PRIJAVA za akreditacijo MEDICINSKEGA laboratorija
Application for accreditation of medical laboratory

**Izpolnjeno in podpisano prijavo pošljite na SA po navadni ali elektronski pošti. Prijavo potrebujemo tudi v Word formatu, zato nam jo prosim posredujte po elektronski pošti, in sicer prijavo za pridobitev akreditacije na naslov** **info@slo-akreditacija.si****, prijavo za širitev pa vašemu koordinatorju.** **Če prijavljate širitev obsega akreditacije, lahko izpolnite le tiste rubrike, ki so specifične za prijavljeno širitev. */*** *The completed and signed application form send by ordinary mail or e-mail. Please send us application form also in Word format by e-mail – initial application to info@slo-akreditacija.si and application for extension of scope to your coordinator. If you are applying for an extension of accreditation scope, you can only fill in those sections that are specific to the registered extension.*

**VRSTA PRIJAVE / Type of application**:

[ ]  pridobitev akreditacije / initial application

|  |  |
| --- | --- |
| Identifikacijska številka akreditacije / *Accreditation ID no.*: |  |

[ ]  spremembe pri že akreditiranih preiskavah / changes to already accredited examinations

[ ]  širitev obsega akreditacije / extension of accreditation scope:

[ ]  nove preiskave z istega strokovnega področja / *new examinations from the same technical field*

[ ]  širitev na drugo strokovno področje / *extension to another technical field*

[ ]  vključitev drugih organizacijskih enot/oddelkov/lokacij / *inclusion of other organizational units/departments/sites*

# SPLOŠNI PODATKI O PRIJAVITELJU / General data about the applicant

|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv organizacije** / *Company* name |  |
| Naslov / Address |  |
| Matična številka / Registration No. |  |
| Davčna številka / VAT No. |  |
| Naslov za pošiljanje računa / Invoicing Address |  |
| Številka TRR / Account No. |  |
| Odprt pri banki / Opened at Bank |  |
| Telefon / Phone |  |
| Ime in priimek pravnega zastopnika / Name and surname of Legal Representative |  |
| Funkcija/položaj pravnega zastopnika / Function/position of Legal Representative |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv laboratorija /** *Name of Laboratory* |  |
| Naslov / Address |  |
| Telefon / Phone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktna oseba /** *Contact Person*(Ime in priimek / *Name and Surname*) |  |
| Položaj, funkcija / Position, function |  |
| Naslov / Address |  |
| Telefon / Phone |  |
| Elektronski naslov / E-mail Address |  |

# PRAVNA IDENTITETA, POLOŽAJ, ORGANIZACIJA / Legal identity, position, organisation

## Pravni status prijavitelja/nosilca akreditacije (pravna oseba) je / *The legal status of the applicant/ accreditation holder (legal entity)* is:

[ ]  javna ali zasebna gospodarska družba / public or private business company

[ ]  javni ali zasebni zavod / public or private institute

[ ]  državni organ / *governmental authority*

[ ]  samostojni podjetnik / sole trader

[ ]  drugo (opišite) / other (describe)

|  |
| --- |
|  |

Nosilec dejavnosti za akreditacijo je / *Accreditation activity holder is*:

[ ]  neposredno pravna oseba / directly legal entity

[ ]  ena ali več notranjih organizacijskih enot, oddelkov, sektorjev / *one or more internal organizational units, departments, sectors*

[ ]  podružnica, poslovna enota / branch office, business unit

[ ]  drugo (opišite) / other (describe)

|  |
| --- |
|  |

Dejavnost za akreditacijo se izvaja za / *The* accreditation activity is performed for:

[ ]  notranjega naročnika (lastno organizacijo) / internal client (own company)

[ ]  zunanjega naročnika / external client

## Ali imate za področje preiskav, za katerega vlagate to prijavo, pridobljeno veljavno dovoljenje za delo na podlagi 4. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (priložiti dovoljenje za delo)? / *Does the laboratory hold* *a valid permission to operate based on Article 4 of the Rules on requirements to be met by laboratories performing laboratory medicine tests for the field of examinations for which you seek accreditation?*

[ ]  da / *yes*

[ ]  ne / *no*

## Opišite organizacijsko strukturo laboratorija in njegov položaj v organizaciji (priložite organizacijski diagram). / *Please* describe organizational structure of the laboratory and its position in the company (attach organizational chart).

|  |
| --- |
|  |

## Opišite dejavnosti laboratorija in organizacije (priložite izpis dejavnosti iz sodnega registra). / *Please* describe activities of the laboratory and the company (attach extract of activities from judicial record).

|  |
| --- |
|  |

# SISTEM VODENJA KAKOVOSTI / Quality management system

## Kdaj je bil v laboratoriju vpeljan sistem vodenja kakovosti po zahtevah standarda SIST EN ISO 15189? / When was the quality management system according to standard SIST EN ISO 15189 implemented in the laboratory?

|  |
| --- |
|  |

## Je sistem vodenja v laboratoriju vpeljan skladno s še drugimi standardi? / Is the laboratory's management system implemented according to any other standards?

[ ]  ne / *no*

[ ]  da / *yes*

[ ]  v skladu z zahtevami standarda ISO 9001

[ ]  drugo / *other*

|  |
| --- |
|  |

# OSEBJE / Personnel

## Število strokovnega osebja v laboratoriju po področjih iz obsega za akreditacijo (glej D05-11; za več področij tabelo kopiraj). / *Number of technical staff in the laboratory by fields from the scope to be accredited (see D05-11; copy the table in case of more than one field).*

|  |
| --- |
| Področje preskušanja/preiskav / *Field of testing/examinations*: |
|  |
| Stopnja izobrazbe osebja / *Level of education of staff* | Število osebja / Number of staff |
| specialisti / *specialists*  |  |
| visoka univerzitetna izobrazba oz. 2. bolonjska stopnja izobrazbe / *university degree* |  |
| visoka strokovna in višja izobrazba / high and higher-level professional education |  |
| srednja izobrazba / secondary education |  |
| drugo / *other* |  |
| skupno / total |  |

## Navedite imena in položaj ključnega osebja s tehnično odgovornostjo za preskušanje/preiskave ali odgovornostjo za zagotavljanje kakovosti (vodja laboratorija, vodstvo laboratorija, vodja kakovosti, odgovorni specialisti, oseba odgovorna za POCT …). / *Please state the* names and positions of key personnel with technical responsibility for testing/examination or responsibility for quality assurance (laboratory director, laboratory management, quality manager, responsible specialists, responsible for POCT …).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ime in priimek /Name and Surname | Položaj, funkcija / Position, function | Odgovornost za področja dela\* /Responsibility for work areas\* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* pri specialistih navedite področje specializacije in opredelite področje odgovornosti glede na obseg za akreditacijo iz poglavja 7 / *for specialists please state the area of responsibility with respect to accreditation from Chapter 7*

# LOKACIJE / Sites

## Lokacije (v Sloveniji in/ali v tujini), kjer izvajate dejavnosti/procese iz prijavljenega obsega akreditacije (npr. odvzem vzorcev, laboratorijske preiskave, POCT …) ali podporne procese (npr. nabava, skladiščenje ali priprava kritičnih materialov, interne kalibracije, vzdrževanje opreme, obvladovanje IT, obvladovanje kompetenc osebja). / Sites (in Slovenia and/or foreign) where activities/processes from applied accreditation scope (e.g. collection of samples, laboratory examinations, POCT …) or supporting processes (e.g. purchasing, storage or preparation of critical materials, internal calibrations, equipment maintenance, managing IT, managing competencies of personnel) are performed.

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv in naslov lokacije /Name and address of site | Dejavnosti/procesi, ki se jih izvaja na tej lokaciji/Activities/processes carried out at this site |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## Ali za katero od vaših strank/naročnikov izvajate preskušanje/preiskave iz prijavljenega obsega akreditacije v tujini (npr. na lokaciji stranke/naročnika oziroma na terenu)? / *Is testing/examination from the applied scope of accreditation carried out for any of your clients abroad (e.g. at the client's location or in the field)?*

[ ]  ne / *no*

[ ]  da / *yes*

|  |  |
| --- | --- |
| Država, v kateri izvajate preiskave / Country in which you are performing examinations | Področja akreditirane dejavnosti\*, ki se jih izvaja v tej državi /Fields of accredited activities\* carried out in this country |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

\* pri navedbi področij izhajajte iz opredelitev v dokumentu D05-11 oz. v vaši Prilogi k akreditacijski listini / *for specifying fields of accreditation activities see the definitions in the document D05-11 or in your Annex to Accreditation Certificate*

# IZVAJANJE DRUGEGA UGTAVLJANJA SKLADNOSTI, PREJEMNI LABORATORIJI IN KONZULTANTI / *Other conformity assessment activities, referral laboratories and consultants*

## Ali izvaja laboratorij kot del postopka preskušanja tudi drugo ugotavljanje skladnosti (npr. kalibriranje)? / *Does the laboratory perform as a part of the testing/examination process also other conformity assessment activities (e.g. calibration)?*

[ ]  DA / YES [ ]  NE / NO

Če je odgovor da, prosimo, priložite dokument, ki opredeljuje obseg teh dejavnosti (v skladu s S03 tč. 2.3, 5. alineja). / *If yes, please, attach the document defining the scope of these activities (according to S03 ch. 2.3, ident 5).*

## Ali laboratorij oddaja del dejavnosti preskušanja/preiskav zunanjemu ponudniku? */ Does the laboratory subcontract to external organization to provide part of the testing/examination activity on behalf of laboratory?*

[ ]  DA / YES [ ]  NE / NO

Če je odgovor da, prosimo, da navedete, kdo so vaši zunanji ponudniki oziroma prejemni laboratoriji in konzultanti. Za vsakega navedite, katere aktivnosti v postopku preskušanja/preiskav izvaja in ali je za to dejavnost akreditiran. / *If yes, please, list your external providers, referral laboratories and consultants. For each state provided activities in testing/examination process and if it holds accreditation for this activity.*

|  |
| --- |
|  |

# MEROSLOVNA SLEDLJIVOST / Traceability of measurement

Na kakšen način zagotavljate meroslovno sledljivost rezultatov izvedenih preiskav? / How does the laboratory ensure measurement traceability of their examination results?

|  |
| --- |
|  |

# PRIJAVLJENI OBSEG AKREDITACIJE / Scope applied for accreditation

**Navodila / Instructions**

Pri opredelitvi obsega upoštevajte določila dokumentov S14 – Obseg akreditacije in S14d5 – Obseg akreditacije medicinskih laboratorijev. / *In specifying the scope, please observe the provisions of the documents S14 – Scope of accreditation and S14d5 – Scope of accreditation of medical laboratories.*

Navedite **naslov lokacije** (v Sloveniji ali v tujini), kjer se dejavnost izvaja. Če preiskave izvajajo različne notranje organizacijske enote, podajte ločeno tabelo za vsako od enot. Enako tudi, če se dejavnost izvaja na različnih lokacijah, tudi če so te del iste organizacijske enote oziroma se dejavnost izvaja na terenu ali v mobilnem laboratoriju. / *Please indicate the* ***address of the site*** *(in Slovenia or another country) at which the activity is performed. When different internal organizational units are performing the examinations, please provide a separate table for each unit. The same applies when the activity is performed at different sites, even if they are part of the same organizational unit or when the activity is performed on-site or in a mobile laboratory.*

V glavi vsake tabele opredelite, ali prijavljate obseg **fiksnega ali fleksibilnega tipa** (glej S14) in navedite mesto izvajanja (izberite ustreznega izmed navedenih opisov). Pri delih obsega s fleksibilnostjo dodajte tudi opis, na kaj se fleksibilnost nanaša (glej primere iz S14d5). / *In the header of each table, specify whether you are applying for* ***fixed or flexible type*** *of scope (see S14) and define the site (choose the appropriate one from the above descriptions). For parts of the flexible scope, add a description of limitations of flexible scope (see examples in S14d5).*

V tabeli jasno in nedvoumno opredelite **preiskave**, za katere želite pridobiti akreditacijo. / *Please define clearly in the table below for which* ***examinations*** *you are seeking accreditation.*

Preiskave podajte, če je to potrebno, v več tabelah, za vsako področje in podpodročje v svoji tabeli. V glavi tabele navedite področje in, kadar je to mogoče, podpodročje (upoštevajoč D05-11). / *List the examinations in several tables if necessary*, *use a separate table for each field and subfield. Please state the field and, where possible, subfield in the header of the table (according to D05-11).*

Če izvajate **odvzem primarnih vzorcev**, to opredelite v svoji tabeli. Navedete vrsto vzorcev, tehniko in/ali metodo odvzema ter lokacijo, kjer se odvzem izvaja (glej primer v S14d5). / *When the laboratory performs* ***collection of primary samples****, this shall be stated in a separate table. Please indicate the sample type, sampling technique and/or method, and the site at which the collection takes place.*

Tabelo v obrazcu kopirajte tolikokrat, kot je potrebno. / *Make as many copies of the table as necessary.*

Podatke vpisujte tako, da bo vsaka preiskava vpisana v eno vrstico tabele. Dodajte toliko vrstic, kot jih potrebujete. Pri definiranju preiskav in metod si lahko pomagate s seznami, ki so objavljeni na spletni strani Ministrstva za zdravje, in z obsegi že akreditiranih medicinskih laboratorijev, ki so objavljeni na spletni strani SA: <https://www.slo-akreditacija.si/?s=&post_type=lpacreditation>. / *Please enter the data so that each examination occupies one line of the table. Add as many lines as you need.* *In defining examinations and methods you can use the lists published on the Ministry of Health's Website and scopes of already accredited medical laboratories published at SA’s website:* [*https://www.slo-akreditacija.si/?s=&post\_type=lpacreditation*](https://www.slo-akreditacija.si/?s=&post_type=lpacreditation)*.*

**V prvem stolpcu** tabele so zaporedne številke preiskav. Številčenje nadaljujte skozi ves obseg, tako da je oznaka preiskave enolična (ne začenjajte znova v vsaki tabeli s številko 1). / **C*olumn 1*** *of the table contains sequence numbers of examinations. Please use continuous numbering through the entire scope, to have a unique designation of the examination (do not start by number 1 in each new table).*

**V drugem stolpcu** navedite vrsto preiskave. Podajte cel naziv preiskave, kakršen je ustaljen na vašem strokovnem področju, ter kratico, kadar je ta v splošni rabi. / *State the relevant examination type in* ***column 2****. Give whole name of the examination as established in your technical field, and the abbreviation, if it is generally used.*

**V tretjem stolpcu** navedite tehnični princip metode, ki jo uporabljate. To pomeni vrsto metode v širšem pomenu, ali družino metod (npr. imunokemijski, spektrofotometrija, masna spektrometrija, biokemijska identifikacija, barvanje, mikroskopski pregled preparata, encimsko imunski, verižna reakcija s polimerazo) / *State the technical principle of the method used in* ***column 3****. That is the type of method in a broader sense or a family of methods (e.g., immunochemistry, spectrophotometry, mass spectrometry, biochemical identification, staining, microscopy, enzyme immunoassay, polymerase chain reaction).*

**V četrtem stolpcu** navedite dodatno karakterizacijo metode, ki jo uporabljate (npr. elektrokemiluminiscenca, kolorimetrična metoda NM-BAPTA kompleks, MALDI-TOF, biokemijska identifikacija z avtomatskim odčitavanjem, barvanje po Gramu, določanje specifičnih protiteles IgG, IgM, verižna reakcija s polimerazo v realnem času) / *State additional characterisation of the method used in* ***column 4*** *(e.g., electrochemiluminiscence, colorimetric method using NM-BPTA complex, MALDI-TOF, biochemical identification with automated system, Gram staining, detection of specific antibodies IgG, IgM, real time polymerase chain reaction).*

**V petem stolpcu** navedite oznako ter verzijo dokumenta z opisom postopka preiskave (to je oznaka navodila ali literature, po kateri metodo povzemate, ali pa oznaka internega dokumenta v primeru interne metode) oziroma, v primeru standardnih CE metod, navedite enoznačen naziv in model opreme in/ali reagenčnega kompleta. Opredelite tudi morebitne omejitve, če te niso razvidne že iz podatkov v ostalih stolpcih. / *State the designation and version of the document containing the description of the method (i.e., designation of the instruction or the literature from which the method is taken, or designation of the internal document, when the method is internal) or, in case of standard CE methods, state the unambiguous name and model of equipment and/or test kit in* ***column 5****. Define any limitations, if those are not already visible from details in other columns.*

**V šesti stolpec** vpišite vrste vzorcev, na katerih izvajate to preiskavo. Podani naj bodo specifični opisi vzorcev, v obliki, v kakršni jih prejmete v laboratorij, npr. kri, kapilarna kri, serum, plazma. / *Please enter the sample types on which the examination is performed into* ***column 6****. The specific sample type as received by the laboratory should be stated, e.g., whole blood, capillary blood, serum, plasma.*

V primeru prijave preiskav ob pacientu (**POCT**) izpolnite podatke v tabeli 2. Nad tabelo opredelite lokacijo, na kateri se dejavnost opravlja (opredelite ustanovo, naziv zgradbe; npr. bolnišnice, klinike in naslov). **V stolpcu 2** navedite interno mesto izvajanja dejavnosti, tako da opredeljuje vrsto zdravstvene dejavnosti/procesov, v okviru katerih se uporablja POCT (npr. hematološki oddelek, oddelek intenzivne nege, operacijska dvorana gastroenterološke klinike, antikoagulacijska ambulanta). */ In the case you are applying for* ***POCT*** *fill out Tabel 2. Indicate the site at which the activity is performed (define the Institution, name of the building, e.g. Hospital or Clinic and the address) above the table. In* ***column 2*** *define the POCT delivery point in the manner that the healthcare activities/processes for which the POCT is used are defined (e.g. Hematology department, Intensive care unit, Operating theatre* *of the gastroenterology clinic,* *Anticoagulation clinic).*

Prosimo, da v poševni pisavi dodate tudi angleški prevod besedila. */ Please add also the English translations of text and use italics format.*

### Organizacijska enota, naslov / *Organizational unit, address*

Tabela / *Table*

| Tip obsega: **fiksni / fleksibilni (opis)\*\*** / Type of scope: **fixed / flexible (description)\*\***Mesto izvajanja: **v laboratoriju / na začasnih lokacijah / na terenu / v mobilnem laboratoriju** / Site: **in the laboratory / on temporary locations / fieldwork / in mobile laboratory** Področje: **področje** / *Field:* ***field***Podpodročje: **podpodročje** / *Subfield:* ***subfield*** |
| --- |
| **Št.*****No.*** | **Vrsta preiskave*****Examination type*** | **Tehnični princip*****Technical principle*** | **Metoda(-e)*****Method/s*** | **Oznaka\******Identification\**** | **Vrste vzorcev*****Sample types*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *When the method is a standard CE method, it is defined by the* *equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

**\*\*** opis omejitev fleksibilnega obsega / *description of limitations of flexible scope*

Tabela / *Table* 2

| Tip obsega: **fiksni / fleksibilni (opis)\*\*** / Type of scope: **fixed / flexible (description)\*\***Mesto izvajanja: **POCT** / Site: **POCT** Področje: **področje** / *Field:* ***field***Podpodročje: **podpodročje** / *Subfield:* ***subfield*** |
| --- |
| **Št.*****No.*** | **Interno mesto izvajanja*****Delivery point*** | **Vrsta preiskave*****Examination type*** | **Tehnični princip*****Technical principle*** | **Metoda(-e)*****Method/s*** | **Oznaka\******Identification\**** | **Vrste vzorcev*****Sample types*** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *When the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

**\*\*** opis omejitev fleksibilnega obsega / *description of limitations of flexible scope*

1. **ŽELIMO, DA SA IZVEDE PREDOCENJEVANJE / *We want SA to perform pre-assessment***

[ ]  DA / YES [ ]  NE / NO

**ŽELIMO, DA SA OCENJEVANJE ZA ŠIRITEV OBSEGA AKREDITACIJE IZVEDE IZVEN TERMINA REDNEGA NADZORA KOT IZREDNO OCENJEVANJE (to možnost lahko izkoristite le enkrat v akreditacijskem ciklu) / *We want SA to perform assessment for extension of accreditation scope outside the regular surveillance period as an extraordinary assessment (this option can only be used once in an accreditation cycle)***

[ ]  DA / YES [ ]  NE / NO

1. **IZJAVA / Statement**

**Izjavljamo, da smo seznanjeni z naslednjimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja in jih sprejemamo / We hereby declare that we are aware of and accepting the following conditions for the performance of accreditation procedure:**

* vzpostavljen in delujoč sistem vodenja kakovosti, ki omogoča izpolnjevanje vseh zahtev standarda SIST EN ISO 15189 / implemented and operational quality management system which fulfils all requirements of the standard SIST EN ISO 15189;
* sistem vodenja kakovosti dokumentiran v obsegu, ki ga zahteva standard SIST EN ISO 15189 / management system documented as required by the standard SIST EN ISO *15189*;
* izvedena najmanj ena notranja presoja v celotnem obsegu in najmanj en vodstveni pregled, upoštevajoč zahteve standarda SIST EN ISO 15189 / at least one complete internal audit and at least one management review respecting all requirements of the standard SIST EN ISO *15189 carried out*;
* aktivno izvajanje postopkov preiskav v celotnem obsegu, ki je naveden v tej prijavi / active performance of examinations specified in the applied scope of accreditation;
* izpolnjevanje zahtev za akreditacijo in obveznosti do SA v zvezi z akreditacijo / fulfilling the requirements for accreditation and other obligations to SA relating to accreditation.

**Poleg tega izjavljamo, da smo seznanjeni s splošnimi pogoji za izvedbo postopka akreditiranja, vezanimi na informacije in dostop do osebnih podatkov, ki so dostopni na spletni strani SA:** [**https://www.slo-akreditacija.si/o-nas/o-slovenski-akreditaciji/politika-varstva-osebnih-podatkov/**](https://www.slo-akreditacija.si/o-nas/o-slovenski-akreditaciji/politika-varstva-osebnih-podatkov/)**, in jih sprejemamo. / We in addition hereby declare that we are aware of and accepting the conditions for the performance of accreditation procedure regarding information and access to personal data, which are available at SA website:** [**https://www.slo-akreditacija.si/about-us/about-sa/personal-data-protection-policy-in-carrying-out-accreditation-procedures-2/?lang=en**](https://www.slo-akreditacija.si/about-us/about-sa/personal-data-protection-policy-in-carrying-out-accreditation-procedures-2/?lang=en)**.**

# PRILOGE / Attachments

**Ob prvi prijavi za akreditacijo** priložiti vsa navedena dokazila, v ostalih primerih pa le tista, ki so specifična za prijavljeno širitev obsega: / *When first applying for accreditation attach all listed evidence, and in other cases only those that are specific to the applied scope for extension*:

[ ]  Potrdilo o nekaznovanosti pravne osebe oz. Potrdilo o nekaznovanosti fizične osebe, kadar gre za samostojnega podjetnika (za pridobitev se obrnite na Ministrstvo za pravosodje RS) (opomba: dokazila ne priložite, če spadate med državne organe) / *Certificate of non-conviction for legal person or – in the case of sole trader – certificate of impunity of natural person* (contact the Ministry of Justice of the Republic of Slovenia) *(note: no certificate needed if you belong to a state authority)*

[ ]  Izpisek iz evidence o pravnomočnih odločbah o prekrških, iz katerega izhaja, da niste bili pravnomočno spoznani za odgovorno za storitev prekrška, ki je v povezavi s področji dejavnosti, prijavljenimi za akreditacijo (za pridobitev se obrnite na Ministrstvo za pravosodje RS) / *Extract from the Criminal Record to certify that the client has not been finally held liable for committing an offence related to the fields of activities applied for accreditation* (contact the Ministry of Justice of the Republic of Slovenia)

[ ]  Organizacijski diagram / Organizational chart

[ ]  Izpis dejavnosti iz sodnega registra / *Extract of activities from judicial record*

[ ]  Dovoljenje za delo na podlagi 4. člena Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine / *A valid permission to operate based on Article 4 of the Rules on requirements to be met by laboratories performing laboratory medicine tests*

[ ]  Obseg dejavnosti drugega ugotavljanja skladnosti / *The scope of activities for other conformity assessment activities*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ,  |  |  |
| Kraj, datum*Place, date* |  | Ime in podpis odgovorne osebe*Name and signature of responsible person* |

 Žig

 *Stamp*