

ORDIN Nr. 2071 din 16 decembrie 2008
privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru
laboratoare de analize medicale
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 11 din 7 ianuarie 2009

ANEXA 3

FORMULAR DE NOTIFICARE

pentru schema de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

1. Date despre solicitant

1.1. Denumirea:

1.2. Adresa:

1.3. Telefon:

1.4. Fax:

1.5. E-mail:

1.6. Nr. de înregistrare la registrul comerțului sau în Registrul asociațiilor și fundațiilor sau la judecătorie:

2. În regulamentul de organizare și funcționare sau în obiectul de activitate înregistrat la registrul comerțului, în Registrul asociațiilor și fundațiilor sau la judecătorie figurează activitatea de: furnizor de servicii de evaluare externă a calității pentru laboratoare de analize medicale ca:

a) organizator de scheme de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale;

b) distribuitor de scheme de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale.

3. Domeniul schemei de testare a competenței:

.....

3.1. teste/analizi evaluateți

.....

3.2. natura și caracteristicile probelor de control:

.....

3.3. tehnicile statistice folosite (dacă este cazul)

.....

3.4. criteriile de evaluare a performanțelor participanților

.....

3.5. componența comitetelor științifice consultative

.....

3.6. numărul de exerciții pe an

.....

3.7. calendarul exact de desfășurare al schemelor (când se trimit probele, când se trimit rezultatele participanților, când se trimit rapoartele de evaluare și certificatele de participare)

.....

4. Sistemul de management al calității în conformitate cu standardul ISO 9001:2000 pentru activitatea de furnizor de servicii de evaluare externă a calității pentru laboratoare de analize medicale (organizator sau distribuitor de scheme de testare a competenței pentru laboratoare medicale) este:

a) Organizator

implementat

certificat

Da Nu

Da Nu

b) Distribuitor
implementat

certificat

Da Nu

Da Nu

5. Activitățile subcontractate sunt:

Nr. crt.	Activitatea

6. Am depus împreună cu prezentul formular de notificare următoarele documente prevăzute în [anexa nr. 5](#) la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

1.
2.
3.
4.
5.
6.

7. Declarația solicitantului:

Declar pe propria răspundere că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în [art. 3](#), respectiv [art. 4](#) din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale și datele și informațiile de mai sus sunt corecte.

.....
.....

(numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al organizației solicitante)

Data

L.S.