|  |  |
| --- | --- |
| **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 badań)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 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Obiekty / Grupy obiektów** | **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 [[1]](#footnote-1)** | **Badane cechy i metody badawcze** |  **Dokumenty odniesienia**  | **Wnioskowana zmiana zakresu akredytacji** (jeżeli dotyczy)\* | **Liczba wykony-wanych badań\*\*** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

*\*\* zastosować symbole zgodnie z pkt. 2 instrukcji*

* 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)\* | **Liczba wykonanych badań/pobierań próbek**\*\* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| *Badany materiał* | *Cecha1)**Metoda:*  | *Nr Instrukcij producenta testu (podaj pełną identyfikację) 2)\*\*\**  |  |  |
| *Badany materiał* | *Cecha1)**Metoda:*  | *Instrukcja producenta testu (podaj nazwę producenta) 3)\*\*\** |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

*\*\* zastosować symbole zgodnie z pkt. 2 instrukcji*

\*\*\* wybrać właściwe i wskazać w tabeli zgodnie z ogólnym przykładem przedstawiania elastycznego zakresu akredytacji. Granice elastyczności mogą być z sobą łączone.

**Wnioskowane granice elastyczności:**

1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i metody (techniki badawczej)

2) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: *instrukcjach producenta testów diagnostycznych/inne\*\*\**

3) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: *instrukcjach producenta testów diagnostycznych/inne\*\*\**

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)[[2]](#footnote-2);
* 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 200X r.).

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

**Instrukcja wypełnienia wniosku:**

*(Uwaga: Do wniosku FA-01 dołączyć formularz FAB-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 i norm z datą wydania. Nazwę, mającego zastosowanie przepisu prawa wraz z identyfikacją adresu publikacyjnego przepisu (jeżeli ma zastosowanie – np. Dz. U rrrr r. poz. …). W uzasadnionych przypadkach należy również podać oznaczenie normy z datą wydania stanowiącej wymagania specjalne dla wyposażenia stosowanego w metodzie badawczej/pobierania próbek.
* w kolumnie 3 - oznaczenie metod, których wyniki są wykorzystywane przy formułowaniu opinii i interpretacji włączanych do sprawozdań z badań stosując jednoznaczny znak np. 🢠 w prawym górnym rogu pola (patrz przykład);
* w kolumnie 4 – literę identyfikującą rodzaj wnioskowanej zmiany;
* w kolumnie 5 - liczbę wykonanych badań w okresie roku przed złożeniem wniosku ~~o udzielenie akredytacji~~ poprzez wpisanie odpowiedniej litery: **M** – do 10 badań; **S** – 11 do 100 badań; **D** – 101 do 1000 badań; **W** – powyżej 1000 badań.
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. [↑](#footnote-ref-1)
2. Korekta 13.09.2021 r. [↑](#footnote-ref-2)