

DA-08

Domanda di Accreditamento per Laboratori medici secondo la norma UNI EN ISO 15189:2024

1. Anagrafica del laboratorio¹

Ragione sociale		
Denominazione della sede operativa (se diversa dalla ragione sociale)		
Riferimenti ACCREDIA (nel caso di laboratorio già accreditato)	SIGLA	
	CODICE	
	numero di accreditamento	
Indirizzo della sede operativa in cui vengono eseguiti esami ²		
	NOTA: 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.	
Il laboratorio richiede l'accREDITAMENTO anche per le attività pre-esame (prelievi e raccolta dei campioni) eseguite presso punti di prelievo?	☐ SÌ ☐ NO In caso affermativo, compilare l'allegato DA-08 All.2.	
Il laboratorio richiede l'accREDITAMENTO anche per esami eseguiti presso i punti di cura dei pazienti (POCT)?	☐ SÌ ☐ NO In caso affermativo, compilare l'allegato DA-08 All.3.	

2. Organizzazione³

n.	Ruolo	Nome Cognome e Titolo ⁴
2.1	Direttore del Laboratorio per il quale è richiesto l'accREDITAMENTO e di eventuale/i sostituto/i	
2.2	Personale incaricato per il sistema di gestione del Laboratorio e di eventuale/i sostituto/i	
2.3	Persona/e che riesamina/no i risultati prima del loro rilascio	

¹ Si ricorda quanto previsto da RG-02 §3.1 relativamente all'indicazione dell'attività di laboratorio nella visura camerale o, ove non applicabile, altro documento che ne attesti l'identità giuridica.

² Compilare un modulo DA-08 per ciascuna sede operativa del Laboratorio in cui vengono eseguiti esami.

³ Il curriculum professionale delle persone indicate nella tabella, deve essere allegato alla presente richiesta, opportunamente datato, firmato e corredato dell'autorizzazione al trattamento dei dati.

⁴ 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. Altre informazioni

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

Per interni	Per esterni	Per altri laboratori	Ulteriori informazioni

3.2 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 altri unità/dipartimenti/reparti (es. Ingegneria Clinica per la taratura della strumentazione di misura o per il monitoraggio della temperatura dei frigoriferi/incubatori).

3.3 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 oppure, in caso contrario, indicare quali attività e quali registrazioni sono collocate altrove.

3.4 Il Laboratorio si è avvalso delle prestazioni di un consulente per l'implementazione e/o il mantenimento del sistema di gestione in conformità alla norma di riferimento?

☐ SI ☐ NO

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

4. Allegati da inviare con la domanda di accreditamento

☐	Visura camerale o altro documento attestante l'identità giuridica del CAB e l'identificazione del legale rappresentante, in corso di validità alla data di presentazione della domanda di accreditamento (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
☐	Nel caso di laboratorio medico <u>multisito</u> , documento MD-09-37-DL "Mappatura delle attività del laboratorio medico multisito"
☐	Manuale del sistema di gestione/Self assessment del Laboratorio in formato .pdf (in un unico file)
☐	Organigramma nominativo degli addetti al Laboratorio (almeno le funzioni principali)
☐	Curriculum (datato, firmato e riportante l'autorizzazione al trattamento dei dati) delle persone indicate al § 2 del presente documento
☐	<u>Nel caso di campo di accreditamento fisso</u>: copia soggetta ad aggiornamento dei metodi interni con relative dichiarazioni di validazione e idoneità. In riaccreditamento inviare solo i metodi interni eventualmente revisionati. <u>Nel caso di campo di accreditamento flessibile</u>: copie dei metodi interni con relative dichiarazioni di validazione e idoneità dovranno essere inviate su richiesta di ACCREDIA.
☐	Documentazione del Laboratorio che descrive i criteri generali adottati per la verifica e validazione delle procedure di esame in accreditamento (cfr. UNI EN ISO 15189). Se la validazione non è applicabile, specificare. NOTA: tale documentazione deve essere aggiornata ed inviata ad ACCREDIA nel caso di primo accreditamento, rinnovo dell'accreditamento ed estensioni a nuovi settori, che comportino un approccio differente da quello inizialmente previsto.
☐	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, specificare e motivare.
☐	Se richiesto l'accreditamento con campo flessibile: procedura per la gestione dell'accreditamento flessibile (cfr. RT-26).
☐	Se richiesto l'accreditamento con campo 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 Responsabile Laboratorio
----------------------------------	---