|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **WNIOSKUJĄCY** | |  |
| *nazwa i adres* | | *miejscowość, data* |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| Nr akredytacji: | **AM XXX** |  |

**Załącznik do wniosku O AKREDYTACJĘ**

**laboratorium MEDYCZNEGO**

1. **Identyfikacja zakresu wnioskowanych badań**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej** *(zaznaczyć dziedziny, które dotyczą badań wnioskowanych do akredytacji)[[1]](#footnote-1)* | | |
| **MA** | Chemia kliniczna i analityka medyczna |  |
| **MB** | Hematologia, koagulologia |  |
| **MC** | Immunologia |  |
| **MD** | Bakteriologia, parazytologia, mykologia, wirusologia, serologia infekcyjna |  |
| **ME** | Serologia transfuzjologiczna |  |
| **MF** | Genetyka medyczna |  |
| **MG** | Cytomorfologia złuszczeniowa |  |
| **MH** | Toksykologia i farmakologia kliniczna |  |
| **MI** | Pobieranie próbek |  |
| **MJ** | Inne |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Badany materiał** | | **Symbol dziedziny badań**  *(do wnioskowanych obszarów przypisać odpowiadające im dziedziny)* |
|  | Krew pełna | *np. MB, MC,…* |
|  | Elementy morfotyczne krwi |  |
|  | Inne tkanki i komórki |  |
|  | Surowica |  |
|  | Osocze |  |
|  | Mocz |  |
|  | Płyny ustrojowe, wydzieliny, wydaliny |  |
|  | Plwocina |  |
|  | Kał |  |
|  | Nasienie |  |
|  | Wymazy, wyciery, popłuczyny |  |

1. **Wnioskowany zakres akredytacji/ zmian w zakresie akredytacji**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa i adres laboratorium, w tym lokalizacji w których jest prowadzona działalność objęta wnioskiem | | | |
| Ulica, nr: |  | | |
| Miasto, kod pocztowy: |  | | |
| **Badany materiał/ przedmiot pobierania** | **Badane cechy i metody badawcze** | **Dokumenty odniesienia** | **Wnioskowana zmiana zakresu akredytacji**  (jeżeli dotyczy)\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* wpisać symbol zmiany: R - rozszerzenie; U - uaktualnienie; K - korekta*

* 1. **Elastyczny zakres akredytacji**

*(Zgodnie z dokumentem DA-10 wniosek o zakres elastyczny może dotyczyć wyłącznie badań aktualnie objętych stałym zakresem akredytacji)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa i adres laboratorium, w tym lokalizacji w których (z których) jest prowadzona działalność objęta wnioskiem | | | | |
| Ulica, nr: | |  | | |
| Miasto, kod pocztowy: | |  | | |
| **Przedmiot badań/wyrób/przedmiot pobierania** | **Rodzaj działalności**  **/ badane cechy / metoda. Cel pobierania / rodzaj badania dla którego są przeznaczone próbki** | | **Dokumenty odniesienia** | **Wnioskowana zmiana zakresu akredytacji** (jeżeli dotyczy)\* |
| 1 | 2 | | 3 | ~~4~~ |
| *Badany materiał* E \*\* | *Cecha*  *Metoda:* | | *Nr Instrukcij producenta testu (podaj pełną identyfikację)* |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |

\*\* elementy obszaru zakresu akredytacji wnioskowanego jako elastyczny zakres akredytacji opisać w tabeli z uwzględnieniem postanowień dokumentu DA-10 odnośnie przedmiotu elastyczności w powiązaniu z granicami elastyczności właściwymi dla badań i/lub pobierania próbek

1. **Wymagane dokumenty:**

Do wniosku należy dołączyć następujące dokumenty opisujące wprowadzony w laboratorium system zarządzania, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO15189

* dokumentacja dotycząca ustanowionego i wdrożonego systemu zarządzania
* informację o uczestnictwie w programach PT/ILC w okresie dwóch lat przed złożeniem wniosku na formularzu FAB-28 (tylko przy wniosku o akredytację);
* wyniki przeglądu dokumentacji (formularz FAM-02 w wersji drukowanej i elektronicznej, tylko przy wniosku o akredytację);
* informacja o zasobach (FAM-05)
* informację dotyczącą struktury organizacyjnej i zarządzania laboratorium, jego miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje i powiązania między zarządzaniem, działaniami technicznymi i służbami pomocniczymi (jeśli dotyczy i nie wynika z dokumentacji systemu)

oraz wykaz przekazywanej do PCA dokumentacji wraz z jej identyfikacją (numer i data wydania, np. KJ – wyd. 1 z dnia 1 stycznia 20XX r.).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *.......................................................*  *podpis Kierownika Laboratorium* |

**Instrukcja wypełnienia wniosku:**

*(Uwaga: Do wniosku FA-01 dołączyć formularz FAM-01 bez instrukcji.)*

1. Jeżeli laboratorium nie jest podzielone na poszczególne działy techniczne (oddziały, filie), należy określić wnioskowany zakres akredytacji dla całego laboratorium. W wypadku, gdy w ramach laboratorium występuje szereg lokalizacji/działów technicznych/oddziałów/filii, a wniosek dotyczy części z nich lub wszystkich, należy sprecyzować zakres akredytacji osobno dla każdej lokalizacji / działu technicznego /oddziału / filii (powielić tabele).
2. Tabele zawarte w pkt. 2 formularza należy wypełniać czcionką Arial 9, w kolejnych wierszach należy wpisywać wnioskowany zakres akredytacji podając, tam, gdzie ma zastosowanie:

* w kolumnach 1 i 2 - zakres stosowania, ograniczenia i wartości graniczne metody.
* w kolumnie 3 - oznaczenia dokumentów odniesienia z datą wydania.

1. Dla potrzeb akredytacji formularz wypełniany jest w sposób prezentujący cały wnioskowany zakres akredytacji, w przypadku cyklu nadzoru formularz wypełniany jest tylko w zakresie wnioskowanych zmian do zakresu akredytacji (rozszerzenia, uaktualnienia, korekty).
2. Edycja zmian w zakresie akredytacji: rozszerzenie – **czcionka „bold”**, uaktualnienie – zmieniony tekst *czcionka kursywa,* dotychczasowy tekst ~~czcionka przekreślona~~*,* korekta – zmieniany tekst ~~czcionka przekreślona~~, tekst korekty czcionka podkreślona

1. zaznaczyć znakiem X we właściwym wierszu [↑](#footnote-ref-1)