

## **LA NORMA ISO/DIS 15189 “GESTIONE DELLA QUALITÀ NEI LABORATORI DI ANALISI CLINICHE”**

La Norma ISO/DIS 15189 (Dicembre 1998) ha il seguente titolo: **QUALITY MANAGEMENT IN THE MEDICAL LABORATORY** che in lingua italiana potrebbe essere tradotto con “*GESTIONE DELLA QUALITÀ NEI LABORATORI DI ANALISI CLINICHE*”.

Lo scopo della Norma è di definire i requisiti relativi alla gestione della qualità dei laboratori medici; in essa viene specificato che il termine in lingua anglosassone “Medical Laboratory” è considerato equivalente a quello in lingua francese “laboratoire d’analyses de biologie médicale” e a quello utilizzato nei paesi di lingua neo-latina “laboratorio clinico o d’analisi cliniche”.

Il servizio di laboratorio deve soddisfare le esigenze dei pazienti e del personale medico responsabile della salute. Ciò include l’accoglienza, la preparazione del paziente, la raccolta dei campioni, l’identificazione del paziente, il trasporto, l’immagazzinamento, il trattamento e l’analisi dei campioni biologici con successiva convalida, l’interpretazione, e la refertazione, nonché la sicurezza e l’etica professionale delle attività dei laboratori.

Quando è necessario, il servizio di laboratorio di analisi clinica dovrebbe comprendere l’esame dei pazienti nei casi di consulenza e l’attiva partecipazione alla prevenzione della malattia insieme alla diagnosi e alla gestione del paziente.

Le analisi effettuate nei laboratori di analisi cliniche afferiscono a differenti discipline di laboratorio che comprendono:

- 1) anatomia patologica incluse istopatologia e citopatologia;
- 2) biochimica clinica incluse endocrinologia, biochimica molecolare e monitoraggio dei farmaci;
- 3) sierologia trasfusionale incluse le prove di istocompatibilità;
- 4) ematologia e coagulazione;
- 5) immunologia clinica;
- 6) microbiologia clinica incluse batteriologia, parassitologia, virologia e micologia;
- 7) tossicologia clinica;
- 8) citogenetica incluse le prove di riproduzione;
- 9) genetica e patologia molecolare.

## **2 RIFERIMENTI**

La Norma ISO /DIS 15189 fa riferimento alle seguenti Norme Internazionali:

ISO/IEC Guida 2, Normalizzazione e attività correlate – Vocabolario generale

ISO Guida 30, Termini generali e definizioni utilizzate in relazione ai materiali di riferimento

ISO Guida 31, Grandezza ed unità

ISO 1087-1 – Terminologia operativa – Vocabolario – Parte 1: Teoria ed applicazione

ISO 8402, Gestione e assicurazione della qualità – Vocabolario

ISO 3534-1, Statistica – Vocabolario e simboli – Parte 1: Probabilità e termini statistici

ISO/CD 15190 – Sicurezza dei laboratori clinici

Vocabolario internazionale dei termini di base e generici della metrologia (VIM), pubblicato da BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC e OIML

Guida alla valutazione dell'incertezza di misura, pubblicato da BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML

Inoltre la Norma ISO /DIS 15189 fa riferimento al documento:  
European Communities Confederation of Clinical Chemistry:  
'Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories'  
Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35 (2). 123-132

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Per l'applicazione della Norma, si utilizzano i termini e le definizioni riportate nella Normativa di riferimento, precedentemente indicata, e le definizioni sotto riportate.

#### 1) **analita**

elemento indicato nel nome di una grandezza da misurare.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.4]

#### 2) **interferenza analitica**

errore sistematico di misura causato da un interferente analitico.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.6]

#### 3) **interferente analitico**

elemento del campione che è anche componente di una grandezza influente e che non causa di per se stesso un segnale sullo strumento di misura, ma che provoca un aumento o riduzione del valore indicato.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.7]

#### 4) **campione analitico**

campione preparato dal campione di laboratorio e da cui possono essere prelevate aliquote analitiche.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.11]

NOTA Il campione analitico può essere sottoposto a diversi trattamenti prima di prelevarne un'aliquota.

#### 5) **sensibilità analitica**

pendenza della curva di funzione della calibrazione analitica.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.12]

**6) specificità analitica**

capacità del procedimento di misura di determinare esattamente la grandezza misurabile che s'intende misurare.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.14]

**7) valore di riferimento biologico**

valore di un misurando in un individuo appartenente ad un gruppo di individui considerati come campione di riferimento.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.20]

NOTA 1 I valori di riferimento possono essere classificati in accordo a fattori di influenza, come la variazione giornaliera, il sesso, la razza, o l'età di una popolazione sotto esame. Quando applicabile, una distribuzione di valori è espressa in termini di limiti di riferimento (superiore e inferiore). La fonte del materiale su cui i valori sono basati e le procedure per la loro determinazione dovrebbero essere documentati.

NOTA 2 Un intervallo di riferimento biologico si riferisce normalmente al valore centrale del 95° percentile della distribuzione dei valori di riferimento.

**8) componente**

parte distinguibile di un sistema.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.31]

ESEMPIO Glucosio (in un campione di urina), processo di coagulazione (in un campione di sangue)

**9) conformità**

soddisfacimento da parte di prodotto, processo o servizio di requisiti specificati.

[ISO/IEC Guida 2:1996, definizione 12.1]

**10) analisi**

serie di operazioni realizzate allo scopo di determinare il valore di un *componente*.

NOTA In alcuni paesi e discipline (p.e. microbiologia), l'analisi è l'insieme delle attività costituite da un numero di prove, un'osservazione o una misura.

### **11) procedura analitica**

serie di operazioni, descritte in maniera specifica, utilizzate nell'esecuzione di particolari analisi in accordo ad un metodo stabilito.

***Nota degli autori.*** In questa accezione viene usato il termine *procedura*, per affinità con l'analogo documento della normativa ISO; l'insieme delle singole operazioni tecniche viene inteso invece come *'procedimento'*.

A questo proposito si riporta un estratto della definizione di procedura secondo la UNI EN ISO 8402:

***'Una procedura scritta o documentata di regola contiene: lo scopo e il campo di applicazione di un'attività; che cosa deve essere fatto e da chi; quando, dove e come deve essere fatto; quali materiali, apparecchiature, documenti devono essere utilizzati; come ciò deve essere tenuto sotto controllo e registrato. '***

(Cfr. procedimento di misura)

### **12) capacità del laboratorio**

risorse fisiche, ambientali e informatiche, personale, abilità e competenza necessarie per l'esecuzione delle analisi in questione.

NOTA Il riesame della capacità può includere i risultati delle precedenti partecipazioni a confronti inter-laboratorio o a schemi di valutazione esterna della qualità e/o a serie di campagne di programmi di esami, svolti allo scopo di dimostrare le incertezze di misura, i limiti di rilevabilità, ecc.

### **13) laboratorio**

l'insieme del personale, che gestisce le attività del laboratorio, guidato dal Direttore del laboratorio.

### **14) grandezza misurabile**

(proprietà misurabile, grandezza)

attributo di un fenomeno, corpo, o sostanza che può essere distinta qualitativamente e determinata quantitativamente.

[VIM: 1993, definizione 1.1]

NOTA 1 Fenomeno, corpo, o sostanza corrispondono al concetto di sistema come è utilizzato nella scienza del laboratorio clinico. Qualitativamente si riferisce alla necessità di definire una grandezza prima che essa sia misurata.

NOTA 2 Una grandezza misurabile è descritta da tre concetti, qui chiamati: *tipo-di-grandezza*, *componente* (vedi punto 3.10), e *sistema* (vedi punto 3.37).

NOTA 3 "Grandezza" è spesso usata come termine abbreviato.

### **15) misurando**

particolare grandezza soggetta a misura.

[VIM: 1993, definizione 2.6]

ESEMPIO Pressione di vapore di in dato campione di acqua a 20° C.

NOTA La specificità di un misurando può richiedere dichiarazioni di altre grandezze come tempo, temperatura e pressione.

### **16) procedimento di misura**

serie di operazioni, descritte in maniera specifica, utilizzate nell'esecuzione di particolari misure in relazione ad un metodo stabilito.

[VIM: 1993, definizione 2.5]

NOTA Il metodo di misura è la logica sequenza di operazioni, descritte in maniera generale, utilizzate nell'espletamento di misure.

### **17) intervallo di misura**

intervallo definito di valori possibili ammessi da un procedimento di misura e delimitata dal limite inferiore di determinazione e dal limite superiore di determinazione.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.74]

### **18) laboratorio medico**

(laboratorio di analisi cliniche)

la struttura per le analisi biologiche, microbiologiche, sierologiche, immunoematologiche, ematologiche, biofisiche, citologiche, patologiche o di altro tipo, di materiale derivato dal corpo umano allo scopo di ricavare informazioni per la diagnosi, la prevenzione, o il trattamento di ogni tipo di malattia o menomazione degli esseri umani o di valutazione della salute degli stessi.

Queste analisi comprendono anche le procedure per la determinazione, la misura o in altro modo la descrizione della presenza o assenza di varie sostanze o organismi nel corpo. Strutture che raccolgono solo o preparano campioni (o entrambe le cose) o che fungono come servizio di trasporto e non eseguono esami, non sono considerati laboratori.

[CLIA sec. 493.2 Ottobre 1996]

### **19) scala nominale**

scala di possibili valori, per una determinato tipo di proprietà, che sono costituiti da una parola o da un simbolo senza alcuna relazione con la grandezza.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.80]

ESEMPIO Gruppo sanguigno (A, B, AB e O).

NOTA I valori possono essere elencati in ordine casuale in accordo a considerazioni pratiche e convenzioni.

**20) non conformità**

non soddisfacimento di un requisito specificato.

[ISO 8402: 1994, definizione 2.10]

**21) scala ordinale**

scala di possibili valori, per una determinato tipo di proprietà, che sono costituiti da una parola o da un simbolo usato per ordinare in accordo alla grandezza, ma dove le differenze o i rapporti tra i valori non hanno alcun significato aritmetico.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.82]

ESEMPIO “non rilevato”, “debolmente positivo”, “positivo”, “fortemente positivo”, o “0”, “1”, “2”, ecc.

**22) procedure post-analitiche**

fasi che comprendono, ordinate cronologicamente: la stesura e l'interpretazione dei risultati delle analisi da parte del laboratorio clinico, la loro refertazione, la conservazione dei campioni, la trasmissione dei risultati delle analisi e, in conclusione, l'eliminazione del campione umano primario.

**23) precisione**

grado di discordanza tra risultati indipendenti di misurazioni, ottenuti in condizioni specifiche.

[ISO 3534-1:1993, definizione 3.14]

*NOTA L'imprecisione delle misure è la dispersione di risultati indipendenti di misurazioni ottenute in specifiche condizioni.*

[Vocabolario: 1997, definizione 4.47]

**24) procedure pre-analitiche**

fasi che comprendono, ordinate cronologicamente: la richiesta clinica, l'accettazione delle analisi, la preparazione del paziente, la raccolta del campione primario, trasporto al/in laboratorio e, in conclusione, l'inizio dei procedimenti di analisi.

NOTA In campo istopatologico, le procedure comprendono anche una grossolana descrizione e selezione del tessuto, il suo trattamento, il congelamento, la realizzazione delle sezioni criostatiche, la fissazione chimica, la decalcificazione, la

deidratazione, l'inclusione e il sezionamento. In campo citopatologico. Le procedure, relative alle preparazioni cellulari, comprendono la preparazione dell'impronta, lo striscio monocellulare e sanguigno, l'essiccamento all'aria e/o la fissazione chimica.

**25) campione primario**

vedere campione.

**26) assicurazione qualità**

tutte le attività pianificate e sistematiche attuate nell'ambito del sistema qualità, e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.

[ISO 8402: 1994, definizione 3.5]

*NOTA L'assicurazione qualità ha finalità esterne ed interne:*

*a) assicurazione qualità interna: nell'ambito dell'organizzazione serve a dare confidenza alla direzione;*

*b) assicurazione qualità esterna: in un contesto contrattuale o in altre situazioni fornisce confidenza al cliente o ad altri.*

**27) laboratorio di misura di riferimento**

laboratorio che esegue procedure di misura di riferimento e fornisce risultati con incertezza dichiarata.

**28) laboratorio esterno**

laboratorio a cui il campione è inviato per analisi e refertazione.

**29) campione**

una o più parti prese da un sistema allo scopo di fornire informazioni sul sistema, spesso per essere utilizzato come base per decisioni sul sistema o suo prodotto.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.114]

ESEMPIO Un volume di siero prelevato da un maggiore volume di siero.

*NOTA Il campione primario è la raccolta di una o più parti inizialmente prelevate da un sistema [IUPAC:1990, definizione 2.5.2]. In alcuni paesi il termine campione è usato al posto di campione primario (o un campione secondario di questo), che è il campione preparato per l'invio al laboratorio e da esso ricevuto e utilizzato per l'analisi.*

[Vocabolario: 1997, definizione 4.59]

### **30) stabilità**

proprietà di un sistema, quando conservato in specifiche condizioni, di mantenere un determinato valore di una sua proprietà all'interno di limiti specificati per un definito intervallo di tempo.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.123]

### **31) sistema**

parte definita o fenomeno di un percettibile o immaginabile universo, materiale o non materiale, che può essere considerato come una serie di elementi e una serie di relazioni tra questi elementi.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.130]

### **32) tempo di refertazione**

l'intervallo tra la raccolta del campione primario sia da parte del personale di laboratorio sia ricevuto dall'esterno e la refertazione dei risultati al responsabile della cura che ha avanzato la richiesta (tempo tra il campionamento e il referto) o l'intervallo tra l'accettazione della richiesta e la refertazione dei risultati al richiedente (tempo tra la richiesta e il referto).

### **33) cliente (utilizzatore)**

il medico o altro personale sanitario che richiede l'analisi di un campione ad un laboratorio clinico.

## **4. Interpretazione della Norma**

Per comprendere meglio il significato della Norma e aiutare a interpretare i requisiti indicati è utile fornire le seguenti indicazioni generali che dovrebbero contribuire ad una migliore interpretazione del testo nella versione originale.

### **Laboratory Management**

Questo termine è stato tradotto (vedi 14) con "laboratorio" per una migliore comprensione del testo.

Tuttavia si vuole riaffermare che la Norma considera fondamentale il ruolo del personale che ha autorità e responsabilità in laboratorio, coordinato dal Direttore del laboratorio stesso inteso come 'alta direzione'.

Il Direttore del laboratorio è responsabile di stabilire la "politica per la qualità" del laboratorio, di effettuare il riesame circa "lo stato e l'adeguatezza del sistema qualità, in relazione alla politica per la qualità e ai relativi obiettivi" e di condurre la gestione per la qualità del laboratorio (ISO 8402: 1995, definizioni 3.1, 3.2, 3.9).

Tutti i livelli direttivi del laboratorio (laboratory management) sono responsabili di tradurre in pratica, nell'ambito del sistema qualità, la politica per la qualità, gli obiettivi e le responsabilità con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l'assicurazione della qualità ed il miglioramento della qualità (gestione per la qualità – ISO 8402: 1995, definizione 3.2).

Policies, Objectives, Programs, Procedures, Technical Procedures, Examination Procedures, Instructions, Methods

Tutti questi termini si riferiscono ai documenti che devono essere predisposti per dimostrare che tutte le attività necessarie per assicurare che i requisiti per la qualità del Servizio di Laboratorio di Analisi Clinica siano soddisfatti. Tutto questo per dare confidenza ai Clienti e alla Direzione del laboratorio, che tutte le attività, considerate nell'ambito del Sistema Qualità, sono state pianificate e attuate sistematicamente (*assicurazione della qualità* – ISO 8402, definizione 3.5).

In concreto, le **politiche per la qualità**, definite dalla Direzione, sono espresse completamente nel documento Manuale della Qualità (ISO 8402, definizione 3.12).

Gli **obiettivi** possono essere espressi nel Manuale della Qualità, in disposizioni della Direzione, nell'ambito dei Riesami del Sistema Qualità da parte della Direzione, nelle Procedure "di Sistema" e in qualsiasi altro documento che la Direzione riterrà necessario ed utile adoperare per comunicare al personale del laboratorio i suoi indirizzi di politica per la qualità.

Le **Procedure** sono "modalità definite per eseguire un'attività" (ISO 8402: 1995, definizione 1.3). Tuttavia tale termine è utilizzato, anche, per indicare lo strumento documentale che riporta le suddette modalità, il termine "procedura scritta o documentata" suggerito dalla Norma ISO 8402 versione italiana.

Questa precisazione ha una spiegazione di tipo culturale abbastanza significativa. Nel mondo anglosassone, è consuetudine che modalità autorizzate di comportamento siano riportate in documenti che le descrivano e le autorizzano. Nella nostra realtà accade frequentemente che modalità consolidate di comportamento siano eseguite appunto perché consolidate, senza la necessità di una loro descrizione e, soprattutto, dell'autorizzazione dell'autorità responsabile.

Nel contesto della Norma e, in generale nel contesto di un Sistema Qualità, per Procedure si intendono i documenti che descrivono come un'attività deve essere condotta perché i requisiti del Sistema Qualità siano rispettati: innanzitutto quelli indicati nella Norma di riferimento (ISO 15189, ISO 9002) e poi quelli indicati nel Manuale della Qualità. Possono essere anche indicate, per esempio, con il termine "Procedure di Sistema" per distinguerle da altre procedure.

Inoltre è stato utilizzato il termine 'procedura analitica', in analogia con la definizione della norma ISO 8402, per i relativi documenti analitici richiesti dalla Norma ISO 15189, mentre il termine 'procedimento analitico' è stato utilizzato per indicare l'insieme delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento.

**Technical Procedures, Examination Procedures, Instructions, Methods** sono i documenti necessari per eseguire attività più specifiche nel contesto generale del Servizio di Laboratorio o parti di attività che necessitano di una descrizione puntuale. Riguardano diverse attività. Ne vengono indicate alcune:

Esecuzione di un'analisi analitica)	(examination procedure = procedura analitica)
Metodo di prova	(test method)
Istruzione di calibrazione e/o taratura	(calibration instruction)
Procedura di calibrazione e/o taratura	(calibration procedure = technical procedure)
Prelievo del campione	(instruction of collecting samples)
Manutenzione	(maintenance instruction)

Utilizzo del sistema informatico (computer procedures = technical procedures).

## Control, Review

Questi termini suscitano sovente confusione nella traduzione italiana. I termini che sono tradizionalmente utilizzati sono: controllo, verifica, riesame. Nella Norma i termini sono utilizzati nel caso di *findings, records, reports, results, documents, tests, processes*.

Il termine “**controllo**” si riferisce ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo.

Il termine “**verifica**” si riferisce alla conferma del soddisfacimento dei requisiti stabiliti fornita a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive.

Il termine “**riesame**” si riferisce a valutazioni formali e sistematiche accompagnate da analisi critica, esauriente e sistematica

- per valutare:
  - una situazione,
  - una serie di processi,
  - un'insieme organico di dati,
  - i contenuti di documenti, ecc.
- per stabilire:
  - l'accordo rispetto a ipotesi di partenza,
  - l'eventuale capacità a realizzare attività previste successivamente, in ordine cronologico,
  - l'efficacia ed il grado di efficienza dimostrata da un processo, sulla base di evidenze oggettive,
- per individuare eventuali problemi e proporre soluzioni.

La Norma fa uso in diversi casi del termine reviews proprio con il significato di “riesame” che, tradotto in alcuni casi con verifica o controllo, ha il significato complesso che è stato precedentemente riportato. Si ricorda che l'attività di riesame deve essere documentata e le registrazioni (records) di tali riesami sono al vertice delle registrazioni che devono essere controllate in sede di audit o verifica ispettiva sia interna sia di parte terza (certificazione dei sistemi qualità).

Nel caso di documenti elaborati nell'ambito di un'organizzazione (sistema qualità, sistema ambientale, sistema di sicurezza sul lavoro, sistemi informatici, ecc.), essi devono essere sempre verificati da personale competente a valle della loro elaborazione da parte del personale incaricato. La verifica, in questo caso, coincide con quanto riportato nella precedente definizione.

## Sample

I termini che vengono utilizzati per indicare l'oggetto del processo analitico dalla sua raccolta e identificazione al suo smaltimento sono: analytical sample, laboratory sample, primary sample, sample, specimen.

La Norma stabilisce l'equivalenza tra gli ultimi quattro termini. Il campione analitico è definito come il campione derivato dal campione prelevato a da cui possono essere

presi aliquote analitiche. Normalmente nella Norma si fa costante riferimento al “campione primario”.

Shall/Should

La Norma utilizza in maniera sistematica il termine **shall** che attribuisce un carattere di obbligatorietà ai requisiti indicati. In altre parole un sistema qualità di un laboratorio di analisi clinica è conforme alla Norma se rispetta i requisiti indicati. Solo in alcuni punti viene usato il termine **should** così come sono presenti NOTE che, in alcuni casi, sono inserite nel contesto allo scopo di fornire indicazioni non prescrittive (= non obbligatorie) cioè dei suggerimenti o delle possibili soluzioni di attuazione dei requisiti indicati. È possibile che, nelle successive edizioni della Norma, i concetti espressi in questo termini siano abbandonati oppure, dopo le attività di esame a cui la Norma ISO/DIS viene sottoposta, tramutati in requisiti obbligatori (da should a shall).

L'uso del termine shall è un segnale importante che la Norma ISO 15189 è impostata allo scopo di diventare norma utilizzabile ai fini di una verifica e riconoscimento di parte terza del sistema qualità (certificazione del sistema qualità) implementato da un laboratorio di analisi clinica.

## 5 Indice dei contenuti della Norma ISO/DIS 15189

La Norma si articola in due principali sezioni. La prima **Requisiti del sistema qualità (o di gestione del sistema per la qualità) del laboratorio**, la seconda **Risorse e requisiti tecnici**.

La sezione “Requisiti del sistema qualità del laboratorio” contiene i seguenti punti:

1. Organizzazione
2. Sistema qualità
3. Controllo dei documenti
4. Esami inviati a laboratori esterni
5. Servizi esterni e forniture
6. Controllo delle non conformità
7. Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
8. Azioni preventive
9. Azioni correttive
10. Documenti di registrazione
11. Verifiche ispettive interne
12. Riesame da parte della direzione

La sezione “Risorse e requisiti tecnici” si articola nei seguenti punti:

1. Personale
2. Sistemazione e condizioni ambientali
3. Apparecchiature
4. Procedure pre-analitiche
5. Procedure analitiche
6. Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
7. Procedure post-analitiche
8. Refertazione
9. Modifiche e integrazione dei referti

Vi sono due Allegati per i quali è esplicitamente indicato il carattere informativo:

- A. Sistemi computerizzati di laboratorio
- B. Etica nei laboratori di analisi clinica

## 6 Requisiti del sistema qualità del laboratorio

### 6.1 Organizzazione

Il laboratorio deve avere un'identità giuridica definita. I requisiti della Norma ISO 15189 si applicano a tutte le strutture in cui si articola il laboratorio. Il laboratorio è responsabile della progettazione, realizzazione, manutenzione e miglioramento del sistema qualità realizzato.

### 6.2 Sistema qualità

Il servizio di laboratorio di analisi clinica ha l'obiettivo di soddisfare le esigenze dei propri clienti: pazienti, personale medico responsabile della cura dei pazienti.

Il laboratorio deve stabilire un sistema qualità che assicuri che la qualità delle analisi e dei servizi forniti siano in accordo con i requisiti della Norma ISO 15189 e con quanto riportato nel Manuale della Qualità del laboratorio.

Il sistema qualità deve comprendere le attività di Controllo di qualità interno e quelle di Assicurazione della Qualità verso l'esterno.

La Direzione del laboratorio deve definire, nell'ambito del sistema qualità, la Politica per la qualità del laboratorio e gli Obiettivi di tale politica.

La Direzione del laboratorio deve definire un Responsabile Qualità che abbia l'autorità e la responsabilità di tenere aggiornata la documentazione del sistema qualità.

La documentazione del sistema qualità si articola in: Manuale della Qualità, Procedure, Registrosioni della qualità.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo le attività del laboratorio con opportuni indicatori della fornitura del servizio, del sistema qualità, dell'addestramento del personale. Esso deve monitorare le attività di verifica della strumentazione impiegata e della sua manutenzione.

### 6.3 Controllo dei documenti

Il laboratorio deve tenere sotto controllo tutti i documenti e le informazioni (sia interni sia esterni), che costituiscono la documentazione del Sistema qualità.

Il controllo dei documenti deve garantire che questi siano opportunamente verificati da personale autorizzato e che siano resi disponibili al personale utilizzatore nella versione valida, assicurando l'eliminazione dei documenti obsoleti.

I documenti devono essere correttamente identificati facendo attenzione alla data di emissione o di revisione e all'indicazione dell'autorizzazione.

### 6.4 Esami inviati a laboratori esterni

Il laboratorio deve attuare la selezione dei laboratori esterni a cui sottopone richiesta di esami che non può portare a termine autonomamente. Il laboratorio deve assicurare e dimostrare che i laboratori esterni abbiano la capacità di svolgere le analisi richieste.

I termini contrattuali stabiliti tra laboratori devono essere periodicamente riesaminati per assicurare che siano valide tutte le condizioni originariamente definite.

Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti i laboratori esterni a cui ricorre e conservare le registrazioni di tutte le analisi ad essi inviati e completate.

Il laboratorio deve comunicare al medico che ha fatto la richiesta tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificare niente che possa alterare l'interpretazione clinica.

I termini contrattuali tra i laboratori devono chiarire le responsabilità relative all'interpretazione dei risultati delle analisi.

I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni a quello che redige i referti.

#### 6.5 Servizi esterni e forniture

Il laboratorio deve attuare la selezione dei fornitori di servizi esterni, apparecchiature, materiali di consumo che hanno influenza sulla qualità del servizio reso dal laboratorio. Le apparecchiature ed i materiali acquistati non devono essere utilizzati prima che sia stata controllata la conformità a quanto richiesto nei documenti di acquisto.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo i materiali acquistati e conservati in magazzino mediante opportuni inventari.

#### 6.6 Controllo delle non conformità

Il laboratorio deve registrare i dati relativi alle analisi che risultano non conformi a quanto stabilito nelle procedure e ai reclami che evidenziano il non rispetto dei requisiti delle richieste da parte del laboratorio.

Se l'esame delle non conformità rilevate e dei reclami presentati, evidenzia la presenza di cause che possono pregiudicare la corretta esecuzione delle analisi o il rispetto delle procedure stabilite dal laboratorio, occorre attuare azioni correttive o preventive adeguate.

#### 6.7 Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami

Il laboratorio deve assicurare la consulenza relativa alle analisi effettuate e, quando necessario, all'interpretazione dei risultati.

Il laboratorio deve risolvere i reclami ricevuti e valutare adeguatamente le informazioni di ritorno provenienti dai medici, dai pazienti o da altri utenti.

#### 6.8 Azioni preventive

Tutte le procedure adottate dal laboratorio devono essere sistematicamente e periodicamente riesaminate per identificare cause potenziali di non conformità, possibilità di miglioramento del sistema qualità e delle procedure analitiche.

Azioni preventive devono essere attuate a tale scopo ed il laboratorio deve valutare la loro efficacia.

I risultati delle azioni preventive devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

#### 6.9 Azioni correttive

Il laboratorio deve stabilire azioni correttive in caso di analisi non conformi o di scostamenti da quanto stabilito dalle politiche e dalle procedure del sistema qualità.

Prima di stabilire un'azione correttiva deve essere analizzata la causa che ha condotto alla non conformità oggetto di analisi,

Il laboratorio deve documentare tutti i cambiamenti necessari a seguito dell'azione correttiva adottata.

I risultati delle azioni correttive devono essere riesaminati per assicurare che le cause dei problemi siano state eliminate.

Le aree o le attività interessate da azioni correttive devono essere tenute sotto controllo mediante verifiche ispettive.

#### 6.10 Documenti di registrazione

Il laboratorio deve tenere sotto controllo tutti i documenti di registrazione sia tecnici sia del sistema qualità.

Tali documenti devono essere correttamente archiviati in modo tale da consentire la facile rintracciabilità ed assicurarli da danni e deterioramenti.

Per tutti i documenti di registrazione, deve essere stabilito il tempo di archiviazione sulla base dell'importanza del documento e secondo quanto richiesto dalle disposizioni legislative vigenti.

#### 6.11 Verifiche ispettive interne

Il sistema qualità del laboratorio deve prevedere che siano condotte verifiche ispettive interne su tutte le attività considerate nel sistema qualità.

Le verifiche ispettive interne devono essere pianificate e condotte da personale addestrato a questo metodo di indagine che sia indipendente dall'attività soggetta a verifica ed abbia sufficiente autorità.

L'esito delle verifiche ispettive interne condotte, i relativi risultati, le azioni correttive o preventive decise, devono essere considerati al momento del riesame del sistema qualità da parte della Direzione.

#### 6.12 Riesame da parte della direzione

La direzione del laboratorio deve condurre riesami periodici del sistema qualità e di tutti i servizi erogati dal laboratorio.

La qualità e l'adeguatezza del contributo del laboratorio alla cura dei pazienti sono parte del sistema qualità e devono essere valutati al meglio, nel riesame da parte della direzione.

Le conclusioni e le azioni decise a seguito del riesame del sistema qualità devono essere registrate e rese disponibili al personale del laboratorio.

## 7 Risorse e requisiti tecnici

### 7.1 Personale

Il laboratorio deve descrivere la propria struttura organizzativa mediante un organigramma e deve definire le responsabilità del personale ed il grado di preparazione professionale e qualificazione necessari per ricoprire gli incarichi assegnati.

La competenza, la preparazione, la qualificazione del personale devono essere documentate così come le attività di addestramento e di aggiornamento di tutto il personale che opera nel laboratorio.

Il Direttore del laboratorio deve essere una persona che abbia la competenza per assumere la responsabilità medica, scientifica e tecnica del servizio di laboratorio.

I compiti del Direttore devono comprendere le responsabilità a carattere professionale, scientifico, di consulenza, organizzative, amministrative, di formazione.

Le risorse di personale devono essere adeguate ad i compiti assegnati.

Il personale deve essere addestrato alle problematiche ed agli strumenti della gestione della qualità.

Il laboratorio deve prevedere autorizzazioni specifiche relative ad attività di particolare importanza o criticità (particolari prelievi di campione, particolari analisi, particolari operazioni su apparecchiature, ecc.).

Il laboratorio deve stabilire un piano continuo di addestramento di tutto il personale. Il piano deve includere il riesame degli obiettivi e il riaddestramento, quando necessario.

Il personale deve essere addestrato alle misure di prevenzione degli incidenti e alle tecniche di reazione.

La competenza del personale deve essere verificata dopo le attività di addestramento e, successivamente, con periodicità definita.

Il personale responsabile delle valutazioni dei risultati delle analisi deve possedere adeguate conoscenze teoriche, pratiche ed adeguata esperienza sul campo.

### 7.2 Sistemazioni e condizioni ambientali

La sistemazione e le risorse del laboratorio devono consentire lo svolgimento delle attività del servizio senza compromettere la qualità attesa dei risultati.

Il laboratorio deve essere organizzato per garantire il personale, i pazienti ed i visitatori dai rischi derivanti da incidenti fonti di danno e malattie connesse alle attività di laboratorio.

Nel caso in cui sia previsto il servizio di prelievo dei campioni, il laboratorio deve assicurare l'agibilità per i pazienti disabili, il comfort e la riservatezza dei pazienti e le migliori condizioni di effettuazione dei prelievi.

L'ambiente di lavoro del laboratorio deve essere idoneo.

I parametri ambientali devono essere tenuti sotto controllo quando richiesto per particolari attività e quando possono influenzare la qualità dei risultati.

Aree confinanti, in cui sono svolte attività incompatibili, devono essere efficacemente separate.

L'accesso alle aree in cui si svolgono le attività del laboratorio deve essere controllato.

Le aree di lavoro devono essere pulite. Le aree di magazzino e di deposito di materiale pericoloso devono soddisfare quanto richiesto dalle disposizioni vigenti.

I sistemi di comunicazione e di trasferimento delle informazioni devono essere adeguati alle dimensioni ed alla complessità della struttura del laboratorio.

Campioni, films, blocchi istologici, documenti, archivi, manuali, attrezzature, reagenti materiali del laboratorio, registrazioni, risultati devono essere tenuti e conservati in modo da assicurarne l'integrità e la facile reperibilità.

Il laboratorio deve garantire una buona accoglienza nei suoi locali.

Il laboratorio deve adottare politiche coerenti con il risparmio energetico e lo smaltimento differenziato dei rifiuti.

### 7.3 Apparecchiature

Per apparecchiatura s'intende: la strumentazione analitica, i materiali di calibrazione, quelli di consumo, i reagenti e i sistemi analitici.

Il laboratorio deve essere fornito di tutte quelle apparecchiature necessarie per la fornitura del servizio.

Il laboratorio deve dimostrare che le apparecchiature siano in grado di fornire le prestazioni richieste e che soddisfino i requisiti relativi alle analisi interessate. Le attività di taratura e controllo devono essere stabilite per ciascuna apparecchiatura.

Tutte le apparecchiature che concorrono significativamente all'incertezza di misura, devono soddisfare i requisiti delle norme e/o delle procedure.

Ogni apparecchiatura deve essere identificata.

Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato di cui sia dimostrata la competenza nello svolgimento delle attività.

La documentazione relativa a ciascuna apparecchiatura deve essere adeguatamente conservata.

Le apparecchiature devono essere sottoposte a manutenzione programmata per assicurare il corretto funzionamento.

Esse devono essere tenute in condizioni di sicurezza.

Le apparecchiature del laboratorio che richiedono tarature o verifiche, devono essere identificate per indicare lo stato della taratura o verifica e la data della successiva taratura o verifica.

Quando un'apparecchiatura sia momentaneamente rimossa dal laboratorio o sia soggetta a riparazione o manutenzione, il laboratorio deve assicurare che essa sia controllata e che sia verificato il suo corretto funzionamento, prima di rimetterla in servizio.

Quando si utilizzano computer per la raccolta, elaborazione, registrazione, refertazione, archiviazione o recupero dei dati delle analisi, il laboratorio deve assicurare il corretto funzionamento dell'hardware e del software.

Il laboratorio deve tenere sotto controllo la movimentazione, il trasporto, la conservazione e l'utilizzo delle apparecchiature per le analisi in modo da evitare contaminazioni o deterioramenti.

Se sono necessari controlli per assicurare lo stato di efficienza delle apparecchiature, questi controlli devono essere condotti in accordo a procedure definite e adeguate pianificazioni.

Quando la calibrazione o taratura fornisce fattori di correzione, il laboratorio deve assicurare che i fattori di correzioni utilizzati siano correttamente aggiornati.

Le apparecchiature devono essere salvaguardate da modifiche o manomissioni che possano compromettere l'esito delle analisi.

#### 7.4 Procedure pre-analitiche

Il laboratorio deve predisporre istruzioni per il prelievo e la movimentazione dei campioni.

Le istruzioni devono considerare tutti gli aspetti relativi alla raccolta dei campioni primari.

Tutti i campioni primari devono essere accompagnati da una richiesta nei confronti della quale devono essere rintracciabili. Anche le aliquote dei campioni devono essere rintracciabili rispetto al campione primario.

Le condizioni di trasporto dei campioni primari in laboratorio devono essere definite e tenute sotto controllo.

La richiesta deve contenere informazioni sufficienti ad identificare il paziente, il richiedente autorizzato e a fornire i dati clinici necessari.

Tutti i campioni ricevuti dovrebbero essere registrati in un registro, foglio di lavoro, computer o altro mezzo di registrazione equivalente. La data e l'ora di ricevimento dei campioni devono essere riportate.

Il laboratorio deve stabilire criteri per l'accettazione e/o rifiuto dei campioni.

Le registrazioni di tutti i campioni rifiutati devono essere conservate.

Il laboratorio deve verificare che i requisiti richiesti per il volume minimo di sangue necessario di prelievo siano rispettati in modo da non prelevare quantità eccessive di sangue.

Il laboratorio deve stabilire modalità per il ricevimento, l'etichettatura, l'analisi e la refertazione dei campioni per analisi urgenti.

Il laboratorio deve stabilire se sono accettate richieste verbali di analisi.

I campioni devono essere conservati in condizioni tali da assicurare la stabilità delle proprietà del campione in modo da permettere la ripetizione delle analisi dopo la refertazione o l'esecuzione di analisi aggiuntive.

#### 7.5 Procedure analitiche

Il laboratorio deve svolgere le attività a fronte di procedure analitiche autorizzate.

Le procedure analitiche devono essere definite in modo che soddisfino le esigenze finali degli utilizzatori delle analisi e siano coerenti con lo scopo indicato.

Le procedure analitiche utilizzate devono essere convalidate per confermare che le modalità indicate siano coerenti con l'uso per le quali sono applicate.

Tutte le procedure devono essere documentate e disponibili al posto di lavoro per l'uso da parte del personale addetto.

Le modalità di esecuzione delle procedure analitiche devono essere appropriate ai metodi adottati.

Gli intervalli di riferimento biologici devono essere periodicamente riesaminati.

Il laboratorio deve predisporre l'elenco delle procedure analitiche attive che possono essere rese disponibili agli utilizzatori del laboratorio previa richiesta.

Se il laboratorio cambia una procedura analitica in modo che i risultati o la loro interpretazione possono essere significativamente differenti, occorre che ne venga fatta comunicazione ai richiedenti.

#### 7.6 Assicurazione della qualità delle procedure analitiche

Il laboratorio deve definire un sistema di controllo di qualità interno.

Il laboratorio deve stabilire un controllo di qualità che soddisfi la necessità di individuare sia gli errori in fase analitica, sia in qualsiasi fase o aspetto rilevante ai fini del risultato.

Il laboratorio deve stabilire l'incertezza delle proprie misure, dove possibile. Tutte le componenti dell'incertezza, ritenute importanti, devono essere prese in considerazione utilizzando appropriati metodi analitici (Cfr. "Guide to the expression of uncertainty in measurement" emessa da BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML)

Il laboratorio deve stabilire e realizzare un programma di taratura/calibrazione dei sistemi analitici e di verifica della precisione, in modo da assicurare che le misurazioni siano riconducibili alle unità SI o a costanti naturali. Quando il riferimento alle unità SI non è possibile o rilevante, devono essere utilizzati altri mezzi per fornire confidenza nella calibrazione dei risultati della misura.

Il laboratorio deve partecipare a valutazioni inter-laboratorio, o a valutazioni esterne della qualità (VEQ) o a programmi di valutazione adeguati alla complessità delle procedure analitiche e diagnostiche utilizzate dal laboratorio.

Quando non è disponibile un programma formale di valutazione inter-laboratorio, il laboratorio deve sviluppare un meccanismo per la determinazione dell'accuratezza di quelle procedure non valutate in altro modo.

Per le analisi svolte utilizzando diverse metodologie o strumenti diversi e/o in sedi diverse, deve essere definito un modello per verificare la correlazione dei risultati in intervalli clinicamente adatti.

## 7.7 Procedure post-analitiche

I risultati delle analisi devono essere convalidati e approvati da personale designato dal Direttore del laboratorio.

Il laboratorio deve stabilire le modalità di conservazione del campione primario e degli altri campioni.

Lo smaltimento dei campioni deve essere effettuata in accordo con le istruzioni relative alla gestione dei rifiuti.

## 7.8 Refertazione

I referti devono essere tali da assicurare facilmente la necessaria comprensione e interpretazione. Il laboratorio deve verificare che i referti siano consegnati all'utilizzatore finale corretto nell'intervallo di tempo concordato.

I risultati devono essere leggibili, esenti da errori di trascrizione, riportati in unità di misura SI, quando applicabili, e consegnati alle persone autorizzate a ricevere ed utilizzare le informazioni cliniche.

Per analisi effettuate solo in ambito di indagine o ricerca, il referto deve indicare che queste analisi sono in fase di sviluppo e non hanno specifici riferimenti a sensibilità analitica, specificità analitica, accuratezza e riproducibilità.

Le copie dei risultati devono essere mantenute in modo da permettere un rapido recupero delle informazioni.

Il laboratorio deve notificare immediatamente al medico (o altro personale clinico responsabile) i risultati di analisi che superano gli intervalli di "allarme" o "critici" stabiliti. Ciò riguarda anche i risultati ricevuti relativi a campioni inviati a laboratori esterni.

Il laboratorio deve conservare le registrazioni delle azioni intraprese a seguito di risultati compresi nell'intervallo critico.

Il laboratorio deve essere in grado di stabilire la data ed il tempo in cui un'analisi è stata effettuata, nonché l'identità del tecnico che l'ha eseguita.

Il laboratorio, in accordo con il richiedente, deve stabilire il tempo di refertazione per ciascuna analisi.

Quando i risultati delle analisi ricevuti da un laboratorio esterno sono trascritti a cura del laboratorio ricevente, questo deve verificare la correttezza delle trascrizioni.

I referti di laboratorio contengono informazioni riservate; il personale del laboratorio deve rispettare la riservatezza del paziente e considerare le informazioni strettamente confidenziali.

Il laboratorio deve assicurare che i risultati consegnati telefonicamente o attraverso altri mezzi elettronici raggiungano il personale ricevente autorizzato. I risultati, forniti verbalmente, devono essere seguiti da referti scritti.

## 7.9 Modifiche e integrazioni dei referti

Ogni modifica apportata ai referti o ai risultati deve indicare data, ora e persona che ha apportato la modifica. Quando sono rilevati errori di registrazione dei risultati, l'errore deve essere evidenziato. Esso non deve essere cancellato e il dato corretto deve essere riportato in vicinanza della correzione.

Nel caso di registrazioni computerizzate, il dato originale deve essere identificato e conservato.

Il referto deve indicare se le condizioni del campione primario ricevuto erano non idonee per l'analisi o possono aver compromesso il risultato.

Quando il laboratorio usa un sistema computerizzato, esso deve stabilire chi può aver accesso ai dati dei pazienti in lettura, chi è autorizzato a introdurre i risultati, a cambiarli, a correggere il valore del ticket o a modificare i programmi informatici.

Questi ultimi devono essere adeguatamente protetti per prevenire l'accesso, la modifica o la distruzione da parte di utenti non autorizzati.

## 8 Allegati della Norma

### 8.1 Sistemi computerizzati di laboratorio

L'allegato relativo ai sistemi informatici ha carattere solo informativo e riguarda l'utilizzo raccomandabile dei sistemi di raccolta, trasmissione, elaborazione, stampa e conservazione dei risultati e delle informazioni trattate dal laboratorio mediante computer e riguardanti i pazienti interessati alle analisi.

Si indicano di seguito gli aspetti trattati nell'allegato non entrando nel merito delle raccomandazioni riportate.

1. Condizioni ambientali: condizioni di movimentazione e installazione dell'hardware.
2. Manuale delle procedure: gestione della documentazione fornita con l'hardware ed il software.
3. Introduzione dei dati e dei referti: introduzione e verifica dei dati di laboratorio e dei dati relativi ai referti.
4. Recupero dei dati e archiviazione: gestione dei dati conservati e loro salvataggio.
5. Hardware e software: procedure per l'utilizzo dei computer e dei programmi installati.

6. Manutenzione del sistema: condizioni per la manutenzione e per la gestione delle attività in caso di guasto del sistema informatico del laboratorio.

## 8.2 Etica nei laboratori clinici

L'allegato ha carattere solo informativo e riguarda il codice etico a cui le figure professionali presenti in laboratorio si devono attenere. Il codice etico raccomandato deve essere coerente con quanto disposto in leggi, regolamenti e disposizioni a carattere nazionale.

Si indicano di seguito gli aspetti trattati nell'allegato non entrando nel merito delle raccomandazioni riportate.

1. Principi generali: "il benessere del paziente è di primaria importanza".
2. Raccolta di informazioni: identificazione del paziente.
3. Prelievo dei campioni: consenso del paziente e attenzione nelle procedure a carattere invasivo.
4. Esecuzione delle analisi: rispetto delle procedure.
5. Refertazione: riservatezza dei dati e consegna dei referti.
6. Archiviazione e conservazione della documentazione medica: sicurezza contro smarrimento o distruzione e responsabilità legale.
7. Accesso ai documenti medici: controllo degli accessi e delle richieste.
8. Utilizzo dei campioni per scopi diversi da quelli richiesti: anonimità dei campioni.
9. Contratti finanziari: distinzione tra attività del servizio di laboratorio e interessi dei clienti.