**Špecifikácia činností**

Žiadateľ: Názov

Adresa, PSČ, Sídlo, IČO

Názov pracoviska 1, Adresa, PSČ, Sídlo

Názov pracoviska 2, Adresa, PSČ, Sídlo

Číslo osvedčenia\*) o akreditácii:      *\*) uviesť iba v prípade žiadosti o reakreditáciu alebo rozšírenia akreditácie*

**Špecifikácia činností medicínskeho laboratória, o akreditáciu ktorých žiada:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratórium:** | **s fixným rozsahom** | **s flexibilným rozsahom** |
|  |  |  |

(fixný rozsah)

| **Položka** | **Objekt vyšetrenia** | | **Zavedená metóda** | | **Ostatné špecifikácie**  **(rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Biologický materiál/ matrica** | **Analyt/**  **Parameter** | **Princíp** | **Označenie** |
| **1** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| POZNÁMKY: |

*V ostatných špecifikáciách sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojím charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov.*

*Návod na vyplnenie tabuľky viď MSA -L/01 – tab. A3-1*

#### *Vyplniť len v prípade laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy*

**(flexibilný rozsah s kompetentnosťou vyvíjať nové metódy)**

| **Položka** | **Objekt vyšetrenia** | | **Zavedená metóda** | | **Sféra**  **uplatňovania** | **Ostatné špecifikácie**  **(rozsah, neistota, účel, zariadenie, atď.)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Biologický  materiál / Matrica** | **Analyt/**  **Parameter** | **Princíp** | **Označenie** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| POZNÁMKY: |
| **Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:**  Laboratórium môže modifikovať a validovať uvedené vyšetrovacie metódy v danej oblasti akreditácie pri zachovaní princípu vyšetrovania.  Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.  **o** Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.cab.sk/flexibilna-akreditacia/  Princíp flexibility môžu laboratóriá využívať v rámci:  **o** biologických materiálov/matrice,  **o** analytov/parametrov,  **o** zariadení (ostatné špecifikácie)  **o** metód (ostatné špecifikácie)  **o** označení  používaných na vyšetrovanie. |

*V ostatných špecifikáciách treba jasne vyznačiť, ktoré skúšky (ukazovateľ, parameter, analyt) bude laboratórium počas platnosti akreditácie spôsobilé modifikovať a validovať.*

*Návod na vyplnenie tabuľky viď MSA -L/01 – tab. A3-2*

#### *Vyplniť len v prípade laboratória s flexibilným rozsahom*

**Osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie**

| **Meno a priezvisko, tituly** | **Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy -**  **- položka v špecifikácii činnosti č.** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*Návod na vyplnenie tabuľky viď  MSA-L/01 – tab. A3-3.*

**Odber vzoriek**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratórium:** | **s fixným rozsahom** | **s flexibilným rozsahom** |
|  |  |  |

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

| **Položka** | **Objekt** | | | **Metóda** | | **Ostatné špecifikácie** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Biologický materiál / Matrica** | **Analyt/ Parameter** | **Miesto odberu** | **Princíp** | **Označenie** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| POZNÁMKY: |

*Špecifikáciu v tejto oblasti činnosti medicínskeho laboratória vypĺňa laboratórium, ktoré okrem skúšania vykonáva aj odbery biologického materiálu.*

*Návod na vyplnenie tabuľky viď  MSA-L/01 – tab. A3-4.*

Vyhlasujem, že údaje, uvedené v prílohe OA 3-1, sú pravdivé a správne.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dátum: |  | Podpis: |  | | |
| Meno a priezvisko: | | |  |
| Funkcia: | |  | |