FORMULAR ZA PRIJAVU ZA AKREDITACIJU MEDICINSKIH LABORATORIJA
(Prijava prema ISO 15189:2012)
Prijava se traži za:
• Početnu akreditaciju ☐
• Proširenje ☐
• Ponovnu akreditaciju ☐ INFORMACIJE O PRIJAVLJIVAČU
• Naziv preduzeća : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Adresa(e): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Telefon(i): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• E-mail(i): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Web stranica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Naziv medicinskog laboratorija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Adresa(e): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Telefon(i): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• E-mail(i): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Web stranica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Kontakt osoba: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ OBJEKAT U KOJEM SE OBAVLJAJU TESTIRANJA:
• U prostorijama stalnog laboratorija ☐
• Mobilni laboratorij ☐
• Uzorkovanje bioloških materijala ☐ OBLAST ZA KOJU SE TRAŽI AKREDITACIJA
• Disciplinu medicinskog ispitivanja (medicinska oblast):
(npr. biohemija, hematologija, imunologija, klinička mikrobiologija, virologija, parazitologija, genetika, patologija, itd.): npr. Testiranja životne sredine; Testiranja hrane • Br. 1:
o Biološki uzorak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Analit/Komponenta/Parametar/Osobina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Tehnika ispitivanja/Princip ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Procedura ispitivanja koju koristi laboratorija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Ostale informacije (ako je primenljivo): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Br. 2:
o Biološki uzorak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Analit/Komponenta/Parametar/Osobina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Tehnika ispitivanja/Princip ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Procedura ispitivanja koju koristi laboratorija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Ostale informacije : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Br. 3:
o Biološki uzorak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Analit/Komponenta/Parametar/Osobina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Tehnika ispitivanja/Princip ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Procedura ispitivanja koju koristi laboratorija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Ostale informacije : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ LISTA OPREME LABORATORIJE
• Br. 1
o Oprema/Fizički standard: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Vrsta/naziv ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Br. 2
o Oprema/Fizički standard: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
o Vrsta/naziv ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UNUTRAŠNJA KALIBRACIJA
• Da li laboratorija vrši unutrašnju kalibraciju (na mestu) svoje opreme ili materijala?
o Da ☐
o Ne ☐
• Ako je Da, navedite detalje:
o Br. 1
 Oprema / Materijal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Kratki opis principa kalibracije: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Br. 2
 Oprema / Materijal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Kratki opis principa kalibracije: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ OSPERSONAL LABORATORIJE
• Ukupan broj zaposlenih u laboratoriji: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Kvalifikacija osoblja laboratorije:
o Br. 1
 Ime i prezime: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Obrazovanje (Kvalifikacija): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Pozicija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ • Br. 2
 Ime i prezime: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Obrazovanje (Kvalifikacija): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 Pozicija: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DOKUMENTI KOJI SE PRILAŽU
Laboratorija treba da dostavi sledeće dokumente zajedno sa prijavom:
• Sertifikat o registraciji preduzeća sa informacijama o preduzeću, koji dokazuje registraciju aktivnosti 7120 prema NACE kodu. Institucije koje nisu registrovane kao preduzeća treba da dostave dokument o osnivanju preduzeća (status, odluka, pravna osnova, itd.).
• Potvrda od Poreske uprave Kosova (PUK) da nema poreskih obaveza (ne starija od 3 meseca).
• Organizaciju (organogram) laboratorije i, ako je laboratorija deo većeg preduzeća, treba dostaviti i organogram preduzeća zajedno sa organogramom laboratorije.
• Priručnik o kvalitetu medicinskog laboratorija.
• Informacije ako laboratorija uzima uzorke bioloških materijala i, ako da, koje vrste bioloških materijala se uzimaju i koje metode se koriste za uzimanje uzoraka.
• Opis Sistema kontrole podataka i informacija.
• Informacije/planove o učešću u testovima sposobnosti prema Politici DAK-PO-05.
• Lista za kontrolu zahteva standarda ISO 15189:2012 koju je ispunio laboratorij, obrazac PT-01-F15-3.
• Uplatnicu za taksu za prijavu.
Napomena: U trenutku potpisivanja i dostavljanja prijave, laboratorija se obaveštava o postupcima akreditacije, plaćanjima, odgovornostima i pristaje da ih poštuje tokom procesa akreditacije i nakon akreditacije. Vođa laboratorije/ Pravni predstavnik laboratorije
• Ime i prezime: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
• Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_