



**Società Italiana di Patologia Clinica e
Medicina di Laboratorio**
*Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it*
Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento
Coordinatore: Marco Pradella
Gruppo di Studio sul Management sanitario
Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO
 

Member
Versione 1.0
documento M1
organizzazione
approvato nel
Consiglio Nazionale
del 27/10/2024

Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti per organizzazione e direzione

Recommendations for Medical Laboratory ISO 15189 Accreditation: Structural and governance requirements

Codifica di questo documento:

| Flusso Operativo | Elementi fondamentali del sistema qualità | |
|---|--|---|
| Pre-esame Richiesta di esame A | Documenti e Registri L | # |
| Prelievo B | Organizzazione M | # |
| Trasporto del campione C | Personale N | |
| Accettazione e trattamento del campione D | Strumentazione O | |
| Esame Analisi E | Acquisti e gestione scorte P | |
| Revisione e flusso dei risultati F | Controllo del processo Q | |
| Interpretazione di laboratorio G | Gestione delle informazioni R | |
| Post-esame Trasmissione e archiviazione del risultato H | Gestione degli inconvenienti S | |
| Conservazione e smaltimento del campione I | Verifiche T | |
| | Miglioramento del processo U | # |
| | Servizio e Soddisfazione V | |
| | Impianti e sicurezza Z | |



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Riferimenti normativi

UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

UNI EN ISO 22367:2020. Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2018 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità

UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

ISO 22886:2020 Healthcare organization management - Vocabulary

UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per audit di sistemi di gestione

UNI ISO 28596:2022 Procedure di campionamento nell'ispezione per attributi - Piani di campionamento a due stadi per l'audit e per l'ispezione in base alle informazioni preliminari

UNI ISO 3534-4:2014 Statistica - Vocabolario e simboli - Parte 4: Campionamento per indagini

UNI ISO 3534-2:2014 Statistica - Vocabolario e simboli - Parte 2: Statistica applicata

Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition.

ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

UNI CEI 70099:2008. Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)

UNI ISO/TS 22583:2021. Guida per supervisor e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT)

UNI EN ISO 22367:2020 Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici

ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer

ISO 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety.

UNI ISO 35001:2021 Gestione rischi biologico per laboratori e altre organizzazioni correlate

UNI EN ISO 22300:2021 Sicurezza e resilienza - Vocabolario

ISO 22383:2020 Security and resilience - Authenticity, integrity and trust for products and documents - Guidelines for the selection and performance evaluation of authentication solutions for material goods

UNI ISO 18788:2022 Sistema di gestione per le operazioni di sicurezza privata - Requisiti e linee guida per l'uso

ISO 81001-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1: Principles and concepts

UNI CEN ISO/TS 82304-2:2021 Software per la salute - Parte 2: App per la salute e il benessere - Qualità e affidabilità



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

INDICE

| | |
|---|----|
| Codifica di questo documento: | 1 |
| Riferimenti normativi | 2 |
| Introduzione: la revisione di ISO 15189..... | 4 |
| NOTA di ortografia. | 5 |
| Requisiti di organizzazione e direzione (capitolo 5) | 6 |
| NOTA su Entità legale nei laboratori pubblici e privati | 6 |
| Direttore di laboratorio (clausola 5.2) | 6 |
| NOTA su sistemi di gestione secondo CLSI: QMS01, QMS14, QMS20 | 7 |
| NOTA su mansioni..... | 10 |
| NOTA su Direzione..... | 10 |
| NOTA su requisiti organizzativi in 17025:2017..... | 11 |
| Attività di laboratorio (clausola 5.3) | 11 |
| ACCREDIA RT-35 sulle attività da accreditare..... | 12 |
| NOTA su attività esternalizzate..... | 12 |
| NOTA su attività di consulenza in CLSI..... | 13 |
| Organizzazione e autorità (clausola 5.4) | 14 |
| NOTA: Struttura organizzativa | 14 |
| NOTA qualità e gestione, etichette e attività..... | 16 |
| Obiettivi e politiche (clausola 5.5) | 16 |
| NOTA: obiettivi e politiche in CLSI QMS01 | 17 |
| Gestione del rischio (clausola 5.6) | 19 |
| NOTA: La gestione del rischio secondo ISO 22367 | 19 |
| NOTA: Gestione dei rischi secondo la guida CLSI | 24 |
| NOTA: da rischi a controllo di qualità secondo CLSI | 29 |
| Requisiti del sistema di gestione (capitolo 8) | 33 |
| NOTA: gestione o gestione della qualità..... | 33 |
| Documentazione del sistema di gestione (clausola 8.2) | 33 |
| NOTA: la documentazione di base secondo ACCREDIA | 34 |
| Controllo dei documenti del sistema di gestione (8.3) | 35 |
| NOTA: guida per la gestione dei documenti secondo CLSI QMS02..... | 36 |
| Figura. Piramide della gerarchia dei documenti con categorie di documentazione | 36 |
| Tabella. Attività di controllo dei documenti (ISO 15189 8.3.2)..... | 38 |
| Controllo delle registrazioni (8.4) | 39 |
| NOTA: tempi di conservazione secondo Accredia..... | 39 |
| Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento (8.5) | 39 |
| NOTA: gestione rischi e azioni preventive | 40 |
| NOTA: rischio e biorischio nei laboratori medici | 40 |
| Miglioramento (clausola 8.6) | 41 |
| Tabella. Fonti delle opportunità di miglioramento (ISO 15189 8.6) | 41 |
| NOTA: il miglioramento | 42 |
| Non conformità e azioni correttive (clausola 8.7) | 42 |
| NOTA su non conformità e prestazioni non conformi (difetti), correzioni e azioni correttive | 43 |
| Valutazioni (clausola 8.8) | 43 |
| NOTA su ISO 19011 per gli audit | 44 |
| Riesame della direzione (clausola 8.9)..... | 48 |
| NOTA su riesame della Direzione..... | 49 |
| Conclusioni e raccomandazioni | 50 |



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Introduzione: la revisione di ISO 15189

SIPMeL ha già affrontato il tema delle risorse di personale, ambiente e attrezzature, anche per i servizi POCT, i punti prelievo e i laboratori in rete, con le Raccomandazioni dei documenti Q13 (POCT)^{1,2}, Q12 (prelievi)^{3,4}. Si deve tornare sull'argomento alla luce della revisione della norma ISO per l'accREDITamento dei laboratori medici, affrontando in modo sistematico i temi delle risorse di personale, ambiente, attrezzature, consumabili, accordi di servizio.

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.⁵ Il processo di revisione è stato lungo e faticoso, iniziato già in ottobre 2018⁶ ha attraversato molteplici versioni della bozza e altrettante votazioni. Dai vertici ISO e del Comitato tecnico competente (ISO/TC 212) sono state ricevute, tra le altre, alcune importanti direttive: usare ISO/IEC 17025:2017 come modello, incorporare ISO 22870 (la norma per i Point-of-care), stabilire collegamenti con ISO 15190 (salute e sicurezza), ISO 22367 (gestione dei rischi) e ISO/TS 20658 (fase pre-esame), ridurre i requisiti prescrittivi per basarsi sul rischio per il paziente, prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti, sincronizzando le clausole pertinenti in ISO 15190, ISO 22367, ISO TS 20658, ISO 17511 (taratura), ISO TS 20914 (incertezza di misura) e la serie di standard diagnostici molecolari sviluppato da ISO TC. Tuttavia, le innovazioni chieste da ISO si sono scontrate nel processo di revisione con non poche resistenze, con il risultato della presenza nel testo finale di diversi compromessi, potenziali difficoltà per laboratori medici e ispettori di accREDITamento.⁷ Un particolare impegno a laboratori e ispettori è richiesto dalla disposizione di collegare ISO 15189 a numerosi altri documenti ISO pertinenti, al fine di evitare ridondanze.

In questa nota di raccomandazioni vengono presentati i punti salienti di UNI EN ISO 15189:2023 per la gestione del laboratorio, in particolare i capitoli 5 (requisiti di organizzazione e direzione) e 8 (requisiti del sistema di gestione).

¹ SIPMeL. Raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente (point-of-care testing, ISO 22870) nei requisiti dei laboratori medici (ISO 15189). 07/10/2019. Documento Q13-POCT ISO 22870 in ISO 15189. <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/115525>

² Pradella M. AccREDITamento dei POCT con la nuova ISO 15189 e ISO 22583: le raccomandazioni SIPMeL. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Settembre;15(3):225-32. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00037-9

³ SIPMeL. Raccomandazioni per l'accREDITamento di punti di prelievo e laboratori in rete. 07/10/2019. Documento Q12- BC1 punti prelievo e laboratori in rete. <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/116056>

⁴ Pradella M. AccREDITamento ISO di punti di prelievo e laboratori in rete. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2020 Marzo;16(1):50-9. DOI: 10.23736/S1825-859X.20.00046-8

⁵ UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Data disponibilità: 02 marzo 2023

⁶ Pradella M. Requisiti dei laboratori medici, forensi, antidoping e alimentari: nuove ISO 15189 e ISO 17025. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 dicembre;15(4):252-62. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00033-1

⁷ Pradella M. New ISO standards for medical biology laboratories, prescriptions and deviations. Volume 80, issue 5, September-October 2022. Annales de Biologie Clinique. 2022;80(5):451-453. doi:10.1684/abc.2022.1755



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

NOTA di ortografia.

Come descritto dalla Accademia della Crusca,⁸ la lingua italiana si comporta diversamente dall'inglese. Per i prefissati con anti-, auto-, pre-, vice- i dizionari mostrano la tendenza a mantenere il trattino solo per gli anglismi. Il trattino si mostra più resistente nelle formazioni del tipo post- + nome, in particolare con termini specialistici. Tuttavia, Treccani⁹ elenca numerosi esempi senza trattino (postpliocene, postmoderno, postoperatorio, postbellico, postludio, postmaturo, postdiluviano, postdatate), decisamente più eleganti in italiano. Anche il Dizionario De Mauro riporta esempi di parole senza trattino: prelavaggio, prenatale, presalarario, presenile, prescientifico, prefrontale.¹⁰ Ma anche: postbellico, postindustriale, postoperatorio, postrisorgimentale, postcomunismo.¹¹

In questo documento, perciò, si preferirà l'atteggiamento prescrittivo di Treccani e De Mauro a quello descrittivo della Crusca e verranno usati i termini "preesame" e "postesame".

Si cercheranno inoltre di evitare per quanto possibile anglicismi e usi errati di falsi amici inglesi della lingua italiana. In ottemperanza alla legge vigente, dove si stabilisce che la lingua ufficiale della Repubblica è l'italiano.¹² Si prenderanno se necessario come ispirazioni le soluzioni individuate da lingue romanze come la lingua francese e quella spagnola.

Per esempio, il verbo "implement" viene sovente erroneamente ricalcato nella lingua italiana con il significato di "aumentare, migliorare". Ancora, la categoria "pre-analytical" viene talvolta ricalcata erroneamente con il significato di "trattamento preparatorio" di una fase del processo di esame, quando si tratta di una sequenza articolare, generando un'ambiguità ulteriore con i processi preesame, che invece si riferiscono al prelievo e al trasporto del campione in laboratorio. Aggiuntiva alla nota ambiguità tra attività di "misura" e quelle di "analisi", bene esposta nel Vocabolario Internazionale.

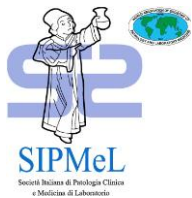
⁸ Raffaella Setti. Il trattino: quando usarlo? Redazione Consulenza Linguistica Accademia della Crusca 2009. <https://accademiadellacrusca.it/it/consulenza/il-trattino-quando-usarlo/249>

⁹ Istituto della Enciclopedia Italiana fondata da Giovanni Treccani. Post- Vocabolario on line. <https://www.treccani.it/vocabolario/post/>

¹⁰ Nuovo De Mauro. Pre- <https://dizionario.internazionale.it/parola/pre->

¹¹ Nuovo De Mauro. Post- <https://dizionario.internazionale.it/parola/post->

¹² Legge 15 dicembre 1999, n. 482. Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche. GU n.297 del 20-12-1999. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1999;482>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Requisiti di organizzazione e direzione (capitolo 5)

ISO 15189 al punto 5.1 (Entità legale) chiede che il laboratorio o l'organizzazione di cui il laboratorio fa parte deve essere un'entità che possa essere ritenuta legalmente responsabile delle sue attività. Un laboratorio pubblico, statale o regionale, è considerato un'entità legale sulla base degli atti amministrativi che lo hanno creato.

NOTA su Entità legale nei laboratori pubblici e privati

Il documento Accredia RT-35 non fornisce indicazioni per la declinazione in Italia dei concetti di “entità legale” e “government status”. Se infatti lo stato giuridico di un servizio sanitario privato è facilmente definita dalla sua visura camerale, ossia il documento che fornisce informazioni su qualunque impresa italiana, individuale o collettiva, iscritta al registro delle imprese tenuto dalle Camere di Commercio, dell’Industria, Artigianato ed agricoltura (presenti in ogni provincia italiana),¹³ meno ovvio appare lo stesso concetto per i servizi sanitari pubblici. Un'azienda sanitaria locale (abbreviato ASL) o azienda unità sanitaria locale (AUSL) è un ente pubblico della pubblica amministrazione italiana, deputato all'erogazione di servizi sanitari in un determinato territorio, di solito provinciale. In singole regioni assume diverse denominazioni (ASP, ASM, ATS, AST). Le Unità Sanitarie Locali si costituiscono in Aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale.¹⁴ Il laboratorio medico viene identificato in ciascuna Azienda nel Atto aziendale (articolo 2, comma 2 sexies, del decreto legislativo n. 502 del 1992, secondo il quale la Regione disciplina i principi e i criteri per l'adozione dell'atto aziendale).¹⁵

Direttore di laboratorio (clausola 5.2)

La voce 3.15 del glossario di ISO 15189 (direzione del laboratorio) identifica la persona o le persone con responsabilità e autorità. La direzione ha il potere di delegare l'autorità e di fornire risorse all'interno del laboratorio. La direzione del laboratorio comprende il direttore (o i direttori) del laboratorio e i suoi delegati, oltre a persone specificamente incaricate di garantire la qualità delle attività del laboratorio.

Una o più persone (punto 5.2.1, comunque denominate) che dirigono il laboratorio hanno qualifiche, le competenze, l'autorità delegata, la responsabilità e le risorse necessarie per soddisfare i requisiti di ISO 15189.

Il direttore del laboratorio è responsabile dell'attuazione del sistema di gestione, compresa

¹³ VISURA CAMERALE ORDINARIA E STORICA E CERTIFICATO. <https://www.registroimprese.it/visura-camerale-ordinaria-storica-e-certificato>

¹⁴ DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 1999, n. 229 Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. (GU Serie Generale n.165 del 16-07-1999 - Suppl. Ordinario n. 132). Art. 3 (Modificazioni all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1999/07/16/099G0301/sg>

¹⁵ DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. GU n.305 del 30-12-1992 - Suppl. Ordinario n. 137. <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992:502>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

l'applicazione della gestione del rischio a tutti gli aspetti delle operazioni di laboratorio, in modo da identificare e affrontare sistematicamente i rischi per la cura dei pazienti e le opportunità di miglioramento (punto 5.2.2). Compiti e responsabilità sono documentati.

Il direttore può delegare compiti o responsabilità selezionati, o entrambi, a personale qualificato e competente e tale delega deve essere documentata (punto 5.2.3). Tuttavia, il direttore mantiene la responsabilità finale del funzionamento complessivo del laboratorio.

NOTA su sistemi di gestione secondo CLSI: QMS01, QMS14, QMS20

CLSI fornisce come guida per la gestione il documento QMS01-Ed5.¹⁶ Il modello di SGQ descritto in QMS01 è stato derivato da requisiti già esistenti per i laboratori medici; non impone nuovi requisiti. Il modello riorganizza semplicemente i singoli requisiti di qualità in argomenti familiari ai laboratori. Il modello utilizza inoltre un approccio di processo, che incorpora le prospettive del piano-fare-controllare-agire e delle prospettive di pensiero basate sul rischio.

Il modello di SGQ è stato ricavato ordinando i singoli requisiti delle normative e degli standard internazionali e nazionali, nonché i requisiti di accreditamento pubblicati per i laboratori medici, in argomenti, ossia identificando tutti i requisiti per un singolo argomento, come le attrezzature di laboratorio o il personale. I requisiti di ciascun argomento sono stati poi disposti in ordine sequenziale in base al modo in cui dovrebbero verificarsi quando viene istituito un nuovo laboratorio o un nuovo servizio di laboratorio.

La base di gestione generica degli elementi costitutivi della qualità (QSE) supporta le operazioni tecniche del laboratorio, note nel complesso come percorso del flusso di lavoro. Il percorso del flusso di lavoro del laboratorio consiste in processi di preesame, esame e postesame, che iniziano con la richiesta di un esame di laboratorio e proseguono fino alla consegna del risultato e all'archiviazione del campione,

Gli elementi essenziali del Sistema Qualità organizzati in QMS01 sono i seguenti: - Organizzazione e direzione, Orientamento al cliente, Gestione delle strutture e della sicurezza, Gestione del personale, Gestione dei fornitori e delle scorte, Gestione delle attrezzature, Gestione dei processi, Gestione dei documenti e delle registrazioni, Gestione delle informazioni, Gestione degli eventi non conformi, Valutazioni, Miglioramento continuo.

Un capitolo doloroso per i laboratori è quello della gestione dei documenti. Tutto il personale del laboratorio deve conoscere, comprendere ed essere in grado di descrivere le attività di ciascun QSE che riguardano le rispettive responsabilità lavorative. Per raggiungere questo obiettivo è necessario documentare le politiche, i processi e le procedure e il percorso del flusso di lavoro. Anche gli utenti devono conoscere le intenzioni del laboratorio in materia di qualità e le attività in ciascun QSE e nel percorso del flusso di lavoro. In genere, in un SGQ esistono quattro tipi di documenti: politiche, processi, procedure e moduli o modelli. Il documento CLSI QMS02 descrive

¹⁶ QMS01-Ed5 Quality Management System: A Model for Laboratory Services, 5th Edition (formerly sold under the code GP26).



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

in dettaglio i quattro tipi di documenti.¹⁷

QMS01 raffronta nella Tabella 5 i termini utilizzati per descrivere i documenti sulla qualità.

***Politica:** Dichiarata l'intenzione del laboratorio di soddisfare i requisiti e deriva da requisiti esterni (ad esempio, normativi o di accreditamento) e dal mandato organizzativo, descrive "ciò che viene fatto". **Processo:** presenta le attività nella sequenza necessaria per un risultato positivo, descrive "chi fa cosa e quando", fornisce informazioni su "come avviene qui". **Procedura:** fornisce istruzioni passo passo per l'esecuzione di un'attività nell'ambito di un processo più ampio. **Modulo o modello:** strumento utilizzato per raccogliere dati, informazioni o risultati derivanti dall'esecuzione di una procedura.*

QMS01 è completato da nove appendici che illustrano i collegamenti con documenti ISO, su come fare l'analisi delle lacune (gap analysis), esempi su questa analisi, sul piano di attuazione del sistema di gestione, sul flusso di lavoro per la trasfusione di sangue, sul flusso di lavoro per l'uso di farmaci, sul flusso di lavoro per la diagnostica per immagini, sul flusso di lavoro per la fisioterapia respiratoria.

Il documento CLSI QMS14-Ed1¹⁸ è stato rivisto e confermato da giugno 2017, riesaminato senza modifiche proposte da SIPMeL nel 2024. Presenta concetti e informazioni sui requisiti di direzione per il suo sistema di gestione della qualità. Vengono fornite indicazioni ai dirigenti per progettare, implementare e mantenere in modo efficace gli aspetti culturali, strutturali e funzionali dell'organizzazione del laboratorio. Il capitolo 4 è dedicato alla Visione della qualità, alla sua formulazione e articolazione. Il capitolo 5 descrive come creare il presupposto per un sistema di gestione della qualità, con la proposta di progetto, l'identificazione dei principali interessati, la gestione del rischio e sicurezza del paziente, i vantaggi finanziari, i vantaggi interni al laboratorio, la presentazione efficace. Il capitolo 6 riguarda impegno per la qualità e la buona pratica professionale, creazione e mantenimento della politica della qualità del laboratorio, sviluppo e mantenimento dei servizi del laboratorio, promozione della cultura della qualità. Il capitolo 7 passa a creazione e mantenimento di una struttura organizzativa per garantire la qualità, per stabilire e mantenere l'identità legale del laboratorio, creare e mantenere i dipartimenti funzionali, definire e mantenere ruoli e responsabilità, creare e mantenere strutture formali. Con il capitolo 8 si descrive la realizzazione efficace del sistema di gestione della qualità, con utilizzo di un modello di processo e documentazione del sistema di gestione della qualità. Nel capitolo 9 si descrive la gestione delle risorse, con valutazione e previsione del fabbisogno, proposte, casi aziendali e motivazioni, decisioni sull'allocazione delle risorse, pianificazione e preparazione del budget, risposta a una necessità imprevista di risorse, approccio integrato alla gestione delle risorse. Nel capitolo 10 si passa alla pianificazione della qualità, con un piano della qualità, il ciclo di pianificazione della qualità, le priorità strategiche, gli obiettivi e traguardi, l'integrazione del piano della qualità nel sistema di gestione della qualità, la documentazione e revisione del piano della qualità. Ancora, il capitolo 11 riguarda il riesame della direzione, preparazione, conduzione, mantenimento delle registrazioni, azioni a seguito del riesame della

¹⁷ CLSI QMS02-A6. Quality Management System: Development and Management of Laboratory Documents; Approved Guideline—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013

¹⁸ QMS14-Ed1 Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities, 1st Edition 2013 (formerly sold under the code GP37)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

direzione. Infine, nel capitolo 12 si descrive la comunicazione delle informazioni sulla qualità.

QMS14 è completato da una ricca dotazione di appendici, dove si possono trovare il modello di analisi del campo di forza, modello di delega dei compiti del direttore di laboratorio, esempi di responsabilità del personale di laboratorio, esempio di organigramma di base e di organigramma complesso, esempio di struttura del Comitato per la qualità, modello di statuto del comitato, esempio di matrice di priorità per l'attuazione del sistema di gestione della qualità, modello di piano di attuazione, esempio di tempistica di attuazione del programma di audit interno, modello di ordine del giorno della riunione, modello di verbale di riunione, esempio di annuncio di cambiamento, esempio di dichiarazione di politica essenziale del sistema qualità, organizzazione di base di un capitolo del Manuale della qualità, modello di piano di attuazione per la strumentazione di laboratorio, esempio di piano della qualità, modello di rapporto sulla qualità, esempio di rapporto sulla qualità, esempio di ordine del giorno della riunione di riesame della direzione, modello di ordine del giorno del riesame della direzione, esempio di verbale di riunione di riesame della direzione, esempio di panoramica del programma di comunicazione, modello di piano di comunicazione, modello di pianificazione della riunione del personale.

CLSI QMS20 descrive i costi della qualità nelle spese di laboratorio (compresi i costi di prevenzione, valutazione, fallimento interno e fallimento esterno) e suggerisce i modi in cui i laboratori possono applicare queste informazioni per migliorare continuamente i loro processi, servizi e prestazioni finanziarie.¹⁹ Il capitolo 2 introduce il concetto di costo della qualità, il capitolo 3 distingue i diversi tipi di costi della qualità: costi di conformità, costi degli eventi non conformi, descrive l'effetto del costo della qualità sul budget del laboratorio e le relazioni importanti tra qualità e costi, per finire con gli approcci tradizionali alla riduzione dei costi dei guasti. Nel capitolo 5 si descrive l'applicazione del costo della qualità alle operazioni di laboratorio, con la raccolta dei dati sui costi della qualità, analisi dei costi della qualità, azioni sulle opportunità di miglioramento, monitoraggio e valutazione dell'efficacia del programma, fattori critici di successo e suggerimenti. Il capitolo 6 approfondisce il passaggio a una cultura del costo della qualità.

Come sempre, la guida QMS20 è arricchita da una cospicua serie di appendici, con elenco dettagliato dei costi di prevenzione e valutazione, dei costi dei guasti interni ed esterni, istruzioni ed esempio per l'utilizzo del foglio di lavoro sui costi dei guasti, esempio di foglio di lavoro per il calcolo dei costi di manodopera, esempio di foglio di lavoro per il calcolo dei costi della qualità totale, esempio di costo del fallimento calcolato per un campione di sangue riprelevato, calcolo del costo del lavoro associato alla prevenzione e alla valutazione per un esempio di reparto di trattamento dei campioni, calcolo dei costi totali della qualità per un esempio di reparto di trattamento dei campioni, costo calcolato del fallimento per un esempio di esame strumentale, calcolo dei costi di manodopera associati alla prevenzione e alla valutazione per un laboratorio di base, calcolo dei costi totali di prevenzione e valutazione per un reparto di laboratorio principale, esempio di rapporto con costi dei guasti calcolati, esempio di tendenza mensile dei costi di qualità buoni, cattivi e totali, andamento mensile dei tipi di costi della qualità e dei costi totali della qualità, andamento annuale dei costi misurabili, immateriali e totali della qualità, esempio di

¹⁹ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). The Cost of Quality in Medical Laboratories. 2nd ed. CLSI guideline QMS20 (ISBN 978-1-68440-094-2 [Print]; ISBN 978-1-68440-095-9 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2020.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

foglio di lavoro complesso per il calcolo del costo dei guasti.

NOTA su mansioni

CLSI QMS16 (confermato da settembre 2019 fino almeno al 2024) si occupa della Gestione del personale di laboratorio, descrive il processo per soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento della gestione del personale nell'ambiente di laboratorio.²⁰ Le parti principali sono il Capitolo 2 Gestione del personale (risorse umane, preassunzione, lavoro e prestazioni, sviluppo dei dipendenti, conclusione del rapporto di lavoro) e il Capitolo 3 Registri del personale (gestione dei documenti, responsabilità per i registri, revisione periodica, accessibilità, sicurezza e recupero dei dati, conservazione e distruzione dei documenti), completate da sedici appendici, con esempi di liste di controllo, fogli di lavoro, valutazioni, moduli.

QMS16 prevede che la descrizione delle mansioni definisca l'ambito, i ruoli, le responsabilità, le funzioni e i doveri associati a una specifica posizione. La descrizione del lavoro si basa su competenze sia tecniche che comportamentali. Deve descrivere la natura generale e il livello di lavoro svolto, ma non deve essere un elenco esaustivo di compiti, responsabilità o requisiti. Una descrizione delle mansioni è necessaria per ogni posizione, compresi il direttore, i dirigenti, i supervisor e i consulenti.

NOTA su Direzione

Per ISO 9000 3.3.3 gestione (management) sono attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione (3.2.1). La gestione può includere la definizione di politiche (3.5.8) e di obiettivi (3.7.1), nonché di processi (3.4.1) per raggiungere tali obiettivi. Il termine "gestione" a volte si riferisce alle persone, cioè a una persona o a un gruppo di persone che hanno l'autorità e la responsabilità della gestione e del controllo di un'organizzazione. Quando "management" viene usato in questo senso, dovrebbe sempre essere usato con qualche forma di qualificatore per evitare confusione con il concetto di "management" come insieme di attività definite sopra. Ad esempio, "la direzione deve..." è deprecato, mentre "l'alta direzione (3.1.1) deve..." è accettabile. Altrimenti, si dovrebbero adottare parole diverse per esprimere il concetto quando è riferito alle persone, ad esempio manageriale.

Con "alta direzione" (3.1.1 top management, ISO 9000 intende persona o gruppo di persone che dirige e controlla un'organizzazione (3.2.1) al più alto livello. Se il campo di applicazione del sistema di gestione (3.5.3) copre solo una parte dell'organizzazione, l'alta direzione si riferisce a coloro che dirigono e controllano quella parte dell'organizzazione. Per il laboratorio, quindi, si riferisce al suo direttore, anche se il servizio è inserito in una azienda sanitaria complessa.

"Management", pronuncia <mä'niǵmənt> singolare inglese. [derivato di (to) manage: v. manager], è usato in italiano al maschile, contrariamente a "direzione".²¹ La pronuncia della corrispondente

²⁰ CLSI. Laboratory Personnel Management. 1st ed. CLSI guideline QMS16 (ISBN 1-56238-913-0 [Print]; ISBN 1-56238-914-9 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2015

²¹ <https://www.treccani.it/vocabolario/management/>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

*parola inglese secondo l'alfabeto fonetico internazionale è /' mæn.ɪdʒ.mənt/<mä'niǧmənt>
'manijmənt, ovvero "màmanagement", bisdrucchiola.*

Si dice bisdrucchiola l'accentazione di parole nelle quali l'accento cade sulla quartultima sillaba. Nella lingua italiana in realtà sono molto poche e corrispondono tutte a voci verbali: fàbbriano prèstamelo, andàndosene, èccotene.²²

NOTA su requisiti organizzativi in 17025:2017

Dai vertici ISO e del Comitato tecnico competente (ISO/TC 212) sono state ricevute, tra le altre, la direttiva di usare ISO/IEC 17025:2017 come modello. Si possono confrontare i requisiti ISO 15189 con quelli di ISO 17025 da cui provengono. Il capitolo 5 di ISO 17025 contiene i requisiti strutturali (ovvero organizzativi, non fisici). Il requisito dell'entità legale non cambia.

L'identificazione della direzione che ha la responsabilità complessiva del laboratorio è unita al requisito 5.1, non separata come in ISO 15189.

Anche il punto 5.3 (definire e documentare la gamma delle proprie attività) è uguale, e sono escluse attività fornite dall'esterno su base continuativa. Come pure il punto 5.4 (conformità ai requisiti ISO, dei clienti, delle autorità in ambito legislativo e delle organizzazioni che rilasciano riconoscimenti), comprese le attività di laboratorio eseguite presso qualsiasi sede.

Il requisito ISO 17025 5.5 (definire la propria organizzazione e struttura direttiva, specificare le responsabilità, autorità e interazioni del personale, documentare le proprie procedure) corrisponde a ISO 15189 5.4.1.

La clausola ISO 17025 5.6 (personale per il sistema di gestione) corrisponde a ISO 15189 5.4.2.

La clausola ISO 17025 5.7 (comunicazioni sul sistema di gestione e modifiche al sistema) si ritrova in ISO 15189 5.4.1 (organizzazione) e 5.5 (obiettivi e politiche).

ISO 17025 non contiene il punto sulle attività di consulenza (ISO 15189 5.3.3), nonostante la corrispondenza dichiarata nella Tabella B.2. Il punto ISO 15189 5.5 (obiettivi e politiche) non è presente in ISO 17025, che sposta la materia nel capitolo 8 (sistema di gestione), nonostante che la Tabella B.2 citata la collochi nel capitolo 5 di ISO 17025. Mentre il caso del punto 5.3.3 appare dovuto alle specificità del laboratorio medico riconosciute da ISO, quello delle motivazioni del punto 5.5 è molto meno chiaro, se non come relitto della versione 2012 di ISO 15189.

Attività di laboratorio (clausola 5.3)

È specificata e documentata la gamma di attività di laboratorio, comprese quelle svolte in siti diversi dalla sede principale (ad es. POCT, raccolta di campioni) (punto 5.3.1). Sono escluse dalla conformità a ISO 15189 le attività di laboratorio esternalizzate su base continuativa.

L'intera gamma di attività di laboratorio specificate e documentate, indipendentemente dal luogo in cui viene fornito il servizio, deve soddisfare i requisiti ISO 15189, degli utenti, delle autorità di regolamentazione e delle organizzazioni che forniscono il riconoscimento (ovvero degli enti di accreditamento, in Italia Accredia) (punto 5.3.2).

²² [https://www.treccani.it/enciclopedia/accentazione-bisdrucchiola_\(La-grammatica-italiana\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/accentazione-bisdrucchiola_(La-grammatica-italiana)/)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

ACCREDIA RT-35 sulle attività da accreditare²³

Per il regolamento Accredia l'accreditamento è concesso solamente per quelle attività eseguite in proprio, mentre sono escluse le attività esternalizzate in maniera continuativa (punto (5.3.1)). Può accadere che il laboratorio disponga delle risorse e della competenza, ma che per ragioni impreviste si trovi nell'impossibilità di eseguire qualcosa in tutto o in parte. L'attività eseguita presso un punto di prelievo, incluso il suo trasporto alla sede di esecuzione degli esami, è accreditabile se associata ad un successivo esame accreditato e se condotta all'interno del sistema di gestione del soggetto giuridico che richiede l'accreditamento. Allo stesso modo, Point-of-Care Testing (POCT) possono essere inclusi nell'accreditamento qualora il laboratorio assicuri anche per questi esami i requisiti applicabili della UNI EN ISO 15189, inclusi quelli indicati nell'allegato A di ISO 15189. Per Accredia le condizioni di punti prelievo e POCT sono perciò necessarie ma anche sufficienti, a prescindere dalla formale titolarità dei servizi.

Il Laboratorio deve soddisfare anche i requisiti legislativi per l'esercizio dell'attività di laboratorio oggetto di accreditamento (punto 5.3.2). In Italia serve quindi evidenza dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dall'autorità competente per legge.^{24, 25, 26}

NOTA su attività esternalizzate

*In ISO 15189 i requisiti per la raccolta e il trasporto dei campioni sono allineati alla ISO 20658. ISO 20658 descrive il suo Campo di applicazione (capitolo 1) come "laboratori medici e fornitori di servizi, che possono essere **indipendenti dal laboratorio medico**, coinvolti nei processi di preesame del laboratorio che includono la richiesta di esame, la preparazione e l'identificazione del paziente, la raccolta e il trasporto dei campioni. Può anche essere applicabile ad alcune biobanche."*

È da chiarire se queste disposizioni siano o meno in contrasto con il punto 15189 5.3.1, dove si escluderebbero le "attività esternalizzate su base continuativa".

Va altresì considerato il testo di ISO 15189 punto 6.8 (Prodotti e servizi forniti dall'esterno), dove 6.8.1 chiede di garantire che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno che influiscono sulle attività del laboratorio siano idonei se destinati a essere incorporati nelle attività del laboratorio, oppure forniti, in parte o in toto, direttamente all'utente così come ricevuti dal fornitore, o infine utilizzati per supportare il funzionamento del laboratorio. Per soddisfare questo requisito può essere necessaria la collaborazione con altri dipartimenti o funzioni organizzative. I servizi

²³ Accredia. RT-35 Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori Medici 13-12-2023

²⁴ D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421. Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305,

²⁵ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419". pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132

²⁶ Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997). Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

comprendono, ad esempio, raccolta dei campioni, taratura delle pipette e di altro tipo, manutenzione delle strutture e delle apparecchiature, programmi di VEQ, laboratori di referenza e consulenti.

La questione è in definitiva scivolosa e controversa. Formalmente, l'attività esternalizzata non dovrebbe rientrare nell'accREDITamento del laboratorio. Tuttavia, il laboratorio garantisce per tutte le attività la conformità alla norma ISO. La collegata ISO 20658 disegna i requisiti prescindendo esplicitamente dal titolare che fornisce il servizio.

Ai fini della gestione del rischio per i pazienti (principio cardinale di ISO 15189), il laboratorio dimostrerà la conformità ai requisiti di tutte le attività, interne o esternalizzate che siano.

ISO 22367 (gestione del rischio)²⁷ prende in considerazione più volte le attività esternalizzate.

In ISO 22367 il laboratorio deve valutare e controllare i rischi esterni al laboratorio, tipicamente preesame (approvvigionamento o etichettatura dei campioni), postesame (consegna o interpretazione dei risultati) o relativi all'adeguatezza del servizio (risorse interne o aggiunta di nuovi servizi/clienti). Tra gli esempi di processi di controllo del rischio esterni al laboratorio troviamo l'istruzione per personale infermieristico, medico, altri operatori, sulla corretta raccolta e presentazione dei campioni, come pure la partecipazione alla formazione annuale dei dipendenti per le attività associate al laboratorio (compresi i POCT). Ma vanno considerate anche le discussioni con i servizi medici in merito agli intervalli di riferimento per gli esami, che possono portare a esami eccessivi o a sottodiagnosi. Senza trascurare le procedure per la selezione e l'acquisto di servizi esterni, apparecchiature, reagenti e materiali di consumo, dove si deve prevedere l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi potenzialmente introdotti dai fornitori.

Il laboratorio garantisce consulenze e interpretazioni per le necessità di pazienti e utenti (punto 5.3.3). Il laboratorio si esprime sulla scelta e sull'uso degli esami, compresi il tipo di campione, le indicazioni cliniche e le limitazioni dei metodi e la frequenza dell'esame, fornisce giudizi professionali sull'interpretazione dei risultati, promuove l'uso efficace degli esami di laboratorio, fornisce consulenza su questioni scientifiche e logistiche, come i casi di mancata conformità dei campioni.

NOTA su attività di consulenza in CLSI

CLSI nel suo documento di relazioni incrociate con ISO 15189:2012, ISO/IEC 17025:2017, and ISO 9001:2015 cita due documenti QMS01 e QSRDT per il requisito ISO 15189 5.3.3.

In realtà, QMS01 (sistema di gestione)²⁸ cita l'attività solo nell'ambito di Focus sul cliente (4.4 Accordi di servizio 4.7 Servizi di consulenza), inserito nella tabella di Appendice A (Elementi essenziali del sistema qualità con ISO 15189:2012, ISO/IEC 17025:2017 e ISO 9001:2015).

Il documento QSRLDT (esami sviluppati in casa)²⁹ non cita mai esplicitamente le attività di

²⁷ UNI EN ISO 22367:2020 Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici

²⁸ QMS01-Ed5 Quality Management System: A Model for Laboratory Services, 5th Edition

²⁹ QSRLDT Quality System Regulations for Laboratory Developed Tests: A Practical Guide for the Laboratory



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

consulenza. Ma fornisce un collegamento con il requisito 493.1457 (Responsabilità del consulente clinico) inserito nella normativa 42 CFR Part 493 (CLIA). Dove si stabilisce che il consulente clinico si esprime sull'adeguatezza degli esami richiesti e sull'interpretazione dei risultati. Deve essere disponibile a fornire consulenze ai clienti del laboratorio e deve essere disponibile ad assistere i clienti del laboratorio.

Organizzazione e autorità (clausola 5.4)

5.4.1 Generalità

Il laboratorio deve: a) definire la propria struttura organizzativa e gestionale, la sua collocazione all'interno di un'organizzazione madre e le relazioni tra la direzione, le operazioni tecniche e i servizi di supporto; b) specificare la responsabilità, l'autorità, le linee di comunicazione e le interrelazioni di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che influisce sui risultati delle attività di laboratorio; c) specificare le proprie procedure nella misura necessaria a garantire l'applicazione coerente delle attività di laboratorio e la validità dei risultati.

NOTA: Struttura organizzativa

La parola inglese “structure” (il modo in cui qualcosa è fatto, costruito o organizzato) può avere due significati: a: il modo in cui qualcosa viene realizzato, costruito o organizzato

b: qualcosa disposto in un modello organizzativo definito.³⁰Ma anche l'azione di costruire, l'organizzazione delle parti come dominata dal carattere generale dell'insieme (struttura economica, struttura della personalità), forma o organizzazione coerente.³¹

La traduzione UNI del capitolo 5 di ISO 17025 (Structural requirements) con “Requisiti Strutturali” crea qualche imbarazzo agli esperti italiani, abituati al significato edilizio e impiantistico.³²

Nella vigente normativa italiana si distinguono requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.³³

Il vocabolario italiano^{34,35} definisce “struttura” (dal latino structura, derivato di struere «costruire, ammassare», participio passato structus) la costituzione e la distribuzione degli elementi che, in rapporto di correlazione e d'interdipendenza funzionale, formano un complesso organico o una sua parte. Ma anche il complesso stesso, o un suo componente, inteso come entità

³⁰ Collins 2024, Collins English Dictionary. HarperCollins Publishers, Westerhill Road, Bishopbriggs, Glasgow, G64 2QT, UK. <https://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/structure>

³¹ Structure. Merriam-Webster.com Dictionary, Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/structure>. Accessed 24 Apr. 2024.

³² Nicola Dell'Arena. Modifiche alla ISO 17025. 1° parte. T_M N. 1/2019:74-5

³³ D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O. https://www.aipac.info/wp-content/uploads/2018/11/C_17_normativa_1163_allegato.pdf

³⁴ <https://www.treccani.it/vocabolario/struttura/>

³⁵ IL NUOVO DE MAURO © Internazionale spa 2024, via Volturmo 58, 00185 Roma. <https://dizionario.internazionale.it/parola/struttura>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

funzionalmente unitaria risultante dalle relazioni reciproche dei suoi elementi costitutivi. Tra gli usi più rilevanti, in architettura e nelle costruzioni in genere, con riferimento ai materiali costruttivi (muraria, di cemento armato, metallica, lignea, ecc.) o secondo la diversa funzione (semplice come muro, trave, pilastro, oppure complessa come ossatura di un edificio, impalcato di un ponte, ecc.).

Si trova in italiano anche il significato di complesso dei rapporti funzionali fra gli elementi di un sistema organico e unitario non materiale, che è quindi determinato non dalla somma di questi elementi a sé stanti, ma dalle relazioni di interdipendenza e di solidarietà. Ad esempio, la struttura politica (costituzionale, amministrativa, giudiziaria, ecc.), l'organizzazione politica e settoriale dello stato, la struttura sociale. In economia, il complesso dei rapporti intercorrenti tra le diverse attività e settori di un sistema economico, espressi in termini numerici attraverso le tavole di interdipendenza. In linguistica, il complesso degli elementi funzionali di un sistema di comunicazione e di espressione, o di un suo settore.

Come pure il complesso delle relazioni costanti e sistematiche che intercorrono fra i membri di un gruppo; ordinamento, assetto, sistema: struttura politica, aziendale, struttura di un partito. Invece, nelle fonti inglesi una struttura organizzativa definisce il modo in cui attività come l'assegnazione dei compiti, il coordinamento e la supervisione sono dirette al raggiungimento degli obiettivi organizzativi.³⁶ La struttura organizzativa si riferisce al modo in cui vengono coordinati i lavori individuali e di gruppo all'interno di un'organizzazione. Per raggiungere gli obiettivi organizzativi, il lavoro individuale deve essere coordinato e gestito. La struttura è uno strumento prezioso per ottenere il coordinamento, in quanto specifica i rapporti di parentela (chi riferisce a chi), delinea i canali di comunicazione formali e descrive come le azioni separate degli individui sono collegate tra loro. Le organizzazioni possono funzionare all'interno di una serie di strutture diverse, ognuna delle quali presenta vantaggi e svantaggi distinti. Sebbene qualsiasi struttura non gestita in modo adeguato sia soggetta a problemi, alcuni modelli organizzativi sono più adatti a particolari ambienti e compiti.^{37, 38, 39, 40, 41}

ISO 15189 chiede che il laboratorio abbia una o più persone che, indipendentemente da altre responsabilità, abbiano l'autorità e le risorse necessarie per l'attuazione, la manutenzione e il miglioramento del sistema di gestione, l'identificazione delle deviazioni dal sistema di gestione o dalle procedure per le attività di laboratorio, l'avvio di azioni per prevenire o minimizzare tali deviazioni, la stesura di rapporti sulle prestazioni del sistema di gestione e sull'eventuale necessità

³⁶ Pugh, D. S., ed. (1990). Organization Theory: Selected Readings. Harmondsworth: Penguin.

³⁷ Principles of Management Copyright © 2015 by University of Minnesota. University of Minnesota Libraries Publishing edition, 2015 <https://open.lib.umn.edu/principlesmanagement/chapter/7-3-organizational-structure/>

³⁸ The University of Kansas. <https://ctb.ku.edu/en/table-of-contents/structure/organizational-structure/overview/main>

³⁹ Gholam Ali Ahmady, Maryam Mehrpour, Aghdas Nikooravesh. Organizational Structure. In Procedia - Social and Behavioral Sciences, Volume 230, 2016, Pages 455-462, <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2016.09.057>.

⁴⁰ John J. Fay, David Patterson, in Contemporary Security Management (Fourth Edition), 2018

⁴¹ Andreas Papassavas, Theofanis K. Chatzistamatiou, Efstathios Michalopoulos, Markella Serafetinidi, Vasiliki Gkioka, Elena Markogianni, Catherine Stavropoulos-Giokas. Chapter 17 - Quality Management Systems Including Accreditation Standards. In Editor(s): Catherine Stavropoulos-Giokas, Dominique Charron, Cristina Navarrete. Cord Blood Stem Cells and Regenerative Medicine, Academic Press, 2015, Pages 229-248, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-407785-0.00017-7>.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

di miglioramento, la garanzia dell'efficacia delle attività (punto 5.4.2).

NOTA qualità e gestione, etichette e attività

Il requisito ISO 15189 5.4.2 sostituisce il tradizionale punto che pretendeva la nomina del Responsabile della Qualità (15189 2012 4.1.2.7 Quality manager 5.4.2 Quality management), nonostante che il titolo del nuovo punto norma mantenga (forse impropriamente) la dizione “gestione della qualità”. Questa innovazione si inserisce in un progressivo abbandono del termine “qualità” per indicare le attività gestionali in senso lato. Così come si abbandona progressivamente “qualità” per i risultati degli esami, in favore di “validità”.

Infatti, ISO cura alcuni documenti chiamandoli Standard dei sistemi di gestione (MSS). Sono quelli che stabiliscono requisiti o linee guida per aiutare le organizzazioni a gestire le proprie politiche e i propri processi per raggiungere obiettivi specifici.⁴² Sono progettati per essere applicabili in tutti i settori economici, in organizzazioni di vario tipo e dimensione e in condizioni geografiche, culturali e sociali diverse. Si tratta di ISO 9001 (gestione)⁴³, ISO 27001 (cibersicurezza)⁴⁴, ISO 14001 (ambiente)⁴⁵. Sono distinti da quelli specifici di settore, come ISO 13485 (dispositivi medici), ISO 22163 (ferrovie), ISO 29001 (derivati petrolio), ISO 15189 (laboratori medici).

ISO 17025⁴⁶ nei suoi requisiti organizzativi chiede che il laboratorio abbia personale che, indipendentemente da altre responsabilità, abbia l'autorità e le risorse necessarie per eseguire i propri compiti, tra cui alcuni prima etichettati come qualità: attuazione, mantenimento e miglioramento del sistema di gestione, identificazione di scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure di esecuzione delle attività di laboratorio, avvio di azioni per prevenire o minimizzare tali scostamenti, riferire alla direzione circa le prestazioni del sistema di gestione e circa eventuali esigenze di miglioramento, assicurare l'efficacia delle attività di laboratorio. Non utilizza l'etichetta “qualità”.

La fonte originaria, ISO 9001⁴⁷, al punto 5.3 (Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione), chiede genericamente che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione. Specifica tra queste quella che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della norma, che i processi stiano producendo gli esiti attesi che si riferisca sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento, la promozione della focalizzazione sul cliente, che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso. Quindi, niente etichette ma azioni concrete.

Obiettivi e politiche (clausola 5.5)

Per ISO 15189 la direzione stabilisce e mantiene obiettivi e politiche (vedere 8.2) per soddisfare le esigenze e i requisiti dei pazienti e degli utenti, impegnarsi per una buona pratica professionale,

⁴² <https://www.iso.org/management-system-standards.html>

⁴³ <https://www.iso.org/standard/62085.html>

⁴⁴ <https://www.iso.org/standard/27001>

⁴⁵ <https://www.iso.org/standard/60857.html>

⁴⁶ UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

⁴⁷ UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

fornire esami che soddisfino l'uso previsto, conformarsi alla stessa ISO 15189. Gli obiettivi sono misurabili e coerenti con le politiche. Il laboratorio garantisce che gli obiettivi e le politiche siano attuati a tutti i livelli dell'organizzazione del laboratorio. La direzione garantisce che l'integrità del sistema di gestione sia mantenuta quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema di gestione. Ci sono indicatori di qualità per valutare le prestazioni in tutti gli aspetti chiave dei processi di preesame, esame e postesame e monitorare le prestazioni in relazione agli obiettivi (vedere 8.8.2). I tipi di indicatori includono il numero di campioni non accettabili rispetto al numero di campioni ricevuti, il numero di errori al momento della registrazione o del ricevimento del campione, il numero di rapporti corretti, il tasso di rispetto dei tempi di consegna.

ISO 15189 non dice quali evidenze fornire per obiettivi e politiche. Collega la clausola al capitolo 5 (requisiti organizzativi) di ISO 17025 e al capitolo 6 (pianificazione) di ISO 9001. Però si trovano le politiche in 8.2 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A) di ISO 17025, con il dettaglio in 8.2.2 Le politiche e gli obiettivi devono riguardare la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento del laboratorio. Infine al punto 8.9 Riesami di direzione (opzione A) gli elementi in ingresso comprendono c) idoneità delle politiche e delle procedure.

NOTA: obiettivi e politiche in CLSI QMS01

Anche CLSI non fornisce un collegamento puntuale tra clausola 5.5 (obiettivi e politiche) e guide CLSI.⁴⁸ Il capitolo 5 di ISO 15189 (con i capitoli 4 dei requisiti generali e 8 della gestione) è collegato da CLSI a QMS01-Ed5 (gestione per la qualità), QMS20-Ed2 (costi della qualità) QMS25-Ed1 (manuale della qualità) e QSRLDT (esami sviluppati in casa).

In realtà, molti dettagli sulle politiche si trovano nel documento CLSI QMS02-Ed6⁴⁹ (vedere nota al punto ISO 15189 8.3 (controllo dei documenti)).

CLSI QMS01 fornisce le definizioni sia per obiettivi che per politiche. “Obiettivo” è una dichiarazione di aspettative future con parametri misurabili e un'indicazione di quando le aspettative dovrebbero essere raggiunte. Gli obiettivi derivano dai traguardi (goals) e chiariscono ciò che deve essere realizzato. Per esempio, ridurre del 30% il tempo di consegna dei risultati dei test statistici al dipartimento di emergenza entro sei mesi. “Politiche” sono invece intenzioni e direttive formalmente espresse all'interno di un'organizzazione e approvate dalla direzione del laboratorio. La Tabella 5 di QMS01 confronta i termini per descrivere i documenti sulla qualità. La Politica dichiara l'intenzione del laboratorio di soddisfare i requisiti, deriva da requisiti esterni (ad esempio, normativi o di accreditamento) e mandato dell'organizzazione. Descrive “ciò che viene fatto”.

Troviamo invece gli obiettivi nella Tabella 6 di QMS01, tra i requisiti principali per l'organizzazione e la direzione, inclusi nella pianificazione della qualità, ovvero il processo di sviluppo e mantenimento di obiettivi e traguardi allineati alla politica. Vengono considerati nelle procedure di sviluppo di obiettivi e traguardi della qualità nonché di riesame e revisione periodica di obiettivi e traguardi della qualità.

⁴⁸ CLSI Documents and ISO Quality Documents. https://clsi.org/media/svfd5yan/iso_crosswalk_web-29.pdf

⁴⁹ CLSI. Developing and Managing Laboratory Documents. 7th ed. CLSI guideline QMS02. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Per QMS01 il laboratorio deve definire in una politica il proprio intento di creare una cultura della qualità. Sono dichiarazioni sull'intento del laboratorio di concentrarsi sull'utente, sullo standard di servizio, l'impegno del laboratorio per una buona pratica professionale, la qualità dei suoi servizi e la conformità al suo sistema di gestione, l'impegno della direzione del laboratorio per la conformità a tutti i requisiti e gli standard applicabili.

La politica della qualità viene documentata e conservata in un manuale della qualità e comunicata a tutto il personale. Serve un mezzo per garantire che tutti comprendano la politica della qualità e si impegnino a seguirne i principi nel corso del lavoro quotidiano. Ad esempio affiggere copie della politica della qualità in punti ben visibili del laboratorio, far firmare e conservare al nuovo personale una copia della politica della qualità del laboratorio, incorporare la politica della qualità nei tesserini di riconoscimento del personale, chiedere al personale di raccontare, al momento della revisione periodica delle prestazioni, alcuni casi in cui hanno sostenuto la politica della qualità.

Per QMS01 la documentazione (che può essere contenuta in un manuale della qualità) comprende come minimo la politica generale del laboratorio, gli obiettivi della qualità e qualsiasi altra politica in materia di qualità, come quelle per gli elementi essenziali, per fornire una tabella di marcia per navigare nel SGQ.

Ad esempio, nella Tabella 9 di QMS01 troviamo i requisiti principali per la gestione delle strutture (facilities) e della sicurezza. La Politica dichiara l'intento e la direzione per: progettazione e modifica delle strutture, accesso, uso e manutenzione delle strutture, sistemi di comunicazione, gestione della sicurezza (biosicurezza, igiene chimica, salute sul lavoro, incidenti di laboratorio, infortuni e malattie, gestione dei rifiuti pericolosi, prevenzione degli incendi, gestione delle emergenze, sicurezza dalle radiazioni, se applicabile.

Allo stesso modo, QMS01 mette nella Tabella 10 i principali requisiti per la gestione del personale, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per qualifiche professionali, introduzione al lavoro del personale nuovo, gestione della formazione del personale, valutazione delle competenze, gestione delle prestazioni, formazione continua e sviluppo professionale, fine del rapporto di lavoro, registri del personale.

Anche nella Tabella 11 QMS01 raccoglie i principali requisiti per la gestione dei fornitori e delle scorte di QSE, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per qualificazione e selezione dei fornitori, approvvigionamento di attrezzature, materiali, altri prodotti o servizi, valutazione di fornitori, laboratori di referenza, appaltatori e consulenti, gestione dell'inventario, identificazione e monitoraggio di materiali e servizi critici.

La Tabella 12 di QMS01 presenta i principali requisiti per la gestione delle apparecchiature, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per approvvigionamento, qualifiche delle apparecchiature, programma di taratura, programma di manutenzione, dismissione delle apparecchiature non più in uso, registri delle apparecchiature.

Nella Tabella 13 vengono raccolti i principali requisiti per la gestione del processo, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per analisi, progettazione e documentazione del percorso del flusso di lavoro e delle attività di sistema del laboratorio, validazione e/o verifica, controllo del processo, gestione del cambiamento, gestione del rischio.

Analogamente, la Tabella 15 contiene i principali requisiti per la gestione dei documenti e dei registri, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per sistema di gestione dei documenti e sistema di gestione dei registri.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Troviamo i principali requisiti per la gestione delle informazioni nella Tabella 16 di QMS01, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per pianificazione delle esigenze informative complessive, riservatezza delle informazioni, sicurezza dell'accesso ai dati, integrità dei trasferimenti e delle trasmissioni di dati, disponibilità delle informazioni durante i periodi di inattività. Invece i principali requisiti per la gestione degli eventi non conformi si trovano nella Tabella 17 di QMS01, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per segnalazione e indagine di ogni nonconformità e classificazione, analisi e tendenza dei dati e delle informazioni raccolte. I principali requisiti per le valutazioni sono raccolti nella Tabella 18, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per valutazioni esterne e valutazioni interne. Infine, la Tabella 19 raccoglie i principali requisiti per il miglioramento continuo, dove la Politica dichiara l'intento e la direzione per utilizzo di una strategia definita per il miglioramento continuo e partecipazione alle attività di miglioramento continuo a livello organizzativo.

Altre citazioni della politica si trovano al punto di ricezione, conservazione e trattamento dei campioni, dove serve la Politica documentata per la correzione delle informazioni sulle etichette dei contenitori dei campioni, e nel punto su comunicazione delle informazioni sul sistema di gestione della qualità, dove la si mettono in tabella esempi di messaggi chiave durante l'attuazione (Politica della qualità del laboratorio, Politiche, processi e procedure di laboratorio di nuova istituzione o modificati) e dopo che il sistema di gestione è operativo (politica della qualità del laboratorio, modifiche alle dichiarazioni di politica, ai processi e alle procedure).

Gestione del rischio (clausola 5.6)

La direzione del laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere processi per l'identificazione dei rischi di danno ai pazienti e delle opportunità di miglioramento dell'assistenza per gli esami e le attività, nonché sviluppare azioni per affrontare sia i rischi che le opportunità di miglioramento (vedere 8.5). Si deve garantire che questi processi siano valutati per l'efficacia e modificati, se necessario. ISO 22367 fornisce dettagli sulla gestione del rischio nei laboratori medici. ISO 35001 fornisce dettagli per la gestione del rischio biologico nei laboratori.

NOTA: La gestione del rischio secondo ISO 22367

Non è trascorso molto tempo da quando ISO 22367 ha approfondito il tema della gestione dei rischi nel laboratorio medico.⁵⁰ ISO 22367 revisione 2019 conteneva alcuni messaggi precisi: la valutazione dei rischi è indispensabile per l'accREDITAMENTO ISO 15189; il fabbricante di IVD condivide la responsabilità dei rischi con il laboratorio, come descritto anche nella ISO 15198^{51, 52, 53, 54}; il fabbricante di IVD è tenuto a rispettare la ISO 14971; i rischi includono la

⁵⁰ Pradella M. ISO 22367 e la gestione dei rischi nei laboratori medici. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 settembre;15(3):237-8 DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00024-0

⁵¹ ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer

⁵² Pradella M. Produttore di diagnostici e laboratorio medico alleati per il controllo di qualità dei risultati: ritardi e novità. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2020 marzo;16(1):73-7 DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00025-2

⁵³ Pradella M. Alliance of IVD manufacturer and medical laboratory for quality control of results. Adv Lab Med. 2021 Feb 18;2(1):137-140. doi: 10.1515/almed-2020-0079. PMID: 37359203; PMCID: PMC10197390.

⁵⁴ SIPMeL COMMQUA. documento Q11P1 raccomandazioni ISO 15198 e controllo di qualità. 20/03/2019.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

sicurezza dell'operatore, come descritto dalla ISO 15190; i rischi per i risultati di laboratorio includono l'inclusione nella cartella clinica elettronica; l'uso improprio dei test o l'inappropriatezza è una parte importante dei rischi. La seconda edizione di ISO 22367 proposta dal Comitato tecnico ISO/TC 212 contiene modifiche rispetto all'edizione precedente, quali maggior enfasi sull'applicazione della gestione del rischio ai processi, discussione e illustrazione della gestione del rischio reattiva e prospettica, allineamento del contenuto con i requisiti della norma ISO 15189:2022, sottolineatura della valutazione del rischio-beneficio per determinare l'accettabilità del rischio. La 2024 bozza di ISO 22367 è ancora in discussione. Oltre a diversi elementi editoriali di adeguamento alle versioni correnti di documenti ISO, come ISO/IEC Guide 63:2019⁵⁵, ISO 15190 e ISO 14971, si discute di alcuni punti critici, come il rilievo da conferire ai rischi dell'informatica, a parte quelli della cibersicurezza (illustrati nella versione precedente in una appendice apposita, citata da ISO 15189:2022), ai rischi per la salute degli operatori, l'inserimento della parola "protezione" (security) tra le definizioni, particolarmente adatta alla salute sul lavoro e ai dati sensibili, come i rischi connessi alle procedure di controllo di qualità, alla gestione degli strumenti POCT nonché i rischi delle fasi di cambiamento.

Molte attività dei laboratori medici fanno uso di dispositivi medici in vitro. In questi casi, la gestione del rischio è responsabilità condivisa tra il fabbricante di IVD e il laboratorio medico. I fabbricanti di IVD seguono la norma ISO 14971:2019,⁵⁶ così ISO 22367 ha adottato concetti, principi e strutture simili. In particolare, nei laboratori che eseguono esami sviluppati in laboratorio i concetti integrati nella ISO 14971:2019 sono direttamente applicabili, accanto alle indicazioni del documento ISO 5649 in preparazione.⁵⁷

La gestione del rischio entra nella gestione della qualità in molti punti di ISO 15189, come gestione dei reclami, audit interno, azione correttiva, lista di controllo di sicurezza, controllo di qualità, riesame della direzione e valutazione esterna, accreditamento che VEQ. Coincide anche con la gestione della sicurezza della norma ISO 15190.⁵⁸

*Tra le definizioni contenute in ISO 22367, alcune sono più interessanti per i laboratori medici. **Beneficio** (3.1), ad esempio prolungamento della vita, riduzione del dolore (solievo dai sintomi), miglioramento delle funzioni o maggiore senso di benessere. **Fabbricante** di diagnostici in vitro (3.10), persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura (3.13) di un dispositivo medico IVD (3.11), dell'assemblaggio di un sistema o dell'adattamento di un dispositivo medico IVD (3.11) prima della sua immissione sul mercato o della sua messa in servizio, indipendentemente dal fatto che tali operazioni siano eseguite da tale persona o per suo conto da terzi. [FONTE: ISO 14971:2007, definizione 2.8, modificata - "fabbricante" è stato cambiato in "fabbricante di diagnostici in vitro". "Un dispositivo medico" è stato modificato in "un dispositivo medico IVD" (3.11). **Informazioni fornite dal fabbricante, etichettatura** (3.13), materiale scritto, stampato o grafico appostato su un*

<https://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/documenti/documento/114668>

⁵⁵ ISO/IEC Guide 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

⁵⁶ UNI CEI EN ISO 14971:2022. Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

⁵⁷ ISO/FDIS 5649 Medical laboratories — Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests

⁵⁸ ISO 15190:2020 Medical laboratories - Requirements for safety



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

dispositivo medico IVD (3.11) o su uno dei suoi contenitori o involucri, oppure fornito per l'uso con un dispositivo medico IVD (3.11), relativi all'identificazione e all'uso e che forniscono una descrizione tecnica del dispositivo medico IVD (3.11), esclusi i documenti di spedizione. Nelle norme IEC, i documenti forniti con un dispositivo medico e contenenti informazioni importanti per l'organizzazione o l'operatore responsabile, in particolare per quanto riguarda la sicurezza, sono chiamati "documenti di accompagnamento". I cataloghi e le schede di sicurezza dei materiali non sono considerati etichettatura dei dispositivi medici IVD (3.11). Istruzioni per l'uso (3.14), indicazioni fornite dal fabbricante per l'uso, la manutenzione, la risoluzione dei problemi e lo smaltimento di un dispositivo medico IVD (3.11), nonché le avvertenze e le precauzioni.

***Destinazione d'uso**, scopo previsto (3.15), con due componenti, sia una descrizione della funzionalità (ad esempio, misurazione immunochimica (3.18) per "x" nel siero o nel plasma) che una dichiarazione sull'uso medico previsto dei risultati dell'esame (3.3). **Processo** (3.20), insieme di attività interconnesse o interagenti che utilizzano fattori di produzione per ottenere un risultato previsto.^{NOTA1} **Usò improprio** ragionevolmente prevedibile (3.21), dove "uso ragionevolmente prevedibile" è sempre più utilizzato come sinonimo sia di "uso previsto" (3.15) sia di "uso scorretto ragionevolmente prevedibile", per la sicurezza dei consumatori, e si applica all'uso dei risultati degli esami (3.3) da parte di un operatore sanitario (3.9) accanto all'uso dei dispositivi medici IVD (3.11) da parte del laboratorio, infine include l'uso **anomalo**, cioè l'uso intenzionale del dispositivo in un modo non previsto dal fabbricante.^{NOTA2} **Sicurezza** (3.36), assenza di rischi inaccettabili (3.24).^{NOTA3}*

Sappiamo bene che nella lingua italiana "sicurezza" ha due significati complementari, sostenuti in inglese da "safety" e "security". Il primo appartiene al dispositivo o processo pericoloso, il secondo all'oggetto o soggetto da proteggere. Caso tipico quello dei dati. "Protezione" (proposta in discussione come inserimento in ISO 22367) è definita come combinazione di disponibilità, riservatezza, integrità e responsabilità [FONTE: ENV 13608-1] da ISO 17090-1:2021, 3.2.24.⁵⁹ Il significato di "security" si allarga a condizione che derivi dall'istituzione e dal mantenimento di misure di protezione che assicurano uno stato di inviolabilità da atti o influenze ostili. Gli atti o le influenze ostili possono essere intenzionali o non intenzionali, dalla norma ISO/TS 82304-2:2021, 3.1.22.⁶⁰ Ovvero resistenza ad atti intenzionali volti a causare danni o pregiudizi alla catena di fornitura o da parte della stessa, da ISO 28001:2007, 3.20.⁶¹ Come pure "incidente di protezione" (security incident) è qualsiasi atto o circostanza che produce una conseguenza, da ISO

NOTA1 "processo" è diverso da "trattamento" (in inglese processing), l'atto di trattare o preparare qualcosa con un metodo determinato. <https://www.collinsdictionary.com/dictionary/english/processing>

NOTA2 La versione 2019 di ISO Guida 63 sostituisce "anomalo" con "intenzionale o non intenzionale"

NOTA3 La controparte inglese di "safety" è "security", la prima riguarda la capacità di generazione di rischi, la seconda invece la protezione dai rischi, declinata come "cibersicurezza" nel caso dei rischi informatici. ISO 18788:2015(en) Management system for private security operations — Requirements with guidance for use. ISO 81001-1:2021(en) Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles and concepts

ISO 22300:2021(en) Security and resilience — Vocabulary

⁵⁹ ISO 17090-1:2021(en) Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Overview of digital certificate services

⁶⁰ UNI CEN ISO/TS 82304-2:2021 Software per la salute - Parte 2: App per la salute e il benessere - Qualità e affidabilità

⁶¹ UNI ISO 28001:2020 Sistemi di gestione per la sicurezza della catena logistica -- Migliori pratiche per l'attuazione della sicurezza della catena logistica, valutazioni e pianificazioni -- Requisiti e linee guida



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

22300:2021, 3.1.243.⁶² *Protezione (sicurezza) è condizione di protezione da pericoli, minacce, rischi o perdite. In senso generale, la sicurezza è un concetto simile alla protezione. La distinzione tra i due è l'accento posto sulla protezione dai pericoli che provengono dall'esterno. Il termine "protezione" significa che qualcosa non solo è protetto, ma che è stato messo in sicurezza. Fonte ANSI/ASIS SPC.1-2009, da ISO 18788:2015, 3.62.⁶³ Infine, "protezione" (sicurezza) è lo stato di assenza di pericoli o minacce quando si seguono le procedure o si adottano le misure appropriate, fonte ISO 22300:2018⁶⁴, 3.223, dalla norma ISO 22383:2020, 3.6.⁶⁵*

"Protezione" si affianca allo scudo contro le minacce informatiche nel lemma "cibersicurezza" (security, cybersecurity), ovvero stato in cui le informazioni e i sistemi (3.3.17) sono protetti da attività non autorizzate, quali accesso, uso, divulgazione, interruzione, modifica o distruzione, in modo tale che i rischi (3.4.10) relativi alla violazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità siano mantenuti a un livello accettabile per tutto il ciclo di vita (3.3.12) da ISO 81001-1:2021, 3.2.13.⁶⁶

*Altra definizione interessante in ISO 22367 è quella di **errore di utilizzo** (3.41, derivato da IEC 62366-1:2015⁶⁷), che include l'incapacità dell'utente (3.43) di completare un compito, e gli utenti (3.43) possono essere consapevoli o meno dell'errore di utilizzo, ma una risposta fisiologica inaspettata del paziente non è di per sé considerata un errore di utilizzo, come pure un malfunzionamento di un dispositivo medico IVD che causa un risultato inatteso non è considerato un errore d'uso. Invece l'errore di utilizzo comprende l'uso di un risultato di un esame (3.3) per un gruppo bersaglio non previsto o per uno scopo diagnostico o di gestione del paziente non previsto. Il termine è stato scelto rispetto a "errore dell'utente", "errore umano" o "errore di laboratorio" perché non tutte le cause di errore sono parzialmente o esclusivamente dovute all'utente (3.42). Gli errori di utilizzo sono spesso il risultato di un'interfaccia utente (3.43) o di processi (3.20) mal progettati, oppure di istruzioni d'uso inadeguate (3.14). La fonte originale IEC 62366-1:2015 alla voce 3.1 include "uso anomalo", ad esempio l'uso sconsiderato o il sabotaggio o l'ignoranza intenzionale delle informazioni sulla sicurezza. Per IEC 62366 l'uso anomalo non esime il fabbricante dal prendere in considerazione mezzi di controllo del rischio non legati all'interfaccia utente. IEC 62366 distingue gli usi dei dispositivi medici in "normali" (suddivisi in "corretti" e "errore dell'utente") e "anomali". ISO 22367 ricorda che l'allegato H della norma ISO/TR 24971:2020 fornisce indicazioni sulla gestione del rischio per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.⁶⁸*

ISO 22367 suddivide il testo in otto capitoli, dopo i canonici primi tre: Gestione del rischio, Gestione dei rischi prospettici, Analisi prospettica dei rischi, Valutazione del rischio, Controllo del rischio, Revisione della gestione del rischio, Attività di monitoraggio, analisi e controllo dei rischi, Azioni immediate per ridurre il rischio. Si aggiungono dodici allegati: A Attuazione della gestione

⁶² UNI EN ISO 22300:2021 Sicurezza e resilienza - Vocabolario

⁶³ UNI ISO 18788:2022 Sistema di gestione per le operazioni di sicurezza privata - Requisiti e linee guida per l'uso

⁶⁴ UNI EN ISO 22300:2021 Sicurezza e resilienza - Vocabolario

⁶⁵ ISO 22383:2020 Security and resilience - Authenticity, integrity and trust for products and documents - Guidelines for the selection and performance evaluation of authentication solutions for material goods

⁶⁶ ISO 81001-1:2021 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1: Principles and concepts

⁶⁷ IEC 62366-1:2015(en). Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

⁶⁸ ISO/TS 24971:2019, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

del rischio, B Considerazioni sull'accettabilità del rischio, C Considerazioni sull'accettabilità del rischio, D Identificazione delle caratteristiche di sicurezza, E Esempi di rischi prevedibili, pericoli, sequenze di eventi prevedibili e situazioni pericolose, F Non conformità che possono comportare rischi significativi, G Strumenti e tecniche di analisi del rischio, H Analisi dei rischi delle azioni prevedibili degli utenti, I Metodi di valutazione del rischio, compresa la stima della probabilità e della gravità del danno, J Valutazione complessiva del rischio residuo e revisione della gestione del rischio, K Conduzione di un'analisi dei rischi e dei benefici, L Rischi residui.

Tra i punti nodali del documento ISO 22367 va sottolineato il ruolo delle norme (8.1.1), dove la conformità alle norme pertinenti deve essere considerata come parte dell'analisi delle opzioni di controllo del rischio. Come pure il ruolo dei dispositivi medici IVD (8.1.2), ovvero se il processo coinvolge un dispositivo medico IVD che è stato progettato, sviluppato, convalidato e fabbricato in conformità a uno standard riconosciuto di gestione del rischio, come la norma ISO 14971, il laboratorio deve seguire le istruzioni del fabbricante in merito a qualsiasi misura di controllo del rischio incorporata o fornita con il dispositivo. Le eccezioni devono essere giustificate.

Per ISO 22367 le misure di controllo del rischio incorporate o fornite con un dispositivo medico IVD possono non richiedere ulteriori verifiche se il fabbricante di IVD certifica che il dispositivo è stato progettato, sviluppato, convalidato e fabbricato in conformità alla norma ISO 14971, e le informazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta del dispositivo dimostrano che le misure di controllo del rischio sono efficaci. Il laboratorio deve esaminare le misure di controllo del rischio incorporate o fornite con il dispositivo medico IVD e decidere se l'efficacia delle misure di controllo del rischio richiede un'ulteriore valutazione del rischio da parte del laboratorio. Le modifiche al dispositivo medico IVD che potrebbero influire sulle misure di controllo del rischio possono richiedere una riconvalida da parte del laboratorio.

Per ISO 22367 al punto 8.2 il laboratorio deve valutare e controllare i rischi che sorgono all'esterno del laboratorio. Tali rischi sono in genere preesistenti (approvvigionamento o etichettatura dei campioni), postesistenti (consegna o interpretazione dei risultati) o relativi all'adeguatezza del servizio (risorse interne o aggiunta di nuovi servizi/clienti). Problemi con gli intervalli di riferimento possono portare a esami in numero eccessivo o a diagnosi insufficienti, entrambi fattori che rappresentano un rischio per i pazienti e per chi li assiste.

Per ISO 22367 nell'appendice E.3, dal punto di vista di un paziente, un risultato di esame è un pericolo se può portare a un'azione medica inappropriata che causi lesioni o morte, o la mancata adozione di misure mediche appropriate che potrebbero prevenire lesioni o morte. Risultati di esame errati o ritardati, così come informazioni errate che accompagnano il risultato, sono i pericoli più comuni per i pazienti derivanti da esami di laboratorio. Questi pericoli possono essere innescati da un errore di utilizzo, malfunzionamento dell'attrezzatura, deterioramento dei reagenti o altro malfunzionamento, che può causare una sequenza di eventi che portano a cure mediche ritardate o inappropriate.

Per ISO 22367 nell'appendice E.6 risultati errati possono verificarsi anche in caso di utilizzo corretto a causa di fattori come incertezza di misura (fino al 5% dei singoli risultati può non rientrare nel limite di incertezza), influenza dei fattori di interferenza nella matrice (farmaci, metaboliti biochimici, anticorpi eterofili e materiali di preparazione del campione), eterogeneità del componente (anticorpi e altre proteine sono miscele di diverse isoforme), discriminazione



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

imperfetta tra campioni positivi e negativi (tassi intrinseci di falsi negativi e falsi positivi, dovuti alle incertezze associate alla soglia e da altri fattori sopra citati).

Per ISO 22367 nell'appendice E.7 una situazione di pericolo si verifica quando un risultato errato viene comunicato al medico o quando un risultato critico viene ritardato. Esempi di situazioni pericolose create dai risultati degli esami una concentrazione di glucosio nel sangue falsamente elevata quando il paziente è in realtà ipoglicemico, un risultato di troponina falsamente normale per un paziente che si era presentato con dolori al petto, un campione proveniente dalla terapia intensiva come un campione di un altro paziente, risultati elettrolitici durante un intervento di chirurgia cardiaca invasiva non ricevuti quando erano necessari.

ISO 22367 nell'appendice F presenta non conformità associate al laboratorio centrale (F.2), relative al laboratorio di anatomia patologica (F.3), relative al laboratorio di medicina trasfusionale (F.4), associate al laboratorio di microbiologia (F.5), associate al laboratorio molecolare (F.6), associate al laboratorio di chimica, ematologia o emostasi (F.7), associate ai processi preesame (F.8), ricevimento prelaboratorio (F.8.1), accettazione dei campioni (F.8.2), inserimento dati (F.8.3), associate alla tecnologia dell'informazione (F.9).

ISO 22367 nell'appendice G descrive le tecniche Analisi preliminare dei pericoli (PHA, G.2), Analisi dell'albero dei guasti (FTA, G.3), Analisi dei modi e degli effetti dei guasti (FMEA, G.4), FMEA di processo (G.5). Nell'appendice H sono inseriti esempi di errori di utilizzo (H.2.1) ed utilizzo anomalo (H.2.2).

Per i rischi nel trattamento informatico dei dati possiamo richiamare le Raccomandazioni SIPMeL Q18R1^{69,70}, dove si invita ad applicare le indicazioni di ISO/IEC 27001⁷¹, ISO/IEC 27002⁷², ISO 27799 (in revisione)⁷³.

NOTA: Gestione dei rischi secondo la guida CLSI

CLSI offre ben tre documenti con la sigla EP18, dedicati alla gestione dei rischi nel laboratorio medico. CLSI EP18⁷⁴ è il documento base, in questo momento uscito dal processo di revisione periodica CLSI. La versione 2009 resta valida fino al 2025. Nel frattempo, sono stati pubblicati CLSI EP18IG⁷⁵ nel 2021, la guida all'attuazione di EP18 del 2009, e CLSI EP18/EP23WS⁷⁶ del

⁶⁹ SIPMeL. Q18R1 informazioni_Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: processi della gestione dati e informazioni. <https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/121260>

⁷⁰ Pradella M. Le Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO della gestione dati e informazioni. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2024 Apr 24. DOI: 10.23736/S1825-859X.24.00235-4

⁷¹ EN ISO/IEC 27001:2023. Information security, cybersecurity and privacy protection – Information security management systems – Requirements (ISO/IEC 27001:2022)

⁷² UNI CEI EN ISO/IEC 27002:2023. Sicurezza delle informazioni, cybersecurity e protezione della privacy - Controlli di sicurezza delle informazioni

⁷³ UNI EN ISO 27799:2017. Informatica medica - Gestione della sicurezza dell'informazione in materia di salute in riferimento alla UNI CEI ISO/IEC 27002

⁷⁴ CLSI EP18-A2, 2009, Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; 2775 Approved Guideline, 2nd Ed

⁷⁵ CLSI EP18IG Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources Implementation Guide, 1st Edition, August 31, 2021

⁷⁶ CLSI EP18/EP23WS Sources of Failure Template, 2nd Edition 2024



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

2024, il foglio elettronico per i calcoli proposti da EP18.

EP18-A2 fornisce una guida per le attività di gestione del rischio che includono l'analisi del rischio (Failure Modes and Effects Analysis [FMEA]), gli alberi dei guasti e il monitoraggio del rischio (Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action Systems [FRACAS]).

EP18-A2 intende fornire una guida ai fabbricanti di dispositivi IVD e ai direttori di laboratorio per aiutarli a identificare i rischi potenziali e a sviluppare una strategia per controllare la qualità e mitigare i potenziali fallimenti.

EP18-A2 illustra alcuni concetti: la matrice generica delle fonti di inconvenienti che i fabbricanti devono considerare nella progettazione dei sistemi e nell'uso della FMEA per la revisione del progetto, l'uso della FMEA come metodo per ridurre il rischio di potenziali guasti con un esempio di FMEA completata da un fabbricante e un esempio di FMEA completata da un laboratorio. Viene spiegato l'uso del FRACAS come metodo per ridurre la frequenza di inconvenienti osservati con un esempio di FRACAS completato da un laboratorio clinico

Nel glossario appare la parola "criticità", ovvero una misura relativa delle conseguenze di una modalità di guasto e della sua frequenza di occorrenza. Combinando le conseguenze (gravità) con la frequenza (probabilità) si ottiene la misura definita nel rischio.

EP18-A2 distingue le attività di prevenzione da quelle di rilevazione. Per il fabbricante si tratta per la prevenzione di valutazione e riduzione del rischio secondo ISO 14971⁷⁷, per la rilevazione invece verifiche e controlli incorporati dello strumento e informazioni sulle caratteristiche di progettazione. Per i laboratori tecniche (FMEA e FRACAS) per identificare e controllare le fonti di malfunzionamento, mentre il rilevamento si avvale di procedure di controllo della qualità secondo ISO 15189.

EP18-A2 è destinato principalmente ai fabbricanti di IVD. Tuttavia, è anche un importante riferimento per i direttori e i supervisori dei laboratori clinici che desiderano conoscere le tecniche e i processi di gestione del rischio. Il capitolo 5 è interamente dedicato al partenariato per la qualità tra utente e fabbricante. Le responsabilità del fabbricante sono quelle di progettare per eliminare o minimizzare le fonti di guasto significative, individuare le fonti di guasto che non possono essere eliminate e, infine, rivelare quelle rimaste che sono inaccettabili. Ulteriori fonti di guasto non identificate da FMEA e da FTA possono essere individuate con il sistema in funzione con il FRACAS. Il fabbricante deve dare raccomandazioni per la gestione delle cause di guasto, tenendo conto della natura dell'impatto, delle capacità del dispositivo, di eventuali requisiti dell'operatore e del tipo e della frequenza del monitoraggio della qualità applicabile. I rischi non mitigati dal fabbricante e inaccettabili devono essere resi noti nelle informazioni all'utente. Per i rischi residui giudicati accettabili, il fabbricante deve decidere quali rischi residui divulgare e quali informazioni è necessario includere nei documenti di accompagnamento.

L'utilizzatore di IVD ha la responsabilità di sviluppare un sistema di gestione della qualità appropriato per ogni processo di esame e per l'ambiente in cui viene utilizzato. L'utilizzatore deve seguire le indicazioni del fabbricante e osservare le limitazioni d'uso. Deve inoltre soddisfare i requisiti normativi. L'utente ha la responsabilità ultima di determinare la frequenza, il livello e le regole per il controllo qualità. L'utente è anche responsabile della definizione delle caratteristiche

⁷⁷ UNI CEI EN ISO 14971:2022 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

di prestazione e di qualsiasi altra limitazione se si discosta dalle istruzioni del fabbricante. L'utente è responsabile dello sviluppo di un programma documentato di garanzia di qualità appropriato per ogni sistema di esame. Una tabella FMEA può essere utilizzata come lista di controllo o come strumento per identificare i potenziali guasti in un sistema di esame. Una tabella FMEA completa definisce tutte le modalità di guasto previste per un particolare sistema e le modalità di mitigazione delle fonti di malfunzionamento. Per ogni tipo di IVD utilizzato deve essere compilata una tabella FMEA separata.

Il capitolo 6 di EP18-A2 è dedicato a FMEA/FTA e FRACAS. FRACAS viene talvolta confuso con le azioni correttive e preventive (CAPA). Sebbene queste due attività siano simili, per un fabbricante si notano importanti differenze. Il CAPA si occupa delle non conformità del fabbricante o dei reclami dei clienti. In un FRACAS prima della messa in vendita non esistono reclami dei clienti, ma solo eventi. Questi eventi vengono classificati in base alla loro dannosità. Un'altra differenza è il focus di FRACAS e CAPA. Il FRACAS, solitamente condotto dal reparto Ricerca e Sviluppo (R&S), si concentra sulle misure di controllo della progettazione. Il CAPA, solitamente condotto dal reparto operativo e richiesto dagli enti normativi, si concentra sulla prevenzione del ripetersi di non conformità in un ambiente post-commercializzazione.

FMEA/FTA è un processo il cui risultato è una tabella (FMEA) o un grafico (FTA) che contiene un elenco di potenziali modalità di guasto nelle fasi preesame, esame e post-esame che possono dare risultati errati o ritardati. La tabella può essere completata con le informazioni fornite dal fabbricante e dall'utente che descrivono la rilevanza di ciascun guasto. FRACAS si differenzia da FMEA/FTA perché, invece di formulare un elenco di potenziali modalità di guasto, cattura i guasti che si sono verificati e le misure di controllo applicate sono chiamate azioni correttive.

EP18-A2 raccoglie le cause principali delle modalità di fallimento (guasti), dalla raccolta dei campioni e la loro presentazione al laboratorio. La presentazione del campione si riferisce a possibili inconvenienti durante la preparazione (ad esempio, durante la diluizione) e durante la miscelazione con i reagenti o l'introduzione nel dispositivo di esame. Altri eventi riguardano strumento e reagenti, risultati, letture e dati grezzi, revisione preliminare. La revisione dei risultati si applica dopo il completamento della misurazione, per giudicare la validità del processo di misurazione e dei risultati (ad esempio, il mancato riconoscimento del valore di allarme o dell'avviso di malfunzionamento dello strumento, o risultati fisiologicamente impossibili). Infine, si possono verificare errori nella fase di integrazione dei risultati in cartella clinica.

L'integrazione nella cartella clinica si applica alle potenziali cause di fallimento che si verificano durante la conservazione dei risultati e il trasferimento alla cartella clinica del paziente (ad esempio, errori di trascrizione).

La criticità (rischio) è il prodotto della gravità per la probabilità (FMEA) o la frequenza di eventi (FRACAS). La criticità (che è sinonimo di rischio) viene utilizzata per preparare un diagramma di Pareto, ovvero una tabella o un grafico dei guasti classificati.

Sia nell'FMEA che nel FRACAS è che le misure di controllo (mitigazioni o azioni correttive) attuate per migliorare il rischio di solito non modificano la gravità dell'effetto di un evento; il più delle volte riducono solo la sua probabilità (FMEA) o frequenza (FRACAS) di verificarsi.

FRACAS ha una lunga storia nell'industria della difesa, automobilistica e aerospaziale, ma è in gran parte sconosciuto nei laboratori medici, anche se alcuni degli elementi sono praticati con



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

nomi diversi.

Sono state descritte in letteratura attività simili al FRACAS.⁷⁸ In questi rapporti, viene svolta la maggior parte del lavoro del FRACAS, ovvero la raccolta di tutti i fallimenti di laboratorio. È interessante la classificazione dei fallimenti umani come cognitivi o non cognitivi.⁷⁹ Un fallimento cognitivo è un fallimento di calcolo mentale o un fallimento dovuto alla mancanza di conoscenze. Un fallimento non cognitivo, chiamato anche “lapsus”, si verifica quando qualcuno commette inavvertitamente un errore in un'attività ordinaria che non richiede molta riflessione. Questa classificazione è utile nella progettazione di azioni correttive, perché i guasti non cognitivi sono considerati non prevenibili e possono essere affrontati con schemi di monitoraggio, mentre i guasti cognitivi sono considerati prevenibili e possono essere affrontati con la formazione.

Noi possiamo evidenziare come alcune esperienze abbiano classificato gli errori in base ai processi preesame, esame e postesame.⁸⁰ Poca attenzione però è stata posta al contesto delle indagini realizzate, ovvero alle differenze tra un laboratorio ospedaliero dedicato alle urgenze rispetto al punto di prelievi ambulatoriale. Nel secondo caso, il peso degli errori nei processi preesame può essere ricalcolato e riequilibrato rispetto agli errori nei processi di esame e postesame.⁸¹

EP18-A2 raccoglie nelle appendici esempi, liste e tabelle. l'appendice A. ha un esempio di matrice “Fonti di errore specifiche del sistema” (FMEA), l'appendice B un esempio di FMEA di un fabbricante, l'appendice C un FMEA di laboratorio, parte completata dal fabbricante e parte completata dal laboratorio.

Gli errori dovuti all'operatore sono identificazione del paziente, la raccolta del campione, il trasporto del campione e il caricamento del campione sul dispositivo. L'identificazione del paziente è vista in modo differente dai medici rispetto ai prelevatori specializzati. Nel caso dell'amplificazione degli acidi nucleici l'affidamento del prelievo aumenta il rischio di raccogliere un campione dal paziente sbagliato, di sbagliare l'etichettatura, di raccogliere in un conservante inappropriato, di subire ritardi nel trasporto e di altri errori di raccolta. Un dispositivo di raccolta speciale per questo esame può aiutare, tuttavia, gli operatori possono ancora commettere errori nell'identificazione del paziente, nell'etichettatura e, soprattutto, nella contaminazione preesame.

Gli errori postesame nell'interpretazione e nella trascrizione dei risultati sono un'ulteriore preoccupazione. Gli esami che richiedono agli operatori di interpretare un numero come positivo o negativo sono fonti di rischio. Va inoltre considerata la variabilità intorno alla soglia del positivo e gli errori nella trascrizione dei risultati nella cartella clinica, ridotti da interfacce elettroniche.

L'appendice D contiene un esempio di FRACAS. C'è il caso dell'esame non richiesto o la richiesta

⁷⁸ Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol. 2003;120(1):18-26.

⁷⁹ Reason JT. Human Failure. New York, NY: Cambridge University Press; 1990.

⁸⁰ Carraro P, Plebani M. Failures in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. Clin Chem. 2007;53(7):1338-1342.

⁸¹ Pradella M. ICT come strumento di Patient Safety in Medicina di Laboratorio - ICT as a Patient Safety tool in Laboratory Medicine. November 2017. Conference: Risk Management e Patient Safety in Medicina di Laboratorio - Firenze 29 novembre 2017. DOI: 10.13140/RG.2.2.10025.83043



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

di esame dopo 7 giorni su siero conservato. Oppure si seleziona l'esame sbagliato.

L'appendice E si occupa dei dispositivi diagnostici monouso. L'ambito di applicazione del documento EP18 originale era limitato ai dispositivi monouso, definiti come un "sistema in cui i reagenti, i calibratori e le soluzioni di lavaggio sono porzionati come un unico esame, senza interazione di reagenti, calibratori e soluzioni di lavaggio da un esame all'altro, e il contenitore in cui viene eseguito l'esame viene sempre eliminato". Il documento si concentrava principalmente sui dispositivi utilizzati presso il punto di cura (POC), anche se va notato che tali dispositivi sono utilizzati anche nel laboratorio principale. Il comitato originario dell'EP18 ha riconosciuto che gli approcci tradizionali al CQ non sono sempre applicabili per i dispositivi monouso e che approcci alternativi possono essere preferibili. Ad esempio, il controllo di qualità statistico potrebbe essere costoso e difficile da eseguire.

Per i sistemi monouso può essere utile considerare tre tipi di errori: errori a campione singolo come le interferenze in un campione e rumori di fondo. Gli errori persistenti sono cambiamenti nel sistema di misura che influenzano tutte le misure successive fino a quando la condizione non viene corretta. Ad esempio, gli scarti sistematici della taratura, il degrado degli elementi di misura per deposito di proteine e il blocco del flusso per formazione di coaguli. Infine, il terzo tipo blocca la produzione del risultato. Può trattarsi di un guasto meccanico, come un'interruzione dell'alimentazione, o di un risultato soppresso dal sistema, in cui il programma informatico rileva che qualcosa non va.

EP18 alla fine non fornisce soluzioni semplici universali per tutti i dispositivi monouso. Non sono stati fatti grandi progressi da quando il tema è stato affrontato in letteratura.^{82, 83, 84, 85} Le Raccomandazioni SIPMeL sul monitoraggio dei risultati^{86, 87} richiamano la guida CLSI POCT07⁸⁸ e la sua compagna POCT08⁸⁹, che però non vanno oltre il riferimento al fabbricante, alla luce della grande eterogeneità dei dispositivi utilizzati.

Anche i contributi più recenti e articolati non possono non tener conto della eterogeneità dei

⁸² Phillips DL. Quality systems for unit-use testing devices. Clin Chem. 1997 May;43(5):893-6. PMID: 9166259.

⁸³ Ehrmeyer SS, Laessig RH. Electronic "Quality Control" (EQC): is it just for unit use devices? Clin Chim Acta. 2001 May;307(1-2):95-9. doi: 10.1016/s0009-8981(01)00438-7. PMID: 11369342.

⁸⁴ Whitley RJ, Santrach PJ, Phillips DL. Establishing a quality management system for unit-use testing based on NCCLS proposed guideline (EP18-P). Clin Chim Acta. 2001 May;307(1-2):145-9. doi: 10.1016/s0009-8981(01)00446-6. PMID: 11369350.

⁸⁵ Ehrmeyer SS, Laessig RH. Electronic "Quality Control" (EQC): is it just for unit use devices? Clin Chim Acta. 2001 May;307(1-2):95-9. doi: 10.1016/s0009-8981(01)00438-7. PMID: 11369342.

⁸⁶ SIPMeL. Q19 Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: processi di esame, validità dei risultati degli esami. 03/04/2024 <https://www.sipmel.it/lineeguida/approvate/121264>

⁸⁷ Pradella M. Le raccomandazioni SIPMeL per l'accREDITAMENTO ISO del monitoraggio di validità dei risultati degli esami. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2024 Jul 08. DOI: 10.23736/S1825-859X.24.00244-5

⁸⁸ CLSI document POCT07-A. Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline. 2010

⁸⁹ CLSI document POCT08-A. Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing: An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers; Approved Guideline. 2010



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

dispositivi nei POCT.^{90, 91, 92}, Ma nessuno giunge a definire un approccio standard per i dispositivi monouso.⁹³

CLSI EP18IG mette in pratica le procedure minime necessarie a un laboratorio medico per identificare e controllare le fonti di errore con tecniche di gestione del rischio, concentrandosi concentrano sulla tecnica di analisi dei modi e degli effetti dei guasti (FMEA), di cui fornisce una tabella. Anche CLSI EP18IG definisce "criticità" come punteggio calcolato moltiplicando il punteggio di gravità e il punteggio di probabilità. Se si utilizzano scale di valutazione da 1 a 4, il punteggio di criticità va da 1 a 16. Il punteggio di criticità viene utilizzato per aiutare a definire le priorità dei possibili inconvenienti. Gli sforzi per mitigare o ridurre il rischio dovrebbero essere indirizzati prima ai guasti con il punteggio più alto.

Infine, CLSI EP18-Ed2-EP23-Ed2-WS del 2024 fornisce un modello di analisi delle modalità e degli effetti dei guasti che può essere utilizzato come lista di controllo o come strumento per aiutare a identificare i potenziali guasti, poi affrontati da un appropriato programma di garanzia della qualità.

NOTA: da rischi a controllo di qualità secondo CLSI

La linea guida CLSI EP23⁹⁴ fornisce raccomandazioni basate sulla gestione del rischio per sviluppare piani di controllo della qualità (QCP) adeguati. I requisiti normativi, le informazioni fornite dallo sviluppatore, le informazioni relative all'ambiente di laboratorio e i requisiti medici per i risultati dell'esame vengono presi in considerazione. L'efficacia del QCP del laboratorio viene monitorata per individuare le tendenze, identificare le azioni correttive e fornire opportunità di miglioramento continuo della qualità. Vengono discussi i vantaggi e i limiti dei vari processi di controllo qualità.

EP23 supporta lo sviluppo di un piano di controllo della qualità individualizzato (IQCP) secondo i requisiti del Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)⁹⁵ e fornisce una guida per

⁹⁰ Khan AI, Khan M, Tirimacco R. Catering for the Point-of-Care Testing Explosion. EJIFCC. 2021 Jun 29;32(2):244-254. PMID: 34421493; PMCID: PMC8343052.

⁹¹ Khan, Adil I., Pratumvinit, Busadee, Jacobs, Ellis, Kost, Gerald J., Kary, Heba, Balla, Jan, Shaw, Julie, Milevoj Kopcinovic, Lara, Vaubourdolle, Michel, Oliver, Paloma, Jarvis, Paul R.E., Pamidi, Prasad, Erasmus, Rajiv T., O'Kelly, Ruth, Musaad, Samarina and Sandberg, Sverre. "Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT)" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 61, no. 9, 2023, pp. 1572-1579. <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0502>

⁹² Gidske, Gro, Sandberg, Sverre, Fossum, Anne L., Binder, Stein, Langsjøen, Eva C., Solsvik, Anne E. and Stavelin, Anne. "Point-of-care testing in primary healthcare: a scoring system to determine the frequency of performing internal quality control" Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), vol. 60, no. 5, 2022, pp. 740-747. <https://doi.org/10.1515/cclm-2021-1258>

⁹³ Phillips, David L BS. Quality Control for Unit-Use Test Systems. Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology 4(1):p 58-60, March 2005. | DOI: 10.1097/01.poc.0000157176.75703.b1

⁹⁴ CLSI EP23 Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 2nd Edition 2023

⁹⁵ Centers for Medicare & Medicaid Services, US Department of Health and Human Services. Part 493— Laboratory Requirements: Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (Codified at 42 CFR §493). Office of the



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

guida per attuare la gestione del rischio.

Il Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 è un emendamento al Public Health Services Act con il quale il Congresso USA ha rivisto il programma federale per la certificazione e la supervisione degli esami di laboratorio clinico. Dopo il 1988 sono stati apportati due emendamenti, ma la legge continua a essere citata come CLIA '88 come indicato nella legislazione. IQCP è la procedura di controllo della qualità del CLIA per un'opzione alternativa consentita dalla norma 42CFR493.1250. Le linee guida e i concetti dell'IQCP sono una rappresentazione formale e una compilazione di molte cose che i laboratori già fanno per garantire la qualità dei risultati dei test.

EP23 potrebbe non soddisfare i requisiti di tutte le organizzazioni di regolamentazione, accreditamento o certificazione. CLSI fornisce subito una netta limitazione di campo applicabile (CLIA) e una altrettanto netta esclusione (accreditamento ISO) per EP23 e quindi IQCP. Infatti, ISO 15189:2022 non menziona in nessun punto IQCP.

EP23 definisce piano di controllo della qualità (QCP) un documento che descrive le pratiche, le risorse e le sequenze di attività specifiche per controllare la qualità di un particolare sistema di misurazione o processo di esame al fine di garantire il soddisfacimento dei requisiti per lo scopo previsto. Un piano di controllo della qualità individualizzato (IQCP) è la procedura CLIA per consentita dal 42 CFR §493.1250.1 IQCP consente al laboratorio di personalizzare il proprio QCP in base al metodo e all'uso del test, all'ambiente (ambiente di laboratorio) e al personale addetto ai test, garantendo al contempo una qualità equivalente dei test.

Altra definizione utile di EP23 è quella di affidabilità come probabilità che un elemento svolga la funzione richiesta in determinate condizioni per un determinato intervallo di tempo. Un termine spesso usato da molti documenti anche ISO con significati impliciti ma raramente definito. Altro termine di interesse è "errore di utilizzo" ovvero atto o omissione di un atto che comporta una risposta del dispositivo medico diversa da quella prevista dal fabbricante o attesa dall'operatore, derivato da IEC 62366-1:2015/AMD1:2020⁹⁶ attraverso ISO 18113-1:2022⁹⁷

EP23 espone principi e criteri generali per usare la valutazione dei rischi nel controllo di qualità. I QCP devono servire a ridurre il verificarsi di errori e a garantire che la qualità dei risultati degli esami sia appropriata per l'uso clinico delle informazioni, attraverso monitoraggio del processo di esame per il verificarsi di errori relativi all'accuratezza e alla precisione, procedure di controllo qualità che specifichino la quantità, il tipo e la frequenza del controllo qualità necessario in base alla frequenza e al volume dei test sui pazienti, azioni correttive che includano l'indagine della causa principale e l'identificazione di misure per attenuare i malfunzionamenti. Il documento si articola in capitoli che descrivono il flusso operativo (capitolo 2), gli strumenti del controllo di qualità (capitolo 3), comprendente i sistemi incorporati nel dispositivo e quelli basati sui risultati dei pazienti, le procedure per la valutazione dei rischi (capitolo 4), l'applicazione della gestione dei rischi al QCP (capitolo 5), la sorveglianza continua del QCP (capitolo 6).

Federal Register; published annually.

⁹⁶ IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices - Amendment 1

⁹⁷ EN ISO 18113-1:2024 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements (ISO 18113-1:2022)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Nelle appendici di EP23 sono riportati esempi di valutazione dei rischi e di QCP, che illustrano meglio dei capitoli teorici le finalità di EP23. Gli esempi non sono esaustivi, ma includono diversi aspetti tipici. L'Appendice C fornisce un esempio per la microbiologia (basato sul documento CLSI M22⁹⁸). L'Appendice D è un esempio per la ricerca della tossina Shiga che utilizza un dispositivo monouso a lettura visiva. L'Appendice E è un esempio per strumenti per l'esame della fibronectina fetale, con i cinque rami principali del diagramma a lisca di pesce e comprende le fasi di preesame, esame e postesame. Le appendici A e B contengono elenchi di potenziali sorgenti di errore e una lista di controllo per il QCP. L'appendice F contiene un esempio di modulo di valutazione del piano di revisione della garanzia della qualità e del controllo della qualità. L'appendice G rappresenta un esempio di indagine sui guasti e azione correttiva per la misurazione del glucosio su un sistema automatizzato.

Le linee guida interpretative CLIA riconoscevano l'uso del documento M22 del CLSI, che indica che non è necessario sottoporre i terreni di coltura microbiologici preparati in commercio a prove con ceppi QC se si sono dimostrati accettabili.^{NOTA4} Il documento CLSI M22 elenca i terreni che rientrano in questa categoria e li definisce "esenti". CLIA specifica verificare la sterilità di ogni lotto di terreno di coltura se la sterilità è richiesta, verificare la capacità di ogni lotto di terreno di coltura di supportare la crescita ed eventualmente di selezionare o inibire organismi specifici o di produrre una risposta biochimica, e documentare le caratteristiche fisiche del terreno di coltura quando sono compromesse e segnalare al fabbricante qualsiasi deterioramento del terreno di coltura. Per CLIA, i cosiddetti "supporti esenti" sono stati ispezionati all'arrivo, per difetti fisici o contaminazione, ogni terreno inoculato e/o incubato per possibile contaminazione o altro difetto osservando crescita al di fuori della traccia primaria, crescita su una sola semina incoerente con la crescita su altre quando più semine vengono inoculate con lo stesso campione, risultati inspiegabili (ad esempio, funghi che crescono sullo stesso lotto di piastre di agar sangue da campioni di liquido cerebrospinale di diversi pazienti). Sono esaminati i registri di controllo qualità, i rapporti di incidenti e le segnalazioni del personale negli ultimi 12 mesi, coinvolto circa 50 spedizioni e almeno 10.000 terreni esenti che hanno dimostrato meno di 0,01% di difetti (ad esempio, danneggiati fisicamente principalmente a causa di piastre di Petri incrinata), meno di 0,01% di media contaminati.

Il limite per un tasso accettabile di difetti nel documento CLSI M22 è 0,5%, ovvero 5 unità su 1000 di un terreno esente potrebbero presentare un difetto casuale.

CLSI M22-A3 non si applica più ai laboratori soggetti ai CLIA. Le linee guida M22 non sostituiscono un IQCP. Non si riconoscono più le categorie di terreni "esenti" e "non esenti" ai fini del controllo qualità ma, a partire da gennaio 2016, si chiede di sviluppare un IQCP per i terreni.

CLIA richiede un controllo positivo e negativo per la tossina Shiga dopo aver introdotto e validato il metodo. CLIA e l'agenzia di accreditamento richiedono la prova di controllo ogni giorno (o ogni giorno in cui vengono eseguiti i test sui pazienti). Con IQCP, dopo revisione dei rischi e soprattutto l'esame dei registri di controllo qualità degli ultimi 12 mesi, contenenti circa 25

⁹⁸ CLSI. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third Edition. CLSI document M22-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

^{NOTA4} M22 non è più sottoposto a revisione da CLSI. Tuttavia, questo documento è tecnicamente valido a partire da ottobre 2022 fino al 2027.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

risultati, con 0,00% (zero incidenti) di errori di controllo qualità, le prove di controllo vengono eseguite una volta per ogni nuovo lotto e/o spedizione prima o contemporaneamente all'utilizzo di questi materiali per testare i campioni dei pazienti.

L'esempio del dispositivo monouso per la fibronectina fetale prevede che ogni cassetta ha un controllo interno avviato automaticamente, che verifica il livello di soglia del segnale e la posizione del controllo, il flusso del campione, l'assenza di aggregazione del coniugato e il corretto funzionamento del meccanismo dell'analizzatore. Controlli di qualità liquidi, positivi e negativi separati, vengono provati su nuovi lotti e/o spedizioni, quando c'è incertezza sulle prestazioni della cassetta fibronectina e almeno una volta al mese. Ogni giorno il dispositivo viene scansionato dall'ottica e il risultato viene interpretato come "superato" o "fallito" del sistema.

Nello strumento per il glucosio, controlli elettronici vengono eseguiti automaticamente ogni 24 ore. Si usano due livelli di campioni di controllo non inseriti nella confezione dei reagenti, prima e dopo ogni taratura e manutenzione importante e almeno una volta ogni 3 giorni in cui lo strumento lavora. Nei primi 3 mesi di attività, si provano due livelli di controlli ogni giorno in ambulatorio e una volta ogni tre giorni nel laboratorio ospedaliero.

CLSI EP23-Ed2-QG⁹⁹ è basato sulle linee guida di CLSI EP23 e include strumenti come diagrammi di flusso, un modello per organizzare le informazioni e un diagramma a spina di pesce.

CLSI EP23-Ed2-WB¹⁰⁰ fornisce una panoramica con i passaggi necessari per creare un piano di controllo qualità completo. È personalizzato attorno a un esempio specifico, aiuta a capire quali informazioni raccogliere per aiutare a rilevare e valutare i rischi.

⁹⁹ CLSI EP23Ed2QG Developing the Quality Control Plan, 2nd Edition 2024

¹⁰⁰ CLSI EP23Ed2WB Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Electronic Workbook, 2nd Edition 2024



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Requisiti del sistema di gestione (capitolo 8)

Il capitolo del sistema di gestione di ISO 15189 è molto diverso dal corrispondente capitolo di ISO 17025, a cui avrebbe dovuto ispirarsi. Non si tratta di una deviazione per motivi medici, che sarebbe stata concessa da ISO, ma di adeguamento alle procedure ISO licenziate nel 2020 (CAS/PROC/33)¹⁰¹, dopo la pubblicazione di ISO 17025:2017. Nelle precedenti bozze, si ipotizzavano due opzioni alternative: Opzione A che vuole incorporare tutti quei requisiti della ISO 9001 che sono pertinenti al campo delle attività di laboratorio coperte dal sistema di gestione, mentre l'Opzione B consente di stabilire e mantenere un sistema di gestione in conformità ai requisiti della ISO 9001. La versione corrente di CAS/PROC/33 non distingue più e due opzioni.

NOTA: gestione o gestione della qualità

Nel titolo del capitolo 8 di ISO 15189 non compare più la parola “qualità”, che si trovava invece nel titolo di ISO 9001 e della famiglia di standard ISO 9000¹⁰². In effetti, se si esaminano le descrizioni dei sette principi della gestione della qualità secondo ISO (QMP 1 - Orientamento al cliente, QMP 2 – Leadership, QMP 3 - Coinvolgimento delle persone, QMP 4 - Approccio ai processi, QMP 5 – Miglioramento, QMP 6 - Processo decisionale basato sull'evidenza, QMP 7 - Gestione delle relazioni)¹⁰³, sembra di vedere un livello più alto dei requisiti di ISO 15189, attestati invece su livelli di attuazione pratica.

Per ISO 15189 il sistema di gestione del laboratorio (SGL) deve includere come minimo otto temi: responsabilità (8.1), obiettivi e politiche (8.2), informazioni documentate (8.2, 8.3 e 8.4), azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento (8.5), miglioramento continuo (8.6), azioni correttive (8.7), valutazioni e audit interni (8.8), riesami della gestione (8.9).

Il primo tema appare quasi circolare: il SGL deve mantenere un SGL conforme ai requisiti ISO 9001. Al punto 8.1.2 ricompare la parola “qualità” per chiedere un sistema di gestione della qualità, ad esempio, in conformità ai requisiti della norma ISO 9001. ISO 9001 da perentorio diventa un esempio.

Più pratico il seguente punto 8.1.3 (Consapevolezza del sistema di gestione), che richiede alle persone del laboratorio di essere consapevoli degli obiettivi e delle politiche pertinenti, del loro personale contribuito all'efficacia del sistema di gestione, delle conseguenze derivanti dalla mancata conformità ai requisiti del sistema di gestione.

Documentazione del sistema di gestione (clausola 8.2)

Per ISO 15189 la direzione del laboratorio deve produrre documenti con obiettivi e politiche e deve garantire che gli obiettivi e le politiche siano riconosciuti e attuati a tutti i livelli dell'organizzazione.

¹⁰¹ QS-CAS-PROC/33 “Common Elements in ISO/CASCO standards”.

¹⁰² ISO 9000 family. Quality management. <https://www.iso.org/standards/popular/iso-9000-family>

¹⁰³ Quality management principles. <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100080.pdf>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

I documenti del sistema di gestione possono essere contenuti, a discrezione del laboratorio, in un manuale della qualità, ma anche altrove. Purché siano disponibili.

NOTA: la documentazione di base secondo ACCREDIA

Gli standard ISO prodotti dopo ISO 9001:2015 cercano di consentire a un'organizzazione di scegliere con flessibilità il modo in cui documentare il proprio sistema di gestione della qualità. Quindi di determinare la quantità corretta di informazioni documentate necessarie.¹⁰⁴ Ad esempio, non è può obbligatorio disporre di un manuale della qualità. ISO 15189 si adegua a questo principio.

Accredia però si preoccupa della gestione dei processi di accertamento dei requisiti e in particolare delle visite ispettive, in cui l'impegno di tempo degli ispettori può diventare un fattore di costo importante. In fase di primo accreditamento e rinnovo, il Laboratorio deve fornire ad Accredia sufficienti informazioni da permettere la comprensione di come opera per raggiungere e mantenere la conformità ai requisiti della UNI EN ISO 15189 e di Accredia.¹⁰⁵ A tal fine, il Laboratorio deve indicare sull'apposita modulistica ACCREDIA (auto-calutazione, self-assessment¹⁰⁶) almeno: una sintetica descrizione di come il laboratorio applica i requisiti della UNI EN ISO 15189, senza un eccessivo rimando a procedure e/o allegati; le principali responsabilità coinvolte nella attuazione delle procedure e della conservazione delle registrazioni; nel caso di laboratori con più sedi, incluse quelle di raccolta e prelievo dei campioni (punti di prelievo), l'indicazione di dove le attività sono svolte e conservate le registrazioni; nel caso di laboratori che richiedano l'accreditamento anche per esami eseguiti nei punti di cura (POCT) una sintetica descrizione di come il laboratorio applica i requisiti dell'Allegato A della UNI EN ISO 15189, senza un eccessivo rimando a procedure e/o allegati; eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni.

In alternativa all'auto-valutazione, il Laboratorio può predisporre un Manuale del sistema di gestione comprendente le suddette informazioni. In caso di modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate, Accredia può richiedere un aggiornamento di auto-valutazione o Manuale del sistema di gestione. L'auto-valutazione è un modulo predisposto da Accredia e compilato dal Laboratorio, al fine della presentazione della domanda di accreditamento, non sostituisce quanto richiesto da UNI EN ISO 15189.

Gli obiettivi e le politiche devono riguardare la competenza, la qualità e il funzionamento coerente del laboratorio (punto 8.2.2). Il punto del capitolo 8 va collegato a 6.2.2 Requisiti di competenza e 5.2.1 Competenza del direttore di laboratorio, nonché al punto "Generalità" (6.2.1) della clausola Personale (6.2), dove si deve comunicare al personale l'importanza di soddisfare le esigenze e i requisiti degli utenti e i requisiti di ISO 15189.

¹⁰⁴ ISO/TC 176/SC2/N1286. Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/documented_information.pdf

¹⁰⁵ Accredia. RT-35 Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori Medici 13-12-2023

¹⁰⁶ Accredia. MD-09-54-DL rev.00 – Self Assessment – schema UNI EN ISO 15189:2023.

<https://www.accredia.it/documento/md-09-54-dl-rev-00-self-assessment-schema-uni-en-iso-151892023/>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

La direzione del laboratorio deve dimostrare il proprio impegno nello sviluppo e nell'attuazione del sistema di gestione e nel miglioramento continuo della sua efficacia (punto 8.2.3). Per questo requisito un riferimento può essere trovato in ISO 9001 5.1 Leadership e impegno.

Le prove del coinvolgimento della Direzione possono essere trovate in riesami della direzione (verbali delle riunioni), piani e riunioni sulla strategia, obiettivi e comunicazioni ambientali, informazioni fornite sul sito web dell'organizzazione, rapporti annuali, altre informazioni documentate.¹⁰⁷

Tutta la documentazione, i processi, i sistemi e i registri relativi all'adempimento dei requisiti del presente documento devono essere inclusi nel sistema di gestione, esservi riferiti o esservi collegati (8.2.4). La prescrizione ISO va collegata alla clausola 8.3 (Controllo dei documenti del sistema di gestione). Invertendo i termini della disposizione, significa che nessun documento relativo ai requisiti ISO 15189, a partire da quelli della Direzione (8.2.3) fino alle registrazioni delle attività e dei processi di esame, può essere scollegato dalla gestione di cui si parla nella clausola 8.3. Spesso gli operatori dei laboratori sono preoccupati dal requisito della documentazione, nelle indagini si rileva che l'onere burocratico è spesso in cima alla lista delle lamentele.^{108, 109}

Tutto il personale coinvolto nelle attività di laboratorio deve avere accesso alle parti della documentazione del sistema di gestione (8.2.5) e alle relative informazioni applicabili alle proprie responsabilità.

Controllo dei documenti del sistema di gestione (8.3)

Il laboratorio deve controllare i documenti (interni ed esterni) relativi ai requisiti ISO 15189. Per "documento" si intendono dichiarazioni di politica, procedure e relativi supporti al lavoro, diagrammi di flusso, istruzioni per l'uso, specifiche, istruzioni del produttore, tabelle di taratura, intervalli di riferimento biologici e loro origini, grafici, manifesti, avvisi, memorandum, documentazione software, disegni, piani, accordi e documenti di origine esterna, come leggi, regolamenti, norme e libri di testo da cui sono tratti i metodi di esame, documenti che descrivono le qualifiche del personale (come le descrizioni delle mansioni), ecc. Questi documenti possono essere in qualsiasi forma o tipo di supporto, sia cartaceo che digitale.

¹⁰⁷ Endeavour Technical Limited. 5.1 Leadership and Commitment [ISO 9001]. <https://www.iso-9001-checklist.co.uk/5.1-leadership-and-commitment.htm#:~:text=5.1.-,1%20Leadership%20And%20Commitment%20For%20The%20Quality%20Management%20System,show%20their%20commitment%20in%20ISO>.

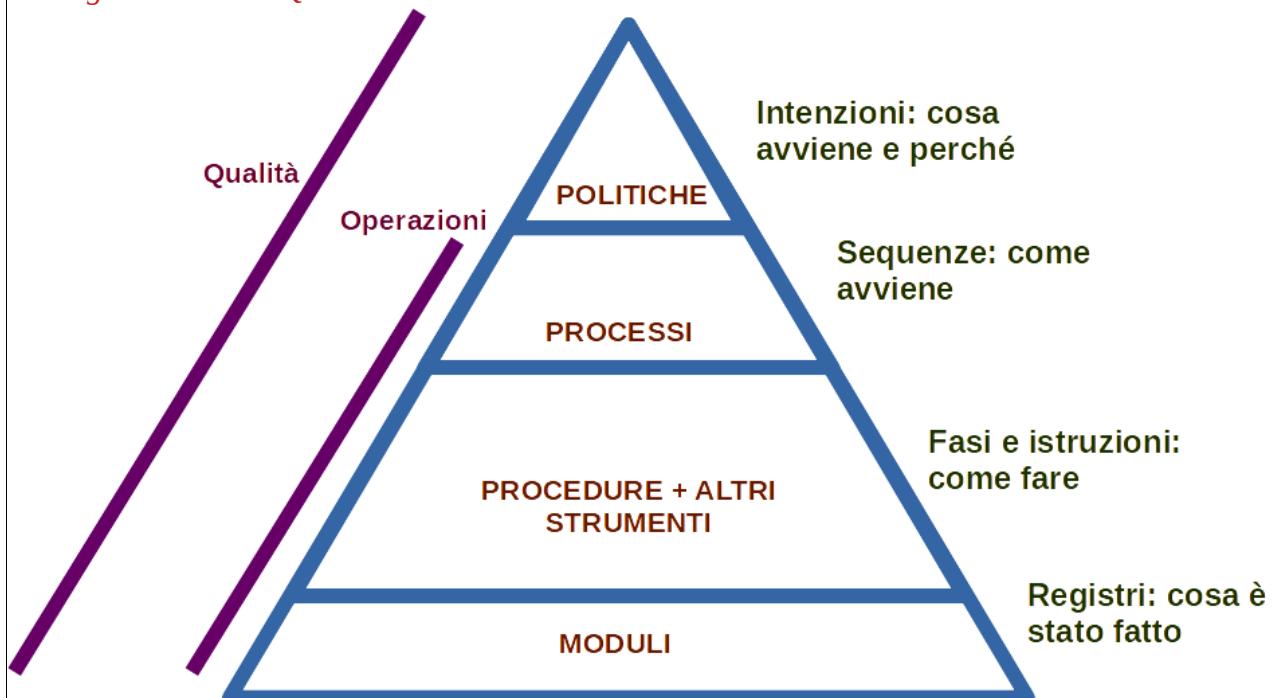
¹⁰⁸ Lapić I, Rogić D, Ivić M, Tomičević M, Kardum Paro MM, Đerek L, Alpeza Viman I. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021 Jun 15;31(2):020712. doi: 10.11613/BM.2021.020712. PMID: 34140835; PMCID: PMC8183115.

¹⁰⁹ O'Connor, Linda; Malkin, Alison; Carroll, Breffnie. Evaluating the impact of ISO 15189 on an Irish histopathology laboratory. *THE BIOMEDICAL SCIENTIST* SEPTEMBER 2016 476-482. <http://hdl.handle.net/10147/620972>

NOTA: guida per la gestione dei documenti secondo CLSI QMS02

QMS02 fornisce indicazioni sui processi necessari per la gestione dei documenti, tra cui la creazione, il controllo, la modifica e il ritiro dei documenti relativi a politiche, processi, procedure e moduli di un laboratorio, sia in ambiente cartaceo che elettronico.¹¹⁰

Figura. Piramide della gerarchia dei documenti con categorie di documentazione ridisegnato da CLSI QMS02.



Il punto di partenza per tutti i documenti di laboratorio è il livello 1 della piramide gerarchica della documentazione. I documenti di politica riflettono l'intenzione del laboratorio di soddisfare i requisiti per ottenere una licenza operativa o per ottenere l'accreditamento. I documenti di politica di livello 1 sono tipicamente scritti dalla direzione del laboratorio e descrivono ciò che accade e perché accade, oltre a dichiarare l'intenzione del laboratorio di eseguire tali azioni.

In un SGQ formalizzato queste politiche possano essere raccolte in una collezione nota come manuale della qualità (si veda il documento CLSI QMS25¹¹¹), ma non è strettamente necessario. Per garantire che un contenuto appropriato e corretto, è necessario utilizzare diverse fonti di informazione, ad esempio regolamenti, standard e requisiti di accreditamento per le formule da utilizzare.

QMS02 propone una struttura per il documento delle politiche.

Scopo (purpose), ad esempio "Questa politica descrive gli elementi del programma di gestione delle nonconformità del nostro laboratorio per includere l'identificazione, la segnalazione, l'indagine, l'analisi e il riferimento al miglioramento continuo". Oppure "Questo documento descrive la sequenza delle attività nel processo di raccolta del sangue dei pazienti ricoverati".

Ambito (scope) o applicabilità. Ad esempio "Questo documento si applica a tutto il personale del laboratorio dell'azienda X". Oppure "Questo documento si applica al sito X". O ancora "Questo



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

documento si applica quando esiste la condizione X".

Vengono di seguito inseriti i titoli specifici del sottocapitolo politica, nel sottocapitolo processi e nel sottocapitolo procedure.

Quindi si elencano i riferimenti, ovvero la partenza da cui il contenuto è stato direttamente tratto. L'uso di riferimenti online è accettabile, con il collegamento internet del riferimento e la data di accesso. Non sempre esiste una fonte formale. Ad esempio, molti processi sono unici per uno specifico laboratorio. I riferimenti più comuni sono regolamenti, standard e requisiti di accreditamento (per i documenti di politica) e manuali degli operatori, inserti dei kit o i libri di testo (per i documenti di processo e di procedura). Le letture suggerite o i materiali di base non sono riferimenti, ma possono essere inclusi in una voce opzionale di "Bibliografia".

Di seguito si mette un elenco di documenti a cui si fa riferimento nel corpo del documento o il cui contenuto è necessario al lettore per completare l'attività o il processo. Esempi di documenti correlati sono una procedura diversa, come preparare una piastra di agar prima di allestire una coltura microbiologica, oppure una procedura precedente o successiva necessaria per il processo. Infine, allegati o appendici possono includere tabelle, esempi di moduli compilati o diagrammi. Il modulo in sé non è un allegato perché dovrebbe essere un documento controllato a sé stante, ma un esempio compilato è utile.

Il titolo "Politica" all'interno del corpo di un documento di politica contiene una dichiarazione breve e definitiva delle di ciò che si suppone debba accadere, che però non descrive le modalità di svolgimento delle attività né fornisce istruzioni. Ecco un esempio di politica del personale: "Il nostro laboratorio assume nuovo personale in base alle qualifiche, addestra il personale alle responsabilità assegnate, valuta la competenza del personale, valuta le valutazione delle prestazioni del personale e offre a tutto il personale opportunità di opportunità di formazione continua".

Il titolo "Scopo" ("purpose", non "scope") all'interno di un documento di politica contiene una dichiarazione sulla fornitura di indicazioni per i processi e le procedure che trasformano l'intento della politica in azione.

Il titolo "Responsabilità" all'interno di un documento di politica contiene brevi dichiarazioni che descrivono le principali responsabilità per l'attuazione della politica stessa, come i direttori di laboratorio, i dirigenti, i supervisori e il personale, se applicabile.

Il documento di politica può anche includere una o più sezioni per ogni requisito coperto, come requisiti normativi e di accreditamento.

La sezione "Documenti di supporto" di un documento di politica rimanda i lettori ai processi, alle procedure e a qualsiasi altro documento che attui la politica stessa. Sono sufficienti i nomi dei manuali che contengono i singoli documenti.

QMS02 presenta nell'Appendice C un Esempio di Politica di gestione della sicurezza e delle strutture essenziali del sistema qualità". Si legge "Il nostro laboratorio garantisce che i locali e l'ambiente di lavoro siano sufficienti per garantire operazioni sicure e conformi ai requisiti applicabili. Ogni anno valutiamo l'efficacia del nostro programma di sicurezza. Scopo (purpose): questa politica fornisce indicazioni sui processi e sulle procedure per mantenere un luogo di

¹¹⁰ CLSI. Developing and Managing Laboratory Documents. 7th ed. CLSI guideline QMS02. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.

¹¹¹ CLSI QMS25 Handbook for Developing a Laboratory Quality Manual, 1st Edition (formerly sold under the code QMH).



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

lavoro adeguato e sicuro e per attuare il programma di sicurezza del laboratorio. Documenti di supporto: Manuale del programma di biosicurezza, Manuale di igiene chimica, Manuale di salute sul lavoro, Processo di gestione dei rifiuti pericolosi, Manuale di prevenzione degli incendi, Manuale di gestione delle emergenze, Manuale di sicurezza dalle radiazioni.”

QMS02 fornisce nell'Appendice "D" un esempio di "Politica di gestione degli eventi non conformi essenziali del sistema qualità", che contiene "Il nostro laboratorio registra, indaga e monitora le non conformità, i reclami e altri problemi non appena vengono scoperti, con l'adozione di azioni di monitoraggio appropriate. Il nostro programma di gestione degli eventi non conformi non è punitivo; in altre parole, non vengono intraprese azioni negative contro il personale che segnala o è coinvolto in eventi non conformi. Scopo (purpose): Questa politica fornisce indicazioni sui processi e sulle procedure per una gestione efficace delle NCE del laboratorio. Documenti di supporto: Modulo di segnalazione nonconformità (cartaceo ed elettronico), Processo di indagine, Processo di ripristino del servizio, Processo di revoca, Processo di segnalazione dei dispositivi medici difettosi, Processi di analisi e tendenza, Processo di analisi delle cause principali, Processo di reportistica della qualità.

La Tabella 13 di QMS02 contiene una griglia per l'approvazione dei documenti di laboratorio, suddivisi tra Supervisore tecnico di settore/sottosectore (stazione), Responsabile di funzione del settore, Direttore medico del settore, Direttore medico del laboratorio, Direttore amministrativo del laboratorio, Responsabile della sicurezza, Rappresentante della qualità.

L'Appendice L di QMS02 rappresenta i contenuti suggeriti dei modelli per i documenti di laboratorio.

Controllo dei documenti (8.3.2) significa in pratica che siano identificati in modo univoco, siano approvati prima dell'emissione da personale che abbia esperienza e competenza adeguate, siano periodicamente rivisti e aggiornati. Inoltre, le versioni pertinenti sono disponibili nei punti di utilizzo e, se necessario, la loro distribuzione sia controllata (con una lista di distribuzione), nonché siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente. I documenti sono protetti da modifiche non autorizzate e da eventuali cancellazioni o rimozioni, sono protetti da accessi non autorizzati, è impedito l'uso involontario di documenti obsoleti, adeguatamente identificati, qualora vengano conservati per qualsiasi scopo. Infine, almeno una copia cartacea o elettronica di ciascun documento controllato obsoleto viene conservata per un periodo di tempo specificato.

Tabella. Attività di controllo dei documenti (ISO 15189 8.3.2)

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. identificazione univoca | 7. identificazione revisione corrente |
| 2. approvazione preventiva | 8. protezione modifiche non autorizzate |
| 3. revisione periodica | 9. protezione accessi non autorizzati |
| 4. disponibilità utilizzatori | 10. blocco uso documenti obsoleti |
| 5. distribuzione controllata | 11. conservazione copia documenti obsoleti |
| 6. identificazione modifiche | |



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Controllo delle registrazioni (8.4)

ISO 15189 chiede che vengano create e conservate registrazioni leggibili (8.4.1). I registri devono essere creati al momento dell'esecuzione di ogni attività che influisce sulla qualità di un esame. Le registrazioni possono essere realizzate in qualsiasi forma o tipo di supporto.

Le modifiche alle registrazioni possono essere ricondotte alle versioni precedenti o alle osservazioni originali (8.4.2). I dati originali e quelli modificati devono essere conservati, includendo la data e, se pertinente, l'ora della modifica, un'indicazione degli aspetti modificati e il personale che ha apportato le modifiche.

ISO 15189 chiede le procedure necessarie per l'identificazione, la conservazione, la protezione da accessi e modifiche non autorizzati, il salvataggio, l'archiviazione, il recupero, la conservazione e lo scarto delle registrazioni (8.4.3). Devono essere specificati i tempi di conservazione delle registrazioni. I tempi di conservazione possono essere scelti in base ai rischi identificati. I risultati degli esami devono essere recuperabili per tutto il tempo necessario. Tutte le registrazioni devono essere accessibili per l'intero periodo di conservazione, leggibili in qualsiasi supporto usato e disponibili per la revisione della Direzione. I problemi di responsabilità legale relativi ad alcuni tipi di procedure (ad esempio, esami istologici, esami genetici, esami pediatrici) possono richiedere la conservazione di alcune registrazioni per tempi molto più lunghi rispetto ad altre.

NOTA: tempi di conservazione secondo Accredia

Tutte le registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo pari almeno a quello definito dalla legislazione applicabile alle attività oggetto di accreditamento e, qualora non previsto, devono essere mantenute per almeno 48 mesi.

Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento (8.5)

ISO 15189 chiede di identificare i rischi e le opportunità di miglioramento associati alle attività di laboratorio (8.5.1) per prevenire o ridurre gli impatti indesiderati e i potenziali fallimenti nelle attività, ottenere un miglioramento, agendo sulle opportunità, assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti, mitigare i rischi per la cura dei pazienti, contribuire a raggiungere gli obiettivi del laboratorio.

ISO 15189 chiede di stabilire le priorità e agire sui rischi identificati (8.5.2). Le azioni devono essere proporzionali all'impatto potenziale sui risultati degli esami di laboratorio e sulla sicurezza dei pazienti e del personale. Il laboratorio deve registrare le decisioni prese e le azioni intraprese in merito ai rischi e alle opportunità. Si devono integrare nel proprio sistema di gestione le azioni sui rischi identificati e sulle opportunità di miglioramento e valutarne l'efficacia.

Per affrontare i rischi si può identificare ed evitare le minacce, eliminare di una fonte di rischio, ridurre la probabilità o le conseguenze di un rischio, trasferire un rischio, assumere un rischio per



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

perseguire un'opportunità di miglioramento o accettare un rischio mediante decisione informata. In ISO 15189 non è richiesto alcun metodo particolare di gestione del rischio. I laboratori possono utilizzare le norme ISO 22367¹¹² e ISO 35001¹¹³ come guide.

NOTA: gestione rischi e azioni preventive

Uno dei cambiamenti chiave della revisione 2015 di ISO 9001 è quello di stabilire un approccio sistematico alla considerazione del rischio, piuttosto che trattare la “prevenzione” come una componente separata di un sistema di gestione della qualità.^{114, 115}

Nelle precedenti edizioni della ISO 9001, c'era una clausola separata sull'azione preventiva. Utilizzando la mentalità basata sul rischio, la considerazione del rischio è invece parte integrante di tutti i requisiti. Il sistema diventa proattivo piuttosto che reattivo nel prevenire o ridurre gli effetti indesiderati attraverso l'identificazione e l'azione tempestiva.

Dalla ISO 9001:2015 in poi, quindi, il modo di pensare basato sul rischio deve essere considerato fin dall'inizio e per tutto il sistema, rendendo l'azione preventiva inerente alle attività di pianificazione, funzionamento, analisi e valutazione.

NOTA: rischio e biorischio nei laboratori medici

ISO 22367 revisione 2019 contiene alcuni messaggi precisi: la valutazione dei rischi è indispensabile per l'accREDITAMENTO ISO 15189; il produttore di dispositivi diagnostici in vitro condivide la responsabilità dei rischi con il laboratorio, come descritto anche in ISO 15198; il produttore di IVD è tenuto a rispettare la ISO 14971; i rischi includono la sicurezza dell'operatore, come descritto dalla ISO 15190; i rischi per i risultati di laboratorio includono l'inclusione nella cartella clinica elettronica; l'uso improprio dei test o l'inappropriatezza è una parte importante dei rischi.¹¹⁶

La revisione della norma ISO 15189 per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici include i riferimenti alla norma ISO 15190, per la sicurezza sul lavoro nei laboratori medici. Con la ISO 35001, il “pacchetto ISO” di norme per i laboratori medici si arricchisce di un nuovo elemento indispensabile: la gestione del rischio biologico. Non si tratta di una linea guida, ma dell'imperativo di organizzare il laboratorio secondo le regole generali della qualità: contesto,

¹¹² UNI EN ISO 22367:2020 Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici

¹¹³ UNI ISO 35001:2021 Gestione rischi biologico per laboratori e altre organizzazioni correlate

¹¹⁴ ISO/TC 176/SC2/N1284 www.iso.org/tc176/sc02/public RISK-BASED THINKING IN ISO 9001:2015. https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_and_Risk.docx

¹¹⁵ Sławomir Wawak. PREVENTIVE ACTIONS VS. RISK MANAGEMENT IN ISO 9001:2015. July 2015. In book: 9 th International Quality Conference Chapter: 1 Publisher: University of Kragujevac. Editors: Slavko Arsovski

¹¹⁶ Pradella M. ISO 22367 e la gestione dei rischi nei laboratori medici. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 settembre;15(3):237-8. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00024-0



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accredimento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

leadership, pianificazione, risorse, definizione dei ruoli, attività, valutazione e miglioramento. La ISO 35001 contrasta fortemente gli approcci frammentari alla gestione della qualità e della sicurezza.¹¹⁷

Evidenze. I nuovi rischi e opportunità di processo e le azioni derivate saranno in verbali di riunione, in modulistica o elenchi (to do list) e andranno a modificare le procedure/prassi del laboratorio. In caso di revisione della analisi dei rischi per la salute dei pazienti, il documento iniziale sarà aggiornato con le necessarie modifiche.¹¹⁸

Miglioramento (clausola 8.6)

ISO 15189 chiede di migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione, compresi i processi di preesame, esame e postesame (8.6.1). Si devono identificare e selezionare le opportunità di miglioramento e sviluppare, documentare e attuare le azioni necessarie. Le attività di miglioramento vanno indirizzate alle aree di massima priorità. Le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso la valutazione dei rischi, l'uso delle politiche, la revisione delle procedure operative, gli obiettivi generali, i rapporti di valutazione esterna, i risultati delle revisioni interne, i reclami, le azioni correttive, le revisioni della direzione, i suggerimenti del personale, i suggerimenti o il feedback dei pazienti e degli utenti, l'analisi dei risultati delle VEQ. Si deve valutare l'efficacia delle azioni intraprese. Si deve partecipare come laboratorio alle attività di miglioramento continuo che comprendono le aree e i risultati rilevanti dell'assistenza ai pazienti. La direzione deve comunicare al personale i piani di miglioramento e i relativi obiettivi.

Tabella. Fonti delle opportunità di miglioramento (ISO 15189 8.6)

| | |
|--------------------------------------|---|
| valutazione dei rischi, | reclami, |
| uso delle politiche, | azioni correttive, |
| revisione delle procedure operative, | riesami della direzione, |
| obiettivi generali, | suggerimenti del personale, |
| rapporti di valutazione esterna, | suggerimenti o ritorno dei pazienti e degli utenti, |
| risultati delle revisioni interne, | analisi dei risultati delle VEQ |

¹¹⁷ Pradella M. ISO 35001: protezione della persona e mitigazione dei rischi biologici nel laboratorio accreditato ISO. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Dicembre;15(4):303-4. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00038-0

¹¹⁸ Pradella Massimo. UNI EN ISO 15189:2023: approccio alla gestione del rischio. In L'accREDITAMENTO dei laboratori medici in conformità alla UNI EN ISO 15189:2023. Roma, 16.06.2023
<https://www.accredia.it/app/uploads/2023/07/3-approccio-alla-gestione-del-rischio.pdf>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

ISO 15189 chiede di ottenere un riscontro da parte dei pazienti, degli utenti e del personale (8.6.2). Il ritorno di informazioni deve essere analizzato e utilizzato per migliorare il sistema di gestione, le attività di laboratorio e i servizi agli utenti. I registri dei ritorni devono essere conservati, comprese le azioni intraprese. Il personale deve essere informato delle azioni intraprese a seguito del suo contributo.

NOTA: il miglioramento

Il capitolo 10 del Miglioramento di ISO 9001¹¹⁹ è più semplice e più completo di quello 8 di ISO 15189. Si divide in due clausole, 10.1 Generalità e 10.2 Non conformità e azioni correttive. Per ISO 9001 esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.

Anche la clausola 8.6 Miglioramento (Opzione A) di ISO 17025 si divide in due punti, diversi da quelli di ISO 9001: 8.6.1 Generalità e 8.6.2 Informazioni di ritorno.¹²⁰ Per ISO 17025 le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso il riesame delle procedure operative, l'utilizzo delle politiche, degli obiettivi generali, dei risultati degli audit interni, delle azioni correttive, del riesame di direzione, dei suggerimenti del personale, della valutazione dei rischi, dell'analisi dei dati e dei risultati delle prove valutative inter-laboratorio (VEQ). Esempi di informazioni di ritorno comprendono per ISO 17025 indagini sulla soddisfazione del cliente, registrazioni delle comunicazioni e riesame dei rapporti con i clienti.

Non conformità e azioni correttive (clausola 8.7)

Quando si verifica una non conformità (punto 8.7.1), ISO 15189 chiede che, a seconda dei casi, si intraprendano azioni immediate per controllare e correggere la non conformità, si affrontino le conseguenze, con particolare attenzione alla sicurezza del paziente, compresa la salita alla persona appropriata. Si deve poi determinare la causa o le cause della non conformità. Si deve valutare la necessità di un'azione correttiva per eliminare la causa o le cause della non conformità, al fine di ridurre la probabilità che si ripeta o si verifichi altrove. Quindi, riesaminando e analizzando la non conformità, determinando se esistono o potrebbero potenzialmente verificarsi non conformità simili, valutando i rischi e gli effetti potenziali se la non conformità si ripresenta. Si deve riesaminare e valutare l'efficacia di ogni azione correttiva applicata (punto 8.7.2). Infine, ISO 15189 chiede di aggiornare i rischi e le opportunità di miglioramento e di apportare adeguate modifiche al sistema di gestione.

ISO 15189 chiede (punto 8.7.3) di conservare le registrazioni come prova della natura delle non conformità, della sua causa e di qualsiasi azione successiva realizzata, nonché della valutazione dell'efficacia di qualsiasi azione correttiva.

¹¹⁹ UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

¹²⁰ UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

NOTA su non conformità e prestazioni non conformi (difetti), correzioni e azioni correttive
ISO 15189 ha due clausole differenti per Lavoro non conforme (7.5) e Non conformità e azioni correttive (8.7). Anche ISO 17025 ha una clausola per Attività non conformi (7.10) e una separata per Azioni correttive (8.7).

Troviamo la parola non conformità in ISO 22886 3.6.2 come inadempimento di un requisito, ovvero (3.6.1) una necessità o aspettativa dichiarata, generalmente implicita o obbligatoria.¹²¹ Anche il vocabolario ISO 9000:2015 3.6.9 ritiene non conformità il non adempimento di un requisito (3.6.4).¹²² Si tratta di uno dei termini comuni e delle definizioni fondamentali per gli standard di sistema di gestione ISO forniti nell'Allegato SL del Supplemento ISO consolidato alle Direttive ISO/IEC, Parte 1.¹²³ Ovvero (3.16) "La non conformità riguarda il mancato rispetto dei requisiti (vedere 3.14), compresi quelli specificati dagli standard del sistema di gestione o adottati dall'organizzazione come parte integrante del suo sistema (ad esempio per prodotti, processi, accordi con le parti interessate)."¹²⁴

In statistica, elemento non conforme, unità non conforme assumono un significato più generico.^{125, 126}

Si trova invece in ISO 9000 il lemma 3.1.10 "difetto", ovvero inadempimento di un requisito relativo a un uso previsto o specificato. La distinzione tra i concetti di difetto e non conformità è importante in quanto ha connotazioni legali, in particolare quelle associate a questioni di responsabilità del prodotto. Di conseguenza, il termine "difetto" dovrebbe essere utilizzato con estrema cautela.

ISO 9001:2015 tratta l'argomento nel punto 10.2 Non conformità e azioni correttive, ma anche in 8.7 Controllo dei prodotti non conformi e 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno. In 10.2 si preoccupa di legare l'evento alla sua azione correttiva, mentre in 8.7 il prodotto va corretto, segregato e segnalato, anche se fornito dall'esterno come in 8.4.

Si trovano guide alla gestione delle nonconformità nei documenti ISO-IAF Gruppo di pratiche di auditing ISO 9001¹²⁷, in particolare in quelli per Dimostrare la conformità allo standard, Non conformità – documentazione e Non conformità - revisione e chiusura.

Per la classificazione delle nonconformità nell'ambito dei rilievi secondo Accredia, si veda la Nota su ISO 19011 per gli audit in relazione a ISO 15189 Valutazioni (clausola 8.8).

Valutazioni (clausola 8.8)

ISO 15189 ritiene che si debbano fare valutazioni a intervalli di tempo pianificati per dimostrare che la gestione, il supporto e i processi di preesame, esame e postesame soddisfino le esigenze e i

¹²¹ ISO 22886:2020 Healthcare organization management — Vocabulary

¹²² UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.

¹²³ ISO/IEC Directives, Part 1. Procedures for the technical work — Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO. <https://www.iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.html>

¹²⁴ ISO/IEC Directives, Part 1. Procedures for the technical work — Consolidated ISO Supplement. Annex SL Appendix 2 (normative) Harmonized structure for MSS with guidance for use. <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=16347818&objAction=browse&viewType=1>

¹²⁵ UNI ISO 28596:2022 Procedure di campionamento nell'ispezione per attributi - Piani di campionamento a due stadi per l'audit e per l'ispezione in base alle informazioni preliminari

¹²⁶ UNI ISO 3534-2:2014 Statistica - Vocabolario e simboli - Parte 2: Statistica applicata

¹²⁷ <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

requisiti dei pazienti e degli utenti del laboratorio e per garantire la conformità ai requisiti dello standard (punto 8.8.1).

Il monitoraggio degli indicatori di qualità [introdotti al punto 5.5 d)] deve essere pianificato (punto 8.8.2). Ovvero serve la definizione di obiettivi, metodologia, interpretazione, limiti, piano d'azione e durata del monitoraggio stesso. Anche gli indicatori devono essere riesaminati periodicamente.

ISO 15189 chiede audit interni a intervalli pianificati (punto 8.8.3.1) per verificare che il sistema di gestione sia conforme ai requisiti del laboratorio stesso, sia conforme ai requisiti dello standard ISO e sia efficacemente realizzato e mantenuto.

Il programma di audit interno comprende (punto 8.8.3.2). la priorità data al rischio per i pazienti, i rischi identificati, i risultati delle valutazioni esterne e dei precedenti audit interni, le non conformità verificate, gli incidenti e i reclami, gli obiettivi, i criteri e l'ambito di applicazione. Ma anche la selezione di valutatori addestrati, qualificati e autorizzati nonché indipendenti dall'attività da verificare, la garanzia di obiettività e imparzialità della valutazione. E poi la garanzia che i risultati degli audit siano comunicati al personale interessato, l'attuazione delle opportune azioni correttive senza ritardi ingiustificati, la conservazione delle registrazioni, compresi i risultati degli audit. ISO 15189 segnala che ISO 19011 fornisce una guida per l'audit.

NOTA su ISO 19011 per gli audit

L'ultima edizione pubblicata di ISO 19011 risale al 2018.¹²⁸ Il testo è in questo momento in revisione, una bozza della versione 2024 circola già nei comitati ISO, sia ISO/PC 302 (Guidelines for auditing management systems) che ISO/TC 212 (Medical laboratories and in vitro diagnostic systems).

ISO 19011 comprende i principi dell'attività di audit, la gestione dei programmi di audit e la conduzione degli audit di sistemi di gestione, così come la valutazione delle competenze delle persone coinvolte nel processo di audit. Ovvero la persona(e) che gestisce il programma di audit, gli auditor ed i gruppi di audit.¹²⁹

ISO 19011 è applicabile a qualsiasi organizzazione che abbia l'esigenza di pianificare e condurre audit interni o esterni di sistemi di gestione o di gestire un programma di audit. È possibile l'applicazione ad audit per ambiti diversi dai sistemi di gestione, prestando particolare attenzione alle specifiche necessarie competenze. I laboratori medici sono perciò interessati a ISO 19011 sia per realizzare audit interni in preparazione all'accREDITAMENTO ISO 15189 che per audit su settori tecnici ristretti per necessità specifiche magari occasionali.

La norma è destinata a una vasta gamma di utilizzatori (tra cui le organizzazioni di piccole e medie dimensioni) e riguarda in particolare gli audit interni e di seconda parte. Per gli audit di terza parte si applica ISO/IEC 17021-1:2015. ISO 19011:2018 può comunque essere utile come guida anche per tali tipi di audit

¹²⁸ UNI EN ISO 19011:2018. Linee guida per audit di sistemi di gestione

¹²⁹ Nicola GIGANTE. Novità della terza edizione della norma UNI EN ISO 19011.

https://www.accredia.it/app/uploads/2019/11/4_Novita-nuova-19011-Gigante-ottobre2019-compresso.pdf



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

ISO 19011 definisce audit il processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive (3.8) e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit stesso (3.7) sono soddisfatti. Distingue tre differenti tipi di audit: Audit interno (di prima parte), Audit di seconda parte, Audit di terza parte. Del secondo tipo fanno parte del fornitore esterno o di altre parti interessate esterne, del terzo tipo quello di certificazione e/o accreditamento e quello in ambito legale e regolamentare.

ISO 19011, dopo i primi tre capitoli presenti in tutti i documenti ISO, nel capitolo 4 descrive i principi su cui si basa l'attività di audit, nel capitolo 5 una guida per stabilire e gestire un programma di audit, nel capitolo 6 dice come pianificare e condurre gli audit dei sistemi di gestione, nel capitolo 7 fornisce indicazioni relative alla competenza e sulla valutazione degli auditor e dei gruppi di audit di sistemi di gestione.

Le innovazioni dell'edizione 2019 sono l'aggiunta dell'approccio basato sul rischio, l'estensione della guida sulla gestione del programma, con il rischio del programma di audit, l'estensione della guida sulla conduzione dell'audit, e in particolare della sezione sulla pianificazione dell'audit, l'estensione dei requisiti generali di competenza degli auditor, la sistemazione della terminologia, l'eliminazione dell'allegato contenente i requisiti di competenza per l'audit degli specifici tipi di sistemi di gestione. Visto l'alto numero delle singole norme dei sistemi di gestione, non sarebbe stato pratico inserire i requisiti di competenza per tutte le discipline. Infine, l'estensione dell'Allegato A, per offrire una guida sui (nuovi) concetti dell'audit, come il contesto dell'organizzazione, la leadership e l'impegno, gli audit virtuali, la conformità legislativa e la catena di fornitura.

ISO 19011 enfatizza il concetto di indipendenza: la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle conclusioni dell'audit. Ogni qual volta possibile gli auditor dovrebbero essere indipendenti dall'attività sottoposta ad audit, e dovrebbero in ogni caso agire in un modo libero da pregiudizi e conflitto di interesse. Per gli audit interni, gli auditor dovrebbero essere indipendenti dalla funzione sottoposta ad audit, se praticabile.

Comune denominatore di tutti gli audit è l'approccio basato sull'evidenza: il metodo razionale per raggiungere conclusioni dell'audit affidabili e riproducibili.

Agli audit va applicato l'approccio generale basato sul rischio, ovvero la considerazione di rischi e opportunità. Serve per assicurare che cisi focalizzi su questioni significative chi richiede l'audit.

Il programma di audit dovrebbe prendere in considerazione gli obiettivi organizzativi, i fattori esterni e interni rilevanti, le esigenze e le aspettative delle parti interessate rilevanti, i requisiti relativi alla sicurezza e riservatezza delle informazioni. Nel programma vanno descritti gli obiettivi, i rischi e le opportunità e le azioni per affrontarli, il campo di applicazione (estensione, confini, siti) di ciascun audit, numero, durata e frequenza degli audit, i tipi di audit, quali interni o esterni, i criteri dell'audit, i metodi di audit da impiegare, i criteri per selezionare il gruppo di audit, le informazioni documentate pertinenti.

Ogni audit produce risultanze (audit findings and related evidence). Le risultanze dell'audit possono indicare la conformità o la non conformità ai criteri di audit. Le non conformità possono essere classificate in funzione del contesto dell'organizzazione e relativi rischi. Questa classificazione può essere quantitativa (per esempio da 1 a 5) e qualitativa (per esempio, minore,



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

maggior).

Accredia ancora oggi distingue nettamente tre tipi di rilievi nell'audit di terza parte.¹³⁰ Il **Rilievo**, è in generale il risultato della valutazione formalizzato da ACCREDIA DL e classificato come Non conformità, Osservazione o Commento. **Non conformità (NC)** è il rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti dal laboratorio e/o compromette la capacità del sistema di gestione di mantenere il livello qualitativo stabilito delle prestazioni di valutazione della conformità o indica un blocco nel funzionamento del sistema di gestione, e/o minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di ACCREDIA, e/o evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di accreditamento, e/o può derivare dal reiterato mancato efficace superamento di un rilievo precedentemente formalizzato al laboratorio. **Osservazione** è il rilievo causato da una parziale attuazione di un requisito (di norma o riferito ai Regolamenti di accreditamento/documenti), che non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati del laboratorio. **Commento** è un rilievo sollevato da ACCREDIA DL nei confronti del laboratorio non conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del laboratorio.

La classificazione dei rilievi di Accredia è ispirata a quella di EA, che però sembra in fase di revisione. Secondo EA¹³¹ la classificazione dei risultati si compone di Rilievo, Preoccupazione e Commento. **Rilievo** è da usare come termine generale, **Non conformità (NC)** è il rilievo in cui il processo sottoposto ad audit non soddisfa un requisito del sistema di gestione EA e i requisiti del Regolamento CE n. 765/2008 o dell'ILAC/IAF. Ci si aspetta che il team risponda a una NC adottando immediatamente un'azione correttiva basata su un'analisi documentata delle cause principali e fornendo al team le prove della sua attuazione. **Preoccupazione (concern, CN)** è un rilievo in cui la pratica effettiva può trasformarsi in una NC. Si prevede di rispondere a una CN fornendo agli ispettori un piano d'azione appropriato basato su un'analisi documentata della causa principale e un calendario di attuazione. **Commento (Cm)** è un rilievo su documenti o pratiche con un potenziale di miglioramento, ma che comunque soddisfano i requisiti. È raccomandato rispondere ai commenti. Nelle discussioni in EA si fa strada l'idea di eliminare la suddivisione dei rilievi di audit, che ha causato spesso imbarazzo nelle visite di accreditamento.

ISO 19011 (appendice A.3) si esprime sul giudizio professionale. Gli auditor dovrebbero applicare il proprio giudizio professionale nel corso del processo di audit ed evitare di focalizzarsi sui requisiti specifici di ciascun punto della norma, a spese del conseguimento dell'esito atteso del sistema di gestione. Alcuni punti delle norme ISO di sistemi di gestione non si prestano facilmente ad essere sottoposti ad audit in termini di confronto tra un insieme di criteri e il contenuto di una procedura o di un'istruzione operativa. In queste situazioni, gli auditor dovrebbero utilizzare il proprio giudizio professionale per determinare se l'intento espresso dal punto è stato soddisfatto

ISO 19011 (appendice A.4) mette in risalto i risultati di prestazione. Nel corso del processo di

¹³⁰ Accredia RG-02 rev.08 – Regolamento per l'accREDITamento dei Laboratori di prova e dei Laboratori Medici. Data di approvazione 05 ott 2022

¹³¹ EA-0/09:2024 • Procedure for Internal Audits July 2024_rev03



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



CLSI
Member

Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

audit gli auditor dovrebbero concentrarsi sul risultato atteso del sistema di gestione, per quanto i processi e quanto da essi conseguito siano importanti. È inoltre importante considerare il livello di integrazione dei diversi sistemi di gestione ed i loro risultati attesi. L'assenza di un processo o di documentazione può essere importante in un'organizzazione ad alto rischio o complessa, ma può non essere così significativa in altre organizzazioni.

ISO 19011 (appendice A.5) raccomanda la verifica delle informazioni. Per quanto possibile, gli auditor dovrebbero valutare se le informazioni forniscono sufficienti evidenze oggettive per dimostrare che i requisiti sono stati soddisfatti, e in quanto tali sono complete (tutti i contenuti attesi sono presenti nell'informazione documentata), corrette (il contenuto è conforme alle altre fonti affidabili come norme e regolamenti), coerenti (l'informazione documentata è coerente al suo interno e con i documenti correlati), attuali (il contenuto è aggiornato).

Gli auditor dovrebbero inoltre mirare a intervistare la direzione per confermare che abbia un'adeguata comprensione degli elementi specifici della disciplina pertinenti, insieme al contesto in cui opera l'organizzazione. Gli auditor non dovrebbero concentrarsi solo sulla leadership a livello della direzione apicale, ma sottoporre ad audit anche la leadership e l'impegno degli altri livelli gestionali, per quanto appropriato.

L'organizzazione ha maggiore libertà, oggi, di decidere riguardo alla documentazione di cui dotarsi, ma i criteri della decisione devono essere illustrati all'auditor che valuterà l'adeguatezza dell'apparato documentale, anche sulla base delle spiegazioni ottenute. Tali spiegazioni devono essere richieste non necessariamente per tutta la documentazione, ma per quella che l'auditor ritiene più critica.

Le principali differenze in ISO/CD 19011:2024 (bozza proposta a luglio 2024) rispetto alla terza edizione sono: ampliamento della guida sui metodi di audit a distanza attraverso l'introduzione della guida ISO TS 17012, ampliamento della guida sulla gestione con il rischio del programma di audit, ampliamento della guida alla conduzione, in particolare della pianificazione dell'audit, ampliamento dei requisiti generali di competenza per gli auditor, adeguamento della terminologia per rispecchiare il processo ("come") e non l'oggetto ("cosa"), eliminazione dei requisiti di competenza per l'audit di specifiche discipline, ampliamento delle indicazioni sui metodi di audit a distanza e sulle sedi virtuali.

Recentemente il documento "Auditing resources" è stato aggiunto in "Auditing ISO 9001" presso ISO 9001 Auditing Practices Group (APG). Il documento APG sulle risorse è stato rivisto e il suo contenuto è stato ulteriormente sviluppato. Le risorse sono un elemento chiave di un sistema di gestione della qualità che vengono meglio valutate all'interno di un audit basato sull'approccio di processo. Gli auditor devono essere consapevoli dell'interrelazione tra i requisiti delle risorse affrontati in 7.1 e altri requisiti del sistema di gestione e del processo di raccolta delle prove, tenendo presente che le risorse sono fondamentali per l'implementazione, la manutenzione e il miglioramento efficaci del sistema di gestione dell'organizzazione e dei suoi processi.¹³²



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Riesame della direzione (clausola 8.9)

ISO 15189 chiede alla direzione del laboratorio di riesaminare il proprio sistema di gestione a intervalli pianificati (punto 8.9.1).

I contributi al riesame della direzione vanno registrati e comprendono avanzamento delle azioni previste dai precedenti riesami della direzione, modifiche interne ed esterne al sistema di gestione, cambiamenti nel volume e nel tipo di attività di laboratorio e adeguatezza delle risorse (punto 8.9.2). Come pure il raggiungimento degli obiettivi e l'adeguatezza delle politiche e delle procedure, i risultati di valutazioni recenti, il monitoraggio dei processi mediante indicatori di qualità, gli audit interni, l'analisi delle non conformità, delle azioni correttive, delle valutazioni da parte di organismi esterni. E poi informazioni di ritorno e reclami dei pazienti, degli utenti e del personale, dati sulla garanzia di qualità della validità dei risultati (CQI e VEQ), sull'efficacia di qualsiasi miglioramento attuato e sulle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento. Accanto alle prestazioni dei fornitori esterni, ai risultati della partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio (VEQ), alla valutazione delle attività POCT, Infine, altri fattori rilevanti, come le attività di monitoraggio e la formazione.

Il risultato in uscita del riesame della direzione deve essere un registro delle decisioni e delle azioni (punto 8.9.3) su efficacia del sistema di gestione e dei suoi processi, miglioramento delle attività per I requisiti di ISO 15189, disponibilità delle risorse necessarie, miglioramento dei servizi ai pazienti e agli utenti, eventuale necessità di cambiamenti. La direzione deve garantire che le azioni derivanti dal riesame siano completate entro un tempo specificato. Le conclusioni e le azioni derivanti dal riesame devono essere comunicate al personale del laboratorio.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

NOTA su riesame della Direzione

ISO 9001 9.3.1 prevede che l'alta direzione (top management) debba, a intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione. ISO 15189 sostituisce "alta direzione" con "direzione del laboratorio". Ovvero, l'azienda sanitaria in cui il laboratorio è inserito può avere un livello dirigenziale superiore, apicale (Direttore generale, Amministratore delegato o simili), ma le attività sono richieste al livello inferiore, quello della direzione del laboratorio.

La traduzione UNI di ISO 9001:2015 rinuncia alle parole italiane "ingresso" e "uscita" corrispondenti a "input" e "output" per i punti 9.3.2 e 9.3.3. La scelta non appare giustificata. Ottime traduzioni come quella dell'Università Politecnica delle Marche¹³³ e quella del CNR¹³⁴ mantengono nella clausola le parole in lingua italiana.

¹³³ Università Politecnica delle Marche. Attività di Riesame
https://www.univpm.it/Entra/Engine/RAServeFile.php/f/qualita/2%20PG%20Procedure%20Generali/PG.02_Rev_08_del_10.04.2018_Activita_di_riesame.pdf

¹³⁴ Istituto di Fisiologia Clinica CNR – PISA. Riesame della Direzione. <http://foura.ifc.cnr.it/wp-content/uploads/2015/05/pg-009-01.pdf>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

Conclusioni e raccomandazioni

Questo documento di Raccomandazioni non sostituisce la norma originale UNI EN ISO.

I vertici ISO chiedevano a ISO 15189 di ridurre i requisiti prescrittivi ma basarsi sul rischio per il paziente, prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti. Ne risulta la presenza nel testo della norma di alcuni riferimenti ad altri documenti ISO, la cui consultazione diventa ineludibile. La direttiva non è stata però applicata in modo perfetto, alcuni riferimenti mancano e vanno integrati. Ad esempio, mancano sufficienti riferimenti a ISO 22583 per gli strumenti dei servizi POCT e al Vocabolario di metrologia ISO/IEC Guide 99:2007. Vanno inoltre considerati diversi documenti CLSI, per la declinazione applicativa dei principi poco prescrittivi di ISO 15189. Senza i riferimenti ad altri documenti ISO e i documenti CLSI i laboratori possono incontrare difficoltà ad adeguarsi ai requisiti 15189 e gli ispettori di accreditamento possono a loro volta trovarsi in imbarazzo per la verifica delle evidenze.

Queste Raccomandazioni mettono in evidenza alcuni aspetti critici: le attività comunque connesse agli esami di laboratorio, anche se "esternalizzate" come i prelievi e i POCT, rientrano nell'accREDITAMENTO ISO; la gestione dei rischi è attività difficile e impegnativa che richiede il supporto di guide autorevoli e non va strumentalizzata per scansare i requisiti della norma ISO; la gestione dei documenti è attività onerosa, che va svolta con rigore accompagnato a equilibrio.

Si possono quindi esprimere le seguenti Raccomandazioni:

1. Si raccomanda ai laboratori di avvicinarsi ai requisiti di ISO 15189:2022 anche prima di avviare un percorso di accreditamento con un organismo che operi in conformità alla norma ISO/IEC 17011.
 2. Si può altresì raccomandare di considerare i requisiti di ISO 9001 come utile predisposizione ai requisiti di ISO 15189 in tutti i capitoli, non solo nel capitolo 8 "Sistema di gestione".
 3. Per evitare le insidie dei testi normativi in lingua inglese, si raccomanda di utilizzare le versioni tradotte o le raccomandazioni nazionali in lingua italiana (ISO 15189 7.3.6 lettera b).
 4. Si raccomanda ai laboratori di avvicinarsi ai requisiti di ISO 15189:2022 anche prima di avviare un percorso di accreditamento con un organismo che operi in conformità alla norma
1. Laboratories are recommended to approach the requirements of ISO 15189:2022 even before starting an accreditation process with a body operating in accordance with ISO/IEC 17011.
 2. It is also recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful predisposition to the requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'.
 3. In order to avoid the pitfalls of English-language regulatory texts, it is recommended to use the translated versions or national recommendations in Italian (ISO 15189 7.3.6 letter b).
 4. Laboratories are recommended to approach the requirements of ISO 15189:2022 even before starting an accreditation process with a body operating in accordance with ISO/IEC 17011.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

ISO/IEC 17011.

5. Si può altresì raccomandare di considerare i requisiti di ISO 9001 come utile predisposizione ai 26 requisiti di ISO 15189 in tutti i capitoli, non solo nel capitolo 8 "Sistema di gestione".
6. Entità legale del laboratorio in accreditamento è la sua proprietà o la Direzione della sua Azienda sanitaria.
7. Per sviluppare un sistema di gestione del laboratorio da accreditare si raccomandano le guide CLSI QMS01, QMS14 e QMS20.
8. Per la definizione delle mansioni nel laboratorio si raccomanda la guida CLSI QMS16.
9. "Alta direzione" dei requisiti ISO corrisponde al Direttore del Laboratorio, anche se inserito in una Azienda sanitaria complessa. La parola inglese "management" (riferibile sia ai dirigenti che alle attività di direzione) è bisdrucchiola.
10. Le attività di prelievo e di esami vicino al paziente (POCT) sono accreditabili a prescindere dalla titolarità della struttura in cui sono inserite, quindi anche se esternalizzate su base continuativa.
11. La struttura edilizia e impiantistica del laboratorio non va confusa nei documenti con la struttura organizzativa.
12. Per la definizione di obiettivi e politiche del laboratorio si raccomandano le guide CLSI QMS01, QMS02, QMS20 e QMS25.
13. Per la gestione del rischio i requisiti sono dettagliati in ISO 22367, ISO 15190, ISO 35001 e ISO 27799 (per ISO 27001 e ISO 27002).
5. It can also be recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful predisposition to the 26 requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'.
6. The legal entity of the laboratory under accreditation is its ownership or the Management of its Health Authority.
7. To develop a laboratory management system for accreditation, CLSI guides QMS01, QMS14 and QMS20 are recommended.
8. For the definition of tasks in the laboratory, the CLSI QMS16 guide is recommended.
9. "Senior management" of the ISO requirements corresponds to the Laboratory Director, even if inserted in a complex healthcare company. The English word "management" (referring to both executives and management activities) has tonic accent on the first syllable.
10. Near-patient sampling and testing (POCT) activities are accreditable regardless of the ownership of the facility in which they are located, therefore even if outsourced on an ongoing basis.
11. The building and plant structure of the laboratory should not be confused in the documents with the organizational structure.
12. CLSI Guides QMS01, QMS02, QMS20, and QMS25 are recommended for defining laboratory objectives and policies.
13. For risk management the requirements are detailed in ISO 22367, ISO 15190, ISO 35001 and ISO 27799 (for ISO 27001 and ISO 27002).
14. For risk management in the medical



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology
and Laboratory Medicine www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accredimento

Coordinatore: Marco Pradella

Gruppo di Studio sul Management sanitario

Coordinatore: Giovanni Casiraghi

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento M1

organizzazione

approvato nel

Consiglio Nazionale

del 27/10/2024

-
14. Per la gestione del rischio nel laboratorio medico si raccomanda la guida CLSI EP18.
 15. ISO 15189 non richiede elaborazioni della gestione del rischio come alternativa al controllo sistematico dei risultati degli esami (controllo di qualità). CLSI EP23 e CLIA-IQCP non sono indirizzati ai laboratori non statunitensi.
 16. Per la gestione dei documenti del laboratorio si raccomanda la guida CLSI QMS02.
- laboratory, CLSI EP18 is recommended.
 15. ISO 15189 does not require risk management processes as an alternative to systematic monitoring of test results (quality control). CLSI EP23 and CLIA-IQCP are not addressed to non-US laboratories.
 16. For laboratory document management, CLSI QMS02 is recommended.