|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Titolo/*Title*** |  | **Domanda di Accreditamento per Laboratori Medici** |
| ***Application for Accreditation of Medical Laboratories*** |
| **Sigla/*Reference*** |  | **DA-08** |
| **Revisione/*Revision*** |  | **02** |
| **Data/*Date*** |  | **22-02-2024** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Redazione** |  | **Approvazione** |  | **Autorizzazione all’emissione** |  | **Entrata in vigore** |
| Il Responsabile del Sistema di Gestione |  | Il Direttore di Dipartimento Laboratori di Prova |  | Il Direttore Generale |  | 22-02-2024 |

# RAGIONE SOCIALE DEL CAB

|  |
| --- |
|  |

* 1. Indirizzo della sede operativa in cui vengono eseguiti esami[[1]](#footnote-1)

|  |
| --- |
|  |

NB. L’elenco degli esami per i quali il laboratorio richiede l’accreditamento è riportato nel documento DA-08 All.1, da compilare per ciascuna sede.

* 1. Il laboratorio richiede l’accreditamento anche per le attività pre-esame (prelievi e raccolta dei campioni) eseguite presso punti di prelievo?

SI  NO

In caso affermativo, compilare l’allegato DA-08 All.2.

* 1. Il laboratorio richiede l’accreditamento anche per esami eseguiti presso i punti di cura dei pazienti (POCT)?

SI  NO

In caso affermativo, compilare l’allegato DA-08 All.3.

# ORGANIZZAZIONE

* 1. Nome, cognome e titolo[[2]](#footnote-2) del direttore del laboratorio per il quale è richiesto l'accreditamento e di eventuale/i sostituto/i[[3]](#footnote-3)

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nome, cognome e titolo2 del personale incaricato per il sistema di gestione del Laboratorio e di eventuale/i sostituto/i3

|  |
| --- |
|  |

* 1. Nome, cognome, titolo2 della/e persona/e che riesamina/no i risultati prima del loro rilascio

|  |
| --- |
|  |

# ALTRE INFORMAZIONI

* 1. Norma richiesta in accreditamento

UNI EN ISO 15189:2013

UNI EN ISO 15189:2023

* 1. In riferimento alla sede indicata al §1.1 del presente documento, riportare il volume di campioni giornalieri mediamente sottoposto ad esame:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Per interni | Per esterni | Per altri laboratori | Ulteriori informazioni |
|  |  |  |  |

* 1. Fornire, se rilevanti/applicabili, informazioni circa l’inserimento del laboratorio all’interno della propria organizzazione, compresi i rapporti di interdipendenza con altre strutture (ad es. specificare se il laboratorio condivide personale, attrezzature, locali con altre strutture, se utilizza materiali/servizi forniti da altre unità/dipartimenti/reparti (es. Ingegneria Clinica per la taratura della strumentazione di misura o per il monitoraggio della temperatura dei frigoriferi/incubatori).

|  |
| --- |
|  |

* 1. Ai fini dell'esecuzione della visita di valutazione, indicare se il personale addetto alle attività relative all’accreditamento, e le relative registrazioni, sono disponibili presso la sede del Laboratorio indicata nel presente documento al §1.1 oppure, in caso contrario, indicare quali attività e quali registrazioni sono collocate altrove.

|  |
| --- |
|  |

* 1. Il Laboratorio si è avvalso delle prestazioni di un consulente per l’implementazione e/o mantenimento del sistema di gestione conforme alla UNI EN ISO 15189?

SI  NO

In caso affermativo, indicare il nome e l’eventuale società di appartenenza:

|  |
| --- |
|  |

# ULTERIORI ALLEGATI DA INVIARE CON LA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

|  |  |
| --- | --- |
|  | Visura camerale, in corso di validità̀ alla data di presentazione della domanda di accreditamento, o altro documento attestante l'identità̀ giuridica del laboratorio e l'identificazione del legale rappresentante (cfr. DA-00). |
|  | Autorizzazione all’esercizio per le attività di laboratorio richieste in accreditamento (Rif. D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.). Se non applicabile, specificare |
|  | Documento ACCREDIA DA-08 All.1: Attività di esame da accreditare (per tutte le sedi) |
|  | Documento ACCREDIA DA-08 All.2: Attività pre-esame da accreditare |
|  | Documento ACCREDIA DA-08 All.3: Attività di esame eseguite nei punti di cura (POCT) da accreditare |
|  | Self assesment/Manuale del sistema di gestione del Laboratorio in formato .pdf (in un unico file) |
|  | Organigramma nominativo (almeno le funzioni principali) |
|  | Curriculum (datato, firmato e riportante la autorizzazione al trattamento dei dati) delle persone indicate al §2 del presente documento |
|  | Nel caso di campo di accreditamento fisso: copia soggetta ad aggiornamento dei metodi interni con relative dichiarazioni di validazione e idoneità  Nel caso di campo di accreditamento flessibile: copie dei metodi interni con relative dichiarazioni di validazione e idoneità dovranno essere inviate su richiesta di ACCREDIA. |
|  | La/e procedure e/o altri documenti del laboratorio che descrivono i criteri generali adottati per la verifica e validazione delle procedure di esame (cfr. UNI EN ISO 15189). Se la validazione non è applicabile, specificare. |
|  | Nel caso di laboratorio multisito, documento MD-09-37-DL “Mappatura delle attività del laboratorio medico multisito” |
|  | Sintesi delle risultanze delle valutazioni ottenute nelle valutazioni esterne della qualità (VEQ), riferite agli ultimi 4 esercizi nel caso di VEQ eseguite su base continuativa o riferite ad almeno due partecipazioni negli ultimi due anni nel caso di VEQ su base non continuativa.  Nel caso non applicabile si prega specificare e motivare. |
|  | Nel caso di campo di accreditamento flessibile: procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile (cfr. RT-26) |
|  | Nel caso di campo di accreditamento flessibile: format dell’elenco/i di dettaglio degli esami, dei POCT e delle attività pre-esame che il laboratorio pubblicherà dopo aver ottenuto l’accreditamento (cfr. RT-26). |
|  | Solo per 1° accreditamento: verbale dell'ultimo riesame della Direzione, contenente tutte le informazioni previste dalla UNI EN ISO 15189, afferenti anche ad eventuali attività pre-esame e POCT, compresi gli esiti di un ciclo completo di audit interni. |

|  |  |
| --- | --- |
| Rev.: \_\_\_ Data: \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_ | **Timbro del Laboratorio**  **Nominativo e firma**  **del Legale Rappresentante[[4]](#footnote-4)** |

1. Compilare un modulo DA-08 per ciascuna sede operativa del Laboratorio in cui vengono eseguiti esami. [↑](#footnote-ref-1)
2. Per titolo si intende la abbreviazione/sigla che nella corrispondenza ordinaria la persona desidera sia riportata prima del nome (es. Dott.; Dott.ssa; Prof.; Ing.; p.i.; Sig). [↑](#footnote-ref-2)
3. Il curriculum professionale delle persone indicate, datato e firmato, deve essere allegato alla presente richiesta. [↑](#footnote-ref-3)
4. Legale Rappresentante o suo delegato. [↑](#footnote-ref-4)