
Titolo/Title **Domanda di Accreditamento per Laboratori Medici**

Application for Accreditation of Medical Laboratories

Sigla/Reference **DA-08**

Revisione/Revision **01**

Data/Date **2016-02-01**

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
-----------	--------------	------------------------------	-------------------

Il Responsabile del Sistema di Gestione	Il Direttore di Dipartimento Laboratori di Prova	Il Direttore Generale	2016-02-15
---	--	-----------------------	------------

1. RAGIONE SOCIALE DEL CAB

1.1 Indirizzo della Sede Operativa del Laboratorio

2. ORGANIZZAZIONE

2.1 Nome, cognome e titolo⁽¹⁾ del responsabile⁽²⁾ del laboratorio per il quale è richiesto l'accréditamento⁽³⁾

2.2 Nome, cognome e titolo⁽¹⁾ del sostituto responsabile del laboratorio⁽³⁾

2.3 Nome, cognome e titolo⁽¹⁾ del responsabile della qualità del laboratorio⁽³⁾

2.4 Nome, cognome e titolo⁽¹⁾ del sostituto del responsabile della qualità⁽³⁾

2.5 Nome e cognome delle/e persona/e che riesaminano i risultati e autorizzano il rilascio del *report*⁽³⁾⁽⁴⁾

1) 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.).

2) ACCREDIA intende per "Responsabile del Laboratorio" la persona cui compete la responsabilità per l'attività del laboratorio medico ed il compito di assicurare che le prescrizioni ACCREDIA siano soddisfatte. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 15189 pto 4.1.1.4).

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

4) Per *report* si intende il documento riportante i risultati degli esami (cartaceo o elettronico) che il laboratorio trasmette al richiedente. L'informazione richiesta si riferisce al p.to n) del paragrafo 5.8.3 della norma UNI EN ISO 15189:2013.

3. ALTRE INFORMAZIONI

3.1) Il laboratorio esegue esami per:

interni SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

esterni SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

altri laboratori SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

NOTE:

3.2) Ai fini dell'esecuzione della visita, indicare quali attività descritte nel manuale qualità non sono effettuate presso la sede del laboratorio indicata al § 1.1 (es. prelievi, esami POC, immagazzinamento consumabili, acquisti), specificando il luogo dove vengono svolte (con particolare riferimento a quelle che richiedono tempi e/o mezzi per raggiungere il luogo).

3.3) Ai fini dell'esecuzione della visita, indicare quali registrazioni della qualità e tecniche (vedi paragrafo 4.13 della UNI EN ISO 15189:2013) non sono disponibili presso la sede del laboratorio indicata al § 1.1, specificando il luogo dove vengono svolte (con particolare riferimento a quelle che richiedono tempi e/o mezzi per raggiungere il luogo).

3.4) 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) Elenco dei documenti riportanti le procedure di gestione delle attività del laboratorio (eccetto procedure di esame, di utilizzo delle apparecchiature e le istruzioni di lavoro in genere).

Codice	Titolo	Rev.	Data
	<i>Inserire, se necessario, ulteriori righe</i>		

4. ULTERIORI 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

- Documento ACCREDIA DA-08 All.1: *Elenco degli esami per i quali si richiede l'accreditamento e dei sistemi diagnostici*

- Manuale della qualità del laboratorio in distribuzione controllata in formato .pdf (in un unico file) Sigla: _____ Revisione: _____

- Copia soggetta ad aggiornamento delle procedure di esame che derivano da metodi progettati o sviluppati dal laboratorio e relative dichiarazioni di validazione (vedi RT-35, § 5.5.1.3)

- Curriculum (datato, firmato e riportante la autorizzazione al trattamento dei dati) delle persone indicate al § 2

- La/e procedure e/o altri documenti del laboratorio che descrivono i criteri generali adottati per la stima e l'espressione dell'incertezza di misura relativamente agli esami in accreditamento

- Organigramma nominativo degli addetti al Laboratorio (almeno le funzioni principali)

- Solo per 1° accreditamento: Verbale dell'ultimo riesame della Direzione, contenente tutte le informazioni riportate al punto 4.15 della UNI EN ISO 15189, e che comprenda i risultati di un ciclo completo di audit interni

- Per gli esami in accreditamento fisso: le risultanze delle valutazioni ottenute negli esercizi di interconfronto (VEQ) o l'evidenza d'iscrizione ai circuiti programmati nel documento ACCREDIA DA-08 All.1. Nel caso non applicabile si prega specificare e motivare.

Nel caso di richiesta di accreditamento flessibile (vedi RT-26):

- Procedura per la gestione del campo di accreditamento flessibile

- Risultanze delle valutazioni ottenute nelle valutazioni esterne della qualità (VEQ)

Rev.:

Data:

Timbro del CAB
Nominativo e firma
del Legale Rappresentante⁽⁵⁾

5) Legale Rappresentante o suo delegato.