|  |
| --- |
| **Formulario** |
| **Domanda d’autorizzazione – Allegato d’esercizio Laboratorio LEp**Informazioni dettagliate su sito operativo, campo di applicazione e dirigente/i di laboratorio |
| **Numero d'identificazione:** | I-302.AA.03-A02i |
| **Versione:** | 3.0 |
| **Valido dal:** | 18.10.2023 |

***Avvertenze: nel caso l'azienda abbia più siti autorizzati all'esercizio, è necessario compilare un “Allegato d’esercizio Laboratorio LEp” per ciascun sito (inizio attività o rinnovo) o per i siti interessati (mutamento).***

# Titolare dell'autorizzazione d'esercizio (identico al punto 2.1 del formulario di base) di base

Ragione sociale: ……

N. dell'autorizzazione d'esercizio: ……

# Sito autorizzato all’esercizio

Identico all'indirizzo principale (formulario di base 2.1)? [ ]  sì (in caso affermativo, non compilare l'indirizzo)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome del sito autorizzato all'esercizio: | …… |
| N. del sito autorizzato: | …… |
| Complemento: | …… |
| Indirizzo: | …… |
| Casella postale: | …… |
| NPA/Località: | …… |
| Cantone: | …… |
| Telefono: | …… |

**⮚ Documentazione necessaria: vedi punto 8.**



# Dati personali del/la dirigente di laboratorio (DL)

 ► per favore non indicare né sostituti né TAB ◄

*Per ogni dirigente di laboratorio devono essere presentati un CV aggiornato e le copie dei diplomi e dei certificati più importanti. Questi documenti devono dimostrare che la persona proposta soddisfa i requisiti dell’Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (OLab, art. 4-7). In particolare, il/la DL deve disporre delle conoscenze tecniche e della formazione professionale per l’attività richiesta.*

**DL 1:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accademico[[1]](#footnote-2) | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Titolo qualifica (FAMH, FMH, ...) | …… |

**DL 2:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accademico1 | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Titolo qualifica (FAMH, FMH, ...) | …… |

**DL 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accademico1 | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Titolo qualifica (FAMH, FMH, ...) | …… |

**DL 4:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cognome | …… | Nome | …… |
| Titolo accademico1 | …… | Data di nascita | …… |
| E-mail | …… | Telefono | …… |
| Titolo qualifica (FAMH, FMH, ...) | …… |

**⮚ Documentazione necessaria: vedi punto 8.**

# Attività nel sito autorizzato all'esercizio (campo di applicazione)

 *► per favore indicare un solo DL responsabile per attività ◄*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SE 1** | **Esecuzione di analisi diagnostiche o epidemiologiche nell'ambito delle malattie trasmissibili nell'uomo** | DL responsabile |
| [ ]  | SE 1.1  | Sierologia | ... |
| [ ]  | SE 1.2  | Amplificazione degli acidi nucleici (NAT) | ... |
| [ ]  | SE 1.3  | Coltura e/o osservazione diretta [ ]  virus [ ]  batteri/funghi [ ]  parassiti | ... |
| [ ]  | SE 1.4 | Altro: …… | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 2** | **Esecuzione di analisi microbiologiche su sangue, emoderivati o espianti allo scopo di escludere le malattie trasmissibili in vista di una trasfusione, un trapianto o una trasformazione** | DL responsabile |
| [ ]  | SE 2.1  | Sierologia [ ]  trasfusione [ ]  trapianto | ... |
| [ ]  | SE 2.2  | Amplificazione degli acidi nucleici (NAT) [ ]  trasfusione [ ]  trapianto | ... |
| [ ]  | SE 2.3 | Altro: …… [ ]  trasfusione [ ]  trapianto | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 3** | **Esecuzione di analisi microbiologiche per la ricerca di un agente patogeno in campioni prelevati dall'ambiente in relazione a eventi di tipo B** | DL responsabile |
| [ ]  | SE 3.1  | Organismi del gruppo 3 | ... |
| [ ]  | SE 3.2  | Organismi del gruppo 4 | ... |
| [ ]  | SE 3.3  | Altro: …… | ... |

*(SE: codice interno a Swissmedic)*

*Nota: per tutte le attività nel campo della diagnostica (SE 1) si presuppone che il titolo FAMH del/la dirigente di laboratorio (DL) soddisfi i requisiti dell'Elenco delle Analisi (EA) in vigore (analisi di base/specialistiche).*

*Dal luglio 2015, gli studi compiuti in materie FAMH secondarie autorizzano all'esecuzione delle analisi dell'EA denominate “B” (analisi di base) unicamente della disciplina attinente.*

**⮚ Documentazione necessaria: vedi punto 8.**

# Altre attività

[ ]  Laboratorio autorizzato ad effettuare la conferma e la dichiarazione HIV ai sensi del concetto
 svizzero per i test HIV dell'UFSP

[ ]  Centro di riferimento per: ……

[ ]  Compiti speciali nell'ambito di altri concetti per i test dell’UFSP: ……

# Qualifica del personale di laboratorio

|  |  |
| --- | --- |
| Numero di collaboratori del laboratorio cui è affidato lo svolgimento di analisi microbiologiche: | …… |
|  | **sì** | **no** |
| La qualifica del personale di laboratorio è conforme alle disposizioni\* dell’OLab? | [ ]  | [ ]   |

*\*Disposizioni dell’OLab:*

* *Almeno il 50% del personale deve essere in possesso di un diploma federale di tecnico in analisi biomediche SUP o di un attestato1) di capacità come laboratorista in biologia AFC o di un titolo equipollente2).*
* *Almeno il 50% del personale deve avere almeno un anno di esperienza in analisi microbiologiche.*

*1) Le persone titolari di un diploma estero di tecnico in analisi biomediche o laboratorista in biologia possono presentare una richiesta di riconoscimento di equipollenza presso la Croce Rossa Svizzera (CRS) o presso la Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l’innovazione (SEFRI).*

*2) una formazione universitaria conclusa in una scuola universitaria accreditata secondo la LPSU o in un’università estera riconosciuta dallo Stato o accreditata nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia; una formazione universitaria conclusa in una scuola universitaria professionale secondo la LPSU o in una scuola universitaria professionale estera riconosciuta o accreditata dallo Stato nei settori della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia; o una formazione universitaria conclusa secondo la LPMed in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia.*

**I diplomi del personale di laboratorio devono essere presentabili su richiesta.**

# Accreditamento e altre attività

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Accreditamento** | **sì** | **no** |
| Il laboratorio di analisi microbiologiche è stato accreditato dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS)? | [ ]  a) | [ ]  b) |
| Tutte le analisi microbiologiche sono nel Campo di applicazione dell’accreditamento:Eccezioni: …… | [ ]  | [ ]  |

a) Se sì:

Numero di accreditamento: …… Norma di accreditamento [ ]  ISO/IEC 17025

 [ ]  ISO 15189

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| b) Se no: | **sì** | **no** |
| Il laboratorio si trova nel processo finale di accreditamento? | [ ]  c) | [ ]  |

c) Data prevista per l'accreditamento: ……

# Documentazione necessaria

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documentazione necessaria in caso di → | Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d’analisi aggiuntivo non ancora autorizzato) | Rinnovo | Dichiarazione di rinuncia | Cambio d'indirizzo | Cambio della ragione sociale | Cambio della direzione tecnica responsabile (dirigente di laboratorio) | Modifica dell’estensione dell’autorizzazione (settori d’analisi e/o attività) presso un sito già autorizzato | Sito supplementare |
| Piani dei locali con le attrezzature e le strutture principali, compreso l’uso previsto delle zone di lavoro | [ ]  |  |  | [ ]  |  |  | [ ]  | [ ]  |
| Diploma FAMH del DL o riconoscimento dell'equipollenza da parte del DFI | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| Curriculum professionale (CV) del DL | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| Mansionario (firmato e datato) del DL (o contratto riportante i compiti fondamentali) per il/i sito/i operativo/i in oggetto | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Dati relativi al grado di occupazione del DL e a eventuali impieghi presso altri laboratori | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Nel caso vi siano più DL responsabili: organigramma dettagliato del sito operativo in oggetto con le rispettive responsabilità | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Elenco di tutte le analisi effettuate per identificare o escludere malattie trasmissibili dell'essere umano (o moduli d'ordine, ecc.) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Lista dei metodi analitici utilizzati e dei sistemi analitici/analizzatori automatici installati (casa produttrice/modello) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

# Conferma

Il/La dirigente di laboratorio conferma con la propria firma la completezza e l'esattezza di tutti i dati forniti nella presente domanda e nella documentazione allegata.

**DL 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome/Nome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**DL 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome/Nome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**DL 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome/Nome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

**DL 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognome/Nome: | …… |
| Luogo, data: | …… |
| Firma: | …… |

1. Si prega di utilizzare le abbreviazioni dei titoli accademici elencati nella “Guida complementare per la domanda di autorizzazione all’esercizio relativa a un laboratorio di microbiologia conformemente alla LEp” [↑](#footnote-ref-2)