|  |
| --- |
| Non classificato |
|  |
|  |
| Documento di riferimento alla norma ISO 15189:2022 per la valutazione dell’accreditamento dei laboratori medici |
|  |
| Documento no. 334.iw |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. d’ident.azione: |  | No. di accreditamento: | SMTS |
| OVC valutato: |  | | |
| Persona di contatto  dell’OVC: |  | | |
| Siti valutati (per gli OVC con più siti): |  | | |
|  |  | | |
| Data della valutazione: |  | | |
| Responsabile della  valutazione: |  | | |
| Esperto tecnico: |  | | |
| Esperto tecnico: |  | | |

INDICE DELLE TABELLE

[A Generalità 4](#_Toc164770698)

[B Informazioni sull’identità giuridica e le attività della/del richiedente 5](#_Toc164770699)

[C Requisiti legali 6](#_Toc164770700)

[D Punti basati sulla norma ISO 15189:2022 7](#_Toc164770701)

[4. Requisiti generali 7](#_Toc164770702)

[4.1 Imparzialità 7](#_Toc164770703)

[4.2 Riservatezza 7](#_Toc164770704)

[4.3 Requisiti relativi ai pazienti 7](#_Toc164770705)

[5. Requisiti strutturali e di governance 8](#_Toc164770706)

[5.1 Soggetto giuridico 8](#_Toc164770707)

[5.2 Direttore del laboratorio 8](#_Toc164770708)

[5.3 Attività di laboratorio 8](#_Toc164770709)

[5.4 Organizzazione e autorità 9](#_Toc164770710)

[5.5 Obiettivi e politiche 9](#_Toc164770711)

[5.6 Gestione del rischio 9](#_Toc164770712)

[6. Requisiti relativi alle risorse 10](#_Toc164770713)

[6.1 Generalità 10](#_Toc164770714)

[6.2 Personale 10](#_Toc164770715)

[6.3 Strutture e condizioni ambientali 11](#_Toc164770716)

[6.4 Attrezzatura 11](#_Toc164770717)

[6.5 Taratura dell'attrezzatura e riferibilità metrologica 12](#_Toc164770718)

[6.6 Reagenti e consumabili 13](#_Toc164770719)

[6.7 Accordi di servizio 14](#_Toc164770720)

[6.8 Prodotti e servizi forniti dall’esterno 14](#_Toc164770721)

[7. Requisiti di processo 15](#_Toc164770722)

[7.1 Generalità 15](#_Toc164770723)

[7.2 Processi pre-esame 15](#_Toc164770724)

[7.3 Processi di esame 17](#_Toc164770725)

[7.4 Processi post-esame 20](#_Toc164770726)

[7.5 Attività non conformi 22](#_Toc164770727)

[7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni 23](#_Toc164770728)

[7.7 Reclami 23](#_Toc164770729)

[7.8 Pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze 24](#_Toc164770730)

[8. Requisiti del sistema di gestione 24](#_Toc164770731)

[8.1 Requisiti generali 24](#_Toc164770732)

[8.2 Documentazione del sistema di gestione 24](#_Toc164770733)

[8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione 25](#_Toc164770734)

[8.4 Controllo delle registrazioni 25](#_Toc164770735)

[8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento 25](#_Toc164770736)

[8.6 Miglioramento 26](#_Toc164770737)

[8.7 Non conformità e azioni correttive 26](#_Toc164770738)

[8.8 Valutazioni 27](#_Toc164770739)

[8.9 Riesame di direzione 27](#_Toc164770740)

[Appendice A 28](#_Toc164770741)

[Requisiti supplementari per gli esami eseguito vicino al paziente (POCT) 28](#_Toc164770742)

[E Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC 28](#_Toc164770743)

1. Generalità

Il presente documento si basa sulla norma internazionale per l’accreditamento di questo tipo di organismi di valutazione della conformità (OVC) citata nel titolo di questo documento e dei documenti dell’European Co-operation for Accreditation (EA) e dell’International Accreditation Forum (IAF) risp. dell’International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) relativi a questo settore. Il presente documento ha ripreso la struttura e la numerazione dei capitoli della norma internazionale in questione.

L’obiettivo principale dei documenti di riferimento è di ridurre, per quanto possibile, il tempo che il gruppo di valutazione impiega per le attività di sorveglianza e di preparazione. A tal fine, l’OVC prepara, prima della valutazione, i documenti necessari e fornisce indicazioni sull’attuazione delle prescrizioni normative. Ciò permette di ridurre gli oneri (a carico) del gruppo di valutazione e, di conseguenza, diminuiscono considerevolmente anche i costi per l’OVC.

Per completare i documenti di riferimento, è necessario poter consultare la norma corrispondente e comprenderne i requisiti. Le norme possono essere acquistate presso l’Associazione svizzera di normalizzazione ([https://www.snv.ch](https://www.snv.ch/fr/)).

Gli OVC che hanno fatto domanda per l’accreditamento devono indicare per ogni punto del presente documento le regole formulate nel loro sistema di gestione (p. es. capitolo nel manuale del sistema di gestione o direttive) e fornire le adeguate spiegazioni, in modo da permettere una buona preparazione della valutazione. Le esigenze non applicabili devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) nella colonna «Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato» con l’apposita motivazione. Secondo le indicazioni del documento 741 del SAS «Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell’accredita­mento», il documento deve essere recapitato alla/al responsabile della valutazione debitamente compilato almeno due mesi prima della valutazione.

Durante la valutazione, l’OVC deve fornire le prove che dimostrano che i requisiti per il sistema di gestione (capitolo 8) della norma di accreditamento norma ISO 15189 sono pienamente implementati. Secondo paragrafo 8.1.2 della norma ISO 15189, la/il richiedente o l’OVC accreditato dispone di un sistema di gestione in conformità con ad es. la ISO 9001, che funge da base per l'implementazione dei requisiti del sistema di gestione della norma di accreditamento ISO 15189 e da cui può sfruttarne le sinergie. Ad esempio, i requisiti per il riesame di direzione e per gli audit interni vanno oltre i requisiti di un sistema di gestione secondo la norma ISO 9001. Non è quindi sufficiente documentare unicamente l'implementazione di un sistema di gestione secondo la ISO 9001. La prova dell'attuazione dei requisiti per il sistema di gestione deve essere documentata come da paragrafo 8.1.1, vale a dire nella parte corrispondente del documento di riferimento.

Per la compilazione dei campi del documento di riferimento, è necessario osservare i seguenti principi:

* la situazione deve essere descritta in maniera breve e concisa;
* se possibile, riferimenti esatti ai documenti rilevanti con informazioni sul capitolo;
* i link per accedere alle informazioni pubblicate devono essere completi;
* se ci sono documenti che non vengono inoltrati perché consultabili solo in loco, occorre segnalarlo;
* è consentito aggiungere riferimenti comprensibili sulle indicazioni già descritte (p. es. v.s. o idem);
* le risposte sì/no senza specificazioni o motivazioni vanno evitate;
* le norme da non utilizzare devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) e giustificate.

1. Informazioni sull’identità giuridica e le attività della/del richiedente

|  |  | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Nome e indirizzo dell’azienda (secondo il documento SAS 738): |  |
| B.2 | Nome e indirizzo dei siti e delle sedi) (secondo il documento SAS 738): |  |
| B.3 | Iscrizione nel registro di commercio:   * Dove? |  |
|  | * Numero? |  |
|  | * Per quale settore di attività? |  |
| B.4 | Parte di un organismo cantonale o federale?  Nota: Indicazioni sulle basi legali / legittimazione |  |
| B.5 | Investimenti esistenti: |  |
|  | * attivi (l’azienda investe nelle seguenti società; grado d’investimento?) |  |
|  | * passivi (le seguenti società investono in quest’azienda; grado d’investimento?) |  |
| B.6 | Nome e indirizzo del laboratorio medico: |  |
| B.7 | Campo di attività del laboratorio medico: |  |
| B.8 | Campo di attività per il quale è stato richiesto l‘accreditamento o per il quale esiste già: |  |
| B.9 | In quali paesi saranno forniti i servizi sotto l’accreditamento? |  |

1. Requisiti legali

|  |  | Informazioni della/del richiedente o dell’OVC accreditato |
| --- | --- | --- |
| C.1 | Autorizzazioni necessarie (UFSP, cantone, …) |  |
| C.2 | Tipo di laboratorio in base ai concetti QUALAB www.qualab.ch |  |
| C.3 | Le qualifiche (formazione, incluso quella continua, esperienze professionali, titolo accademico o tecnico (ad es. specializzazione secondo i requisiti FAMH o FMH o certificati equivalenti), corsi, pubblicazioni) sono documentate per iscritto?  Nota: per i titoli, vedere anche i requisiti stabiliti nelle ordinanze pertinenti come indicato in:  [www.bag.admin.ch](https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html)  [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)  [www.famh.ch](http://www.famh.ch)  [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)  [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) |  |

1. Punti basati sulla norma ISO 15189:2022

La numerazione delle domande corrisponde ai rispettivi punti della norma ISO 15189:2022.

Poiché la norma non è disponibile in italiano, la traduzione è stata effettuata dal SAS. In caso di incongruenze nelle versioni linguistiche dei documenti di riferimento, faranno fede le versioni tedesca e francese.

# Requisiti generali

## 4.1 Imparzialità

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 4.2 Riservatezza

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Gestione delle informazioni |  |
|  |  |  |
| 4.2.2 | Divulgazione di informazioni |  |
|  |  |  |
| 4.2.3 | Responsabilità del personale |  |
|  |  |  |

## 4.3 Requisiti relativi ai pazienti

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |

# Requisiti strutturali e di governance

## 5.1 Soggetto giuridico

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 5.2 Direttore del laboratorio

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Competenze del direttore di laboratorio |  |
|  |  |  |
| 5.2.2 | Responsabilità del direttore di laboratorio |  |
|  |  |  |
| 5.2.3 | Delega dei compiti |  |
|  |  |  |

## 5.3 Attività di laboratorio

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 5.3.2 | Conformità ai requisiti |  |
|  |  |  |
| 5.3.3 | Attività di consulenza |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 5.4 Organizzazione e autorità

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Generalità |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.4.2 | Gestione della qualità |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 5.5 Obiettivi e politiche

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 5.6 Gestione del rischio

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

# Requisiti relativi alle risorse

## 6.1 Generalità

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 6.2 Personale

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Generalità |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.2.2 | Requisiti di competenza |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.2.3 | Autorizzazione |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.4 | Formazione continua e sviluppo  professionale |  |
|  |  |  |
| 6.2.5 | Registri del personale |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 6.3 Strutture e condizioni ambientali

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 6.3.2 | Controlli della struttura |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 6.3.3 | Strutture di stoccaggio |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.3.4 | Strutture per il personale |  |
|  |  |  |
| 6.3.5 | Strutture per i prelievi |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 6.4 Attrezzatura

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.4.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 6.4.2 | Requisiti dell'attrezzatura |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.3 | Procedura di accettazione dell’attrezzatura |  |
|  |  |  |
| 6.4.4 | Istruzioni per l'uso dell’attrezzatura |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.5 | Manutenzione e riparazione dell’attrezzatura |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.6 | Segnalazione di eventi avversi dell’attrezzatura |  |
|  |  |  |
| 6.4.7 | Registrazioni dell’attrezzatura |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
|  |  |  |

## 6.5 Taratura dell'attrezzatura e riferibilità metrologica

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 6.5.2 | Taratura dell’attrezzatura |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 6.5.3 | Riferibilità metrologica dei risultati di misurazione |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 6.6 Reagenti e consumabili

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 6.6.2 | Reagenti e consumabili –  Ricezione e conservazione |  |
|  |  |  |
| 6.6.3 | Reagenti e consumabili -  Prove di accettazione |  |
|  |  |  |
| 6.6.4 | Reagenti e consumabili -  Gestione dell'inventario |  |
|  |  |  |
| 6.6.5 | Reagenti e consumabili -  Istruzioni per l'uso |  |
|  |  |  |
| 6.6.6 | Reagenti e consumabili -  Segnalazione di eventi avversi |  |
|  |  |  |
| 6.6.7 | Reagenti e consumabili -  Registrazioni |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 6.7 Accordi di servizio

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.7.1 | Accordi con gli utenti del laboratorio |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.7.2 | Accordi con gli utilizzatori dei POCT |  |
|  |  |  |

## 6.8 Prodotti e servizi forniti dall’esterno

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 6.8.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.8.2 | Laboratori subfornitori e consulenti |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.8.3 | Riesame e approvazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

# Requisiti di processo

## 7.1 Generalità

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 7.2 Processi pre-esame

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 7.2.2 | Informazioni del laboratorio per pazienti e utenti |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.2.3 | Richieste di esami di laboratorio |  |
| 7.2.3.1 | Generalità |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.2.3.2 | Richieste orali |  |
|  |  |  |
| 7.2.4 | Raccolta e manipolazione del campione primario |  |
| 7.2.4.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 7.2.4.2 | Informazioni per le attività che precedono la raccolta |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.2.4.3 | Consenso del paziente |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.2.4.4 | Istruzioni per le attività di raccolta |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.2.5 | Trasporto dei campioni |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.2.6 | Ricevimento dei campioni |  |
| 7.2.6.1 | Procedura di ricevimento dei campioni |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.2.6.2 | Eccezioni all'accettazione dei campioni |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 5) |  |  |
| b) |  |  |
| 7.2.7 | Manipolazione, preparazione e  conservazione dei campioni pre-esame |  |
| 7.2.7.1 | Protezione dei campioni |  |
|  |  |  |
| 7.2.7.2 | Criteri per le richieste di esami supplementari |  |
|  |  |  |
| 7.2.7.3 | Stabilità del campione |  |
|  |  |  |

## 7.3 Processi di esame

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Generalità |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.3.2 | Verifica dei metodi di esame |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 7.3.3 | Validazione dei metodi di esame |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 5) |  |  |
| 7.3.4 | Valutazione dell'incertezza di misura (IM) |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.3.5 | Intervalli di riferimento biologici e limiti decisionali clinici |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.3.6 | Documentazione delle procedure di esame |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.3.7 | Assicurazione della validità dei risultati degli esami |  |
| 7.3.7.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 7.3.7.2 | Controllo qualità interno (CQI) |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| b) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| c) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 7.3.7.3 | Valutazione esterna della qualità (VEQ) |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| e) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| 7.3.7.4 | Comparabilità dei risultati degli esami |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 7.4 Processi post-esame

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Presentazione dei risultati |  |
| 7.4.1.1 | Generalità |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.1.2 | Riesame e rilascio dei risultati |  |
|  |  |  |
| 7.4.1.3 | Rapporti sui risultati critici |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.1.4 | Considerazioni speciali sui risultati |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.4.1.5 | Selezione, riesame, rilascio e presentazione automatica dei risultati |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.4.1.6 | Requisiti dei rapporti |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| 7.4.1.7 | Informazioni aggiuntive per i rapporti |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 7.4.1.8 | Correzioni ai rapporti |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.4.2 | Manipolazione dei campioni post-esame |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 7.5 Attività non conformi

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
|  |  |  |

## 7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 7.6.2 | Autorità e responsabilità per la gestione delle informazioni |  |
|  |  |  |
| 7.6.3 | Gestione dei sistemi informatici |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.6.4 | Piani di inattività |  |
|  |  |  |
| 7.6.5 | Gestione fuori sede |  |
|  |  |  |

## 7.7 Reclami

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Processo |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.2 | Ricezione del reclamo |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.3 | Risoluzione del reclamo |  |
|  |  |  |

## 7.8 Pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

# Requisiti del sistema di gestione

## 8.1 Requisiti generali

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.1.2 | Soddisfacimento dei requisiti del sistema di gestione |  |
|  |  |  |
| 8.1.3 | Consapevolezza del sistema di gestione |  |
|  |  |  |

## 8.2 Documentazione del sistema di gestione

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.2.2 | Competenza e qualità |  |
|  |  |  |
| 8.2.3 | Evidenza dell’impegno |  |
|  |  |  |
| 8.2.4 | Documentazione |  |
|  |  |  |
| 8.2.5 | Accesso del personale |  |
|  |  |  |

## 8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.3.2 | Controllo dei documenti |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
|  |  |  |

## 8.4 Controllo delle registrazioni

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Creazione delle registrazioni |  |
|  |  |  |
| 8.4.2 | Modifica delle registrazioni |  |
|  |  |  |
| 8.4.3 | Conservazione delle registrazioni |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Identificazione dei rischi e delle opportunità di miglioramento |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 8.5.2 | Agire sui rischi e sulle opportunità di miglioramento |  |
|  |  |  |

## 8.6 Miglioramento

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Miglioramento continuo |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 8.6.2 | Feedback dei pazienti, degli utenti e del personale del laboratorio |  |
|  |  |  |

## 8.7 Non conformità e azioni correttive

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Azioni in caso di non conformità |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 8.7.2 | Efficacia delle azioni correttive |  |
|  |  |  |
| 8.7.3 | Registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 8.8 Valutazioni

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.8.2 | Indicatori di qualità |  |
|  |  |  |
| 8.8.3 | Audit interni |  |
| 8.8.3.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 8.8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |

## 8.9 Riesame di direzione

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| 8.9.2 | Input del riesame |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| 8.9.3 | Output del riesame |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |

# Appendice A

## Requisiti supplementari per gli esami eseguito vicino al paziente (POCT)

| 15189 | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
| A.1 | Generalità |  |
|  |  |  |
| A.2 | Governance |  |
|  |  |  |
| A.3 | Programma di garanzia della qualità |  |
|  |  |  |
| A.4 | Programma di formazione |  |
|  |  |  |

1. Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC

|  | Informazioni del/della richiedente o dell’OVC accreditato | Osservazioni del SAS (lasciare vuoto) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*