



Non classificato

Elaborazione dei registri di accreditamento dei laboratori medici

Documento n. 336.iw

Indice

1.	Scopo e campo d'applicazione	3
2.	Riferimenti.....	3
3.	Definizioni	4
4.	Attività nell'ambito dell'accreditamento.....	5
4.1	Procedure di campionamento.....	5
4.2	Distinzione tra preparazione del campione, esame e rilevazione	5
5.	Tipi di accreditamento	6
5.1	Tipo B: descrizione del campo d'applicazione dell'accreditamento basato su procedure prestabilite, ma che possono essere modificate	7
5.2	Tipo C: descrizione del campo d'applicazione dell'accreditamento basato su principi di misurazione prestabiliti.....	7
6.	Modifica del campo d'applicazione dell'accreditamento.....	8
7.	Elenco delle procedure	8
8.	Laboratori con più sedi.....	10
9.	Struttura del registro di accreditamento	11
10.	Struttura del campo d'applicazione dell'accreditamento	12
11.	Procedura di elaborazione del campo d'applicazione dell'accreditamento	13
12.	Abbreviazioni e riferimenti	13
13.	Allegati.....	14

1. Scopo e campo d'applicazione

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere la metodologia da utilizzare per elaborare i registri di accreditamento dei laboratori di prova per analisi mediche.

Nel registro di accreditamento vengono elencate le attività che rientrano nel campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO di un laboratorio medico, pertanto la struttura deve essere chiara e uniforme. A tal fine, nel presente documento vengono definite apposite regole.

Il registro di accreditamento illustra il quadro tecnico dell'accREDITAMENTO rilasciato dal SAS, quindi non può tenere conto di richieste specifiche.

Considerate le diverse terminologie utilizzate per descrivere analisi mediche analoghe, si cerca adottare una metodologia uniforme affinché ciascuna prestazione figuri in modo uguale per tutti i laboratori medici accreditati.

La terminologia utilizzata nel documento è stata scelta in larga parte di concerto con alcuni esperti della medicina di laboratorio. I documenti allegati sono stati elaborati dal comitato settoriale «Medicina di laboratorio» del SAS.

Per garantire che le descrizioni dei campi d'applicazione dell'accREDITAMENTO, sia quelle sintetiche che quelle dettagliate, siano presentate nel modo più uniforme possibile, per elaborare i registri di accREDITAMENTO sono generalmente utilizzati i termini indicati negli allegati. Se non esiste un termine adatto per un'attività, i termini richiesti devono essere definiti in consultazione con il RV secondo i principi di questo documento.

Se, fornendo una giustificazione adeguata, un laboratorio medico propone di eliminare, modificare o aggiungere un termine, gli allegati in questione possono essere modificati singolarmente previa consultazione del comitato settoriale «Medicina di laboratorio».

Una presentazione uniforme dei registri di accREDITAMENTO, rispetto a presentazioni diverse per ogni singolo laboratorio medico accreditato, consente di svolgere ricerche più efficienti e oggettive dei laboratori medici che forniscono una determinata prestazione.

Nel presente documento le regole stabilite hanno carattere vincolante secondo le definizioni dei termini seguenti:

- deve – obbligo
- dovrebbe – raccomandazione
- può – possibilità

2. Riferimenti

- SN EN ISO/IEC 17011:2018, Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi di accREDITAMENTO che accREDITANO organismi di valutazione della conformità
- SN EN ISO 15189:2012, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
- SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- SN EN ISO 9000:2015, Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
- ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

- EA 2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- EA-4/17 M: 2022: Description of scopes of accreditation for medical laboratories.
- Documento SAS 738: Accreditamento di organismi di valutazione della conformità con sedi in Svizzera e all'estero
- Documento SAS 741: Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accREDITAMENTO
- Concetto QUALAB per lo sviluppo obbligatorio della qualità nel laboratorio medico (QUALAB, V1.1, 03.12.2020)
- Direttiva di controllo della qualità interna di QUALAB (versione attuale vedi <https://www.qualab.swiss>)

3. Definizioni

Analisi (SN EN ISO 15189, 3.7): successione di azioni volte a determinare il valore numerico o le caratteristiche di una proprietà.

Nota 1: In alcuni campi tecnici (p. es. in microbiologia) per analisi si intende l'attività complessiva che comprende una serie di esami, osservazioni o misurazioni.

Nota 2: Le analisi che determinano un valore numerico di una proprietà sono definite analisi quantitative; quelle che determinano le caratteristiche di una proprietà sono definite analisi qualitative.

Campione primario (materiale di analisi secondo SN EN ISO 15189, 3.16): porzione discreta di un liquido corporeo, di aria espirata, del capello o di un tessuto, prelevata per l'esame, lo studio o l'analisi di una o più grandezze o proprietà per determinare il carattere dell'insieme (v. allegato 2, elenco dei campioni primari).

Campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO (SN EN ISO/IEC 17011, 3.6): specifiche attività di valutazione della conformità per le quali l'accREDITAMENTO è richiesto o è stato rilasciato.

Nota: Il campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO viene descritto nel registro di accREDITAMENTO del SAS e pubblicato su www.sas.admin.ch. Comprende tutte le attività di un laboratorio medico per le quali è stato rilasciato l'accREDITAMENTO.

Campo di accREDITAMENTO flessibile (SN EN ISO/IEC 17011, 3.7): descrizione del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO che autorizza l'organismo di valutazione della conformità ad apportare modifiche alla metodologia o ad altri parametri di sua competenza secondo quanto confermato dall'organismo di accREDITAMENTO.

Nota: Nel quadro dei settori di competenza elencati nel registro di accREDITAMENTO i laboratori medici sono autorizzati ad apportare modifiche alle procedure o a utilizzare parametri supplementari per le analisi.

Campo specifico: specialità di un campo tecnico (v. allegato 1, elenco dei campi specifici).

Campo tecnico: definito secondo i punti chiave del regolamento dei titoli della FAMH e/o i titoli di specialista FMH dell'Istituto svizzero per la formazione medica ISFM (v. allegato 1, elenco dei campi tecnici).

Descrizione sintetica del campo d'applicazione: descrizione riassuntiva del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO. Cita i campi tecnici indicati nella descrizione dettagliata dello stesso campo d'applicazione.

Determinazione (SN EN ISO 9000:2015, 3.11.1): attività che consiste nel determinare una o più caratteristiche e i loro valori caratteristici (v. allegato 5, elenco delle determinazioni).

Preparazione del campione: tappa che consente, se necessario, di convertire il campione primario prima che venga analizzato nel laboratorio medico.

Nota: Se la preparazione del campione rientra direttamente nella metodologia del principio di misurazione, essa non figura separatamente nel registro di accreditamento.

Principio di misurazione (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.4): fenomeno che funge da base per una misurazione.

Nota: Il fenomeno può essere di natura fisica, chimica o biologica. Un principio di misurazione può essere una combinazione di procedure di preparazione dei campioni, di procedure di separazione e di rilevazione.

Procedura (SN EN ISO 9000:2015, 3.4.5): procedimento prestabilito secondo cui eseguire un'attività o un processo.

Nota: Nel presente documento viene operata la distinzione tra le procedure seguenti:

- **Campionamento**
- **Preparazione del campione** (mai singolarmente, dipende dalla misurazione e dalla rilevazione successive)
- **Misurazione** del campione opportunamente preparato o direttamente del campione primario:
 - **Rilevazione** dei parametri o delle proprietà che ne dipendono (mai singolarmente, è sempre legata a un principio di misurazione)

Registro di accreditamento: documento che definisce il campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO deciso dal SAS.

Settori di competenza: un settore di competenza è definito dal principio di misurazione di una determinazione effettuata con quest'ultimo e di uno o più tipi di campioni analizzati nel corso del processo.

4. Attività nell'ambito dell'accREDITAMENTO

4.1 Procedure di campionamento

Il prelievo di campioni primari è un'attività indipendente dall'analisi. Se realizzata dal laboratorio medico stesso, la procedura deve figurare nel registro di accREDITAMENTO.

Nota: L'allegato 3 contiene un elenco delle procedure di campionamento eseguite sotto la responsabilità di un laboratorio medico.

4.2 Distinzione tra preparazione del campione, esame e rilevazione

Per eseguire un'analisi in conformità con l'accREDITAMENTO occorre sempre utilizzare un principio di misurazione, che serve come base per la descrizione generale dell'analisi.

È possibile utilizzare il campione tale e quale come campione primario oppure possono essere necessarie una o più fasi preparatorie prima di procedere alle varie analisi del campione o di una sua aliquota. In alcuni casi la preparazione del campione non rientra direttamente nella metodologia del principio di misurazione.

Per la preparazione del campione può essere necessaria una competenza tecnica specifica. In questi casi, nel registro di accreditamento la procedura va indicata separatamente, ma unita al principio di misurazione corrispondente (p. es. procedura di estrazione del DNA seguita dalla procedura PCR applicata).

I principi di rilevazione devono sempre essere riportati insieme al principio di misurazione corrispondente. Nel registro di accreditamento non figura quindi nessuna descrizione separata.

Pertanto, il registro di accreditamento deve elencare le procedure di preparazione dei campioni e tutti i principi di misurazione assieme ai relativi principi di rilevazione fino al raggiungimento del risultato.

Nota: Nell'allegato 4 sono elencate le procedure di preparazione dei campioni, i principi di misurazione e le procedure di rilevazione applicabili per le analisi mediche.

5. Tipi di accreditamento

Il SAS distingue tre tipi diversi di accreditamento (tipo A, B e C), che hanno la stessa importanza dal punto di vista tecnico ma presentano gradi di flessibilità diversi per quanto riguarda l'attuazione di modifiche o l'aggiunta di nuove procedure nel campo d'applicazione dell'accreditamento.

Nei limiti del campo d'applicazione dell'accreditamento prestabilito, i laboratori medici di tipo C hanno maggiori possibilità di eseguire attività modificate o nuove rispetto ai laboratori di tipo B, che a loro volta godono di una maggiore flessibilità rispetto ai laboratori di tipo A.

All'interno del campo d'applicazione dell'accreditamento di un laboratorio medico possono figurare tipi diversi di accreditamento per principi di misurazione differenti. La loro descrizione deve rispettare i criteri specifici di seguito riportati.

La flessibilità possibile in questo documento all'interno del campo d'applicazione dell'accreditamento definito è stata stabilita tenendo conto del documento EA-4/17 M: 2022.

La descrizione del campo d'applicazione di un laboratorio medico di tipo C è basata sui principi di misurazione e sulla specificazione delle determinazioni effettuate con questi ultimi. Insieme ai tipi di campioni analizzati, questi elementi possono essere considerati settori di competenza tecnici.

Il campo d'applicazione dell'accreditamento dei laboratori medici di tipo B e A è basato sulle procedure specifiche applicate per le analisi.

Le differenze tra i tre tipi sono descritte più dettagliatamente nel documento SAS 741. Non hanno niente in comune con i tipi di laboratorio contemplati nel «Concetto QUALAB per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche».

Qui di seguito sono descritti più nel dettaglio solo i tipi B e C, in quanto il tipo A per motivi pratici non presenta vantaggi per i laboratori medici e quindi non viene utilizzato.

Il campo d'applicazione dell'accreditamento è presentato nel registro di accreditamento mediante una tabella con tre colonne. Per tutti i tipi di accreditamento, il campo d'applicazione deve sempre essere descritto in orizzontale: la relazione tra il campione primario analizzato, il principio di misurazione utilizzato, le determinazioni effettuate e le indicazioni relative alle procedure impiegate (denominazione esatta, procedura commerciale, procedura interna, ecc.) deve essere chiara.

5.1 Tipo B: descrizione del campo d'applicazione dell'accreditamento basato su procedure prestabilite, ma che possono essere modificate

Nella prima colonna del registro di accreditamento devono essere indicati i campioni primari che possono essere utilizzati per la procedura corrispondente.

Nella seconda colonna del registro di accreditamento per ogni procedura devono essere indicati il principio di misurazione (casomai, le procedure di campionamento o di preparazione del campione) e le determinazioni effettuate.

Nella terza colonna del registro di accreditamento devono essere definite con precisione le procedure, senza però indicare l'anno di edizione e/o la versione del documento sul quale esse poggiano. Per il tipo di accreditamento «B», la procedura è l'informazione chiave nel campo d'applicazione dell'accreditamento. È descritto come segue:

- Procedure interne: numero della procedura interna (per il campionamento, la preparazione del campione o l'analisi);
- Procedure commerciali automatizzate: indicazione degli impianti utilizzati (senza precisare il tipo) oppure, per le procedure manuali, indicazione del kit di test utilizzato;
- Procedure secondo letteratura: riferimento alla letteratura in cui è descritta la procedura;
- Procedure fondate su basi normative: riferimento alla norma in cui è descritta la procedura.

Se una procedura commerciale, standard o secondo letteratura è stato modificato, deve essere indicato come «procedura interna», in quanto non corrisponde più alla procedura originale.

I riferimenti alla letteratura e ai documenti normativi devono essere indicati nella tabella con i settori di competenza prestabiliti (terza colonna) in forma abbreviata e comprensibile (o numerati: Lett. [1, 2, 3], ecc.), mentre nella bibliografia per esteso.

5.2 Tipo C: descrizione del campo d'applicazione dell'accreditamento basato su principi di misurazione prestabiliti

Nella prima colonna del registro di accreditamento devono essere indicati i campioni primari che possono essere utilizzati per la procedura corrispondente.

Nella seconda colonna del registro di accreditamento devono essere elencati il principio di misurazione (casomai, le procedure di campionamento o di preparazione del campione) e le determinazioni effettuate con quest'ultimo.

Nella terza colonna del registro di accreditamento per ogni principio di misurazione devono essere indicate, in forma sintetica, le varie categorie delle procedure impiegate:

- Procedura commerciale
- Procedura interna
- Procedura fondata su base normativa
- Procedura secondo letteratura
- Se una procedura commerciale, normalizzata o secondo letteratura è stata modificata dal laboratorio medico, deve essere indicata come «procedura interna».

Nota: Le indicazioni riportate nella prima e nella seconda colonna costituiscono il settore di competenza tecnico del laboratorio medico accreditato.

6. Modifica del campo d'applicazione dell'accreditamento

Se i metodi vengono modificati o ne vengono aggiunti di nuovi occorre verificare se è necessario apportare modifiche nel registro di accreditamento.

Come regola generale, se la modifica o l'aggiunta di una procedura richiedono una modifica del campo d'applicazione dell'accreditamento, il laboratorio medico deve presentare al SAS una domanda d'estensione del campo d'applicazione.

A tale scopo è necessario compilare per intero il modulo «Domanda d'estensione dell'accreditamento» (www.sas.admin.ch) e inviarlo SAS.

7. Elenco delle procedure

Indipendentemente dal tipo di accreditamento, i laboratori medici devono stilare un elenco completo di tutte le procedure (per i campionamenti, le preparazioni dei campioni se pertinenti e le analisi) contenute nel campo d'applicazione dell'accreditamento.

L'elenco deve indicare tutti le procedure e le informazioni riportate qui sotto. Se a partire da diversi campioni primari è possibile determinare un parametro specifico o se vengono utilizzati diversi principi di misurazione, per ogni singola procedura occorre utilizzare una riga separata.

L'elenco delle procedure deve basarsi sul modello proposto dal SAS (allegato 6). Ogni «cella» può contenere una sola informazione, in particolare quando si indica il campione primario. Per il campionamento devono essere indicati solo i campi contrassegnati con una (P).

Nota: Se il laboratorio medico adotta il proprio formato, devono essere indicate almeno le informazioni riportate qui sotto. Il SAS deve poter modificare l'elenco utilizzando i comuni programmi informatici.

- **Identificazione della procedura (P)**
- **Parametro:** per le procedure di prova destinate all'analisi di più parametri (p. es. procedure di screening, panel), i singoli parametri devono essere elencati in una cella uno sotto l'altro.
- **Campo tecnico** (secondo l'elenco nell'allegato 1)
- **Campo specifico** (secondo l'elenco nell'allegato 1)
- **Campione primario (P)** (secondo l'elenco nell'allegato 2)
- **Procedura di campionamento (P)** (secondo l'elenco nell'allegato 3)
- **Procedura di preparazione del campione** (secondo l'elenco nell'allegato 4): Nessuna indicazione se il campione primario viene utilizzato tale e quale.
- **Principio di misurazione** (secondo l'elenco nell'allegato 4)
- **Principio di rilevazione** (secondo l'elenco nell'allegato 4)
- Nota: Il principio di rilevazione deve sempre essere legato al principio di misurazione. Se il principio di misurazione corrisponde al principio di rilevazione non è necessaria nessuna indicazione particolare.
- **Determinazione** (secondo l'elenco nell'allegato 5): parametri singoli o gruppi di parametri determinati simultaneamente.
- **Tipo di procedura (P):**

- **C:** procedura commerciale: la procedura del laboratorio medico deve essere identica alla procedura del fornitore.
- **S:** procedura normalizzata (procedura fondata su base normativa): la procedura del laboratorio medico deve essere identica alla procedura normalizzata.
- **L:** procedura secondo letteratura: la procedura del laboratorio medico deve essere identica alla procedura secondo letteratura.
- **I:** procedura interna: la procedura impiegata è una procedura propria sviluppata dal laboratorio oppure è una procedura commerciale, normalizzata o secondo letteratura che è stata modificata.
- **Riferimento:**
 - Per una procedura commerciale – denominazione dell'impianto utilizzato nel laboratorio medico oppure del kit di test.
 - Per una procedura normalizzata – denominazione breve o numero della norma su cui poggia la procedura.
 - Per una procedura secondo letteratura, impiegato tale e quale per le analisi – riferimento alla letteratura.
 - Per una procedura sviluppata dal laboratorio medico stesso (o sviluppato al punto che non corrisponde più alla procedura originale commerciale, normalizzata o secondo letteratura) – numero / codificazione / denominazione delle istruzioni procedurali interne.
- **CQI** (controllo qualità interno):
 - «Sì», se il controllo interno viene effettuato regolarmente (conformemente alle direttive della QUALAB sul controllo qualità interno).
 - «Occ.», se il controllo interno viene effettuato solo occasionalmente (p. es. «Sistemi di analisi semplice» conformemente alle direttive della QUALAB sul controllo qualità interno).
 - «No», se non viene effettuato nessun controllo interno (se non è previsto o non è necessario per l'analisi).
- **CQE** (prova valutativa / controllo qualità esterno):
 - Indicazione dell'organizzatore della prova valutativa e della frequenza di quest'ultima per le procedure per le quali è prevista una prova valutativa a intervalli regolari (p. es. una volta al mese);
 - Indicazione dell'organizzatore della prova valutativa e «occ.» (occasionalmente) per le procedure per le quali è prevista una prova valutativa senza che la frequenza di quest'ultima sia stata stabilita in precedenza;
 - «No» per le procedure per le quali non vengono effettuati controlli esterni.
- **Campo d'applicazione dell'accreditamento (data) (P):** data in cui la procedura valida è stata inclusa nel campo d'applicazione dell'accreditamento. La data corrisponde o alla data in cui la procedura è stata stabilita dopo la convalida del laboratorio nei limiti della flessibilità accordata, oppure alla data in cui il SAS ha concesso l'estensione del campo d'applicazione.
- **Sede:** per laboratori medici con più sedi, indicazione della località in cui è situato il laboratorio che usa la procedura in questione.

Come specificato nel documento EA-2/15 M, su richiesta del SAS o di terzi interessati il laboratorio medico deve fornire l'«elenco delle procedure» integrati nel campo d'applicazione dell'accreditamento.

8. Laboratori con più sedi

Per i laboratori che forniscono le proprie prestazioni in più sedi (cosiddetti laboratori multi-sito), il SAS distingue tra sede principale, filiali e sedi che non sono considerate filiali. Questa distinzione è descritta dettagliatamente nel documento SAS 738.

Nel registro di accreditamento deve essere indicato in maniera trasparente quali attività sono offerte da quale sede. Per prima cosa va indicata la sede principale; poi le filiali, che offrono anch'esse servizi di analisi. Al terzo posto seguono le sedi in cui, per esempio, vengono effettuati prelievi di campioni da pazienti (campioni primari) o esami istopatologici estemporanei e che, conformemente al documento SAS 738, non sono classificabili come sede principale o filiali. Le forme di presentazione possibili sono due:

- 1) Le procedure sono elencate per sede. Le procedure della sede principale devono essere indicate per prime. Per ogni sede la presentazione deve essere suddivisa per campi tecnici e campi specifici.
- 2) In alternativa, il registro di accreditamento può anche non raggruppare direttamente le attività per ogni sede, come avviene per i laboratori con una sola sede. In questo caso, tuttavia, per ogni procedura nella terza colonna deve essere indicato chiaramente in quale sede viene impiegata la procedura stessa.

Nota: La seconda forma di presentazione dovrebbe essere utilizzata solamente per i laboratori medici il cui campo d'applicazione è esteso a diverse sedi. In questo modo si evita di ripetere più volte le stesse procedure se queste vengono impiegate in varie sedi.

9. Struttura del registro di accreditamento

Il registro si compone di due parti distinte:

La prima parte, informativa, contiene la norma di accreditamento, il numero di accreditamento, la breve descrizione del campo di applicazione e le informazioni sul laboratorio.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'economia,
della formazione e della ricerca DEFR

Segreteria di Stato dell'economia SECO
Servizio di accreditamento svizzero SAS

Registro SMTS

Numero di accreditamento: SMTS 9999

Norma internazionale:	ISO 15189:2012	
Norma svizzera:	SN EN ISO 15189:2012	
Laboratorio medico SA Via esame 1 CH-9999 Campo tecnico	Direttore:	Dr. X. Esame
	Responsabile SM:	Dr. Y. Qualità
	Telefono:	+41 99 999 99 99
Filiale: Laboratorio medico SA Vicolo del test 2 CH-9999 Campo specifico	E-Mail:	info@laboratoriomedico.ch
	Internet:	https://www.laboratoriomedico.ch
	Primo accreditamento:	01.01.2011
Sede in cui viene effettuato il campionamento:	Accreditamento attuale:	01.01.2021 al 31.12.2025
Laboratorio medico SA Via analisi 3 CH-9999 Campo tecnico	Registro vedi:	www.sas.admin.ch (Organismi accreditati)

Deve essere indicato l'indirizzo della sede legale dell'unità accreditata (sede principale), il quale deve corrispondere a quello riportato sul certificato e sulla decisione di accreditamento.

Gli indirizzi delle filiali, come definite nel documento SAS 738, devono essere indicati dopo la sede principale. Alle informazioni relative all'indirizzo è possibile aggiungere il numero di telefono e le persone responsabili.

Gli indirizzi delle sedi che non sono considerate filiali del laboratorio medico devono essere indicati dopo le filiali.

La seconda parte del registro descrive le procedure contenute nel campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO del laboratorio medico. Per prima cosa, come titolo deve essere indicata la descrizione sintetica del campo d'applicazione. Segue poi la descrizione dettagliata del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO sotto forma di tabella.

Campo d'applicazione dell'accreditamento a partire dal 01.01.2021

Laboratorio di prova per analisi mediche nel campo chimica clinica, ematologia, immunologia, microbiologia, genetica e patologia così come i prelievi del sangue

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	Principio di misurazione ⁿ⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)	Procedure di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, procedure propri)
---	---	---

La data del campo d'applicazione dell'accreditamento corrisponde alla data in cui è stata confermata la validità dell'accreditamento per tutte le procedure elencate nella tabella dettagliata. In caso di estensione o di riduzione del campo d'applicazione dell'accreditamento, la data deve essere modificata in modo che corrisponda alla data in cui il SAS ha confermato l'estensione o la riduzione.

Dopo la tabella che descrive in maniera dettagliata le attività proposte nel registro di accreditamento deve essere aggiunta l'osservazione seguente.

«Il laboratorio medico tiene un elenco con informazioni dettagliate sulle attività accreditate, che può essere richiesto direttamente al laboratorio stesso.»

10. Struttura del campo d'applicazione dell'accreditamento

Il campo d'applicazione dell'accreditamento deve essere presentato sotto forma di tabella con tre colonne, secondo quanto descritto al punto 9. A seconda del grado di flessibilità stabilito dal SAS (tipo A, B o C), le informazioni riportate nelle tre colonne sono indicate in maniera più o meno dettagliata.

In ogni caso, il campo d'applicazione dell'accreditamento deve essere descritto in orizzontale; ciò significa che la relazione tra il «campione analizzato», il «principio di misurazione utilizzato» per tale analisi, le «determinazioni effettuate» con quest'ultimo e le indicazioni relative alle «procedure impiegate» nel laboratorio medico deve essere chiara.

Colonna 1: Prodotti, materiale, campo d'applicazione

In questa colonna devono essere elencati i campi tecnici, i campi specifici e i campioni primari. Se il registro è suddiviso per sedi, anche le varie sedi devono essere indicate nella prima colonna sotto forma di titolo.

Colonna 2: Principio di misurazione ⁿ⁾ (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)

In questa colonna sono indicati:

- Le procedure di campionamento
- I principi di misurazione, le procedure di preparazione dei campioni e di rilevazione se pertinenti, nonché le determinazioni correlate.

Nell'intestazione di questa colonna deve essere indicato il tipo di accreditamento accordato al laboratorio (p. es. ²⁾ per il tipo B, ³⁾ per il tipo C).

Se il SAS rilascia a un laboratorio medico tipi diversi di accreditamento per procedure diverse, nell'intestazione devono essere indicati entrambi i numeri di riferimento (prima il ³⁾).

Per ogni principio di misurazione devono essere elencati nella tabella i tipi di accreditamento corrispondenti con il relativo numero di riferimento in apice.

Colonna 3: Procedura di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, procedure proprie).

In questa colonna devono essere indicate ulteriori informazioni relative alle procedure impiegate per l'analisi e il campionamento.

Per i laboratori medici con più filiali / sedi, quando le procedure delle singole filiali / sedi non sono indicati uno dopo l'altro nel registro (v. seconda forma di presentazione, punto 8), le filiali / sedi che applicano la procedura in questione devono essere riportate in questa colonna per ogni singola procedura.

11. Procedura di elaborazione del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO

Quando si elabora il campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO deve essere rispettato l'ordine seguente:

- Procedure elencate per sede, se questa è l'opzione scelta (v. prima forma di presentazione, punto 8);
- Procedure di campionamento;
- Procedure di analisi suddivise per campo tecnico;
- Procedure di analisi suddivise per campo specifico all'interno del campo tecnico.

Per garantire una leggibilità comparabile per tutti i laboratori medici, per ogni campo tecnico i principi di misurazione devono essere elencati in ordine alfabetico.

12. Abbreviazioni e riferimenti

Per facilitare la comprensione, dopo la tabella che contiene la descrizione dettagliata del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO deve essere fornito un elenco delle abbreviazioni.

Se nella tabella sono indicati riferimenti a norme e letteratura, dopo la tabella devono essere riportate le informazioni complete sui riferimenti in questione.

13. Allegati

Allegato 01: Elenco dei campi tecnici e dei campi specifici

Allegato 02: Elenco dei campioni primari

Allegato 03: Elenco delle procedure di campionamento

Allegato 04: Elenco delle procedure di analisi

Allegato 05: Elenco delle determinazioni

Allegato 06: Modello di elenco delle procedure

Allegato 07: Esempio di registro di tipo B

Allegato 08: Esempio di registro di tipo C

Gli allegati sono per ora disponibili solo in tedesco e in francese.

* / * / * / * / *