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

Non classificato

Elaborazione dei registri di accreditamento dei laboratori medici umani

Documento nº 336i

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 6

5. Tipi di accreditamento 6

5.1 Tipo B: descrizione del campo d'applicazione dell'accreditamento basato su procedure prestabilite 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. Il registro deve pertanto essere formulato in modo chiaro e armonizzato. A tal fine, nel presente documento vengono definite apposite regole.

Il registro di accreditamento illustra il quadro tecnico dell’accreditamento rilasciato dal SAS. Non si può pertanto tenere conto di richieste specifiche del CAB all’interno del registro.

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 provvisoriamente in consultazione con il RV secondo i principi di questo documento. Il comitato settoriale deciderà poi se il nuovo termine debba essere integrato nell'allegato.

Se, fornendo una giustificazione adeguata, un laboratorio medico propone di eliminare, modificare o aggiungere un termine, gli allegati in questione possono essere modificati 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 15189:2022, 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:2023: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- EA-4/17 M: 2022: Description of scopes of accreditation for medical laboratories.
- EA-4/18 G:2021: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- 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

Esame (SN EN ISO 15189, 3.8): Insieme di operazioni che hanno l'obiettivo di determinare il valore numerico, il valore testuale o le caratteristiche di una proprietà.

Nota 1: Un esame può essere l'insieme di una serie di attività, osservazioni o misurazioni necessarie per determinare un valore o una caratteristica.

Nota 2: Gli esami di laboratorio che determinano un valore numerico di una proprietà sono chiamati «esami quantitativi»; quelli che determinano le caratteristiche di una proprietà sono chiamati «esami qualitativi».

Nota 3: Le analisi di laboratorio sono anche chiamate "esami" o "test"**Campione primario (materiale di analisi secondo SN EN ISO 15189, 3.25):** porzione discreta di un fluido corporeo o di un tessuto o di un altro campione associato al corpo umano prelevato per l'esame, lo studio o l'analisi di una o più grandezze o caratteristiche per determinare le caratteristiche dell'insieme (v. allegato 02, 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.

Sottospecialità: specialità di un campo tecnico (v. allegato 01, Elenco delle specialità e delle sottospecialità).

Specialità: 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 01, Elenco delle specialità e delle sottospecialità).

Descrizione sintetica del campo d'applicazione: descrizione riassuntiva del campo d'applicazione dell'accreditamento. Cita le specialità secondo l'allegato 01 indicati nella descrizione dettagliata dello stesso campo d'applicazione.

Determinazione (SN EN ISO 9000, 3.11.1): attività che consiste nel determinare una o più caratteristiche e i loro valori caratteristici (v. allegato 05, 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, 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 di esame (SN EN ISO 15189, 3.9): Insieme specificamente descritto di operazioni utilizzate per la prestazione di un esame secondo un metodo indicato.

Nota 1: Nell'industria dei dispositivi medici IVD e in molti laboratori che utilizzano dispositivi medici IVD, una procedura di esame per un analita in un campione biologico è comunemente definita metodo analitico, procedura analitica o procedura di prova.

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

- **Procedura di campionamento (**allegato 03)
- **Procedura di preparazione del campione** (allegato 04)
- **Principio di misurazione** (allegato 04)
- **Principio di rilevazione** (allegato 04)

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 (EA-4/18 G).

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 03 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 04 sono elencate le procedure di preparazione dei campioni, i principi di misurazione e di rilevazione, che possono essere utilizzati per gli esami medici.

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 di campionamento, procedure di preparazione dei campioni, i principi di misurazione e di rilevazione 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 delle modifiche 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 procedure di campionamento, procedure di preparazione dei campioni, i principi di misurazione e di rilevazione 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.

La descrizione del campo d'applicazione di un laboratorio medico di tipo C è basata sui principi di misurazione e sulla specificazione delle determinazioni (allegato 05) effettuate con questi ultimi. Insieme ai tipi di campioni primari (allegato 02), questi elementi possono essere considerati settori di competenza tecnici.

Il campo d'applicazione dell'accreditamento dei laboratori 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

Nella prima colonna del registro di accreditamento devono essere indicati le specialità, le sottospecialità e i campioni primari. I campioni primari devono essere assegnati singolarmente a ciascuna determinazione specificata nella seconda colonna. Deve quindi esserci una lettura orizzontale tra la determinazione e i campioni primari validi per essa.

Nella seconda colonna del registro di accreditamento per ogni procedura devono essere indicati la procedura di campionamento, la preparazione del campione, il principio di misurazione, il principio di rilevazione (o una combinazione degli ultimi due) 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:

- Per le procedure interne, indicazione del nome / numero della procedura interna;
- Per le procedure commerciali, indicazione degli impianti utilizzati (senza precisare il tipo) oppure, per le procedure manuali, indicazione del kit di test utilizzato;
- Per le procedure secondo letteratura, riferimento alla letteratura in cui è descritta la procedura;
- Per le procedure normalizzate (procedure standard), riferimento alla norma in cui è descritta la procedura.

Una procedura commerciale, normativa o secondo letteratura che sia stata modificata, deve essere indicata 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 le specialità, le sottospecialità e i campioni primari. I campioni primari devono essere assegnati singolarmente a ciascuna determinazione specificata nella seconda colonna. Deve quindi esserci una lettura orizzontale tra la determinazione e i campioni primari validi per essa.

Nella seconda colonna del registro di accreditamento devono essere indicati la procedura di campionamento, la preparazione del campione, il principio di misurazione, il principio di rilevazione (o una combinazione degli ultimi due) e le determinazioni effettuate.

I requisiti della prima e della seconda colonna non differiscono da quelli del tipo B.

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

- Procedura commerciale
- Procedura interna
- Procedura normalizzata (procedura standard)
- Procedura secondo letteratura

Una procedura commerciale, normalizzata (standard) o secondo letteratura che sia stata modificata, deve essere indicata come «procedura interna».

6. Modifica del campo d'applicazione dell'accreditamento

Se le procedure vengono modificate o ne vengono introdotte di nuove occorre verificare se una modifica al registro di accreditamento è necessaria.

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 di campionamento, le preparazioni dei campioni, i principi di misurazione e di rilevazione 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 06). 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.

- **Nome / numero della procedura (P)**
- **Parametri singoli:** 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.
- **Specialità** (secondo nell'allegato 01)

- **Sottospecialità** (secondo nell'allegato 01)
- **Campione primario (P)** (per il termine «campioni umani» secondo l'allegato 02, il campione primario deve essere specificato nell'elenco delle procedure)
- **Procedura di campionamento (P)** (secondo nell'allegato 03)
- **Procedura di preparazione del campione** (secondo nell'allegato 04): Nessuna indicazione se il campione primario viene utilizzato tale e quale.
- **Principio di misurazione** (secondo nell'allegato 04)
- **Principio di rilevazione** (secondo 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 nell'allegato 05): 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 standard): 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.

- **Data della versione attualmente valida (P):** 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 (P):** 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 multisito), 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 le specialità e le sottospecialità.
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 15189:2022
Norma svizzera:	SN EN ISO 15189:2022

Laboratorio medico SA
Via esame 1
CH-9999 Specialità

Filiale:
Laboratorio medico SA
Vicolo del test 2
CH-9999 Sottospecialità

Sede in cui viene effettuato il campionamento:
Laboratorio medico SA
Via analisi 3
CH-9999 Specialità

Direttore:	Dr. X. Esame
Responsabile SM:	Dr. Y. Qualità
Telefono:	+41 99 999 99 99
E-Mail:	info@laboratoriomedico.ch
Internet:	https://www.laboratoriomedico.ch
Primo accreditamento:	01.01.2011
Accreditamento attuale:	01.01.2021 al 31.12.2025
Registro vedi:	www.sas.admin.ch (Organismi accreditati)

Deve essere indicato l'indirizzo della 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 01.01.2024

Laboratorio di prova per analisi mediche nel campo chimica clinica, ematologia, immunologia, microbiologia, genetica e patologia così come per il campionamento

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.

Per i laboratori di tipo B e C deve essere aggiunta l'osservazione seguente, sotto la tabella che descrive in maniera dettagliata le attività offerte nel registro di accreditamento .

«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 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 le specialità, le sottospecialità 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
- Le procedure di preparazione dei campioni e i principi di misurazione 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)] poi il [2)])

. 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, metodi propri).

In questa colonna devono essere indicate ulteriori informazioni relative alle procedure impiegate per l'analisi e il campionamento. L'indicazione per i laboratori di tipo C è data come segue:

- Procedura commerciale

- Procedura normalizzata (Procedura standard)

- Procedura secondo la letteratura

- Procedura interna

Per i laboratori di tipo B, oltre a queste informazioni, deve essere fornita una descrizione più dettagliata della procedura in conformità con la sezione 5.1.

Per i laboratori medici con più filiali / sedi, quando le procedure delle singole filiali / sedi non sono indicati uno dopo l'atro 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 specialità;
- Procedure di analisi suddivise per sottospecialità all'interno della specialità.

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 delle specialità e delle sottospecialità mediche

Allegato 02: Elenco dei campioni primari

Allegato 03: Elenco delle procedure di campionamento

Allegato 04: Elenco dei principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione

Allegato 05: Elenco delle determinazioni

Allegato 06: Presentazione dell'elenco delle procedure

Allegato 07: Esempio - Tipo B registro

Allegato 08: Esempio - Tipo C registro

* / * / * / * / *

Allegato 01

Elenco delle specialità e delle sottospecialità mediche

Specialità	Sottospecialità
Campionamento	Senza sottospecialità
Cardiologia	Senza sottospecialità
Chimica clinica	Analisi di urgenze e di routine
	Analisi speciali
Ematologia	Ematologia generale (emogramma e diagnostica tumorale, velocità di eritrosedimentazione, ecc.)
	Emostasi
	Immunoematologia
	Diagnostica delle cellule staminali
Genetica	Genetica molecolare
	Citogenetica
Immunologia	Immunologia generale
	Immunologia dei trapianti
	Malattie immunologiche (malattie autoimmuni, autoinfiammatorie e immunitarie)
Medicina della riproduzione	Andrologia
	Biologia della riproduzione
Microbiologia	Batteriologia
	Micologia
	Parassitologia
	Virologia
Patologia	Patologia generale
	Patologia molecolare
	Citopatologia
Pneumologia	Senza sottospecialità

Allegato 02

Elenco dei campioni primari

Campioni primari	Osservazioni (non sono esaustivi)
Aria respirabile	
Campioni umani	Solo per le tecniche in cui è possibile utilizzare diversi tipi di campioni (ad es. colture microbiologiche) e solo se le altre categorie non sono adatte (nel caso di DNA/RNA, indicare tra parentesi)
Celle	per esempio: - tampone: pelle, mucose, occhi, stomaco, esofago, vie biliari - tampone nasale, della gola e della saliva - terreno di coltura delle blastocisti per la diagnostica genetica non invasiva
Cellule staminali	
Concrezioni	per esempio: - calcoli urinari - calcoli biliari ecc.
Cordone ombelicale	
Eiaculato	
Embrioni	
Espettorato	
Essudato della ferita	
Feci	
Gameti	
Inclusioni	
Lavaggio broncoalveolare	per esempio: - campioni provenienti dalle vie aeree profonde (come gli aspirati)
Liquido amniotico	
Liquido follicolare	
Liquor	
Midollo osseo	
Ovocita – Complesso cumulo-corona-ovocita (complesso cumulo-ovocita)	
Prodotti da aferesi	
Prodotti di sangue	
Puntato	per esempio da: - ascite - cistico - gastrico - pleurico - articolare - oculare - pericardico - mediastinico ecc.

Campioni primari	Osservazioni (non sono esaustivi)
Sangue	per esempio: - sangue intero - siero - plasma - sangue del cordone ombelicale ecc.
Secrezioni	per esempio: - salivare - nasale - aspirato nasofaringeo - liquido delle ghiandole mammarie - sudore ecc.
Sul paziente	per esempio: - cardiologia - pneumologia - procedure di imaging ecc.
Tessuto	per esempio: - biopsie, campioni chirurgici, campioni autoptici - tessuto fissato, tagli di tessuto - osso - capelli, squame, unghie - tessuto abortivo - trofectoderma (nella blastocisti), blastomeri (nell'embrione), globulo polare (nell'ovocita) o villi coriali - tessuto di materiale protesico ecc.
Urina	
Zigote	

Allegato 03

Elenco delle procedure di campionamento

Procedure di campionamento
Aferesi
Agoaspirato / Agobiopsia (FNAB)
Biopsia
Prelievo con tampone
Prelievo di campioni di tessuto (autopsia)
Prelievo di campioni di tessuto (intraoperatorio)
Prelievo di organi (autopsia)
Prelievo di sangue arterioso
Prelievo di sangue capillare
Prelievo di sangue venoso
Prelievo di secrezioni
Punzione midollare
Raccolta delle cellule staminali

Allegato 04

Elenco dei principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione

Principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione	**Osservazioni (non sono esaustivi)**
Agglutinazione	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: Sangue - Gruppo sanguigno - Isoagglutinina - Rhesus D - Controllo del gruppo sanguigno ABD - Fenotipo Rhesus - Test di screening anticorpale
Allo-Assorbimento	
Analisi dei frammenti / RFLP Restriction Fragment Length Polymorphism	
Analisi dei microsatelliti	
Analisi dell'immagine	
Arricchimento	
Autoassorbimento	
Bioinformatica	
Cariotipizzazione / Analisi del cariotipo	
CASA Analisi dello sperma assistita da computer	
Centrifugazione	
Centrifugazione in gel (Immunoematologia)	
CISH (ibridazione cromogenica in situ)	
Citometria di flusso	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - Citometria di flusso / Impedenza - Citometria di flusso / Fluorescenza
Colorazioni di routine	
Colorazioni speciali	
Colorimetria	
Coltura	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. - semiquantitativo - selettivo
Conteggio cellulare	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - manuale - automatico
Crioconservazione	
Crioprecipitazione	
Cromatografia	
Cromatografia su strato sottile	
Cronometria	
Decalcificazione	
Determinazione del potenziale di ossido-riduzione	
Determinazione dell'antigene	
DHPLC (Cromatografia liquida denaturante ad alta prestazione / Denaturing High Performance Liquid Chromatography)	
Diffrazione a raggi X	

Principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione	**Osservazioni (non sono esaustivi)**
ECG (Elettrocardiogramma)	
Ecocardiografia	
Elettrochimica	
Elettrodi ionoselettivi	
Elettroforesi	
Elettromagnetismo	
Emoagglutinazione	
Emocolture	
Emolisi	
Ergometria	
Esame istologico intraoperatorio	
ESI-TOF-MS (Electrospray ionization mass spectrometry – Time of flight / Spettrometria di massa a ionizzazione elettrospray - Time of flight)	
Estrazione	
FISH (Ibridazione fluorescente in situ)	
Fissazione del complemento	
Fissazione di tessuti / Inclusione di tessuti	
Focalizzazione isoelettrica	
Fotometria	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - cinetica - a punto finale
Fotometria a fiamma	
Gascromatografia	
GC-MS (Gascromatografia con spettrometria di massa)	
Gradiente di densità	
Gravimetria	
HPLC (Cromatografia liquida ad alta prestazione)	
Ibridazione di DNA su chip	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: - CGH Array - SNP Array - Micro-chip
Ibridazione in situ	e altri come CISH, FISH, RISH, DNA Chip
ICP-MS (Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry)	
ICSI (Iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo)	
Identificazione macroscopica	
Identificazione microscopica	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: - Microscopia a fluorescenza - Microscopia in campo oscuro - Microscopia a contrasto di fase - Microscopia a polarizzazione - Microscopia ottica Se applicabile con supplemento utilizzando «preparati» digitali

Principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione	**Osservazioni (non sono esaustivi)**
Immunoassay	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. - Enzyme Immunoassay (EIA) - Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) - Enzyme-linked fluorescence assay (ELFA) - ECLIA - Radioimmunoassay (RIA) - Fluoroimmunoassay (FIA) - Chemiluminescent immunoassay (CLIA) - Chemiluminescent Magnetic Immunoassay (CMIA) - PETIA (Particle Enhanced Turbidimetric Immunoassay)
Immunoblot	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. Western blot. ecc.
Immunocitochimica	
Immunocromatografia	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. LFD (Lateral flow device) ecc.
Immunodiffusione	
Immunofissazione	
Immunofluorescenza	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. - diretto - indiretto
Immunoistochimica	
Immunoprecipitazione	
Immunosottrazione	
IMSI (Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi morfologicamente selezionati)	
Inattivazione delle IgM (DTT Ditiotreitolo)	
Istochimica	
IVF (Fecondazione In Vitro)	
KIMS (Interazione cinetica di microparticelle in una soluzione)	
LC (cromatografia liquida)	
LC-MS (Cromatografia liquida-Spettrometria di massa)	
LTT Test di trasformazione dei linfociti	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. IGRA
MACS (Magnetic-activated cell sorting)	
MALDI-TOF-MS (Matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry – Time of flight)	
Manometria	
MAR (Mixed Antiglobulin-Reaktion-Test)	
Mass cytometry	
Metodo Luminol	
Microfotometria capillare	
Microscopia elettronica	
Microtomia	
Misurazione per impedenza	
Nefelometria	
NGS (Next Generation Sequencing)	
Northern blot	
Omogenizzazione	

Principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione	**Osservazioni (non sono esaustivi)**
Oscillometria	
Osmometria	
PCR (basato su cartuccia)	Sistema chiuso semplice per i test unitari
PCR basata su kit in un sistema aperto	Il sistema è composto da uno strumento con una tecnica di misurazione convalidata dal produttore. Questa composizione consente l'utilizzo di diversi kit.
PCR basata su kit in un sistema chiuso	Uno strumento e i kit convalidati per quello strumento. I test vengono lanciati per «Batch» o per serie.
PCR digitale	
PCR LDT	LDT = Laboratory developed test (In-House test) Per tutti i tipi di PCR
Pletismografia volumetrica	
Polarizzazione a fluorescenza	
Poligrafia	
Potenziometria	
Precipitazione	
Preparazione al trasferimento di embrioni	
Preparazione dello sperma	
Preparazione dell'ovocita	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - enzimatica - meccanica
Preparazione Library	
Pulsossimetria	
Pyrosequencing	Piro-sequenziamento
Rifrattometria	
RISH (Reflectance in-situ hybridisation)	Ibridazione in situ a riflettanza
Sanger Sequencing	
Schiusura dell'embrione (oss: procedura della fecondazione in vitro FIV/IVF) Assisted hatching	
Scongelamento	
Sedimentazione	
Sequenziamento	
Sonicazione	
Southern Blot	
Sperm-Survival-Test	
Spettrometria	
Spettrometria a fluorescenza atomica	
Spettrometria a infrarossi	
Spettrometria a riflessione	
Spettrometria di assorbimento UV-visibile	
Spettrometria di massa	
Spettroscopia	
Spettroscopia di assorbimento atomico	
Spiroergometria	
SSCP (Single Strand Conformation Polymorphism)	
Swim-Up	
Tampone	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - manuale - automatico, p. e. ThinPrep
Test allergologici cutanei	

Principi di misura, preparazione del campione e metodi di rilevazione	**Osservazioni (non sono esaustivi)**
Test Blu di Anilina	
Test di coagulazione con metodo a biglie	
Test di Coombs	
Test di inibizione dell'emoagglutinazione	
Test di microcitotossicità	
Test di neutralizzazione del virus	
Test di resistenza	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p. e. - Fenotipico - CMI - Kirby Bauer
Test di sieroneutralizzazione	
Test di viscosità	
Time Resolved Amplified Cryptate Emission (TRACE)	
Tissue Array	
Titolazione	
Tromboelastometria	
TUNEL (Terminal deoxynucleotidyl transferase dUTP nick end labeling)	
Turbidimetria	

Allegato 05

Elenco delle determinazioni

Determinazione	Osservazioni (non sono esaustivi)
Aggregazione piastrinica	
Allergeni	
Alloanticorpi	
Aminoacidi	
Aneuploidia degli spermatozoi	
Anomalie cromosomiche	
Anticorpo	
Antigene	
Attività enzimatica	
Autoanticorpi	
Calcoli urinari	
Caratterizzazione dell'agente patogeno	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. resistenza ai patogeni, tipizzazione degli agenti patogeni
Chimerismo	
Citochina	
Citotossicità	
Classificazione degli embrioni	
Componenti solidi delle urine	Calcoli urinari elencati separamente
Conteggio cellulare	
Conteggio dei linfociti	
Cristalli / Concremento	Calcoli urinari elencati separamente
Cromatina degli spermatozoi	
Crossmatch	In caso di trapianti di organi
Delezione genica	
Depositi, sostanze estranee	Medicament, le droghe sono elencate separatamente
Dermatofiti	
Differenziazione cellulare	
Differenziazione leucocitaria	
Dignità	Esame microscopico, genetico
Disemoglobina	
DNA	
Droghe	
Ectoparassiti	
Elettroliti	
Elminti	
Ematocrito	
Emoglobina	
Emogramma	
Emolisina	
Enzima	

Determinazione	Osservazioni (non sono esaustivi)
Espressione genetica	
Fattori della coagulazione	
Fenotipo RH/K	
Fenotipo, altri	
Frammentazione del DNA degli spermatozoi	
Funzione cardiaca / struttura cardiaca	
Funzione polmonare	
Fusione genetica	
Gas ematici	
Geni	
Genotipo	
Gruppi sanguigni	
Immunocomplesso	
Inibitore enzimatico	
Inserzione genetica	
Isoagglutinine	
Lieviti	
Lipidi	
Marcatore osseo	
Marcatori cardiaci	
Marcatori immunologici	
Marcatori tumorali	
Medicamenti	
Metaboliti	
Metalli	
Micobatteri	
Modifiche cellulari	
Morfologia cellulare	
Muffe	
Mutazioni genetiche	
Oligoelementi	
Ormoni	
Osmolalità	
Parametri della coagulazione	Quick, aggregazione piastrinica elencati separatamente
Parametri macroscopici	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. colore, dimensione, peso, caratteristiche, alterazioni tissutali
Parametri urinari	
Peptidi di attivazione	
Peso specifico	
pH	
Plasmodi	
Polimorfismi	
Potenziale redox degli spermatozoi	
Pressione sanguigna	
Prioni	
Prodotti di degradazione della fibrina	
Proliferazione cellulare	
Proteine	

Determinazione	Osservazioni (non sono esaustivi)
Protozoi	
Qualità	
Quantità	
Quick	
Ricombinazione somatica	
Rilevamento dell’agente patogeno	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. indiretto tramite determinazione di AC / diretto (ad es. tramite coltura, EM, PCR)
RNA	
Saturazione dell'ossigeno	
Separazione degli spermatozoi	
Specificità anticorpale	
Spermiogramma	Termini per l'elenco dei metodi di analisi: p.e. vitalità, motilità, morfologia, concentrazione, volume
Stato di metilazione	
Substrati	
Test anticorpale	
Test di compatibilità	
Tipizzazione HLA	
Traslocazione	
Variante del gene	
Velocità di sedimentazione eritrocitaria	
Vitamine	

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

Allegato 06

Presentazione dell'elenco delle procedure

Identificazione della procedura	Singolo parametro	Specialità (allegato 01)	Sottospecialità (allegato 01)

Campione primario (allegato 02)	Tipo di campionamento (allegato 03)	Principio di preparazione del campione (allegato 04)

Principio di misura (allegato 04)	Principio di rivelamento (allegato 04)	Determinazione (allegato 05)	Tipo di procedura P, C, S, L, I (capitolo 7, documento 336)

Riferimento	CQI / Frequenza	Tipo di CQE e frequenza	Data della versione corrente

Sede (laboratori multi-sito)

Allegato 07

Esempio - Tipo B registro

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 15189:2022	
Norma svizzera:	SN EN ISO 15189:2022	
Laboratorio medico SA Via degli esami CH-9999 Specialità	Direttore/Direttrice:	Signora Dott.ssa X. Esame
	Responsabile SM:	Signore Dott. Y. Qualità
	Telefono:	+41 99 999 99 99
	E-Mail:	mailto:info@laboratorio.ch
	Internet:	http://laboratorio.ch
	Primo accreditamento:	01.01.2002
	Accreditamento attuale:	01.01.2022 al 31.12.2027
	Registro vedi:	www.sas.admin.ch (Organismi accreditati)

Campo d'applicazione dell'accreditamento a partire dal 01.01.2024

Laboratorio medico per analisi nei settori dell'ematologia, della chimica clinica, della microbiologia e per il campionamento

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	**Principio di misurazione [2] (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)**	**Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)**
Campionamento		
Tessuto	**Biopsia**	Procedura interna N° 1-998
Sangue	**Prelievo di sangue capillare**	Procedura interna N° 1-999
Ematologia		
Ematologia generale		
	Citometria di flusso	
Sangue	- Emogramma - Differenziazione leucocitaria	Procedura commerciale (Attrezzatura XY (senza precisare il tipo))
Chimica clinica		
Analisi di urgenze e di routine		
	Identificazione microscopica	
Urina	Componenti solidi delle urine	Procedure secondo letteratura (lit. X)

1) Campo di accreditamento del tipo A (fisso)
2) Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)
3) Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

Per la definizione del grado di flessibilità vedi documento SAS 741

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**

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	**Principio di misurazione [2] (caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)**	**Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)**
	Elettrochimica	
Sangue, Urina	Elettroliti	Procedura commerciale (Attrezzatura XY (senza precisare il tipo))
	Immunoassay	
Sangue	Ormoni	Procedura commerciale (Attrezzatura XY (senza precisare il tipo))
	KIMS	
Sangue, Urina	Medicamenti	Procedura commerciale (Attrezzatura XY (senza precisare il tipo))
Microbiologia		
Batteriologia		
	Coltura	
Campioni umani	Rilevamento dell'agente patogeno	Procedure secondo letteratura (lit. Y)
	MALDI-TOF-MS	
Campioni umani	Caratterizzazione dell'agente patogeno	Procedura commerciale (Attrezzatura XY (senza precisare il tipo))
Parassitologia		
	Immunocromatografia	
Sangue	Anticorpo	Procedura commerciale (Kit XY)

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

Abbreviazione	**Significato**
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF-MS	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry

* / * / * / * / *

Allegato 08

Esempio - Tipo C registro

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 15189:2022	
Norma svizzera:	SN EN ISO 15189:2022	
Laboratorio medico SA Via degli esami CH-9999 Specialità	Direttore/Direttrice:	Signora Dott.ssa X. Esame
	Responsabile SM:	Signore Dott. Y. Qualità
	Telefono:	+41 99 999 99 99
	E-Mail:	mailto:info@laboratorio.ch
	Internet:	http://laboratorio.ch
	Primo accreditamento:	01.01.2002
	Accreditamento attuale:	01.01.2022 al 31.12.2027
	Registro vedi:	www.sas.admin.ch (Organismi accreditati)

Campo d'applicazione dell'accreditamento a partire dal 01.01.2024

Laboratorio medico per analisi nei settori dell'ematologia, della chimica clinica, della microbiologia e per il campionamento

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	**Principio di misurazione** [3] **(caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)**	**Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)**
Campionamento		
Tessuto	**Biopsia**	Procedura interna
Sangue	**Prelievo di sangue capillare**	Procedura interna
Ematologia		
Ematologia generale		
	Citometria di flusso	
Sangue	- Emogramma - Differenziazione leucocitaria	Procedura commerciale
Chimica clinica		
Analisi di urgenze e di routine		
	Identificazione microscopica	
Urina	Componenti solidi delle urine	Procedure secondo letteratura

tt.mm.jjjj / Version		[135567510] Musterverzeichnis Typ C IT V01.docx	1/2
1) Campo di accreditamento del tipo A (fisso) 2) Campo di accreditamento del tipo B (flessibile) 3) Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)		Per la definizione del grado di flessibilità vedi documento SAS 741	

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**

Prodotti, materiale, campo d'applicazione	**Principio di misurazione** [3] **(caratteristiche, campo di misurazione, tipo di prova)**	**Metodi di prova, osservazioni (norme nazionali e internazionali, metodi propri)**
	Elettrochimica	
Sangue, Urina	Elettroliti	Procedura commerciale
	Immunoassay	
Sangue	Ormoni	Procedura commerciale
	KIMS	
Sangue, Urina	Medicamenti	Procedura commerciale
Microbiologia		
Batteriologia		
	Coltura	
Campioni umani	Rilevamento dell'agente patogeno	Procedure secondo letteratura
	MALDI-TOF-MS	
Campioni umani	Caratterizzazione dell'agente patogeno	Procedura commerciale
Parassitologia		
	Immunocromatografia	
Sangue	Anticorpo	Procedura commerciale

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

Abbreviazione	**Significato**
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF-MS	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry

* / * / * / * / *

1) Campo di accreditamento del tipo A (fisso)
2) Campo di accreditamento del tipo B (flessibile)
3) Campo di accreditamento del tipo C (flessibile)

Per la definizione del grado di flessibilità vedi documento SAS 741