

	Laboratorio: <inserire nome del Laboratorio>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Ospedale Papa Giovanni XXIII</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Regione Lombardia</p> </div> </div> <p style="text-align: right;">Sistema Socio Sanitario ASST Papa Giovanni XXIII</p>
---	---	--

ALLEGATO 2 alla Linea guida per il percorso di adeguamento di una Unità Operativa alla Determina AIFA n.809/2015.

Valutazione dei Requisiti Minimi per i Laboratori che eseguono Sperimentazione di Fase I

(Rif. Determina AIFA N. 809 - 19 Giugno 2015)

Identificazione Laboratorio	
Laboratorio	
Responsabile Laboratorio	
Persona Referente	
Contatti	email: telefono:

Valutazione eseguita da	
Valutatore	
Data Valutazione	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; margin-right: 5px;"></div> <div style="margin: 0 5px;">/</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; margin-right: 5px;"></div> <div style="margin: 0 5px;">/</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100px;"></div> </div> <p>gg/mm/aaaa</p>

Anagrafica Laboratorio	3
A. Struttura	3
B. Personale	3
C. Analisi/esami eseguite/i	3
Requisiti Generali - Rif. Appendice 2(A) Determina AIFA N. 809/2015	4
Requisiti di Carattere Generale	4
1. Organizzazione del Laboratorio.....	4
B. Personale	5
3. Strumentazioni e Apparecchiature.....	6
4. Materiali e Reagenti	6
5. Gestione dei Campioni	6
6. Analisi dei Campioni	7
7. Sistemi Computerizzati.....	8
8. Tutela dei Soggetti in sperimentazione.....	8
Requisiti Di Qualita' - Rif. Appendice 2(B) Determina AIFA N. 809/2015	10
Sistema Qualità	10
Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015	11
SOP - Parte Generale	11
SOP - Laboratori.....	13
LISTA DEI REQUISITI SODDISFATTI	15
VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO	17

Anagrafica Laboratorio

A. Struttura		
#	Informazione	Dati
1.1	Planimetria	
B. Personale		
#	Informazione	Dati
2.1	Numero totale risorse	
2.2	Profili professionali e risorse per ciascun profilo	
C. Analisi/esami eseguite/i		
#	Informazione	Dati
3.1	Numero analisi/ esami eseguite/i	
3.2	Elenco analisi/ esami eseguite/i	
3.3	Partecipazione VEQ	SI <input type="checkbox"/> dall'anno: NO <input type="checkbox"/>

Requisiti Generali - Rif. Appendice 2(A) Determina AIFA N. 809/2015

Requisiti di Carattere Generale			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.a	Il laboratorio che effettua le analisi connesse con le sperimentazioni di fase I per svolgere la propria attività deve essere conforme ai requisiti nazionali, regionali e locali in materia (DPR 14/01/1997, etc.) e ottenere le relative autorizzazioni dalle autorità locali, secondo le normative vigenti in materia.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.b	Il laboratorio deve partecipare a programmi accreditati di controllo di qualità, interni ed esterni ed avere l'accreditamento regionale, ove previsto, o una certificazione di qualità specifica per i laboratori.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.c	I laboratori sia pubblici che privati devono essere conformi alle Good Laboratory Practice (GLP) per le parti applicabili. I Laboratori non devono essere necessariamente certificati GL, ma devono soddisfare i requisiti previsti dalle GLP limitatamente alle attività effettuate dal laboratorio stesso.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
1. Organizzazione del Laboratorio			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.1.a	Il laboratorio deve disporre di locali adeguati alle attività da svolgere e deve essere progettato in modo da permettere adeguati flussi di lavoro ed evitare possibili interferenze con gli strumenti.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.b	Il laboratorio deve disporre di aree separate per le diverse attività svolte al fine di assicurare sempre l'integrità dei campioni dello studio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.c	Il laboratorio deve essere dotato di aree di conservazione dei campioni e dei materiali, separate per prevenire contaminazioni o frammischiamento.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.1.d	Le condizioni ambientali riguardo temperatura, flusso e pressione dell'aria (ove necessario), contaminazioni microbiche devono essere controllate.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.1.e	<p>Il laboratorio deve avere un archivio, con misure antincendio, nel quale conservare i documenti delle analisi delle singole sperimentazioni, la documentazione della formazione del personale, le SOP e quant'altro previsto dalla normativa vigente in materia.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Deve essere nominato un responsabile dell'archivio.</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
B. Personale			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.2.a	I nominativi del personale e le relative funzioni devono essere descritti in un organigramma.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.b	L'Unità deve avere personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere ed in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti per il personale che opera nei laboratori secondo le diverse specialità dei laboratori stessi ed in relazione ai compiti e responsabilità attribuiti a ciascuno.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
	Il personale deve essere formato e aggiornato appropriatamente oltre che sulle tecniche di laboratorio, come previsto dalle norme vigenti per i laboratori, sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e sulla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.c	Il personale che utilizza specifici strumenti deve essere adeguatamente addestrato sul loro uso.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.2.d	Il laboratorio deve disporre di un numero sufficiente di personale qualificato per svolgere le attività previste.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.2.e	Deve essere presente documentazione (job description, curriculum vitae, registrazione della formazione teorica e pratica), che dimostri le funzioni, la qualifica e la formazione del personale in servizio presso il laboratorio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
3. Strumentazioni e Apparecchiature			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.3.a	La strumentazione e le apparecchiature devono essere adeguate alle attività da svolgere e devono essere qualificate, calibrate, controllate e sottoposte a manutenzione (ordinaria e straordinaria) e di tali attività deve essere conservata la relativa documentazione.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.3.b	Deve essere presente una lista che riporti tutti gli strumenti e le apparecchiature utilizzate nel laboratorio e la programmazione delle relative attività di manutenzione e calibrazione.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.3.c	La strumentazione e le apparecchiature devono essere identificate univocamente e corredate di adeguati log-book.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
4. Materiali e Reagenti			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.4.a	Le sostanze chimiche, reagenti, solventi e soluzioni devono essere etichettati per indicarne l'identità, la purezza, la concentrazione, la data di preparazione, il materiale di partenza, la data di validità e le condizioni di conservazione.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.4.b	Deve essere messo in atto un sistema di controllo delle scadenze dei materiali utilizzati.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.4.c	Le sostanze standard utilizzate devono essere di qualità adeguata.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
5. Gestione dei Campioni			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti

GEN.5.a	Il personale del laboratorio deve assicurarsi che i campioni ricevuti siano integri e in conformità ai documenti di consegna.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.b	Ogni discrepanza dei campioni ricevuti deve essere notificata allo sperimentatore principale.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.c	Ogni campione deve essere etichettato in modo univoco.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.d	Deve essere attuato un sistema di tracciabilità di ciascun campione dall'arrivo all'analisi.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.5.e	Le condizioni di conservazione dei campioni devono essere definite in istruzioni di lavoro o nel protocollo analitico, ove applicabile; il rispetto di tali condizioni deve essere controllato e documentato.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

6. Analisi dei Campioni

#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.6.a	Il protocollo clinico dello studio, ed eventuali emendamenti, devono essere forniti al laboratorio.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.b	Devono essere preparate istruzioni di lavoro, concordate con il promotore della sperimentazione e/o lo sperimentatore principale, che dettagliano i metodi e le procedure per l'effettuazione delle analisi, qualora tali istruzioni non siano comprese nel protocollo clinico.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.c	Il laboratorio deve assicurare che deviazioni serie dalle istruzioni di lavoro siano prontamente comunicate al promotore della sperimentazione o ad un suo rappresentante; l'impatto di tali deviazioni deve essere valutato e documentato.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.d	Deve essere conservata documentazione attestante che le analisi sono state condotte secondo standard di qualità.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.e	Tutte le analisi devono essere eseguite secondo metodi convalidati con definiti i criteri di accettabilità, ove applicabile.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.6.f	Deve essere conservata documentazione attestante la convalida dei metodi.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.g	Devono essere messi in atto test di routine per verificare l'affidabilità del sistema (system suitability).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.h	Devono essere stabilite le condizioni per le eventuali ripetizioni delle analisi.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.i	Devono essere valutati tutti i fattori che possono influenzare i risultati delle analisi.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.j	Tutti i dati devono essere registrati direttamente, accuratamente e in maniera leggibile; è necessario riportare la data di effettuazione di ogni operazione e l'identità della persona che l'ha eseguita.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.6.k	I risultati delle analisi possono essere forniti con copia elettronica o cartacea; in tutti i casi è necessario garantire l'accuratezza e la completezza dei dati riportati.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

7. Sistemi Computerizzati

#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.7.a	Tutti i sistemi computerizzati usati per la registrazione, il processamento e la conservazione dei dati devono essere sviluppati, convalidati e mantenuti in modo da assicurare la validità, integrità e sicurezza dei dati.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.7.b	Ogni modifica del dato deve essere tracciabile (audit trail).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
GEN.7.c	L'accesso ai sistemi computerizzati deve essere controllato.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

8. Tutela dei Soggetti in sperimentazione

#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
GEN.8.a	I risultati delle analisi devono essere revisionati, in tempi adeguati, da personale qualificato per identificare valori anomali o fuori specifica.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

GEN.8.b	Deve essere messo in atto un sistema che assicuri che, qualora i risultati delle analisi possano avere rilevanza per la sicurezza dei soggetti in sperimentazione, ne sia data tempestiva comunicazione al promotore della sperimentazione e allo sperimentatore principale.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
Il Laboratorio è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

Requisiti Di Qualita' - Rif. Appendice 2(B) Determina AIFA N. 809/2015

Sistema Qualità			
#	Elemento da Verificare	Conforme	Commenti
QUA.1	Il laboratorio deve avere un appropriato sistema di assicurazione di qualità (QA) e deve designare un responsabile della gestione di tale sistema, laureato in discipline sanitarie/scientifiche; quanto sopra deve rispondere ai requisiti previsti dal D.M. 15 novembre 2011 (art. 3, comma 1, lettera b).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
QUA.2	Il laboratorio deve avere SOP scritte per ogni aspetto legato alle attività di laboratorio, di cui almeno quelle indicate in appendice 3 da integrare con SOP dedicate secondo la specificità del laboratorio e della sperimentazione). Vedi sezione SOP.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
QUA.3	Verifiche indipendenti del laboratorio (audit) devono essere condotte per assicurare la conformità dello stesso alla normativa vigente in materia e alle SOP. Rapporti degli audit devono essere preparati e conservati.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
Il Laboratorio è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015

SOP - Parte Generale			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.G1	<i>Preparazione, approvazione, revisione, distribuzione e archiviazione delle SOP</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G2	<i>Organigramma del centro e job description (responsabilità del personale del centro)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G3	<i>Gestione della formazione del personale</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G4	<i>Organizzazione dei turni del personale</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G5	<i>Gestione delle verifiche interne ed esterne (audit)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G6	<i>Progettazione e programmazione di uno studio, Conduzione e gestione degli studi (anche a fini non industriali)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G7	<i>Archiviazione documentazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G8	<i>Contratti con i promotori</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G9	<i>Modalità di verifica, individuazione e comunicazione all'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA di deviazioni critiche alla GCP, deviazioni critiche al protocollo di studio e successivi emendamenti, e dell'avvenuta carenza dei requisiti minimi precedentemente autocertificati, nonché di comunicazione delle relative azioni correttive</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G10	<i>Comunicazioni delle SUSAR via Eudravigilance Clinical Trial Module (CTM) nei casi di sperimentazioni cliniche a fini non industriali</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP - Parte Generale			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.G11	<i>Conflitti di interesse del personale dell'Unità</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G12	<i>Indicatori di monitoraggio delle attività dell'Unità</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G13	<i>Gestione delle azioni correttive e preventive</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G14	<i>Gestione della comunicazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.G15	<i>Gestione prodotti non conformi</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
Il Laboratorio è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

SOP - Laboratori			
#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.L1	<i>Pulizia della vetreria</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L2	<i>Gestione carico e scarico materiale di consumo</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L3	<i>Gestione sostanze chimiche, manipolazione, stoccaggio e smaltimento</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L4	<i>Preparazione soluzioni standard e soluzioni tampone</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L5	<i>Gestione campioni biologici (ricevimento, accettazione, controllo dei campioni e della documentazione di accompagnamento, procedure per la conservazione dei campioni, smaltimento)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L6	<i>Analisi campioni biologici</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L7	<i>Gestione dei valori fuori specifica</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L8	<i>Spedizione campioni biologici presso altri laboratori analitici (se applicabile)</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L9	<i>Validazione di un metodo bioanalitico</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L10	<i>Criteri di accettazione batch analitici</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L11	<i>Integrazione dei cromatogrammi</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L12	<i>Elaborazioni dati di farmacocinetica</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L13	<i>Rianalisi dei campioni</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

SOP - Laboratori

#	SOP da Verificare	Conforme	Commenti
SOP.L14	<i>Identificazione delle apparecchiature del laboratorio e programmazione, manutenzione e calibrazione</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
SOP.L15	<i>Utilizzo, pulizia, calibrazione, manutenzione ordinaria e straordinaria strumenti e apparecchiature</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Sinossi di sezione			
Il Laboratorio è in possesso di tutti i requisiti elencati nella presente sezione		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> *	*Se NO, elencare i requisiti non soddisfatti:

LISTA DEI REQUISITI SODDISFATTI

Requisiti Generali - Rif. Appendice 2(A) Determina AIFA N. 809/2015

A. Requisiti di Carattere Generale		
GEN.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	GEN.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	GEN.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
1. Organizzazione Laboratorio		
GEN.1.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.1.d SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.1.e SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.1.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
2. Personale		
GEN.2.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.2.d SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.2.e SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.2.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
3. Strumentazioni e Apparecchiature		
GEN.3.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.3.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
4. Materiali e Reagenti		
GEN.4.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.4.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
5. Gestione dei Campioni		
GEN.5.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.5.d SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.5.e SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.5.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
6. Analisi dei Campioni		
GEN.6.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.d SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.g SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.j SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.6.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.e SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.h SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.k SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.6.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.f SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> GEN.6.i SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
7. Sistemi Computerizzati		
GEN.7.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.7.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.7.c SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
8. Tutela dei Soggetti		
GEN.8.a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	GEN.8.b SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	

Requisiti Di Qualità - Rif. Appendice 2(B) Determina AIFA N. 809/2015

Requisiti di Qualità		
QUA.1	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	QUA.2 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		QUA.3 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

Lista delle SOP - Rif. Appendice 3 Determina AIFA N. 809/2015

SOP - Parte Generale		
SOP.G1	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.G2 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.G4	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.G5 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.G7	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.G8 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.G10	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.G11 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.G13	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.G14 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.G3 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.G6 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.G9 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.G12 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.G15 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

SOP - Laboratori		
SOP.L1	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.L2 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.L4	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.L5 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.L7	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.L8 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.L10	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.L11 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
SOP.L13	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	SOP.L14 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.L3 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.L6 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.L9 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.L12 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
		SOP.L15 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

Responsabile Lab o suo Referente:

Firma _____

<Antonella Troysi, QAM Unità Fase I>

Data ____/____/____

(gg/mm/aaaa)

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL LABORATORIO

Il LABORATORIO è in possesso di tutti i requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015	
Il LABORATORIO è in possesso di almeno il 50% dei i requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015. Fanno eccezione i seguenti requisiti:	
Il LABORATORIO NON è in possesso di tutti i requisiti richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 (dettagli all'interno del presente documento).	

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Valutazione eseguita da:

Firma _____

<Nome & Cognome, Ruolo>

Data ____/____/____

(gg/mm/aaaa)