



Disposizioni transitorie per l'adeguamento dei registri STS / SMTS dei laboratori medici

Contesto

Nel mese di giugno 2022 è entrato in vigore il documento SAS n. 336 («Elaborazione dei registri di accreditamento dei laboratori medici»), disponibile sul nostro sito web. Lo scopo del documento è quello di uniformare quanto più possibile le strutture dei registri di accreditamento dei laboratori medici.

Un punto importante in una presentazione armonizzata dei registri di accreditamento è la forma di presentazione della flessibilità del campo di accreditamento concessa (del tipo B e/o di tipo C). Verrà così evidenziato quali attività potranno essere incluse nel campo di accreditamento con o senza previa valutazione da parte del SAS.

L'attuazione delle disposizioni del documento n. 336 ha fatto emergere che l'adeguamento dei registri di accreditamento e la messa a disposizione degli elenchi delle procedure richiede un lavoro intenso, tanto che per alcuni laboratori medici non è stato possibile fornirli entro il termine dell'attività di valutazione in scadenza. Ai laboratori medici verrà dunque concessa una finestra temporale più ampia al fine di adeguare il proprio registro di accreditamento e fornire l'elenco delle procedure.

Disposizioni transitorie

Per garantire l'effettiva attuazione delle disposizioni del documento n. 336 presso tutti i laboratori medici entro una scadenza ragionevole, il SAS prevede una fase di transizione fino al 31 dicembre 2025, che corrisponde ad almeno due attività di valutazione dall'entrata in vigore del documento stesso. L'adeguamento del proprio registro di accreditamento potrà ovviamente essere effettuato anche indipendentemente dalle attività di valutazione previste.

Ciò garantisce ai laboratori un tempo sufficiente per adattare il proprio registro alla nuova struttura, operando in collaborazione con la/il responsabile della valutazione del SAS, e anche per fornire l'elenco delle procedure sulla base di quanto specificato nel documento n. 336.

Oltre all'elenco delle procedure, i laboratori medici sono tenuti a fornire al SAS una bozza del registro di accreditamento redatta secondo i requisiti del documento n. 336.

Con l'introduzione della nuova struttura per i registri di accreditamento conforme alle disposizioni del documento n. 336, ogni eventuale estensione del campo di accreditamento entro i limiti della flessibilità accordata (tipo B e C) non richiederà più un ulteriore adeguamento dei registri. Nel caso di un'estensione del campo di accreditamento che richieda una modifica dei registri, occorrerà presentare entro i termini previsti una domanda di estensione dell'accREDITAMENTO. La presentazione della domanda al SAS dovrà essere effettuata al più tardi sei mesi prima della valutazione prevista.

Sono dunque vigenti le seguenti disposizioni:

- I laboratori medici che entro il 31 dicembre 2025 avranno allineato il proprio registro di accreditamento alle disposizioni del documento n. 336 e avranno fornito al SAS un elenco aggiornato delle procedure potranno continuare a beneficiare della flessibilità concessa loro nell'ambito della procedura di accreditamento (tipo B e/o C). Le modifiche del campo di accreditamento rimangono possibili alle condizioni abituali.
- I laboratori medici che entro il 1° gennaio 2026 non avranno allineato il proprio registro di accreditamento ai requisiti del documento n. 336 e/o non avranno ancora fornito un elenco delle procedure non potranno più introdurre nell'ambito del loro accreditamento eventuali modifiche – che sarebbero invece risultate possibili nell'ambito della flessibilità concessa (tipo B e/o C) – senza aver richiesto al SAS una estensione dell'accreditamento. Tali laboratori verranno quindi considerati dal SAS come accreditati con un campo di accreditamento fisso, ed eventuali modifiche al campo di accreditamento saranno possibili solo previa richiesta di estensione e relativo esame da parte del SAS.

* / * / * / * / *