

Bilaga 1

Datum

2025-01-10

Beteckning

2023/2581

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Neurology Clinic Sthlm

Stockholm

Ackrediteringsnummer

10238

Sophiahemmet

A013656-001

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 neurofysiologi	Elektrisk hjärnaktivitet	Cephalon Stratus EEG ICU R40	Elektroencefalografi (EEG)	Patient	Ja	2
	Funktion av sensoriska tunna nervfibrer	Medoc Q sense	Detektion av temperaturtrösklar	Patient	Ja	2
	Muskelfunktion	Dantec Keypoint Focus	Elektromyografi (EMG)	Patient	Ja	2
		Dantec Keypoint G4	Elektromyografi (EMG)	Patient	Ja	2
	Sensoriska och motoriska grova nervfibrer	Dantec Keypoint Focus	Elektroneurografi (ENeG)	Patient	Ja	2
		Dantec Keypoint G4	Elektroneurografi (ENeG)	Patient	Ja	2

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

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion. Uppgiften får endast utföras av diagnostiker som har behörigheter för självständig diagnostik inom de områden som anges i behörighetsbeviset. Aktuell förteckning över personer och lokaler där distansdiagnostik utförs finns på laboratoriet

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