DL02013/002

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Certificato di Accreditamento
Accreditation Certificate

Accreditamento n. / *Accreditation n.*: **02013 Medical Examinations** REV. **02**

Emesso da / *Issued by*: **Dipartimento Laboratori di Prova**

Si dichiara che / *We declare that*: **Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.**
Sede/Headquarters:
- Via Francesco Ferrer 25/27 - 21052 Busto Arsizio VA

E' conforme ai requisiti della norma: UNI EN ISO 15189:2024

Meets the requirements of the standard: *ISO 15189:2022*

Quale: **Laboratorio Medico**

As: ***Medical Laboratory***

Data di 1ª emissione *1st issue date*	Data di revisione *Review date*	Data di scadenza *Expiring date*
18-04-2023	**23-01-2025**	**17-04-2027**

L'accreditamento attesta la competenza, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Esami e negli eventuali Elenchi dei Points of Care Testing (POCT) e dei punti di prelievo allegati al presente certificato di accreditamento.
Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi delle attività accreditate e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.
La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.
I requisiti gestionali della ISO 15189 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio. I laboratori medici che adottano la norma ISO 15189 operano in linea generale in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF del Novembre 2021).
The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.
The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists of accredited activities and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.
Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.
The management system requirements in ISO 15189 are written in language relevant to a medical laboratory's operations. Medical laboratories that implement ISO 15189 operate generally in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated November 2021).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.
La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'
The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.
The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.
ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

MD-CA-01 rev. 07

SEDE LEGALE, OPERATIVA E AMMINISTRATIVA
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
accredia.it / info@accredia.it
C.F. / P. IVA 10566361001

Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. Via Francesco Ferrer 25/27 21052 Busto Arsizio VA	UNI EN ISO 15189:2024
	Revisione: **4** — Data: **23/01/2025**
	Sede **A** — pag. **1** di **1**

ELENCO ESAMI ACCREDITATI Con Campo Flessibile

Disciplina: Anatomia Patologica

Natura del campione	*Denominazione/Tipo di esame*	*Principio del metodo/tecnica*	*Procedura d'esame*	*Tipo procedura*
Materiale biologico di origine umana	Ricerca di varianti geniche somatiche	NGS		RICONOSCIUTA, INTERNA

Disciplina: Citogenetica

Natura del campione	*Denominazione/Tipo di esame*	*Principio del metodo/tecnica*	*Procedura d'esame*	*Tipo procedura*
Materiale biologico di origine umana	Analisi di Marcatori STR	AMPLIFICAZIONE GENICA + ELETTROFORESI CAPILLARE + ANALISI DEL DATO		RICONOSCIUTA
Materiale biologico di origine umana	Ricerca di Varianti geniche strutturali costituzionali	ARRAY-CGH		INTERNA
Materiale biologico di origine umana	Analisi citogenetica del cariotipo	COLTURA+PROCESSAZIONE+ LETTURA AL MICROSCOPIO		INTERNA

Disciplina: Genetica molecolare

Natura del campione	*Denominazione/Tipo di esame*	*Principio del metodo/tecnica*	*Procedura d'esame*	*Tipo procedura*
Materiale biologico di origine umana	Ricerca di riarragiamenti, delezioni e duplicazioni geniche costituzionali	MLPA		RICONOSCIUTA
Materiale biologico di origine umana	Ricerca di modificazioni dello stato di metilazione del DNA	MS-MLPA		RICONOSCIUTA
Materiale biologico di origine umana	Ricerca di varianti geniche costituzionali	NGS		RICONOSCIUTA, INTERNA
Materiale biologico di origine umana	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento Sanger	SANGER		INTERNA

Legenda/Note

Procedura di esame riconosciuta: procedura definita mediante il consenso, elaborata al fine di dare la migliore risposta tecnica in un determinato contesto, validata ed approvata da una organizzazione riconosciuta. Rientrano, di norma, in tale tipologia di procedura, gli esami eseguiti con un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) conforme alle Direttive/Regolamenti dell'Unione Europea/Recognized procedure of examination: procedure defined by consensus, developed in order to give the best technical response in a given context, validated and approved by a recognized organisation. As a rule, this type of procedure includes tests performed with an in vitro diagnostic medical device (IVD) in conformity with the directives and regulations of the European Union.

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco esami e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio/The QRcode allows to directly access to the website www.accredia.it to verify the validity of the exams list and of the accreditation certificate issued to the laboratory.

Nel caso di accreditamento flessibile, per il dettaglio del campo di applicazione gestito dal Laboratorio sotto la propria responsabilità, si rimanda al sito web del laboratorio stesso/In the case of flexible accreditation, for details of the field of application managed by the laboratory under its own responsibility, please refer to the website of the laboratory itself.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco/Any symbol (*) indicates that a suspension of accreditation is active for the specific activity shown next to it.