi	Arbetsprov, cykel	Blodtrycksmanschett - Intern metod; Arbetsprov 1	Tryck (auskultatorisk avläsning)	Patient	Ja	1
		Cardiolex EC Sense - Intern metod; Arbetsprov 1	EKG-potentialskillnad över tid	Patient	Ja	1
		GE E-bike III, Intern metod; Arbetsprov 1	Effekt (W)	Patient	Ja	1
	Hjärtundersökning, transthorakal ekokardiografi	GE Vivid E95, Intern metod; Transthorakalt Eko 2	Ultraljud	Patient	Ja	1
	Kärlundersökning, carotis	GE Vivid E95, Intern metod; Duplex halskärl 3	Ultraljud	Patient	Ja	1
	Långtidsblodtryck	Blodtrycksmanschett - Intern metod; Långtidsregistrering av blodtryck 4	Tryck (auskultatorisk avläsning)	Patient	Ja	1
		GIMA Contec ABPM - Intern metod; Långtidsregistrering av blodtryck 4	Tryck (oscillometrisk avläsning)	Patient	Ja	1

Bild- och funktionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk fysiologi	Långtids-EKG	Cardiolex EC Sense - Intern metod; Långtidsregistrering av EKG 5	EKG-potentialskillnad över tid	Patient	Ja	1
		Getemed CardioMem - Intern metod; Långtidsregistrering av EKG 5	EKG-potentialskillnad över tid	Patient	Ja	1
	Ortostatiskt prov	Blodtrycksmanschett - Intern metod; Ortostatiskt prov 6	Tryck (auskultatorisk avläsning)	Patient	Ja	1
		Cardiolex EC Sense - Intern metod; Ortostatiskt prov 6	EKG-potentialskillnad över tid	Patient	Ja	1
	Vilo-EKG	Cardiolex EC Sense - Intern metod; Vilo-EKG 7	EKG-potentialskillnad över tid	Patient	Ja	1

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

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