

## RACCOMANDAZIONI E LINEE GUIDA

Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento  
ISO di personale, ambienti, attrezzature,  
reagenti, accordi e servizi da esternoSIPMeL Recommendations for ISO accreditation of personnel,  
environments, equipment, reagents, agreements and external services

Marco PRADELLA \* a nome della Commissione Nazionale Qualità e Accreditamento

Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio, Commissione Nazionale Qualità e Accreditamento,  
Castelfranco Veneto, Treviso, Italia\*Autore di contatto: Marco Pradella, Piazza Duomo 18, 45026 Lendinara, Rovigo, Italia. E-mail: [labmedico@labmedico.it](mailto:labmedico@labmedico.it)

## RIASSUNTO

La norma ISO 15189 revisionata è stata pubblicata il 6 dicembre 2022. SIPMeL mette a disposizione dei laboratori medici italiani una serie di documenti di Raccomandazioni. Nelle Raccomandazioni SIPMeL Q20-1 vengono presentati i requisiti nel capitolo 6 (risorse), quelli della clausola 6.2 (Personale) e della clausola 6.3 (spazi, strutture fisiche e ambientali). Nelle Raccomandazioni SIPMeL Q20-2 vengono presentati i requisiti delle clausole 6.4 (Attrezzature), 6.6 (Reagenti e materiali di consumo), 6.7 (Accordi di servizio) e 6.8 (Prodotti e servizi acquistati all'esterno). ISO 15189:2022 contiene diversi riferimenti ad altri documenti ISO, i cui requisiti sono da ottemperare nei laboratori e da verificare nelle visite di accreditamento. Le Raccomandazioni Q20 ritengono che vadano aggiunti altri requisiti, come quelli di ISO 22583 per gli strumenti dei servizi POCT, ISO 20658 per gli spazi dei punti di prelievo e ISO 15190 (salute e sicurezza nel lavoro). Le Raccomandazioni ritengono altresì necessario considerare diversi documenti CLSI, come CLSI GP17 (salute e sicurezza), CLSI QMS03 (competenza del personale), CLSI QMS16 (mansioni degli operatori), CLSI QMS04 (spazi), CLSI QMS05 (laboratori di riferimento).

(Per citare questo articolo: Pradella M; Commissione Nazionale Qualità e Accreditamento. Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO di personale, ambienti, attrezzature, reagenti, accordi e servizi da esterno. Riv Ital Med Lab 2024;20:202-8. DOI: 10.23736/S1825-859X.24.00245-7)

## ABSTRACT

The revised ISO 15189 standard was published on December 6<sup>th</sup>, 2022. SIPMeL provides Italian medical laboratories with a series of Recommendation documents. In SIPMeL Recommendations Q20-1 the requirements in chapter 6 (resources), those in clause 6.2 (personnel) and clause 6.3 (space, physical and environmental facilities) are presented. In SIPMeL Recommendations Q20-2 the requirements in clauses 6.4 (Equipment), 6.6 (Reagents and consumables), 6.7 (Service agreements) and 6.8 (Externally purchased products and services) are presented. ISO 15189:2022 contains several references to other ISO documents, the requirements of which are to be fulfilled in laboratories and to be verified during accreditation visits. The Q20 Recommendations consider that other requirements should be added, such as those of ISO 22583 for instruments in POCT services, ISO 20658 for point-of-care spaces and ISO 15190 (health and safety at work). The Recommendations also deem it necessary to consider several CLSI documents, such as CLSI GP17 (health and safety), CLSI QMS03 (staff competence), CLSI QMS16 (job description), CLSI QMS04 (spaces), CLSI QMS05 (reference laboratories).

**Key words:** Reference standards; Medical laboratory science; Medical laboratory personnel.

## La nuova ISO 15189, norma per l'accreditamento dei laboratori

La norma ISO 15189 revisionata è stata pubblicata il 6 dicembre 2022, quasi un anno dopo il termine previsto, e recepita da UNI in Italia poco tempo dopo.<sup>1</sup> Il processo di revisione è stato lungo e faticoso, iniziato già in ottobre 2018<sup>2</sup> ha attraversato molteplici versioni della bozza e altrettante votazioni. Dai vertici ISO e del Comitato tecnico competente (ISO/TC 212) sono state date ai redattori, tra le altre, alcune importanti direttive, tra cui quelle di usare ISO/IEC 17025:2017 come modello, incorporare ISO 22870 (la norma per i Point-of-care, POCT), prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti, stabilire collegamenti con ISO 22367 (gestione dei rischi)<sup>3</sup> e ISO 15190<sup>4</sup> (salute e sicurezza), nonché con la serie di standard diagnostici molecolari sviluppato da ISO TC 212 WG4, infine di ridurre i requisiti prescrittivi per privilegiare invece il rischio per il paziente. Il risultato è stato la presenza dei POCT in quasi tutti i capitoli e una appendice normativa di ISO 15189 sulla gestione dei POCT.

SIPMeL, dopo aver partecipato attivamente al processo di revisione, mette a disposizione dei laboratori medici italiani una serie di documenti di Raccomandazioni, che contengono la rappresentazione dei principali contenuti della norma ISO in lingua italiana, qualche riflessione critica sulla loro natura e i loro obiettivi, le indicazioni per realizzare nel contesto nazionale la qualità delle prestazioni secondo i requisiti della norma.<sup>5-10</sup>

Nelle Raccomandazioni SIPMeL Q20-1 vengono presentati tra i requisiti di UNI EN ISO 15189:2023, nel capitolo 6 (Requisiti delle risorse), quelli della clausola 6.2 (Personale) e della clausola 6.3 (spazi, strutture fisiche e ambientali).<sup>11</sup> Nelle Raccomandazioni SIPMeL Q20-2 vengono presentati tra i requisiti di UNI EN ISO 15189:2023 delle clausole 6.4 (Attrezzature), 6.6 (Reagenti e materiali di consumo), 6.7 (Accordi di servizio) e 6.8 (Prodotti e servizi acquistati all'esterno).<sup>12</sup> Il punto 6.5 (Taratura e tracciabilità metrologica) verrà invece riunito con le Raccomandazioni su Validazione e Verifica dei metodi

Le Raccomandazioni Q20 hanno visto la collaborazione tra la Commissione Qualità e Accreditamento con il Gruppo di Studio POCT e il Gruppo di Studio Salute e Sicurezza. In questa nota ne viene data una presentazione sintetica, rimandando ai documenti ufficiali delle Raccomandazioni per i riferimenti precisi ai punti della norma ISO e di quelle collegate, nonché alla bibliografia completa.

## Le risorse del laboratorio medico

Il capitolo 6 di ISO 15189 non pretende che il laboratorio abbia la proprietà di personale, locali, attrezzature, reagenti, materiali di consumo, ma usa il verbo "disporre (*have available*)". Accanto a persone e oggetti materiali, pone tra le risorse i "servizi di supporto", ovvero accordi con gli utilizzatori (sia del laboratorio che dei servizi POCT) e prodotti o servizi acquistati all'esterno.

### Personale

Per ISO 15189 personale deve essere in numero sufficiente, avere competenza, agire con imparzialità, con principi etici, mantenendosi conforme alla gestione del laboratorio. I comportamenti di supervisori e operatori delle apparecchiature POCT vengono demandati al documento ISO/TS 22583.<sup>13</sup> Alla direzione del laboratorio d'altra parte si chiede di comunicare al personale i concetti di impegno verso le necessità degli utenti e i requisiti della norma ISO, la descrizione dell'organizzazione del lavoro, il contratto, le strutture a disposizione del personale, la gestione di salute e sicurezza. Le Raccomandazioni Q20 notano che, nonostante ISO 15189 riconosca l'importanza di salute e sicurezza sul lavoro, trascuri in questo punto ISO 15190,<sup>4</sup> citato invece altrove, come pure la guida CLSI GP17.<sup>14</sup> Per Q20, GP17 consente di mettere in pratica i principi di ISO 15189 e ISO 15190, descrivendo i ruoli di Direttore, Responsabile della sicurezza e Operatori, la Pianificazione, il Programma generale e quelli specifici, gli incendi, le emergenze, l'Anatomia patologica, le malattie, la formazione, i documenti e le verifiche (audit). Le appendici di GP17 aggiungono radiazioni, cappe biologiche, pittoگرامmi per le etichette, formaldeide e ventilazione, il vaccino per l'epatite B, i rapporti di azione correttiva e di incidente.

ISO 15189 chiede un programma di formazione continua per il personale, revisionato periodicamente, e chiede registri per i requisiti di competenza, funzionigramma, per formazione e riqualificazione, autorizzazioni. ISO 15189 insiste molto sulla competenza del personale, ne chiede la gestione e documenti che la dimostrino, poi entra nel dettaglio con esempi di valutazione come l'osservazione diretta, il monitoraggio dei risultati degli esami, l'esame dei registri, la valutazione della soluzione di problemi, l'esame di campioni conservati, di materiali di VEQ o di aliquote separate.

Le Raccomandazioni Q20 considerano che nei laboratori medici spesso l'addestramento avviene prevalentemente a cura del fabbricante dei dispositivi, ma la valutazione di competenza ricade tutta sul laboratorio. Perciò Q20 indivi-

dua nel documento CLSI QMS03 la guida pratica per valutazione della formazione e delle competenze.<sup>15</sup> Infatti, il documento CLSI è concepito proprio come strumento per le Organizzazioni di regolamentazione e accreditamento.

QMS03 distingue innanzitutto tra istruzione e addestramento. Nell'addestramento l'attenzione è rivolta all'apprendimento dei processi e delle procedure ma la preparazione del personale deve andare oltre, in aree come qualità, sicurezza, sistemi informatici, requisiti degli standard. QMS03 distingue anche formazione e valutazione delle competenze. Per la valutazione si prevede l'esame periodico dei risultati della formazione, distinto per addetti agli esami, personale non addetto agli esami (come prelevatori, addetti al trattamento dei campioni, tecnici istologi, ecc.), personale direttivo, consulenti, patologi e ricercatori. Altre indicazioni si trovano in CLSI QMS01, guida generale al sistema di gestione.<sup>16</sup>

Anche QMS03 come ISO 15189 prevede combinazioni di metodi diversi per la valutazione di competenza, dall'osservazione diretta all'esame di campioni conservati, materiali di VEQ o aliquote e, in alcuni casi, materiale di controllo qualità. Fino alla capacità di risolvere i problemi.

ISO 15189 chiede che il personale venga autorizzato a svolgere specifiche attività, come selezione, modifica e verifica dei metodi, revisione, rilascio e presentazione dei risultati, utilizzo dei sistemi informativi del laboratorio. Per avere dettagli non forniti da ISO, le Raccomandazioni Q20 individuano il documento CLSI QMS16 per la gestione del personale, anche questo concepito per soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento.<sup>17</sup> QMS16 prevede che la descrizione delle mansioni definisca l'ambito, i ruoli, le responsabilità, le funzioni e i doveri associati a una specifica posizione, compresi il direttore, i dirigenti, i supervisori e i consulenti, le cui competenze saranno sia tecniche che comportamentali.

### Spazi e condizioni ambientali

ISO 15189 chiede strutture e condizioni ambientali adatte alle attività di laboratorio (inclusi prelievi e POCT), per la validità dei risultati, la sicurezza di pazienti, visitatori, utenti e personale. Si collega a ISO 15190 per i dettagli, ma richiama esempi relativi ad acidi nucleici, microbi, polvere, elettromagnetismo, radiazioni, illuminazione, umidità, corrente elettrica, temperatura, suoni e vibrazioni. Deviando dalle direttive ISO e dal punto che affida il tema a ISO 15190, ISO 15189 fornisce anche una lista di controlli sulla struttura.

Le Raccomandazioni Q20 invece aggiungono il riferimento a CLSI QMS04,<sup>18</sup> che descrive la progettazione del

laboratorio, fino a costruzione e trasloco, completandosi con biosicurezza, cappe e scarichi speciali, costi, budget. QMS04 prevede la partecipazione al processo non solo del personale del laboratorio, ma anche altri soggetti come servizio manutenzione, controllo delle infezioni, salute e sicurezza e informatica.

Nel progetto di QMS04 sono previsti spazi e impianti per il personale, come sale per la pausa ("stanza sosta") e per eventuali i pasti e vigilanza durante i turni, nonché armadietti e spogliatoi. Aggiunge uffici amministrativi e una stanza riservata per alcuni prelievi e pareri clinici. QMS04 non trascura le avvertenze per i disabili e l'analisi dei movimenti ("pedonaggio") tramite diagrammi, come pure l'impianto di ventilazione e climatizzazione. Mette in evidenza i criteri ergonomici di banchi, sedie e movimenti ripetitivi, anche in collaborazione con fisioterapisti. Le Raccomandazioni Q20 richiamano anche il già citato CLSI GP17,<sup>14</sup> GP17 aiuta a tradurre in pratica i principi di ISO 15189 e di ISO 15190, è però orientato più all'organizzazione che ai requisiti strutturali e impiantistici.

ISO 15190 contiene molte informazioni di dettaglio che completano i requisiti di ISO 15189. La versione più recente ha inserito le tematiche dell'ergonomia e della sicurezza delle attrezzature. Prevede un manuale della sicurezza rivisto annualmente, un programma di sicurezza anch'esso revisionato una volta l'anno, ispezioni anch'esse annuali. Per la sicurezza elettrica di collega a sua volta alla nutrita serie ISO/IEC 61010.

ISO 15189 elenca i requisiti degli spazi di deposito, dei servizi igienici e delle aree per i prelievi, lasciando a ISO 20658 i dettagli per la raccolta dei campioni.<sup>19</sup> Le Raccomandazioni Q20 includono le indicazioni di ISO 20658 su funzionalità degli spazi, sicurezza del personale e servizi ai pazienti, materiali e attrezzature, controllo di accesso alle aree, ancora il riferimento alla norma ISO 15190<sup>4</sup> per la sicurezza sul lavoro.

### Apparecchiature, reagenti e materiali di consumo

Il capitolo 6 di ISO 15189 (risorse) corrisponde al capitolo 6 d ISO 17025, dove strumenti e consumabili sono raccolti insieme nella clausola 6.4 (dotazioni).<sup>20</sup> "Dotazioni" sono definite in ISO 17025 come "... in termini non esaustivi: strumenti di misura, programmi informatici, campioni di riferimento, materiali di riferimento, dati di riferimento, reagenti e materiali di consumo o apparati ausiliari". ISO 15189, deviando anche in questo caso dalle direttive centrali ISO, separa i requisiti delle apparecchiature da quelle dei reagenti e aggiunge i requisiti degli accordi (che ISO 17025 mette nel capitolo 7 come "contratti"), suddividendo così il

TABELLA 1.—*Requisiti di strumenti e reagenti nei punti di ISO 15189.*

| Requisito                            | Strumenti | Reagenti e consumabili |
|--------------------------------------|-----------|------------------------|
| Processi                             | 6.4.1     | 6.6.1                  |
| Disponibilità, etichette, inventario | 6.4.2     | 6.6.2                  |
|                                      |           | 6.6.4                  |
| Accettazione                         | 6.4.3     | 6.6.3                  |
| Istruzioni per l'uso                 | 6.4.4     | 6.6.5                  |
| Manutenzione                         | 6.4.5     |                        |
| Incidenti e inconvenienti            | 6.4.6     | 6.6.6                  |
| Registri                             | 6.4.7     | 6.6.7                  |

capitolo 6 in ben sette clausole. Purtroppo nella discussione su ISO 15189 non sono state chiarite le peculiarità mediche che hanno portato la norma a separare reagenti da strumenti, diversamente dai laboratori di prova accreditati con ISO 17025 (forensi, alimentari, tossicologici e simili). Tuttavia, per l'evidente sovrapposizione tra i requisiti di strumenti e reagenti (eccetto la manutenzione), le Raccomandazioni Q20 li espongono in parallelo (Tabella I).

ISO 15189 chiede processi per selezione, acquisizione, installazione, prove di accettazione, manipolazione, trasporto, conservazione, uso, manutenzione e smaltimento di apparecchiature e reagenti. Inoltre la presenza di inventario per strumenti e materiali di consumo, istruzioni per l'uso, procedure per la segnalazione di incidenti e inconvenienti, registri per ogni apparecchiatura e per ogni reagente o consumabile. Solo il requisito della manutenzione preventiva è ovviamente pertinente agli strumenti.

Le Raccomandazioni Q20 aggiungono ai requisiti le guide CLSI QMS13, QMS23 e QMS26.

CLSI QMS13<sup>21</sup> fornisce raccomandazioni per la gestione delle apparecchiature, dalla selezione allo smaltimento. Per materiale informatico, sistemi intermediari (*middleware*) e programmi informatici, le guide sono fornite nei documenti CLSI AUTO08,<sup>22</sup> AUTO11,<sup>23</sup> e AUTO13.<sup>24</sup>

CLSI QMS13 tratta la dismissione delle apparecchiature, garantendo salute e sicurezza per la riassegnazione a un'altra struttura o lo smaltimento finale. Per i dati personali, le informazioni vanno trasferite su un supporto alternativo (ad esempio, disco esterno, carta) e archiviate in base alle regole applicabili, quindi eliminate dall'apparecchiatura.

CLSI QMS23<sup>25</sup> tratta di prestazioni, controlli di funzionamento, verifica della taratura nonché attività di manutenzione preventiva delle apparecchiature generiche, come ad esempio autoclavi, bilance, cappe di sicurezza biologica, centrifughe, microscopi, pipette, frigoriferi e congelatori, rotatori, agitatori e miscelatori, coloratori per vetrini, e altri. QMS23 descrive lo spostamento delle apparecchia-

ture all'interno del laboratorio, la segnalazione di eventi avversi, la disattivazione e dismissione.

Il documento CLSI QMS26<sup>26</sup> contiene raccomandazioni per gestione dei registri, dalla progettazione allo smaltimento. Anche in QMS26 si trovano esempi e modelli nelle appendici, tra cui inventario dei registri, conservazione dei registri, accesso ai registri.

### Strumenti e reagenti per i servizi POCT

ISO 15189 non distingue apparecchiature e reagenti per i servizi POCT, ma il tema è trattato da ISO/TS 22583:2019,<sup>13</sup> a sua volta citato in diversi punti da ISO 15189. Perciò le Raccomandazioni Q20 includono i requisiti per apparecchiature e reagenti di ISO 22583, in base al principio sostenuto nelle Raccomandazioni SIPMeL di non distinguere i requisiti dei servizi POCT cosiddetti "autonomi" da quelli con supporto del laboratorio.<sup>27</sup>

Per ISO 22583 la selezione dell'apparecchiatura POCT (Capitolo 5) deve basarsi su diversi criteri oggettivi, ma ogni strumento POCT deve anche essere approvato dal supervisore.

L'allegato B di ISO 22583 fornisce consigli per la selezione di apparecchiature POCT, su cui vanno comunemente consultati gli specialisti del laboratorio medico e il costo non deve mai prevalere sull'interesse del paziente. Nel documento ISO l'allegato B è curiosamente definito "normativo", nonostante appartenga a un testo che non è norma ma una specifica tecnica (la sigla "TS" del titolo del documento sta per "*technical specification*"). Il documento fornisce una lunga lista di criteri, utile ad esempio per la redazione di un capitolato d'acquisto, tra cui possono essere posti in evidenza: rilevanza dell'esame, accuratezza o esattezza metrologica, imprecisione, tasso di veri positivi e tasso di veri negativi per risultati qualitativi, supporto esterno per i problemi, carico di lavoro previsto, spazio necessario per frigorifero o congelatore o depositi. Inoltre, facilità d'uso, manutenzione, compresa la pulizia dell'apparecchiatura. Senza trascurare il tipo e volume del campione e il trattamento come centrifugazione, diluizione o estrazione, scadenze dei materiali di consumo e rischio di scarti, la comparabilità dei risultati con il laboratorio locale, la connettività informatica, la trasportabilità, il rischio di danni da caduta o contaminazione con fluidi corporei, contratti di manutenzione e costo dei consumabili. Altri criteri sono riportati nelle Raccomandazioni Q20.

L'allegato A di ISO 15189 non contiene requisiti per i servizi POCT, bensì requisiti per il laboratorio che si accollì l'onere di supportarli. Si chiede nella norma la defi-

nizione di responsabilità nei confronti di direzioni, reparti e loro personale per la selezione dei dispositivi, la formazione del personale, l'assicurazione della qualità e la revisione gestionale dell'intero processo. Si collega a ISO/TS 22583<sup>13</sup> per i servizi senza supporto del laboratorio, nonché a ISO 15190<sup>4</sup> e ISO 22367<sup>28</sup> per gli aspetti di sicurezza sul lavoro e del rischio.

Per ISO 15189 la Direzione dell'organizzazione, ad esempio, l'Ospedale o l'Azienda sanitaria dovrà garantire processi per il monitoraggio della qualità dei POCT. Gli accordi di servizio citati al punto 6.7.2 della norma devono essere approvati sia dal punto di vista clinico che da quello finanziario. Si prevede un comitato consultivo, un gruppo di professionisti sanitari e una persona come responsabile della qualità del POCT, cioè la conformità ai requisiti ISO 15189.

### Accordi di servizio

ISO 17025 mette nel suo capitolo 7 come "contratti" la materia che ISO 15189 descrive come "accordi di servizio" con gli utenti. Erroneamente la tabella B2 di ISO 15189 (comparazione con ISO 17025) inserisce il punto 6.7.1 di ISO 15189 tra i prodotti e i servizi forniti dall'esterno (clausola 6.6 di ISO 17025), con reagenti, consumabili e i veri servizi acquistati all'esterno, che in ISO 15189 si trovano invece al punto 6.8.

ISO 15189 comunque chiede di stabilire e rivedere periodicamente gli accordi con i propri utenti per la fornitura di esami di laboratorio, con requisiti specificati, per soddisfare i quali il laboratorio abbia capacità e risorse adeguate, infine si rendano espliciti eventuali laboratori e consulenti di riferimento.

Le Raccomandazioni SIPMeL ricordano che in Italia gli accordi con gli utenti sono rappresentanti dalla Carta dei Servizi, il documento con il quale il laboratorio assume una serie di impegni nei confronti della propria utenza, ovvero i propri servizi, le modalità di erogazione, gli standard di qualità e le tutele previste. Per la Sanità sono stati emanati uno Schema generale di riferimento<sup>29</sup> e linee guida di attuazione.<sup>30</sup>

Il titolo del punto 6.7.2 di ISO 15189 contiene palesemente un altro errore materiale. Il testo del punto riguarda infatti gli utilizzatori dei servizi POCT, ovvero i reparti clinici, non gli operatori dei POCT, a cui invece si riferisce il documento ISO/TS 22583. ISO 15189 chiede accordi per i servizi POCT dove le responsabilità e autorità siano specificate e comunicate, suggerendo che per gestire tali accordi possano essere utilizzati i comitati multidisciplinari descritti nell'allegato A.

### Servizi acquistati all'esterno

Per ISO 15189 il laboratorio accreditato può acquistare servizi di prelievi, di taratura delle pipette e di altro tipo, di manutenzione delle strutture e delle apparecchiature, i programmi di VEQ, esami dai laboratori di riferimento e pareri dai consulenti. ISO 15189 si preoccupa però di quei servizi incorporati nelle attività del laboratorio, oppure forniti direttamente all'utente così come ricevuti.

Le Raccomandazioni SIPMeL Q20 affrontano il tema ostico di traduzione dall'inglese delle parole *Referral laboratories* e *Referring laboratory*, spesso confuse con *Reference laboratory*. Le Raccomandazioni Q20 scelgono "Laboratorio di riferimento" e "Laboratorio richiedente", distinti da "Laboratorio di riferimento" e ben definiti da CLSI QMS05.<sup>31</sup> Il laboratorio di riferimento, quello oggetto della norma ISO 15195,<sup>32</sup> verrà collocato nelle Raccomandazioni SIPMeL con i requisiti della taratura e della validazione dei metodi. CLSI QMS05 intende come "Laboratorio di riferimento" quello con un sistema di gestione della qualità diverso a cui viene inviato un campione per un esame. "Laboratorio richiedente" è invece quello che invia i campioni e riceve i risultati degli esami dal laboratorio di riferimento.

CLSI QMS05 contiene esempi di criteri per la qualificazione e la selezione di un laboratorio di riferimento. L'accordo con questo laboratorio la notifica dei risultati critici. QMS05 chiede la gestione degli esami inviati per sorvegliare i criteri delle richieste e intercettare l'eventuale inappropriata.

Il rapporto finale dei risultati del laboratorio non deve necessariamente includere parola per parola quello del laboratorio di riferimento, ma deve evitare alterazioni che possano influire sull'interpretazione clinica.

### Raccomandazioni SIPMeL per personale, spazi, reagenti e strumenti

Nel testo della norma ISO 15189:2022 troviamo diversi riferimenti ad altri documenti ISO, i cui requisiti diventano di fatto integrativi, da ottemperare nei laboratori e da verificare nelle visite di accreditamento. Le Raccomandazioni Q20 ritengono però che alcuni riferimenti manchino e vadano aggiunti, come ad esempio quelli a ISO 22583 per gli strumenti dei servizi POCT. Ritengono altresì necessario considerare diversi documenti CLSI. Le norme collegate non complicano, ma facilitano l'adeguamento ai requisiti ISO 15189 e la verifica delle evidenze da parte degli ispettori di accreditamento.

La Tabella II raccoglie in sintesi le Raccomandazioni

**TABELLA II.**—*Sintesi delle Raccomandazioni SIPMeL Q20 per personale, spazi, reagenti e strumenti.*

1. Requisiti di UNI EN ISO 15189:2023 come buona pratica di laboratorio.
2. Conformità a ISO 9001 facilita quella a ISO 15189.
3. Documenti dei laboratori, comprese le norme ISO da consultare, redatti in lingua italiana.
4. Integrazione ISO 15189 con ISO/TS 22583 (POCT) e ISO 15190 (sicurezza nel lavoro).
5. Per salute e sicurezza nel laboratorio seguire guida CLSI GP17.
6. Per la competenza del personale seguire guida CLSI QMS03.
7. Per le mansioni degli operatori seguire guida CLSI QMS16.
8. Per i requisiti 15189 sugli spazi seguire guida CLSI QMS04.
9. Adeguamento ai requisiti per la sicurezza degli spazi secondo ISO 15190.
10. Adeguamento ai requisiti dei punti prelievo secondo ISO 20658.
11. Gestione di strumenti e di reagenti o consumabili con le stesse procedure.
12. Requisiti di apparecchiature e reagenti per i servizi POCT in ISO/TS 22583:2019.
13. Per la gestione degli strumenti fare riferimento a CLSI QMS13 e CLSI QMS23.
14. Per la gestione dei registri fare riferimento a CLSI QMS26.
15. Per la gestione dei laboratori di riferimento fare riferimento a CLSI QMS05.
16. Intercettare inapproprietezza negli esami inviati al laboratorio di riferimento.

SIPMeL Q20 per personale, spazi, reagenti e strumenti del laboratorio. Si ribadisce l'integrazione di ISO 15189 con ISO/TS 22583 (POCT) e ISO 15190 (sicurezza nel lavoro), ma si richiamano anche le guide CLSI per salute e sicurezza sul lavoro, competenza del personale, mansioni degli operatori, spazi, gestione strumenti e registri, laboratori di riferimento. Si aggiunge ISO 20658 per gli spazi dei punti di prelievo. Si affiancano i requisiti di reagenti e strumenti. Si segnala l'utilità del controllo degli esami inviati al laboratorio di riferimento per intercettare eventuali inapproprietezze.

## Bibliografia

1. UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2023.
2. Pradella M. Requisiti dei laboratori medici, forensi, antidoping e alimentari: nuove ISO 15189 e ISO 17025. Riv Ital Med Lab 2019;15:252-62.
3. UNI EN ISO 22367:2020. Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici. Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2020.
4. ISO 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
5. SIPMeL. Q17 Raccomandazioni per Accreditemento ISO1 15189 del laboratorio medico: requisiti della fase dei prelievi (preesame); 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121258> [citato 6 giugno 2024].

6. Pradella M. Le Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO dei processi dei prelievi (preesame). Riv Ital Med Lab 2024. [Epub ahead of print]
7. SIPMeL. Q18R1 informazioni Raccomandazioni per Accreditemento ISO1 15189 del laboratorio medico: processi della gestione dati e informazioni; 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121260> [citato il 6 giugno 2024].
8. Pradella M. Le Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO della gestione dati e informazioni. Riv Ital Med Lab 2024. [Epub ahead of print]
9. SIPMeL. Q19 Raccomandazioni per Accreditemento ISO 15189 del laboratorio medico: processi di esame, validità dei risultati degli esami; 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121264> [citato il 6 giugno 2024].
10. Pradella M. Le Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO del monitoraggio di validità dei risultati degli esami. Riv Ital Med Lab 2024. [Epub ahead of print]
11. SIPMeL Q20-1 Raccomandazioni per Accreditemento ISO 2 15189 del laboratorio medico: requisiti 3 delle risorse (parte prima: personale, 4 ambienti); 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121254> [citato 19 marzo 2024].
12. SIPMeL Q20-2 Raccomandazioni per Accreditemento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti delle risorse (parte seconda: attrezzature, reagenti, accordi e servizi dall'esterno); 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121256> [citato il 6 giugno 2024].
13. UNI ISO/TS 22583:2021. Guida per supervisor e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT). Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2021
14. CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline Third Edition. CLSI document GP17-A3 Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2012.
15. CLSI. Training and Competence Assessment. Approved Guideline 4th Edition. CLSI document QMS03 Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2016.
16. CLSI. A Quality Management System Model for Laboratory Services. Approved Guideline 5th Edition. CLSI guideline QMS01. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2019.
17. CLSI. Laboratory Personnel Management. Approved Guideline 1st Edition. CLSI document QMS16 Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2015.
18. CLSI. Laboratory Design. 3rd ed. Approved guideline QMS04. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2016.
19. ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023.
20. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura. Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
21. CLSI. Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI document QMS13 Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2011.
22. CLSI. Managing and Validating Laboratory Information Systems. Approved Guideline. CLSI document AUTO08. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2006.
23. CLSI. Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems, Approved Guideline. Second edition. CLSI document AUTO11-A2. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2014.
24. CLSI. Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring. Approved Guideline 2nd Edition. CLSI document AUTO13. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2003.
25. CLSI. General Laboratory Equipment Performance Qualification,

Use, and Maintenance. CLSI guideline QMS23. Second edition. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2019.

26. CLSI. Managing Laboratory Records. First edition. CLSI guideline QMS26. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2021.

27. Pradella M. Accreditemento dei POCT con la nuova ISO 15189 e ISO 22583: le raccomandazioni SIPMeL. Riv Ital Med Lab 2019;15:225-32.

28. UNI EN ISO 22367:2020. Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici. Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2020.

29. Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari". Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 Maggio 1995. Gazzetta Ufficiale 31 maggio 1995, n. 125; 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1995/05/31/095A2967/sg> [citato il 6 giugno 2024].

30. Attuazione della Carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale. Linee-Guida N. 2/95 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto 1995); 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaArticoloDefault/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1995-08-31&atto.codiceRedazionale=095A4971&atto.tipoProvvedimento=LINEE%20DI%20GUIDA](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticoloDefault/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1995-08-31&atto.codiceRedazionale=095A4971&atto.tipoProvvedimento=LINEE%20DI%20GUIDA) [citato il 6 giugno 2024].

31. CLSI. Qualifying, Selecting, and Evaluating a Referral Laboratory. CLSI guideline QMS05 Third edition. Wayne, PA: Clinical & Laboratory Standards Institute; 2020.

32. ISO 15195:2018. Laboratory medicine- Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.

#### *Conflitti di interesse*

L'autore dichiara di non avere conflitti di interesse con alcuna ditta legata al contenuto del manoscritto.

#### *Studi condotti su esseri umani e animali*

Per questo tipo di studio non è richiesto l'inserimento di alcuna dichiarazione relativa agli studi effettuati su esseri umani e animali.

#### *Consenso informato*

Per questo tipo di studio non è richiesto il consenso informato.

#### *Ringraziamenti*

Si ringrazia il Gruppo di Studio POCT e il Gruppo di Studio Salute e Sicurezza di SIPMeL per aver attentamente seguito la Commissione SIPMeL Qualità e accreditamento nella stesura delle Raccomandazioni SIPMeL Q20.

#### *Cronologia*

Pubblicato online: 26 giugno 2024. - Accettato: 6 giugno 2024. - Ricevuto: 3 maggio 2024.