

Titolo/Title	Domanda di Accreditamento per Laboratori Medici <i>Application for Accreditation of Medical Laboratories</i>
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

1. RAGIONE SOCIALE DEL CAB

1.1. Indirizzo della sede operativa in cui vengono eseguiti esami¹

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.

1.2. 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.

1.3. 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.

2. ORGANIZZAZIONE

2.1. Nome, cognome e titolo² del direttore del laboratorio per il quale è richiesto l'accreditamento e di eventuale/i sostituto/i³

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

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

¹ Compilare un modulo DA-08 per ciascuna sede operativa del Laboratorio in cui vengono eseguiti esami.

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).

³ Il curriculum professionale delle persone indicate, datato e firmato, deve essere allegato alla presente richiesta.

3. ALTRE INFORMAZIONI

3.1. Norma richiesta in accreditamento

- UNI EN ISO 15189:2013
 UNI EN ISO 15189:2023

3.2. 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

3.3. 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).

3.4. 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.

3.5. 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:

4. ULTERIORI ALLEGATI DA INVIARE CON LA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

- Visura camerale, in corso di validità alla data di presentazione della domanda di accreditamento, o altro documento attestante l'identità 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'accredimento (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 Rappresentante⁴
------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁴ Legale Rappresentante o suo delegato.