

Guida complementare

Domanda di autorizzazione d'esercizio di un laboratorio ai sensi della LEp

Numero d'identificazione: I-302.AA.03-A15i

Versione: 3.0

Valido dal: 18.10.2023

Indice	
1	Obiettivo e campo di applicazione2
2	Informazioni utili.....2
3	Informazioni di carattere generale.....3
3.1	Numeri di riferimento e lingua per la corrispondenza3
3.2	Emolumenti3
3.3	Requisiti per l'azienda (condizioni per l'autorizzazione)3
4	Presentazione della domanda4
4.1	Avvio di una procedura di autorizzazione.....4
4.2	Procedura in caso di prima concessione, rinnovo o modifica4
4.3	Documentazione necessaria.....5
4.3.1	Formulario di base5
4.3.2	Allegato d'esercizio.....5
4.4	Istruzioni per compilare i formulari6
4.4.1	Formulario di base6
4.4.2	Allegato d'esercizio.....8
5	Cambiamenti dalla versione precedente.....12

1 Obiettivo e campo di applicazione

Le aziende che effettuano analisi microbiologiche per diagnosticare o escludere la presenza di malattie trasmissibili dell'uomo necessitano di un'autorizzazione d'esercizio da parte di Swissmedic. La presente guida vuole essere uno strumento d'aiuto per presentare gli appositi formulari di domanda e fornisce informazioni complementari sui requisiti per le aziende.

Le domande di autorizzazione e le notifiche di modifica sono elaborate esclusivamente sulla scorta dei formulari dedicati e debitamente compilati in tutte le loro parti. I formulari devono essere sottoscritti da persone aventi diritto di firma per l'azienda (formulario di base) e dai dirigenti tecnici di laboratorio (allegato d'esercizio) e inoltrate a mezzo posta a Swissmedic.

➤ cfr. www.swissmedic.ch alla rubrica *Medicamenti per uso umano* > *Autorizzazioni d'esercizio* > *Laboratori di microbiologia* > *Formulari*:

- *Formulario di base Laboratorio LEp*
- *Allegato d'esercizio Laboratorio LEp*

2 Informazioni utili

www.swissmedic.ch alla rubrica *Medicamenti per uso umano* > *Autorizzazioni d'esercizio* > *Laboratori di microbiologia*:

- *Basi giuridiche*: tra le altre, legge sulle epidemie (LEp, RS 818.101), ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32), elenco delle analisi (allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni [OPre], RS 832.112.31), ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213).
- *Titolare dell'autorizzazione*: elenchi dei titolari dell'autorizzazione con indicazioni sull'estensione dell'autorizzazione
- *Spiegazioni*:
 - Qualifica del dirigente di un laboratorio in cui si eseguono analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili
 - Laboratoires hospitaliers – Exigences en matière d'autorisation instaurées par la nouvelle Loi sur les épidémies et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie afférente (18.01.2018)
 - Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles (Swissmedic Journal 12/2015)
 - Rivista Pipette (n. 6 | dicembre 2017): «Mikrobiologische Laboratorien – Bewilligungserteilung und Kontrolle durch Swissmedic» («Laboratori di microbiologia – Rilascio dell'autorizzazione e controlli da parte di Swissmedic», articolo disponibile solo in tedesco)

3 Informazioni di carattere generale

3.1 Numeri di riferimento e lingua per la corrispondenza

A conferma del ricevimento della domanda di autorizzazione le verrà comunicato un numero di riferimento che in futuro dovrà essere indicato su qualsiasi corrispondenza attinente a tale domanda. Il numero di autorizzazione è riportato nell' intestazione dell'attuale autorizzazione d'esercizio. Se l'autorizzazione d'esercizio è concessa per la prima volta, nel formulario di base occorre spuntare la casella «non ancora disponibile» poiché il numero è assegnato solo nel corso della procedura di autorizzazione.

L'autorizzazione è emessa nella lingua di corrispondenza, ossia la lingua ufficiale in cui è stata presentata la domanda.

3.2 Emolumenti

L'esame di una domanda è sempre a pagamento. Anche nel caso in cui la domanda venga ritirata durante la procedura o respinta, sono dovute le spese già sostenute. Per le domande incomplete potrà essere addebitato l'onere supplementare che ne deriva. Gli emolumenti per l'elaborazione delle domande sono disciplinati dall'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti e calcolati secondo l'onere (OEm-Swissmedic, RS 812.214.5; art. 4).

3.3 Requisiti per l'azienda (condizioni per l'autorizzazione)

- L'azienda deve nominare un dirigente tecnico di laboratorio (DL). L'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (art. 4 – 7) definisce i requisiti per la qualifica di dirigente di laboratorio. Per maggiori spiegazioni si rimanda al sito www.swissmedic.ch alla rubrica *Medicamenti per uso umano > Autorizzazioni d'esercizio > Laboratori di microbiologia > Spiegazioni*.
- L'azienda deve disporre di personale di laboratorio qualificato ed esperto. I requisiti in merito alla qualifica e all'esperienza professionale del personale di laboratorio sono riportati nell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (art. 8).

- L'azienda deve disporre di locali adeguati per i suoi laboratori i quali devono essere provvisti delle apparecchiature e degli impianti necessari (art. 9).
- L'azienda deve disporre di un sistema di gestione della qualità che garantisca la buona prassi nei laboratori di microbiologia (art. 10).
- Cfr. allegato 1 dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

4 Presentazione della domanda

4.1 Avvio di una procedura di autorizzazione

In base all'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia, l'azienda (ovvero il laboratorio) deve presentare una domanda nei seguenti casi:

- Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d'analisi aggiuntivo non ancora autorizzato)
- Rinnovo di un'autorizzazione scaduta
- Dichiarazione di rinuncia all'autorizzazione d'esercizio
- Modifica del contenuto dell'autorizzazione:
 - Cambio d'indirizzo di una sede operativa (sito)
 - Cambio della ragione sociale o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione
 - Modifica del dirigente tecnico di laboratorio (DL) (nuovo DL, DL aggiuntivo, cambiamento degli ambiti di responsabilità)
 - Modifica dell'estensione dell'autorizzazione a livello delle attività soggette ad autorizzazione (a condizione che questa modifica abbia un impatto sui settori d'analisi e sulle attività analitiche elencati nell'autorizzazione)
 - Modifica a livello delle sedi operative (trasferimento delle attività in un nuovo sito / o in un sito già esistente, sito aggiuntivo, chiusura di un sito)

4.2 Procedura in caso di prima concessione, rinnovo o modifica

- La domanda debitamente compilata in tutte le sue parti e corredata dei formulari ufficiali deve essere inoltrata a mezzo posta a Swissmedic (attualmente non è possibile presentarla tramite il portale di Swissmedic).
- La domanda di rinnovo dell'autorizzazione d'esercizio deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione in corso di validità.
- Le modifiche devono essere segnalate in modo tale da poter essere elaborate e valutate prima del loro arrivo. Questo è l'unico modo per garantire che le attività che richiedono un'autorizzazione siano coperte senza interruzione da un'autorizzazione d'esercizio valida. Le modifiche impreviste devono essere segnalate immediatamente in modo che Swissmedic sia informata e venga subito aperta una procedura. Il resto della procedura viene elaborato caso per caso con l'azienda.
- Una volta ricevuta la domanda, Swissmedic la sottopone a un esame formale e sostanziale.
- Sulla scorta della domanda, del suo esame sostanziale e di qualsiasi altro documento richiesto, l'incaricato responsabile della pratica decide se, prima di concedere l'autorizzazione al laboratorio, è opportuna un'ispezione ed eventualmente avvia la procedura del caso. L'ispezione al laboratorio avviene altrimenti subito dopo il rilascio dell'autorizzazione e nell'ambito dei controlli di routine per garantire la conformità ai requisiti legali richiesti. Alla concessione dell'autorizzazione un'ispezione iniziale sarà comunque effettuata quanto prima.

- Se, sulla scorta delle informazioni disponibili (domanda di autorizzazione, eventualmente rapporto di ispezione e piano d'azione o qualsiasi altra informazione), l'incaricato della pratica accerta che l'azienda soddisfa i requisiti di legge e che le attività svolte dalla stessa collimano con l'estensione dell'autorizzazione richiesta, egli formula una decisione (autorizzazione ad effettuare esami microbiologici). Se l'incaricato della pratica giunge alla conclusione che l'azienda non soddisfa i requisiti di legge, respinge la domanda.
- A seconda della qualifica del dirigente di laboratorio, l'autorizzazione d'esercizio è concessa solo per determinati settori d'analisi, attività analitiche o metodi di analisi.
- L'autorizzazione d'esercizio ha una validità massima di 5 anni.
- Tempistiche: dal ricevimento della domanda fino alla prima concessione di un'autorizzazione d'esercizio possono decorrere un massimo di 6 mesi. I tempi di elaborazione dipendono anche da quando l'azienda mette a disposizione le informazioni e i documenti richiesti. Le richieste di modifica verranno elaborate entro 30 giorni.
- Emolumenti: cfr. cap. 3.2 qui sopra.

4.3 Documentazione necessaria

4.3.1 Formulario di base

Il *formulario di base Laboratorio LEp* deve essere presentato a corredo di ciascuna domanda e sottoscritto da una persona avente diritto di firma. Hanno generalmente diritto di firma le persone iscritte nel registro di commercio con firma individuale o collettiva. Se manca il formulario di base la domanda è rispedita al mittente.

Il presente formulario riporta il motivo della domanda (cfr. cap. 4.1 qui sopra) e garantisce la conformità giuridica per poterle dar seguito.

4.3.2 Allegato d'esercizio

Se la domanda è presentata per la prima volta (**nuova domanda di autorizzazione o ampliamento del settore**¹) o in caso di **rinnovo** dell'autorizzazione, una domanda completa e corredata di tutti gli allegati deve essere presentata direttamente a Swissmedic.

In questi casi per tutti i siti autorizzati all'esercizio è necessario compilare un *allegato d'esercizio Laboratorio LEp* (che riporta tutte le attività²). L'allegato deve essere sottoscritto dal DL.

In caso di **rinuncia** all'autorizzazione d'esercizio è sufficiente presentare il formulario di base.

In caso di **sito supplementare**, o di modifiche all'**indirizzo del sito**, alla **direzione del laboratorio** o all'**estensione dell'autorizzazione** (modifica delle attività di un settore d'analisi), l'*allegato d'esercizio Laboratorio LEp* deve essere presentato solo per il sito oggetto di tale cambiamento.

Anche se un'azienda è già stata autorizzata per un determinato settore d'analisi e ora desidera implementare tale settore in una delle sue sedi operative, è necessario compilare un *allegato d'esercizio Laboratorio LEp* solo per il sito interessato. In ogni caso, il formulario di base deve essere inviato correttamente.

¹ Settori d'analisi: SE 1, Diagnostica del paziente; SE 2, Screening di donazioni; SE 3, Analisi ambientale in relazione a eventi di tipo B.

² Attività: sierologia, amplificazione degli acidi nucleici (NAT), coltura e/o osservazione diretta e rilevazione di organismi dei gruppi 3 o 4 (per SE 3).

Se il **titolare dell'autorizzazione** cambia indirizzo o **ragione sociale** è sufficiente inoltrare il formulario di base. La procedura susseguente viene elaborata caso per caso.

4.4 Istruzioni per compilare i formulari

4.4.1 Formulario di base

Il *formulario di base Laboratorio LEp* per l'autorizzazione all'esercizio di un laboratorio di microbiologia secondo LEp di Swissmedic si articola in 7 punti:

1. Dati fondamentali

Indicare il numero dell'autorizzazione d'esercizio (se noto). In caso di prima concessione di un'autorizzazione d'esercizio spuntare la casella «non ancora disponibile».

2. Indirizzi

Compilare i campi in «2.1 Titolare dell'autorizzazione d'esercizio» inserendo le indicazioni relative al titolare dell'autorizzazione. Se l'azienda è iscritta al registro di commercio, inserire **gli stessi** dati presenti sul sito www.zefix.ch, rispettando anche l'uso delle lettere maiuscole e minuscole. Se il titolare non è iscritto al registro di commercio, inserire i dati di dominio pubblico della sede centrale, copiandoli per esempio dal manuale di gestione della qualità, dal sito web ufficiale, dall'elenco telefonico, ecc.

Inserire i dati nei campi «2.2 Domicilio commerciale / Indirizzo di corrispondenza» e in «2.3 Indirizzo di fatturazione» solo se diversi da quelli di cui al punto 2.1.

3. Motivo della domanda

Selezionare il motivo della domanda di autorizzazione. Sono disponibili 4 opzioni principali (Prima concessione o ampliamento del settore, Rinnovo, Rinuncia e Modifica). In caso di modifica dell'autorizzazione d'esercizio, nel modulo di domanda si possono selezionare anche più tipi di modifica.

In caso di rinnovo con contestuale modifica (ad esempio rinnovo e cambio DL) spuntare sia la casella «Rinnovo», sia le modifiche pertinenti.

4. Settori d'analisi interessati dalla domanda d'autorizzazione d'esercizio

Selezionare i settori d'analisi (**Diagnostica del paziente, Screening, Analisi dell'ambiente**). Ai sensi dell'ordinanza tali settori sono considerati campi d'attività a sé stanti e come tali trattati separatamente anche ai fini della concessione di autorizzazioni.

Di seguito riportiamo alcuni esempi su come indicare correttamente i settori d'analisi:

- Esempio 1: un'azienda con 4 siti (tutti e 4 autorizzati per i settori d'analisi Diagnostica del paziente, Screening e Analisi ambientale) richiede la modifica di un DL per la Diagnostica ai siti 2 e 3, mentre tutti gli altri DL restano invariati. Soluzione: poiché la modifica riguarda solo la Diagnostica e dovendo la domanda rappresentare la modifica di un settore d'analisi, si dovrà spuntare solo la casella «Diagnostica».

- Esempio 2: un'azienda con 3 siti (tutti e 3 autorizzati per Diagnostica del paziente, Screening e Analisi ambientale) richiede la modifica di un DL per la Diagnostica al sito 1 e una modifica di un DL per lo Screening al sito 3. Soluzione: poiché le modifiche riguardano la Diagnostica e lo Screening e dovendo la domanda rappresentare la modifica di 2 settori d'analisi, si dovranno spuntare le caselle «Diagnostica» e «Screening».
- Esempio 3: Se a un'autorizzazione esistente subentra un nuovo settore d'analisi (ad esempio allo Screening si aggiunge la Diagnosi del paziente), tale modifica è considerata alla stregua di un ampliamento del settore e sarà quindi necessario spuntare la casella «Inizio dell'attività» (punto 3 del formulario di base) e «Diagnostica» (punto 4 del formulario di base).
- Esempio 4: se a un'autorizzazione esistente subentra un nuovo sito (che esegue ad esempio la Diagnostica del paziente) e per questo settore d'analisi l'azienda è già in possesso di un'autorizzazione in altri siti, si dovrà comunque spuntare la casella «Diagnostica» (punto 4 del formulario di base) dato che la domanda deve rappresentare la modifica del settore d'analisi interessato.
- Esempio 5: Le nuove attività (cfr. punto 4 dell'allegato d'esercizio) all'interno di un settore d'analisi (ad es. nella diagnostica del paziente si effettua anche la NAT) sono considerate alla stregua di una modifica e devono essere notificate come tali, spuntando la casella «Diagnostica» (anche se l'azienda è autorizzata anche per lo screening e/o l'analisi ambientale e dispone già di un'autorizzazione in questi settori d'analisi per la NAT). Lo stesso vale nel caso in cui l'azienda rinunci in toto a un settore d'analisi, o a un'attività o a un sito in seno a un settore d'analisi.

5. Documentazione necessaria

Ogni azienda deve compilare un *formulario di base Laboratorio LEP*.

Per ogni sito **interessato** è necessario compilare un *allegato d'esercizio Laboratorio LEp* distinto (eccezioni: Dichiarazione di rinuncia e Cambio della ragione sociale) che riporta tutte le attività ivi svolte.

In caso di **Inizio attività** (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d'analisi aggiuntivo non ancora autorizzato) è inoltre necessario fornire:

- i dati relativi a tutta l'organizzazione aziendale (organigramma aggiornato, comprensivo di tutti i siti) nonché
- i dati relativi al sistema di gestione della qualità (indice del manuale di assicurazione qualità).

In caso di **modifiche** (compreso Cambio della ragione sociale) è necessario presentare

- un organigramma aggiornato (comprensivo di tutti i siti)
se quest'ultimo ha subito cambiamenti.
- È **altresì** richiesta la documentazione di cui al punto 8 del relativo *allegato d'esercizio Laboratorio LEp*.

Una tabella dei documenti richiesti è inclusa nei formulari corrispondenti. In essi sono indicati i documenti che devono essere forniti a seconda della situazione.

6. Osservazioni

In questo spazio possono essere inserite ulteriori informazioni che, dal vostro punto di vista, possono essere altrettanto utili per la valutazione o la comprensibilità.

7. Conferma dell'esattezza e della completezza dei dati

È richiesta la firma di una persona avente diritto di firma (come da registro di commercio, se del caso) dell'azienda che presenta la domanda. La firma di un'altra persona avente diritto di firma è richiesta solo se nel registro di commercio è depositata una firma collettiva.

Nel caso di succursali senza persona giuridica propria è obbligatoriamente necessaria la conferma da parte della sede centrale (persona giuridica come da iscrizione al registro di commercio).

4.4.2 Allegato d'esercizio

Nel caso l'azienda abbia più siti autorizzati all'esercizio, per ciascun sito **interessato** è necessario compilare e accludere *un allegato d'esercizio LEP* per l'autorizzazione d'esercizio di un laboratorio di microbiologia ai sensi della LEP di Swissmedic.

L'allegato si articola in 9 punti:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio

Indicare la ragione sociale (deve essere identica a quella del punto 2.1 del formulario di base) e il numero dell'autorizzazione d'esercizio (se disponibile).

2. Sito autorizzato all'esercizio

Inserire i dati nei campi se diversi da quelli di cui al punto 2.1 del formulario di base.

3. Dati personali del / la dirigente di laboratorio (DL)

Compilare i campi inserendo i dati di ogni singolo DL (fino a un max. di 4 DL). Indicare il/la dirigente di laboratorio responsabile ai sensi dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e **non** i suoi sostituti. Le qualifiche richieste per la direzione del laboratorio, per ciascun settore d'analisi, sono stabilite nell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

Utilizzare i seguenti acronimi per il **titolo accademico**:

Dipl. biol.	dr. méd.	lic. ès sc.
dipl. ès sc.	Dr. med. vet.	MSc Biol.
Dipl. Natw. ETH	Dr. pharm.	PD Dr. *
Dipl. pharm.	Dr. phil. II	PD Dr. med.
Dipl. phil. II	Dr. phil. nat.	PD Dr. med. vet.
Dipl. sc. nat.	Dr. rer. nat.	Prof. Dr. *
dipl. sc. nat. EPF	Dr. sc. ETH Zürich	Prof. Dr. med.
dr. ès sc.	Dr. sc. nat.	Prof. dr. méd.
Dr. *	Dr. sc. tech. EPFL	<i>* Da usare anche con titoli di dottorato doppi</i>
Dr. med.	lic. ès biol.	

Requisiti per le qualifiche di DL:

- Le qualifiche del DL in **ambito diagnostico** si basano sulla formazione e sul perfezionamento professionale FAMH. Il titolo FAMH deve coprire le analisi eseguite dal laboratorio in ambito microbiologico. La valutazione delle qualifiche FAMH necessarie si basa sui suffissi dell'Elenco delle analisi, allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre), RS 832.112.31. Swissmedic può concedere deroghe per l'esecuzione di analisi non disciplinate ai sensi dell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 della legge federale sull'assicurazione malattia (LAMal, RS 832.10). Le qualifiche previste in ambito diagnostico sono:
 - Specialista FAMH in medicina di laboratorio indirizzo microbiologia: l'intera gamma di analisi è coperta
 - Specialista FAMH in medicina di laboratorio con microbiologia complementare: possono essere eseguite solo analisi del gruppo «B» (cfr. Elenco delle analisi), nonché le singole analisi esplicitamente approvate per gli altri titoli FAMH del DL
 - Specialista FAMH in medicina di laboratorio indirizzo immunologia, ematologia o chimica clinica, senza microbiologia complementare - cfr. suffissi dell'Elenco delle analisi
- Nel caso di agenti patogeni testati su sangue ed espianti durante lo **screening**, sono richieste anche competenze in materia di microbiologia o la direzione di uno specialista in ematologia. Tuttavia, la valutazione della qualifica FAMH richiesta non si basa sui suffissi dell'elenco di analisi, ma piuttosto sul fatto che un perfezionamento in microbiologia come materia secondaria è considerato come requisito minimo. Swissmedic accetta le seguenti qualifiche:
 - Specialista FAMH in medicina di laboratorio, indirizzo microbiologia
 - Specialista FAMH in medicina di laboratorio, indirizzo immunologia o ematologia o chimica, con microbiologia complementare
 - Titolo di specialista (FMH) in ematologia (incl. attestato della competenza specialistica)
- Per l'esame dei **campioni ambientali** è richiesta o una formazione complementare FAMH in materia di microbiologia (materia principale) o una certificazione specifica delle competenze professionali necessarie per l'esecuzione e l'interpretazione delle analisi effettuate; eventualmente è richiesta anche una certificazione di esperienza professionale nell'ambito dell'analisi microbiologica (cfr. ordinanza).

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

Settori d'analisi (Diagnostica, Screening e Analisi ambientale in relazione a eventi di tipo «B»), nonché le **attività svolte** all'interno di tali settori (livello analitico, con una suddivisione sul piano tecnico: nel settore della diagnostica, per es., sono registrate le attività legate alle procedure sierologiche, alle procedure biomolecolari o a colture/arricchimenti o osservazioni dirette) devono essere sotto la responsabilità di **un DL**. Per coprire le attività di un singolo settore d'analisi si può fare ricorso a più DL. Tuttavia **non sono ammesse** sovrapposizioni quali per esempio la presenza di più DL per lo stesso settore d'analisi senza specificare l'area di competenza di ciascuno o di **più DL per la medesima attività** in seno allo stesso settore. Occorre quindi stabilire con chiarezza quale DL è responsabile per una determinata attività ai sensi dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia. Le modalità attraverso le quali le funzioni di ogni direzione sono delegate in laboratorio è di competenza e responsabilità del laboratorio stesso. Il DL deve comunque potere esercitare e dimostrare sempre l'obbligo di controllo sulle funzioni delegate. Questo obbligo non può essere delegato.

Per le analisi diagnostiche della suddivisione **SE 1.3** (coltura e/o osservazione diretta) occorre inoltre specificare quale categoria di agenti patogeni viene rilevata: virus, batteri/funghi e/o parassiti.

Per garantire massima trasparenza sulla direzione specialistica, nel settore d'analisi Screening (**SE 2**), che tratta sia trasfusioni che trapianti, non sono previste ulteriori suddivisioni in sottovoci a livello di RT per questi due ambiti. Se pertinenti o richieste dal laboratorio, tali precisazioni dovranno essere gestite e definite internamente dal laboratorio. Il laboratorio deve comunque munirsi di regolamenti interni i quali dovranno essere sempre descritti nell'ambito delle proprie direttive di gestione della qualità e prevedere meccanismi di controllo.

Tuttavia, poiché alcuni requisiti sono regolati in modo diverso tra i vari settori d'analisi, è necessario indicare se sono implicati solo i trapianti, solo le trasfusioni o entrambi. Questa informazione è utilizzata principalmente per valutare le domande di autorizzazione d'esercizio.

Nel settore Analisi ambientale/Eventi di tipo «B» (**SE 3**), la responsabilità specialistica è volutamente rappresentata solo sulle classi di rischio pertinenti agli organismi rilevati. In questo settore si presume infatti che gli accertamenti globali su un caso sospetto siano già stati condotti a monte, così da rendere superflua qualsiasi ulteriore suddivisione in attività tecniche. Anche in questo caso il laboratorio potrà munirsi di regolamenti interni i quali dovranno però essere sempre descritti nell'ambito delle proprie direttive di gestione della qualità e prevedere meccanismi di controllo.

5. Altre attività

Si prega di specificare se il sito interessato è un **laboratorio di dichiarazione HIV ai sensi del concetto di test HIV** dell'UFSP, un **centro di riferimento** o se sono stati definiti **compiti speciali** nell'ambito di altri concetti per i test UFSP. Questa informazione è utilizzata principalmente per valutare le domande di autorizzazione e per la pianificazione interna dei meccanismi di controllo di Swissmedic, ma non sarà introdotta nell'autorizzazione d'esercizio.

6. Qualifica del personale di laboratorio

Indicare il numero di collaboratori del laboratorio cui è affidato lo svolgimento di analisi microbiologiche. Si prega altresì di autocertificare la conformità ai requisiti di qualifica professionale per il personale di laboratorio enunciati nell'ordinanza. Tali requisiti sono illustrati in maniera esplicita anche in questa sezione dell'allegato. Un esame dettagliato sul loro rispetto è effettuato nell'ambito di ispezioni periodiche.

7. Accredimento e altre attività

Si prega di specificare se il laboratorio ha già ottenuto l'accREDITAMENTO SAS o se intende richiederlo. Lo status dell'accREDITAMENTO è un parametro importante del quale si tiene conto soprattutto in fase di controllo e di ispezione del settore d'analisi «Diagnostica» ai fini di procedure abbreviate o mirate. A tal riguardo si considera l'estensione dell'accREDITAMENTO (campo di applicazione) e la copertura dello spettro di analisi.

8. Documentazione necessaria

In caso di **inizio attività** (nuova domanda di autorizzazione o notifica di un settore d'analisi aggiuntivo non ancora autorizzato) è necessario presentare la seguente documentazione:

1. piani dei locali con le attrezzature e le strutture principali, compreso l'uso previsto delle zone di lavoro
2. copie corrispondenti dei diplomi del/la DL e, laddove necessario, copia del diploma FAMH o del riconoscimento dell'equipollenza da parte del DFI
3. curriculum professionale (CV) del/la DL
4. mansionario firmato del/la DL (o contratto nel quale sono riportati i compiti principali) per il / i sito/i operativo/i in oggetto³
5. dati relativi al grado di occupazione del/la DL e a eventuali impieghi presso altri laboratori
6. nel caso vi siano più DL responsabili: organigramma dettagliato del sito operativo in oggetto con le rispettive responsabilità
7. elenco di tutte le analisi effettuate per identificare o escludere la presenza di malattie trasmissibili nell'uomo (o moduli d'ordine e simili)
8. lista dei metodi analitici utilizzati e dei sistemi analitici / analizzatori automatici installati (casa produttrice / modello)

In caso di **rinnovo dell'autorizzazione** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti delle cifre 7 e 8 di cui sopra.

In caso di **dichiarazione di rinuncia all'autorizzazione** è necessario presentare la seguente documentazione:

- notifica tramite formulario di base. Ulteriori procedure sono trattate caso per caso.

In caso di **cambio d'indirizzo di un sito operativo** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti della cifra 1 di cui sopra e copia degli ulteriori documenti che risultano interessati dal cambio d'indirizzo.

In caso di **cambio della ragione sociale** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti della cifra 4 di cui sopra. Ulteriori procedure sono trattate caso per caso.

In caso di **cambio del/la DL** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti delle cifre 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 di cui sopra.

In caso di **modifica dell'estensione dell'autorizzazione** (settori d'analisi e / o attività) **presso un sito già autorizzato** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti delle cifre 1, 4, 5, 6, 7 e 8 di cui sopra e copia degli ulteriori documenti che risultano interessati dalla modifica dell'estensione.

In caso di **sito supplementare** è necessario presentare la seguente documentazione:

- documenti delle cifre 1, 4, 5, 6, 7 e 8 di cui sopra.
- È **altresi** richiesta la documentazione di cui al punto 5 del *formulario di base Laboratorio LEp*.

³ Occorre stabilire con chiarezza per iscritto in che rapporti è il DL con il sito interessato, anche se il DL non è direttamente legato al laboratorio da un contratto (ad esempio se è assunto da un'altra organizzazione o da un'altra azienda in seno all'organizzazione). Il mansionario può essere sostituito da un accordo scritto tra tutte le parti coinvolte, che elenca le responsabilità e i principali compiti del DL nominato (con idonea qualifica).

Una tabella dei documenti richiesti è inclusa nei formulari corrispondenti. In essi sono indicati i documenti che devono essere forniti a seconda della situazione.

9. Conferma

È richiesta la firma di **ogni** DL di cui al punto 3.

5 Cambiamenti dalla versione precedente

- Nuovo layout