**TAOTLUS MEDITSIINILABORI AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDAMISEKS**

Käesolevaga esitame taotluse meditsiinilabori akrediteerimisulatuse laiendamiseks vastavalt lisatud andmetele.

**A Taotleja üldandmed**

|  |  |
| --- | --- |
| Asutuse nimetus |  |
| Akrediteerimistunnistuse number |  |
| Registrikood |  |
| Juriidiline aadress |  |
| Telefon |  |
| E-post lepingu, otsuste, tunnistuse saatmiseks |  |
| E-post arve saatmiseks |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Labori nimetus |  |
| Labori tegevuskohad |  |
| Uuringute eest vastutav isik |  |
| Juhtimissüsteemi eest vastutav isik |  |
| Kontaktisik EAK-ga |  |
| Kontaktisiku e-post |  |
| Kontaktisiku telefon |  |

**B Akrediteerimisala**

Akrediteerimist taotletakse järgmistele uuringutele:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Määratav näitaja****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade****(eesti ja inglise keeles)** | **Metoodika tähis/****tööjuhend (versioon/kinnitamise aeg)** | **Uuritav materjal****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteulatus** | **Mõõtemääramatus** | **Uuringute arv aastas** | **Uuringute läbiviimise koht** | **Võrdluskatses osalemise aeg** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Paindliku akrediteerimisulatuse taotlemise korral meditsiiniaboris tuleb konkreetse akrediteeritud mõõteprintsiibi ja/või -seadme raames (paindliku ulatuse piirides) märgistada tabelis \* need lahtrid, mille osas paindlikkust soovitakse rakendada (nt määratavad näitajad, uuritavad materjalid/tooted, meetodi suutlikkuskarakteristikud). Taotledes paindliku akrediteerimisulatust meetodite ajakohastamise osas (nt standardite, meetodite, tööjuhendite versioonide osas) tuleb tabelis märgistada \* vastav veerg.

Märkus.

Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis. Eraldi esitatud ulatuse sisu peab olema kooskõlas taotluses tooduga. Eraldi esitatud ulatuse faili palume allkirjastada koos taotlusega ühes konteineris.

Juhised asutusele taotletava akrediteerimisulatuse kirjeldamiseks on esitatud EAK valdkondlikus juhises EAK VJ-06.

Paindlikku akrediteerimisulatust taotlev asutus peab lisaks järgima juhendi EAK J-19 nõudeid.

Proovivõtukabinettide asukohad (kui labor vastutab proovivõtmise eest):

Kas labor soovib akrediteerida patsiendilähedaste uuringute (POCT) läbiviimist: [ ]  Jah [ ]  Ei

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Määratav näitaja****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade****(eesti ja inglise keeles)** | **Metoodika tähis/tööjuhend (versioon/kinnitamise aeg)** | **Uuritav materjal****(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteulatus** | **Mõõtemääramatus** | **Uuringute arv aastas** | **Uuringute läbiviimise koht** | **Võrdluskatses osalemise aeg** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**C Taotlusele on kohustuslik lisada:**

[ ]  akrediteerimisala (*vt B*)

[ ]  tööjuhend

[ ]  verifitseerimis-/valideerimisprotokoll

**Kinnitame, et:**

[ ]  tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteerimist taotlevale asutusele juhendis EAK J-01 ”EAK akrediteerimiskriteeriumid”

[ ]  nõustume meditsiinilabori akrediteerimise läbi viimisega juhendi EAK J-02 ja juhise EAK VJ-06 kohaselt.

[ ]  oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK)

[ ]  tasume tähtaegselt hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest

[ ]  taotluses ja lisades esitatud info on tõepärane ja täielik.

*Kui taotluse menetlemise või hindamise käigus ilmneb, et asutuse tippjuhtkonna liige või kõnealusesse vastavushindamisse kaasatud töötaja on tunnistatud süüdi pettuses või asutus on sihilikult esitanud vale teavet või teavet sihilikult varjanud keeldub EAK taotluse menetlemisest või lõpetab hindamisprotsessi. Kui selgub, et asutus teostab akrediteeritavale asutusele mitte lubatud tegevusi näiteks pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi, peatab EAK taotluse edasise menetlemise ja hindamisprotsessi.*

(allkirjastatud digitaalselt)

Ees- ja perekonnanimi

Juhatuse liige/volitatud isik (*volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri)*