

Enheten för miljö och hälsa
Adia Groza
Direktnr: 033-17 77 59
E-post: adia.groza@swedac.se

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA
Avdelning för verksamhetsstöd
Avdelning för verksamhetsstöd
751 89 Uppsala

Beslut om ändrad ackreditering (3 bilagor)

Beslut

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ändrar sitt beslut 2015-10-26 i ärende 2014/132 på så sätt att Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA (organisationsnummer 202100-1868) ackrediteras även som provningslaboratorium för nya analyser inom veterinärmedicin samt att några analyser inom kemi, klinisk virologi och klinisk bakteriologi utgår. Den nya omfattningen för ackrediteringen framgår av de markerade ändringarna i bilaga 2.

Flexibel ackreditering

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över de metoder som man använder inom sin ackreditering.

Inför Swedacs kommande bedömningar ska ni kunna tillhandahålla en förteckning över vilka förändringar som genomförts sedan Swedacs senaste bedömning.

Flexibel ackreditering innebär att laboratoriet inom sin flexibla ackreditering kan, utan att ansöka hos Swedac, utföra förändringar i redan ackrediterade metoder enligt följande:

- Införa nya versioner av standardmetoder
 - Införa nya parametrar/komponenter/undersökningar
 - Införa nytt mätområde
 - Införa ny provtyp/nytt system
 - Införa nya versioner och modifieringar av icke-standardiserade metoder.
- Förfarandet ska vara likvärdigt
- Införa nya metoder som är likvärdiga med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

De förändringar som införs genom flexibel ackreditering får inte innebära nya mätprinciper, nya ackrediterings- eller teknikområden än de som redan finns i ackrediteringsbeslutet.

Tillämpliga bestämmelser

De bestämmelser som tillämpats vid Swedacs handläggning och som gäller för verksamheten framgår av bilaga 1.

Skäl för beslut

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA har ansökt om ändrad ackreditering. Swedac bedömer att kraven är uppfyllda för ackreditering med den omfattning som framgår av ansökan och som har granskats under bedömningen.

Upplysningar

Ansökan om ändrad omfattning, utöver den flexibla ackrediteringen, måste göras till Swedac.

Regelbunden tillsyn sker enligt beskrivningen som finns på Swedacs webbsida, och när det är påkallat.

För ackrediterade laboratorier utgår årsavgift enligt Swedacs föreskrifter.

Organisationen bedriver ackrediterad verksamhet på följande plats/platser: Se bilaga 2

Beslut i detta ärende har fattats av stf. enhetschef Annika Norling efter föredragning av handläggare Adia Groza.

Annika Norling

Bilagor

1. Tillämpliga bestämmelser
 2. Ackrediteringens omfattning
- Ackrediteringscertifikat

Tillämpliga bestämmelser

Grund för beslut

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

Lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll

Förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll

Krav för ackreditering

(EG) 2015/1375 Bilaga 1 EG kommissionens förordning om offentlig kontroll av trikiner i kött.
LIVSFS 2005:21 §§ 15-18 Livsmedelsverkets föreskrifter om offentlig kontroll av livsmedel
STAFS 2011:33 Swedacs föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av laboratorier
STAFS 2015:8 Swedacs föreskrifter och allmänna råd om ackreditering

STAFS 2011:33 upptar samtliga krav i SS-EN ISO/IEC 17025:2005

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Ackred. nr 1553
Provning
ISO/IEC 17025

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA
Avdelning för verksamhetsstöd
Organisationsnummer 202100-1868

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 2. Tillämpliga bestämmelser för ackrediteringen framgår av bilaga 1./is accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 2.
The applicable terms of the accreditation are specified in appendix 1.

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO/IEC 17025:2005. Ackrediteringen innebär att laboratoriet har bedömts inneha erforderlig teknisk kompetens inom de områden som definieras i bilaga 2 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/IEC 17025:2005. 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.

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 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 are continually fulfilled.

Detta ackrediteringscertifikat utfärdades **2017-06-19** av/This accreditation certificate was issued **2017-06-19** by
Annika Norling,

Stf. Enhetschef enheten för miljö och hälsa/deputy 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 och miljökontrollanter 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 and environmental verifier 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.

Ackrediteringens omfattning

Statens Veterinärmedicinska Anstalt, SVA

Uppsala

Ackrediteringsnummer

1553

Avdelning för verksamhetsstöd

A000035-001

RÄTTELSE

Två parametrar saknades: paratuberkulos analyserat med Intern metod; SVA19675 samt bovint leukovirus (BLV), antikroppar analyserat med Intern metod; SVA10333. Utöver det har alla interna metoder fått texten "Intern metod;" framför SVAs dokumentbeteckning. Annika Norling, 2017-07-10

Kemisk analys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
	Beståndsdelar av animaliskt ursprung	Kommissionens förordning (EG) 152/2009	Mikroskopering	Foder	Ja	Nej	
	Monensin	Intern metod; SVA26673	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Narasin	Intern metod; SVA26673	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Salinomycin	Intern metod; SVA26673	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Biotoxiner	Aflatoxin B1	Intern metod; SVA1718	LC-MS/HPLC	Foder	Ja	Nej
LC-MS/HPLC				Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
Aflatoxin B2		Intern metod; SVA1718	LC-MS/HPLC	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS/HPLC	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Biotoxiner	Aflatoxin G1	Intern metod; SVA1718	LC-MS/HPLC	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS/HPLC	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Aflatoxin G2	Intern metod; SVA1718	LC-MS/HPLC	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS/HPLC	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Aflatoxin M1	Intern metod; SVA17600	HPLC	Mjök	Ja	Nej	
	Deoxynivalenol (DON)	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Fumonisin B1	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Fumonisin B2	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	HT2-toxin	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	
	Ochratoxin A	Intern metod; SVA1761	HPLC	Foder	Ja	Nej	
HPLC			Vegetabiliska produkter	Ja	Nej		
Intern metod; SVA18464		LC-MS	Foder	Ja	Nej		
		LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej		
T2-toxin	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej		
		LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej		

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Biotoxiner	Zearalenon (ZEN)	Intern metod; SVA18464	LC-MS	Foder	Ja	Nej	
			LC-MS	Vegetabiliska produkter	Ja	Nej	

Mikrobiologisk analys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Trikinundersökning	Trikiner	Kommissionens förordning (EG) 2015/1375, bil 1, kap 1, magnetomrörarmeto d	Mikroskopering		Ja	Nej	Kött
	Tritrichomonas foetus	Intern metod; SVA3465	Mikroskopering		Ja	Nej	Sköljprov

Veterinärmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
	Urinvägskonkrement, kemisk sammansättning	Intern metod; SVA5616	FTIR		Ja	Nej	
Biotoxiner	Ochratoxin A	Intern metod; SVA1622	HPLC	Organprov	Ja	Nej	
Dopinganalyser	Anabola steroider	Intern metod; SVA3917	GC-MS	Urin	Ja	Nej	Häst och hund
	Anabola steroider, konfirmeringsanalys	Intern metod; SVA22630	LC-MS	Plasma	Ja	Nej	
			LC-MS	Urin	Ja	Nej	
		Intern metod; SVA26161	GC-MS	Urin	Ja	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning
Dopinganalyser	Basiska substanser och steroider i plasma, samt verifiering	Intern metod; SVA17217	LC-MS	Plasma	Ja	Nej	Häst
	Basiska substanser, konfirmeringsanalys	Intern metod; SVA22624	LC-MS	Plasma	Ja	Nej	
			LC-MS	Urin	Ja	Nej	
	Basiska, sura och neutrala dopningssubstanser	Intern metod; SVA2205	LC-MS	Urin	Ja	Nej	Häst och hund
	Dopningssubstanser, screeninganalys	Intern metod; SVA23823	LC-MS	Urin	Ja	Nej	Häst och hund
	Kortikosteroider	Intern metod; SVA14284	LC-MS	Urin	Ja	Nej	Häst
	Kortikosteroider, konfirmeringsanalys	Intern metod; SVA22629	LC-MS	Plasma	Ja	Nej	
			LC-MS	Urin	Ja	Nej	
	Sura/neutrala dopningssubstanser	Intern metod; SVA18655	LC-MS	Plasma	Ja	Nej	Häst
	Sura/neutrala dopningssubstanser, verifiering	Intern metod; SVA2238	GC-MS	Plasma	Ja	Nej	Häst och hund
GC-MS			Urin	Ja	Nej	Häst och hund	
Sura/neutrala substanser, konfirmeringsanalys	Intern metod; SVA22625	LC-MS	Plasma	Ja	Nej		
		LC-MS	Urin	Ja	Nej		
Klinisk bakteriologi	Aeroba och anaeroba bakterier	Intern metod; SVA4006		Kliniska prover	Ja	Nej	
		Intern metod; SVA4006,/SVA4091		Kliniska prover	Ja	Nej	
	Allmän bakteriologi, Aerob bakterieflora	Intern metod; SVA1050			Ja	Nej	Inre organ, yttre sår från akvatiska organismer
	Anaplasma phagocytophilum, antikroppar	Intern metod; SVA4800		Serum	Ja	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning	
Klinisk bakteriologi	Antibiotikakänslighet	CLSI Standards (Clinical and Laboratory Standards Institute) M45/Dilutionsmetod /VetMIC-plattor		Bakterieisolat	Ja	Nej	Campylobacter	
		CLSI Standards (Clinical and Laboratory Standards Institute) VET01/Dilutionsmetod /VetMIC-plattor		Bakterieisolat	Ja	Nej	Snabbväxande aeroba bakterier	
		Intern metod; SVA4884/Dilutionsmetod /VetMIC-plattor		Bakterieisolat	Ja	Nej	Fiskpatogener	
	Borrelia burgdorferi, antikroppar	Intern metod; SVA4798		Serum	Ja	Nej		
	Brachyspira	Intern metod; SVA4715		Träck	Ja	Nej		
	Brucella abortus	Intern metod; SVA4812	ELISA	Mjök	Ja	Nej		
			ELISA	Serum	Ja	Nej		
	Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis	Intern metod; SVA4814		Serum	Ja	Nej		
	Campylobacter spp		ISO/DIS 10272-1:2014		Kliniska prover	Ja	Nej	
			ISO/DIS 10272-2:2014		Kliniska prover	Ja	Nej	
			ISO/TS 10272-2:2006		Kliniska prover	Ja	Nej	
			SS-EN ISO 10272-1:2006		Kliniska prover	Ja	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning
Klinisk bakteriologi	Contagious equine metritis (CEM) Taylorella equigenitalis	OIE, Manual of Diagnostic tests and Vaccines for Terrestrial Animals			Ja	Nej	Genitalia, häst
	Erysipelothrix rhusiopathie	Intern metod; SVA4090/SVA4239		Kliniska prover	Ja	Nej	
	Escherichia coli O157	NMKL 164-2, 2005, mod		Kliniska prover	Ja	Nej	
	Leptospiros, antikroppar	Intern metod; SVA4834		Serum	Ja	Nej	
	Listeria monocytogenes	Intern metod; SVA4132/SVA4240		Kliniska prover	Ja	Nej	
	Mastibakterier	Intern metod; SVA4466		Mjök	Ja	Nej	
	Mycobacterium paratuberculosis	NVSL (2009) SOP-MB-7037-01		Träck	Ja	Nej	
				Vävnad	Ja	Nej	
	Mycobakterium avium ssp. Paratuberculosis	Intern metod; SVA19677	PCR	Bakterieisolat	Ja	Nej	
	Mycoplasma bovis Staphylococcus aureus Streptococcus agalactiae	Intern metod; SVA15246	PCR	Mjök	Ja	Nej	
	Paratuberkulos	Intern metod; SVA19675	PCR	Träck	Ja	Nej	
	Renibacterium salmoninarum	Intern metod; SVA4979	ELISA		Ja	Nej	Njure eller ovarievätska från fisk
	Salmonella	Intern metod; SVA4635 NMKL 71, 1999		Bakterieisolat	Ja	Nej	
Foder				Ja	Nej		
Svabbar				Ja	Nej		
			Träck	Ja	Nej		

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning
Klinisk bakteriologi	Salmonella	OIE, Manual of Diagnostic tests and Vaccines for Terrestrial Animals		Bakterieisolat	Ja	Nej	
				Foder	Ja	Nej	
				Svabbar	Ja	Nej	
				Träck	Ja	Nej	
		SS-EN ISO 6579:2002	Foder	Ja	Nej		
			Svabbar	Ja	Nej		
	Salmonella Dublin	Intern metod; SVA16147	ELISA	Mjök	Ja	Nej	
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Streptococcus equi	Intern metod; SVA4147/SVA4238/SVA5842	PCR		Ja	Nej	Övre luftvägar, Häst
	Taylorella equigenitalis (CEM)	Intern metod; SVA29625	PCR		Ja	Nej	Genitalia, häst
Typning av bakterier	Intern metod; SVA21214	MALDI-TOF	Bakterieisolat	Ja	Nej		
Virulensfaktorer hos VTEC	Intern metod; SVA25489	PCR	Bakterieisolat	Ja	Nej		
Klinisk parasitologi	Parasitägg och oocystor	Intern metod; SVA3413	Mikroskopering	Träck	Ja	Nej	
Klinisk virologi	Aviär influensa virus subtyper H5 och H7, antikroppar	Intern metod; SVA2900		Serum	Ja	Nej	
	Aviär paramyxovirus-1 (PMV-1) och Aviär influensavirus (AIV-H5/H7)	Intern metod; SVA1836			Ja	Nej	Allantois
	Aviärt paramyxovirus typ 1 (PMV-1), antikroppar	Intern metod; SVA1842		Serum	Ja	Nej	

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Klinisk virologi	Blåtungevirus (BTV)	Intern metod; SVA25926	PCR	Blod	Ja	Nej	
	Blue Tonguevirus (BTV), antikroppar	Intern metod; SVA7283	ELISA	Plasma	Ja	Nej	
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Bovint leukosvirus (BLV), antikroppar	Intern metod; SVA10052	ELISA	Mjök	Ja	Nej	
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Bovint leukosvirus (BLV), antikroppar, konfirmeringsanalys	Intern metod; SVA10333	ELISA	Mjök	Ja	Nej	
		Intern metod; SVA25949	ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Ekvint arteritvirus, antikroppar	OIE, Manual of Diagnostic tests and Vaccines for Terrestrial Animals		Serum	Ja	Nej	
	Hematopoietisk nekrosvirus (IHNV)	Intern metod; SVA28766	PCR		Ja	Nej	Odlat virus
			PCR	Kliniska prover	Ja	Nej	
	Hemorrhagisk septikemivirus (VHSV)	Intern metod; SVA28764	PCR		Ja	Nej	Odlat virus
			PCR	Kliniska prover	Ja	Nej	
	Infektiös Haematopoietic Necrosis (IHN)	2001/183/EC			Ja	Nej	Inre organ från fisk
					Ja	Nej	Virusisolat
	Infektiös Pancreatic Necrosis (IPN)	2001/183/EC			Ja	Nej	Inre organ från fisk
				Ja	Nej	Virusisolat	
Infektiös pancreatic necrosis virus (IPNV)	Intern metod; SVA28767	PCR		Ja	Nej	Odlat virus	
		PCR	Kliniska prover	Ja	Nej		
Isolering och påvisande av Klassisk Svinpestvirus	Intern metod; SVA913		Organprov	Ja	Nej		
			Serum	Ja	Nej		

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning
Klinisk virologi	Klassisk Svinpest (CSFV), antikroppar	Intern metod; SVA6595	ELISA	Plasma	Ja	Nej	
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Klassisk Svinpest, antikroppar	Intern metod; SVA955		Serum	Ja	Nej	
	Klassisk Svinpestvirus	Intern metod; SVA25698	PCR	Organprov	Ja	Nej	
			PCR	Serum	Ja	Nej	
	Mycoplasma gallisepticum (MG), antikroppar	Intern metod; SVA3661	ELISA		Ja	Nej	äggula
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	PMV-1/NDV, antikroppar	Intern metod; SVA19132	ELISA		Ja	Nej	äggula
			ELISA	Serum	Ja	Nej	
	Pneumonia virus of mice (PVM), antikroppar	Intern metod; SVA1019		Serum	Ja	Nej	
	Porcint parvovirus, PPV	Intern metod; SVA3562			Ja	Nej	Porcint parvovirus (PPV) suspension
	Rabies, antikroppar	OIE, Manual of Diagnostic tests and Vaccines for Terrestrial Animals		Serum	Ja	Nej	
	Resistent prioner BSE/scrapie/atypisk scrapie/CWD	Intern metod; SVA3739	Western Blot		Ja	Nej	Hjärna
			ELISA		Ja	Nej	Hjärna
Respiratory Enteric Orphan typ 3 (REO-virus), antikroppar	Intern metod; SVA1018		Serum	Ja	Nej		
Spring viremia of carp (SVC)	2001/183/EC			Ja	Nej	Inre organ från fisk	
				Ja	Nej	Virusisolat	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Fält	Anmärkning
Klinisk virologi	Viral Hemorrhagic Septicaemia (VHS)	2001/183/EC			Ja	Nej	Inre organ från fisk
					Ja	Nej	Virusisolat
Provtagning	Provtagning vid obduktion	Intern metod; SVA1407			Ja	Nej	
		Intern metod; SVA1691/SVA1692/S VA1693/SVA1695/SV A1696/SVA5310			Ja	Nej	Samtliga djurslag
		Intern metod; SVA17439		Svabbar	Ja	Nej	Fjäderfä
		Intern metod; SVA17442		Blod	Ja	Nej	Fjäderfä
		Intern metod; SVA19332			Ja	Nej	Hel djurkropp (fjäderfä)
		Intern metod; SVA4065			Ja	Nej	hel djurkropp (Fisk)

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.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.