PRIJAVA za akreditacijo MEDICINSKEGA laboratorija
Application for accreditation of medical laboratory

**Prosimo, vpišite vse podatke in v glavo dokumenta obvezno vpišite datum. /** Please fill in all the data and enter the date into the document header.

**Izpolnjeno ter podpisano prijavo natisnite in pošljite v tiskani obliki po navadni pošti in v elektronski obliki (Word formatu) po elektronski pošti (prijavo za pridobitev akreditacije na** **info@slo-akreditacija.si****, prijavo za širitev pa vašemu koordinatorju). */*** *Print the completed and signed application form and send it by ordinary mail and in electronic format (Word document) by E-mail (initial application to info@slo-akreditacija.si; application for extension of scope to your coordinator).*

**Vrsta prijave** / Type of application:

[ ]  pridobitev akreditacije / initial application

[ ]  širitev obsega akreditacije / extension of accreditation scope:

[ ]  spremembe pri že akreditiranih preiskavah ali/in nove preiskave z istega strokovnega področja / *changes to already accredited examinations and/or new examinations from the same technical field*

[ ]  širitev na drugo strokovno področje / *extension to another technical field*

[ ]  vključitev drugih organizacijskih enot/oddelkov / *inclusion of other organizational units/departments*

Reg. številka akreditacije / *Accreditation reg. no.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

# SPLOŠNI PODATKI O PRIJAVITELJU / General data about the applicant

## Naziv organizacije / *Company* name:

Naslov / Address:

Matična številka / Registration No.: Davčna številka / VAT No.:

Naslov za pošiljanje računa / *Invoicing Address:*

Številka TRR / Account No.:

Odprt pri banki / *Opened at (Bank):*

Tel. / Phone:

Naslov domače strani na internetu / Homepage Address:

Pravni zastopnik / Legal Representative

- ime / name:

- položaj / position:

Naziv laboratorija / Name of Laboratory:

Naslov / Address:

Tel. / Phone:

## Kontaktna oseba / Contact Person

Ime in priimek / Name and Surname:

Naslov / Address:

Tel. / Phone:

Naslov elektronske pošte / E-mail Address:

# PRAVNA IDENTITETA, POLOŽAJ, ORGANIZACIJA / Legal identity, position, organisation

## Laboratorij je / *The* laboratory is:

[ ]  pravna oseba (samostojen) / independent legal entity

[ ]  sestavni del pravne osebe (npr. sektor, področje) / part of a legal entity (e.g. sector, department)

[ ]  drugo / other

Prosimo, opišite. / Please describe.

Laboratorij dela za / *The* laboratory works for:

[ ]  matično organizacijo / own company (internal client)

[ ]  zunanjega naročnika / external client

## Opišite organizacijsko strukturo laboratorija in njegov položaj v matični organizaciji (priložite organizacijski diagram). / *Please* describe organizational structure of the laboratory and its position in the company (attach organizational chart).

## Opišite dejavnosti laboratorija in matične organizacije (priložite izpis dejavnosti iz sodnega registra). / *Please* describe activities of the laboratory and the company (attach extract of activities from judicial record).

# SISTEM VODENJA KAKOVOSTI / Quality management system

Kdaj je bil v laboratorij vpeljan sistem vodenja kakovosti (po zahtevah standarda ISO 15189)? / When was the quality management system according to standard ISO 15189 implemented?

Je sistem vodenja v laboratoriju vpeljan skladno s še drugimi standardi? (S katerimi, od kdaj in ali je sistem certificiran?) / Is the laboratory's management system implemented according to any other standards? If yes, since when, according to which standards, and is it certified?

# OSEBJE / Personnel

## Število strokovnega osebja v laboratoriju po področjih iz obsega za akreditacijo (glej D05-11; za več področij tabelo kopiraj). / *Number of technical staff in the laboratory by fields from the scope to be accredited (see D05-11; copy the table in case of more than one field).*

Področje / *Field:*

|  |  |
| --- | --- |
| Izobrazba osebja / *Education of staff* | Število / Number |
| specialisti / *specialists*  |  |
| visoka univerzitetna izobrazba oz. 2. bolonjska stopnja izobrazbe / *university degree* |  |
| visoka strokovna in višja izobrazba / high and higher-level professional education |  |
| srednja izobrazba / secondary education |  |
| skupno / total |  |

## Navedite imena in položaj ključnega osebja s tehnično odgovornostjo ali odgovornostjo za zagotavljanje kakovosti (vodja laboratorija, vodstvo laboratorija, vodja kakovosti, odgovorni specialisti …). / *Please state the* names and positions of key personnel with technical responsibility or responsibility for quality assurance (laboratory director, laboratory management, quality manager, responsible specialists …).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ime / Name | Položaj / Position | Področja dela\* / Activities\* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* pri specialistih navedite področje specializacije in opredelite področje odgovornosti glede na obseg za akreditacijo iz poglavja 7 / *for specialists please state the area of responsibility with respect to accreditation, see ch. 7*

# PROSTORI / Premises

Lokacije, kjer izvajate dejavnosti iz prijavljenega obsega akreditacije / Sites where activities from accreditation scope are performed:

- Stalne lokacije / Permanent sites:

- Začasne lokacije/mobilni laboratorij / Temporary sites/mobile laboratory:

# MEROSLOVNA SLEDLJIVOST / Traceability of measurement

Na kakšen način zagotavljate meroslovno sledljivost rezultatov izvedenih preiskav? / How does the laboratory ensure measurement traceability of their examination results?

Ali izvajate interne kalibracije splošne opreme (tehtnice, pipete, termometri …)? Za katere veličine oziroma vrste opreme? / Do you perform internal calibrations of general equipment (balances, pipettes, thermometers …)? Of which quantities or equipment types?

# OBSEG AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

**Navodilo / Instruction**

Pri opredelitvi obsega upoštevajte določila dokumentov OA07 – Obseg akreditacije in OA07d5 – Obseg akreditacije medicinskih laboratorijev / *In specifying the scope, please observe the provisions of the documents OA07 – Scope of accreditation and OA07d5 – Scope of accreditation of medical laboratories.*

Če preiskave izvajajo različne notranje organizacijske enote, podajte ločen seznam za vsako od enot. Enako tudi, če se dejavnost izvaja na različnih lokacijah, tudi če so te del iste organizacijske enote oziroma se dejavnost izvaja na terenu ali v mobilnem laboratoriju. Navedite naslov lokacije, kjer se dejavnost izvaja. / *When different internal organizational units are performing the examinations, please provide a separate list of each unit. The same applies when the activity is performed at different sites, even if they are part of the same organizational unit or when the activity is performed on-site or in a mobile laboratory. Please indicate the address of the site at which the activity is performed.*

V tabeli jasno in nedvoumno opredelite preiskave, za katere želite pridobiti akreditacijo. / *Please define clearly in the table below for which examinations you are seeking accreditation.*

Preiskave podajte, če je to potrebno, v več tabelah, za vsako področje in podpodročje v svoji tabeli. V glavi tabele navedite področje in, kadar je to mogoče, podpodročje (upoštevajoč D05-11). / *List the examinations in several tables if necessary*, *use a separate table for each field and subfield. Please state the field and, where possible, subfield in the header of the table (according to D05-11).*

Tabelo v obrazcu kopirajte tolikokrat, kot je potrebno. / *Make as many copies of the table as necessary.*

Podatke vpisujte tako, da bo vsaka preiskava vpisana v eno vrstico tabele. Dodajte toliko vrstic, kot jih potrebujete. Pri definiranju preiskav in metod si lahko pomagate s seznami, ki so objavljeni na spletni strani Ministrstva za zdravje. / *Please enter the data so that each examination occupies one line of the table. Add as many lines as you need. In defining examinations and methods you can use the lists published on the Ministry of Health's Website.*

**V prvem stolpcu** tabele so zaporedne številke preiskav. Številčenje nadaljujte skozi ves obseg, tako da je oznaka preiskave enolična (ne začenjajte znova v vsaki tabeli s številko 1). / **C*olumn 1*** *of the table contains sequence numbers of examinations. Please use continuous numbering through the entire scope, to have a unique designation of the examination (do not start by number 1 in each new table).*

**V drugem stolpcu** navedite vrsto preiskave. Podajte cel naziv preiskave, kakršen je ustaljen na vašem strokovnem področju, ter kratico, kadar je ta v splošni rabi. / *State the relevant examination type in* ***column 2****. Give whole name of the examination as established in your technical field, and the abbreviation, if it is generally used.*

**V tretjem stolpcu** navedite tehnični princip metode, ki jo uporabljate. To pomeni vrsto metode v širšem pomenu, ali družino metod (npr. imunokemijski, spektrofotometrija, masna spektrometrija, biokemijska identifikacija, barvanje, mikroskopski pregled preparata, encimsko imunski, verižna reakcija s polimerazo) / *State the technical principle of the method used in* ***column 3****. That is the type of method in a broader sense or a family of methods (e.g., immunochemistry, spectrophotometry, mass spectrometry, biochemical identification, staining, microscopy, enzyme immunoassay, polymerase chain reaction).*

**V četrtem stolpcu** navedite dodatno karakterizacijo metode, ki jo uporabljate (npr. elektrokemiluminiscenca, kolorimetrična metoda NM-BAPTA kompleks, MALDI-TOF, biokemijska identifikacija z avtomatskim odčitavanjem, barvanje po Gramu, določanje specifičnih protiteles IgG, IgM, verižna reakcija s polimerazo v realnem času) / *State additional characterisation of the method used in* ***column 4*** *(e.g., electrochemiluminiscence, colorimetric method using NM-BPTA complex, MALDI-TOF, biochemical identification with automated system, Gram staining, detection of specific antibodies IgG, IgM, real time polymerase chain reaction).*

**V petem stolpcu** navedite oznako ter verzijo dokumenta z opisom postopka preiskave (to je oznaka navodila ali literature, po kateri metodo povzemate, ali pa oznaka internega dokumenta v primeru interne metode) oziroma, v primeru standardnih CE metod, navedite naziv in model opreme in/ali reagenčnega kompleta. Opredelite tudi morebitne omejitve, če te niso razvidne že iz podatkov v ostalih stolpcih. / *State the designation and version of the document containing the description of the method (i.e., designation of the instruction or the literature from which the method is taken, or designation of the internal document, when the method is internal) or, in case of standard CE methods, state the name and model of equipment and/or test kit in* ***column 5****. Define any limitations, if those are not already visible from details in other columns.*

**V šesti stolpec** vpišite vrste vzorcev, na katerih izvajate to preiskavo. Podani naj bodo specifični opisi vzorcev, v obliki, v kakršni jih prejmete v laboratorij, npr. kri, kapilarna kri, serum, plazma. / *Please enter the sample types on which the examination is performed into* ***column 6****. The specific sample type as received by the laboratory should be stated, e.g., whole blood, capillary blood, serum, plasma.*

### Organizacijska enota, naslov / *Organizational unit, address*

Tabela / *Table*

| Mesto izvajanja: **v laboratoriju / na začasnih lokacijah / na terenu / v mobilnem laboratoriju** / Site: **in the laboratory / on temporary locations / fieldwork / in mobile laboratory** Področje: **področje** / *Field:* ***field***Podpodročje: **podpodročje** / *Subfield:* ***subfield*** |
| --- |
| **Št.*****No.*** | **Vrsta preiskave*****Examination type*** | **Tehnični princip*****Technical principle*** | **Metoda(-e)*****Method/s*** | **Oznaka\******Identification\**** | **Vrste vzorcev*****Sample types*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *When the method is a standard CE method, it is defined by the* *equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

1. **ŽELIMO, DA SA IZVEDE PREDHODNI OBISK / *We want that SA performs a preliminary visit***

[ ]  DA / YES [ ]  NE / NO

# IZJAVA / STATEMENT

**Izjavljamo, da smo seznanjeni z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja in jih sprejemamo / We hereby declare that we are aware of and accepting the following conditions for the performance of accreditation procedure:**

* vzpostavljen in delujoč sistem, ki omogoča izpolnjevanje vseh zahtev standarda SIST EN ISO 15189 / implemented and operational system which fulfils all requirements of the standard SIST EN ISO 15189;
* sistem, dokumentiran v obsegu, ki ga zahteva standard SIST EN ISO 15189 / system documented as required by the standard SIST EN ISO *15189*;
* najmanj ena notranja presoja izvedena v celotnem obsegu in najmanj en vodstveni pregled, upoštevajoč zahteve SIST EN ISO 15189 / at least one complete internal audit and at least one management review respecting all requirements of the standard SIST EN ISO *15189*;
* aktivno izvajanje postopkov preiskav v celotnem obsegu, ki je naveden v tej prijavi / active performance of examinations specified in the scope of accreditation applied for;
* izpolnjevanje zahtev za akreditacijo in obveznosti do SA v zvezi z akreditacijo / fulfilling the requirements for accreditation and other obligations to SA relating to accreditation.

**Poleg tega izjavljamo, da smo seznanjeni z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja, vezanimi na informacije in dostop do osebnih podatkov, in jih sprejemamo / We in addition hereby declare that we are aware of and accepting the following conditions for the performance of accreditation procedure regarding information and access to personal data:**

Posredovanje vseh v tem obrazcu navedenih podatkov je obvezno za uspešno izvajanje akreditacijskih postopkov. Osebni podatki se obdelujejo za namen pridobitve akreditacije in izvajanja postopka akreditiranja. Upravljavec osebnih podatkov je javni zavod Slovenska akreditacija (v nadaljevanju tega besedila SA). Pooblaščena oseba za varstvo osebnih podatkov SA je dr. Boštjan Godec, direktor SA, Šmartinska 152, Ljubljana, 01 54 73 260, bostjan.godec@slo-akreditacija.si. SA lahko posreduje osebne podatke tretjim osebam, ki imajo v skladu z veljavno zakonodajo za pridobivanje, obdelavo, posredovanje ali hranjenje osebnih podatkov podlago v veljavni zakonodaji, osebni privolitvi posameznika ali pogodbenem razmerju. Osebni podatki se lahko hranijo do preklica privoljenja posameznika oz. še 12 let po prekinitvi postopka. Spodaj podpisana odgovorna oseba ima v zvezi z obdelovanjem osebnih podatkov pravico do dostopa do podatkov, pravico do popravka, pravico do izbrisa (»pravico do pozabe«), pravico do omejitve obdelave, pravico do prenosljivosti podatkov, pravico do ugovora in pravico do vložitve pritožbe v zvezi z obdelovanjem osebnih podatkov. Pisno oz. elektronsko zahtevo za uveljavitev omenjenih pravic nam prosim posredujte na sedež podjetja oz. na elektronski naslov info@slo-akreditacija.si. / Provision of all the data indicated in this form is a prerequisite for successful implementation of the accreditation process. Personal data will be processed for the purpose of obtaining accreditation and carrying out the accreditation procedure. Public institute Slovenian Accreditation (hereinafter called "SA") is the administrator of personal data. *Dr. Boštjan Godec, SA Director, Šmartinska 152, SI-1000 Ljubljana, +386 1 54 73 260,* *bostjan.godec@slo-akreditacija.si**, is the person responsible for safeguarding personal data. SA may communicate personal data to third persons who, based on the applicable law, through personal permission by individual or through contractual relationship, hold the right to acquire, process, communicate or keep personal data. Personal data may be kept until revocation of the individual permission, or for another 12 years after the termination of the procedure. The undersigned responsible person shall have the right of access to the data, the right to correct, the right to erase ("right to forget"), the right to restrict processing, the right to transfer data, the right to object and the right to lodge a complaint in relation with processing of personal data. In order to exercise the above-mentioned rights, send us your written or electronic request to the head office of the company or to the e-mail address info@slo-akreditacija.si.*

Ali se strinjate, da SA uporabi osebne podatke tudi za namen obveščanja o izobraževalnih in promocijskih dogodkih, ki jih organizira SA? *(prosimo, označite) /* Do you agree on SA using your personal data for the purpose of informing at educational or promotion events organized by SA? (Please mark) *[ ]* DA / YES *[ ]* NE / NO

# PRILOGE / ATTACHMENTS

Pri začetni prijavi obvezno priložite veljaven izpisek iz sodnega registra in organizacijski diagram / *In the case of initial application you are required to attach a valid extract from judicial record and an organizational chart.*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ,  |  |  |
| Kraj, datum*Place, date* |  | Ime in podpis odgovorne osebe*Name and signature of responsible person* |

 Žig

 *Stamp*