**Указания за представяне на информация от Медицински лаборатории за дейността им през предходната календарна година**

1. С цел да се следи за текущото изпълнение на дейностите и по-добро планиране на оценките за планов надзор и преакредитация са определени показатели за изпълнение на дейностите на акредитираните медицински лаборатории.
2. Информацията трябва да се представя от акредитираните медицински лаборатории в срок до 03 януари всяка година, като събраните данни се основават на информация от предходната календарна година (от 01 януари до 31 декември).

*Например медицинските лаборатории трябва да представят данни по посочените в таблица 1 показатели до 03.01.2022г. за дейността, която са извършили от 01.01.2021г. до 31.12.2021г.*

1. Пояснения за представяне на информация по показателите:

4.1 Брой на доклади/протоколи от изследване под акредитация, издадени през предходната календарна година от всеки офис включително и в друга държава, за всяка област на изследване от акредитирания обхват на съответната медицинска лаборатория за всяка област от предоставената акредитация – предоставя се информация за дейността включително и в друга държава, в които ООС има офиси и е издавал доклади/протоколи от изследване през отчетния период и съответния им брой. Предоставя се информация за всяка област на изследване.

4.2 Критични области включително и в други държави - предоставя се информация за дейността за критични области, които се извършват в съответните офиси, включително и в друга държава, в които ООС има офиси и е издавал доклади/протоколи от изследване през отчетния период и съответния им брой.

*Критични области от обхвата на акредитация могат да бъдат: изисквания и правила (национални и ЕС), сектори за защита на обществените интереси като здраве, безопасност и защита на потребителите и на околната среда.*

4.3 Брой сътрудници извършващи дейности в съответната област - предоставя се информация за броя на служителите извършващи дейности по изследване включително и в друга държава, за всяка област на предоставената акредитация за дейностите посочени по т.т. 4.1 и 4.2.

4.4 Области включително и в други държави за които ООС не е извършвало дейности по изследване под акредитация за периода– предоставя се подробна информация за всички Групи/подгрупи продукти (съгласно таблица 3) и вида на изследванията по области (съгласно таблица 4) включително и в друга държава, в които ООС има офиси за които ООС **не е издавал** доклади/протоколи от изследвания през отчетния период.

*Информацията по т. 4.4 се дава като текстова част след таблица 2.*

**Таблица 1**

**ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТТА НА МЛ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медицинска лаборатория - наименование** |  |
| **Адрес на ООС, тел., е-mail** |  |
| **Сертификат за акредитация**  **рег. №…………..** |  |
| **Заповед за акредитация №………** |  |
| **Ръководител на ООС / име** |  |
| **Период на докладване** | **например 01.01.2021 г. – 31.12.2021 г.** |

**Таблица 2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № по ред | Групи/подгрупи продукти  /съгласно таблица 2/ | Вид на изпитванията по области  /съгласно таблица 3/ | Брой на доклади/протоколи от изследване за съответния офис | Брой сътрудници извършващи дейности в съответната област за съответния офис | Брой на доклади/ протоколи от изследвания за критични области за съответния офис | Брой сътрудници извършващи дейности в съответната област за съответния офис |
| **1** | **2** | **3** | **4** | 5 | **6** | **7** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |
| ……. |  |  |  |  |  |  |
| …….. |  |  |  |  |  |  |
| ………. |  |  |  |  |  |  |

\**Попълва се от ООС*

*„Информацията по т. 4.4“*

Ръководител на ООС:…………………………………………………………………………………………………………….

(име, фамилия, подпис, дата)

Представител на юридическото лице:…………………………………………………….………………………….

(име, фамилия, подпис, дата)

**Таблица 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ по ред** | **Групи/подгрупи продукти** |
| **1** | **2** |
| 1 | Биологични проби –първични биологични течности и изолати (кръв, серум, плазма, тъкани или други) |

**Таблица 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ по ред** | **Видове изпитвания по области** |
| **1** | **2** |
| 1 | Патоанатомия: цитология, хистология |
| 2 | Клинична химия и биохимия |
| 3 | Клинична токсикология |
| 4 | Фармакология |
| 5 | Клинична микробиология |
| 6 | бактериология |
| 7 | вирусология |
| 8 | микология |
| 9 | серология |
| 10 | Клинична паразитология |
| 11 | Хематология |
| 12 | Имунохематология |
| 13 | Имунология |
| 14 | Алергология |
| 15 | Молекулярна генетика |
| 16 | Молекулярна биология |
| 17 | Point-of-care testing (POCT) |
| 18 | Ин-витро изследвания |
| 19 | Други изследвания *(моля посочете областта на дейност)* |

**Пример:**

| № по ред | Групи/подгрупи продукти  /съгласно таблица 2/ | Вид на изпитванията по области  /съгласно таблица 3/ | Брой на доклади/протоколи от изследване за съответния офис | Брой сътрудници извършващи дейности в съответната област за съответния офис | Брой на доклади/ протоколи от изследвания за критични области за съответния офис | Брой сътрудници извършващи дейности в съответната област за съответния офис |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| 1 | Биологични проби  **серум** | Клинична химия и биохимия | Офис 1:  Доклади/протоколи от изследване 74 броя | 3 | Офис 1:  Изследвания: 70 бр.  **За целите на официалния контрол** | 3 |
| Офис 2:  Доклади/протоколи от изследване 126 броя | 4 | Офис 2:  Изследвания: 120 бр.  **За целите на официалния контрол** |  |
| 2 | Биологични проби  **тъкани** | Патоанатомия: цитология, хистология | Доклади/протоколи от изследване  280 броя | 5 |  |  |

Информацията по т. 4.4. За изминалия период лабораторията няма извършвани изследвания за продукт „серум“ (Биологични проби**) в област** Клинична химия и биохимия.