|  |
| --- |
| **1. Naziv tijela za ocjenjivanje usklađenosti (TOU) i stalne lokacije:** |
| **Naziv TOU**:  Broj stalnih lokacija: Click here to enter text.  Lokacije:   1. Naziv 1 / Adresa 1 2. Naziv 2 / Adresa 2 |

|  |
| --- |
| **2. Izjava se podnosi za fazu:** |
| Odobravanje akreditacije  Produžavanje akreditacije1 LM-00-00 od 00.00.0000, Revizija 0 od 00.00.0000  Proširivanje akreditacije  1Ukoliko TOU traži **produžavanje akreditacije** za akreditirano područje, potrebno je da uputi na važeći dodatak akreditaciji u gore navedenom obliku, a sve eventualne izmjene akreditiranog područja potrebno je navesti u dopisu koji se dostavlja uz zahtjev. Ukoliko TOU uz produžavanje akreditacije prijavljuje i nove metode koje nisu akreditirane, potrebno je navesti te metode u tabeli u tački 3.1. |

|  |
| --- |
| **3. Zahtijevano područje akreditacije** |
| Potrebno je prikazati zahtijevano područje akreditacije koristeći definisana tehnička Područja i podpodručja prema dokumentu OD 07-40. Svako tehničko područje /podpodručje potrebno je prikazati u zasebnoj tabeli (dodati tabele po potrebi). Ukoliko postoje metode koje TOU smatra da ne može pridružiti nijednom području /podpodručju iz dokumenta OD 07-40, te metode može prikazati u zasebnoj tabeli i ostaviti prazna polja za naziv područja /podpodručja.  ***Napomena****: Definisana područja u dokumentu OD 07-40 imaju namjenu da prikažu područje akreditacije strukturisano prema tehničkoj/stručnoj oblasti kojoj pripadaju. Pridruživanje područja od strane TOU je informativno i BATA po potrebi može izmijeniti pridruživanje metoda određenim područjima /podpodručjima tokom preispitivanja zahtjeva. Pojedine metode po svojim karakteristikama mogu se svrstati u više od jednog tehničkog područja. U takvim slučajevima potrebno je da TOU odabere jedno koje smatra da je prikladno za informativno prikazivanje svog područja rada.* |

**3.1 Zahtijevano područje akreditacije prema dokumentu OD 07-40**

Informacije za pravilno prikazivanje područja akreditacije:

a) Potrebno je kopirati tabelu iz ove tačke za svako pojedino tehničko područje/podpodručje i dodati potrebni broj redova za prikazivanje metoda iz zahtijevanog područja akreditacije.

b) Ukoliko TOU obavlja aktivnosti na više od jedne **lokacije**, navesti u koloni „Napomene“ redni broj lokacije (iz tačke 1) na kojoj se metode provode. Ukoliko TOU želi da prikaže područje akreditacije grupisano prema lokacijama, može navesti naziv lokacije i u nastavku prikazati u odgovarajućim tabelama područje akreditacije u skladu sa dokumentom OD 07-40 za svaku lokaciju.

| **Područje rada**: LM 00 Naziv  **Podpodručje rada**: LM 00.0 Naziv | | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **R.b.** | **Materijal/ vrsta uzorka/ matriks** | **Analit / vrsta ispitivanja** | **Tehnika ispitivanja** | **Metoda / oznaka procedure** | **Napomene** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| **Područje rada**: LM 00 Naziv  **Podpodručje rada**: LM 00.0 Naziv | | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **R.b.** | **Materijal/ vrsta uzorka/ matriks** | **Analit / vrsta ispitivanja** | **Tehnika ispitivanja** | **Metoda / oznaka procedure** | **Napomene** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mjesto i datum: | M.P. | Ime i prezime ovlaštene osobe: |  |
|  | Funkcija: |  |
| Potpis: |  |

**DODATAK 1**

Primjeri prikazivanja zahtijevanog područja akreditacije

za medicinske laboratorije

**PRIMJER 1:**

| **Područje rada**: LM 1 Klinička hemija  **Podpodručje rada**: - | | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **R.b.** | **Materijal/ vrsta uzorka/ matriks** | **Analit / vrsta ispitivanja** | **Tehnika ispitivanja** | **Metoda / oznaka procedure** | **Napomene** |
|  | Serum, plazma | Natrijum | Metoda jonselektivne elektrode | U-03-01 |  |
|  | Serum, plazma | Ukupni proteini | Spektrofotometrijska metoda | U-03-02 |  |
|  | Serum, plazma | Glukoza | Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test | U-03-05 |  |

**PRIMJER 2:**

| **Područje rada**: LM 4 Imunologija  **Podpodručje rada**: - | | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **R.b.** | **Materijal/ vrsta uzorka/ matriks** | **Analit / vrsta ispitivanja** | **Tehnika ispitivanja** | **Metoda / oznaka procedure** | **Napomene** |
|  | Serum | Određivanje kancer Ag 125 (CA-125) | Hemiluminiscentno imunoodređivanje | P-7.7 | Lokacija 1, Lokacija2 |
|  | Serum, plazma | Feritin | Elektro-hemiluminiscentno imunoodređivanje | P-7.2 | Lokacija 1 |

**PRIMJER 3:**

| **Područje rada**: LM 3 Hematologija i koagulacija  **Podpodručje rada**: - | | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **R.b.** | **Materijal/ vrsta uzorka/ matriks** | **Analit / vrsta ispitivanja** | **Tehnika ispitivanja** | **Metoda / oznaka procedure** | **Napomene** |
|  | Puna krv  (EDTA) | Krvna slika  (eritrociti, leukociti, trombociti, hematokrit, hemoglobin, MCV, MCH, MCHC) | Automatsko brojanje ćelija | SOP 15 | Lokacija 1 |
|  | Citratna plazma | Fibrinogen | Koagulometrijska metoda | SOP 11 | Lokacija 1,  Lokacija 2 |