

# Raccomandazioni per Accredimento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti della fase dei prelievi (preesame)

## Recommendations for Medical Laboratory ISO 15189 Accreditation: requirements of the sampling phase (pre-examination)

### Codifica di questo documento:

Flusso Operativo		Elementi fondamentali del sistema qualità	
Preesame Richiesta di esame A	#	Documenti e Registri L	
Raccolta del campione 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	
Postesame, 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	

## Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.
- ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.
- UNI EN ISO 6710:2018. Contenitori monouso per prelievo di sangue venoso umano
- UNI ISO 35001:2021. Gestione rischio biologico per laboratori e altre organizzazioni correlate.
- UNI EN ISO 20184-1:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuto congelato - Parte 1: Isolamento dell'RNA
- UNI EN ISO 20184-2:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il tessuto congelato - Parte 2: Proteine isolate.
- UNI EN ISO 20184-3:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame dei tessuti congelati - Parte 3: DNA isolato.
- UNI EN ISO 20166-1:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 1: RNA isolato.
- UNI EN ISO 20166-2:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 2: Proteine isolate.
- UNI EN ISO 20166-3:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 3: DNA isolato
- UNI EN ISO 20166-4:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 4: Tecniche di rilevamento in situ.
- UNI EN ISO 20186-1:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il sangue intero venoso - Parte 1: RNA cellulare isolato
- UNI EN ISO 20186-2:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame del sangue intero venoso - Parte 2: DNA genomico isolato.
- UNI EN ISO 20186-3:2020. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il sangue intero venoso - Parte 3: DNA libero da cellule circolanti isolato dal plasma.
- UNI CEN ISO/TS 5798:2023. Sistemi di prove diagnostiche in vitro - Requisiti e raccomandazioni per il rilevamento del coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) con metodi di amplificazione degli acidi nucleici
- UNI EN ISO 23162:2021. Analisi di base del liquido seminale - Specifiche e metodi di prova.
- UNI EN ISO 23118:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per l'analisi della metabolomica nelle urine e nel siero e plasma di sangue venoso.
- UNI EN ISO 4307:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame della saliva - DNA umano isolato.
- ISO/TS 17975:2022. Health informatics — Principles and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

## Sommario

Codifica di questo documento: .....	1
Riferimenti normativi.....	2
Introduzione: la revisione di ISO 15189.....	4
NOTA di ortografia. ....	6
La norma specifica per i prelievi: ISO 20658.....	7
NOTA. Prelievi in accreditamento del laboratorio .....	7
NOTA. Collegamento del punto prelievi .....	7
I contenuti di ISO 20658.....	8
NOTA. Revisione di ISO 20658 .....	10
Requisiti ISO 15189 per le richieste di esami .....	10
Requisiti ISO 15189 per la raccolta dei prelievi.....	11
NOTA. Norma UNINFO sul consenso .....	11
Requisiti ISO 15189 per il trasporto e l'accettazione dei prelievi	12
Requisiti ISO 15189 per manipolazione e conservazione dei campioni prima dell'esame .....	13
Processi preesame nei POCT (ISO 22583).....	13
NOTA. ISO 22583 in ISO 15189.....	13
NOTA. Consenso informato, esplicito o dedotto.....	15
NOTA. Consiglio o consulenza.....	15
Conclusioni e raccomandazioni per la fase dei prelievi (preesame)	16
Tabella. RegISTRAZIONI richieste da UNI EN ISO 15189:2023 per la fase dei prelievi (preesame) .....	19

## **Introduzione: la revisione di ISO 15189**

SIPMeL ha già affrontato il tema dei punti prelievo con le sue Raccomandazioni per l'accreditamento.<sup>1,2</sup> Si deve tornare sull'argomento alla luce della revisione della norma ISO per l'accreditamento dei laboratori medici.

La norma ISO 15189 revisionata è stata pubblicata il 6 dicembre 2022, quasi un anno dopo il termine previsto, e recepita da UNI in Italia poco tempo dopo.<sup>3</sup> Il processo di revisione è stato lungo e faticoso, iniziato già in ottobre 2018<sup>4</sup> 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 preesame), 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, 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 212 il risultato è stato la presenza dei POCT in quasi tutti i capitoli e una appendice normativa di ISO 15189 sulla gestione dei POCT.

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.<sup>5</sup> 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 vengono presentati alcuni punti salienti di UNI EN ISO 15189:2023 nel capitolo 7 (Requisiti di processo), in particolare nella clausola 7.2 (Processi preesame). La clausola 7.2 si articola in sette punti: 7.2.1 Informazioni generali, 7.2.2 Informazioni di laboratorio per pazienti e utenti, 7.2.3 Richieste di esecuzione di esami di laboratorio, 7.2.4 Raccolta e trattamento dei prelievi, 7.2.5 Trasporto del campione, 7.2.6 Ricevimento del campione, 7.2.7 Gestione, preparazione e conservazione dei campioni prima dell'esame. Viene altresì raccolto il contributo di requisiti per la fase

- 1 SIPMeL. Raccomandazioni per l'accreditamento di punti di prelievo e laboratori in rete. documento Q12-BC1. Approvata in Consiglio Nazionale, Riva del Garda 7 ottobre 2019 [https://www.sipmel.it/download/116119-2019\\_CommQualita\\_GdS-VEA-GdS-MS\\_Q12puntiPrelievoLabReteISO20658\\_Pw2.pdf](https://www.sipmel.it/download/116119-2019_CommQualita_GdS-VEA-GdS-MS_Q12puntiPrelievoLabReteISO20658_Pw2.pdf)
- 2 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
- 3 UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Data disponibilità: 02 marzo 2023
- 4 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
- 5 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

preesame dei POCT dal documento ISO 22583. Infine, oltre a qualche commento sul testo delle norme, si esprimono alcune raccomandazioni sull'applicazione dei requisiti nei laboratori medici e per le verifiche degli ispettori di accreditamento ISO.

La nomenclatura inglese originale degli oggetti trattati nella fase preesame presenta qualche ruvida anomalia, potenzialmente peggiorabile da una eventuale traduzione frettolosa in italiano. Per questo, seguendo le Raccomandazioni SIPMeL in materia di glossario<sup>6</sup>, qui verranno usati i vocaboli "prelievo" (*specimen*), "campione" (*sample*), e "aliquota" (*aliquot*) per indicare rispettivamente il materiale raccolto dal paziente, quello trattato per essere sottoposto a misurazione in laboratorio e quello se necessario prelevato dal campione sia per la misurazione che eventualmente per la conservazione dopo l'esame.

D'altro canto, la denominazione legale in Italia delle strutture per i processi preesame è "punti prelievo"<sup>7</sup> o "centro prelievi"<sup>8</sup>, non "centri di raccolta dei campioni primari" o, come ipotizzato da qualcuno, "centri di raccolta dei provini", dove "provino" starebbe per "*specimen*" inglese. In effetti, per evitare le insidie dei testi normativi in lingua inglese, laboratori e ispettori dovrebbero preferibilmente utilizzare le versioni tradotte o le raccomandazioni nazionali in lingua italiana (ISO 15189 7.3.6 lettera b).

6 SIPMeL. L5Q15 Raccomandazioni per il glossario nelle nuove norme ISO per i laboratori medici su taratura, "etichette" e controllo di qualità (ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198). 10/09/2021. <https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/118107> [citato 11 novembre 2023].

7 Regione del Veneto. Requisiti Specifici - Punti prelievo. Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE. [https://salute.regione.veneto.it/html/documents/Requisiti\\_Specifici.PUNTI\\_PRELIEVO.pdf](https://salute.regione.veneto.it/html/documents/Requisiti_Specifici.PUNTI_PRELIEVO.pdf)

8 Regione Lombardia. Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio. Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi. [http://www.qualitalaboratorilombardia.it:8080/front/public/1674042004SUB\\_ALLEGATO\\_2\\_\(1\).pdf](http://www.qualitalaboratorilombardia.it:8080/front/public/1674042004SUB_ALLEGATO_2_(1).pdf)

NOTA di ortografia.

*Come descritto dalla Accademia della Crusca,<sup>9</sup> la lingua italiana si comporta diversamente dall'inglese. Per i prefissi con anti-, auto-, pre-, vice- i dizionari mostrano la tendenza a mantenere il trattino solo per gli anglicismi. Il trattino si mostra più resistente nelle formazioni del tipo post- + nome, in particolare con termini specialistici. Tuttavia, Treccani<sup>10</sup> 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.<sup>11</sup> Ma anche: postbellico, postindustriale, postoperatorio, postrisorgimentale, postcomunismo.<sup>12</sup>*

*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. Si prenderanno 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 articolata, 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.*

<sup>9</sup> Setti R. Il trattino: quando usarlo? Redazione Consulenza Linguistica Accademia della Crusca 2009.  
<https://accademiadellacrusca.it/it/consulenza/il-trattino-quando-usarlo/249>

<sup>10</sup> Istituto della Enciclopedia Italiana fondata da Giovanni Treccani. Post- Vocabolario on line.  
<https://www.treccani.it/vocabolario/post/>

<sup>11</sup> Nuovo De Mauro. Pre- <https://dizionario.internazionale.it/parola/pre->

<sup>12</sup> Nuovo De Mauro. Post- <https://dizionario.internazionale.it/parola/post->

## La norma specifica per i prelievi: ISO 20658<sup>13</sup>

Al punto 7.2.1 Informazioni generali ISO 15189 chiede che il laboratorio debba disporre di procedure per tutte le attività di prelievo e le renda accessibili al personale interessato. Tra le note a questo punto, sono importanti la nota 2 (ISO 20658 fornisce informazioni dettagliate per la raccolta e il trasporto dei campioni.) e la nota 3 “Le norme ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (tutte le parti), ISO 20184 (tutte le parti), ISO 23118 e ISO 4307 forniscono informazioni dettagliate per campioni provenienti da fonti particolari e per misurandi specifici).

Laboratorio e ispettori sono perciò tenuti a considerare il documento ISO 20658. ISO 20658 è stato recentemente sottoposto a revisione con un percorso accelerato, proprio per consentire l’allineamento alla nuova ISO 15189, e pubblicato il 15 maggio 2023.

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 prelievo 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.” Con il successivo capitolo 2 (Riferimenti normativi, il loro contenuto costituisce un requisito di ISO 20658), che riporta ISO 15189:2022, il campo di applicazione apre all’accreditamento di tutti i punti prelievo, a prescindere dalla loro titolarità giuridica, purché siano funzionali a un laboratorio medico. Concetto ribadito e rinforzato nel capitolo 4 (requisiti generali) dove si afferma che quando i prelievi vengono eseguiti al di fuori del controllo diretto di un laboratorio medico, ad esempio da operatori sanitari o da una società di prelievo indipendente, devono essere soddisfatti i requisiti di ISO 15189, e le strutture devono essere conformi a tutti i requisiti pertinenti della norma ISO 15189 relativi alla raccolta e al trasporto di campioni a un laboratorio medico.

NOTA. Prelievi in accreditamento del laboratorio

**È ancora da chiarire se queste disposizioni siano compatibili con il punto 15189 5.3.1, dove si escluderebbero le “attività fornite dall’esterno su base continuativa”.**

A differenza del caso dei laboratori medici, le organizzazioni indipendenti per i prelievi (*Stand-Alone Sampling Organizations*, SASO) possono essere accreditate secondo la norma ISO/IEC 17025.<sup>14</sup> Le SASO non eseguono gli esami successivi al prelievo. Infatti, la definizione di “laboratorio” di ISO 17025 (3.6) è differente da quella di “laboratorio medico, laboratorio” di ISO 15189 (3.20). Per ISO 17025, le attività di taratura, prova o prelievo (campionamento) possono essere eseguite anche da sole. Per ISO 15189 invece le attività di laboratorio comprendono i processi di prelievo (3.24), esame (3.8) e postesame (3.23), ma non afferma mai che possano essere separate. (3.23). ISO 15189 e ISO 20658 introducono una sorta di “area grigia”, in cui il punto prelievo appartenente a un titolare diverso dal laboratorio viene comunque accreditato insieme al laboratorio.

NOTA. Collegamento del punto prelievi

**Non vengono considerati i casi in cui il punto prelievi sia collegato a più laboratori differenti.**

<sup>13</sup> ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.

<sup>14</sup> American National Standards Institute (ANSI). Standalone Sampling Organizations.  
<https://blog.ansi.org/anab/standalone-sampling-organizations/#gref>

## I contenuti di ISO 20658<sup>15</sup>

Nel capitolo 4 (requisiti generali) di ISO 20658 sono presenti anche i punti 4.2.2 Imparzialità, 4.2.3 Riservatezza, 4.2.4 Requisiti relativi ai pazienti, al personale della struttura e a terzi, non differenti dai corrispondenti punti di ISO 15189.

ISO 20658 al capitolo 5 descrive i requisiti organizzativi, come 5.1 Entità giuridica, 5.2 Responsabile della struttura, 5.3 Responsabilità e attività della struttura. Nel punto 5.3.5 Situazioni di emergenza si trovano alcune note di collegamento con altri documenti ISO: ISO 22367 (gestione del rischio nei laboratori medici), ISO 15190 (sicurezza del lavoro nei laboratori), ISO 35001 (gestione del rischio biologico nei laboratori), insieme al richiamo a ISO 15189 per dettagli sulla pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze.

ISO 20658 nel capitolo 6 contiene i requisiti delle risorse: 6.2 Personale, 6.3 Strutture e condizioni ambientali, 6.4 Attrezzature, reagenti e materiali di consumo. Si chiede che la direzione comunichi la descrizione delle mansioni a tutto il personale coinvolto nella raccolta e nel trasporto dei prelievi e che la competenza di ogni persona a svolgere i compiti assegnati venga valutata dopo la formazione iniziale e in seguito periodicamente, ripetendo il riferimento al documento ISO 15190 per la sicurezza sul lavoro nei laboratori. Aggiunge la novità al punto 6.3.2 lettera i) della presenza di attrezzature per la rianimazione, ove possibile, e alla lettera j) di accesso al materiale di primo soccorso.

Anche ISO 20658 contiene nel capitolo 7 i requisiti di processo, articolandolo in undici punti: 7.2 Selezione e richiesta di esami, 7.3 Informazioni sulla richiesta, 7.4 Identificazione e ricevimento del paziente, 7.5 Preparazione del paziente, 7.6 Raccolta dei prelievi, 7.7 Raccolta del prelievo di sangue, 7.8 Identificazione dei prelievi, 7.9 Integrità e stabilità del campione, 7.10 Confezionamento e trasporto dei campioni, 7.11 Prevenzione e controllo delle infezioni (biosicurezza). Troviamo nei requisiti che le richieste ricevute dal centro di raccolta vengano esaminate per verificare la completezza delle informazioni. Eventuali omissioni delle informazioni richieste devono essere corrette prima di procedere alla raccolta dei campioni. Se le informazioni non possono essere completate, la struttura deve valutare il rischio per l'esito del paziente e decidere se rifiutare o accettare la richiesta. Ciò deve avvenire in consultazione con il laboratorio medico ricevente. Nelle note si aggiunge il riferimento alla norma ISO 6710 per informazioni sui contenitori monouso per la raccolta di campioni di sangue venoso umano<sup>16</sup> e ISO 35001 per dettagli sulla gestione del rischio biologico per i laboratori<sup>17</sup>. Inoltre, l'allegato D di ISO 20658 fornisce i requisiti per la raccolta di tipi di campioni diversi dal sangue.

Come ISO 15189, ISO 20658 contiene il capitolo 8 Requisiti del sistema di gestione, suddiviso in quattro clausole: 8.2 Valutazione dei processi di preesame, compreso il punto 8.2.2 Indicatori di qualità, 8.3 Ritorno informativo degli utenti della struttura e del personale, 8.4 Soddisfazione del cliente. Tra le richieste del punto 8.2.2 sono rilevanti il numero di campioni non correttamente etichettati (lettera a), il numero di richieste con identificazione errata del paziente o dati errati, o entrambi (lettera b), i tempi indicativi di esecuzione (lettera k), numero di incidenti di salute e

15 ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.

16 UNI EN ISO 6710:2018. Contenitori monouso per prelievo di sangue venoso umano

17 UNI ISO 35001:2021. Gestione rischio biologico per laboratori e altre organizzazioni correlate.

sicurezza per il personale e il pubblico, ad esempio ferite da aghi, cadute (lettera l), numero di richieste di esami modificati per comprovata inappropriatazza (lettera p). Le modifiche per inappropriatazza sono una importante novità e rispondono alle esperienze accumulate nei laboratori, particolarmente con la diffusione delle reti di laboratori e della dematerializzazione delle ricette.<sup>18</sup>

Gli allegati di ISO 20658 riguardano i cinque momenti per l'igiene delle mani ((Allegato A, normativo, derivato dal documento OMS<sup>19</sup>), disinfettanti (Allegato B, Informativo) con le proprietà dei disinfettanti più comunemente utilizzati (Tabella B.1) e la grafica del processo di preesame (Allegato C, Informativo). L'allegato D (questo normativo) di ISO 20658 riguarda tipi di campioni diversi dal sangue, in collegamento con la serie ISO 20184,<sup>20, 21, 22</sup> la serie ISO 20166<sup>23, 24, 25, 26</sup> e la serie ISO 20186<sup>27, 28, 29</sup> per i prelievi destinati a esami di genetica molecolare. Include i prelievi delle vie respiratorie (punto D.2), legati alla norma ISO/TS 5798, recentemente pubblicata, dedicata agli esami per SARS-COV2.<sup>30</sup>, i tamponi microbiologici (D.2.2), i campioni fecali (D.3), le raccolte di urina (D.4), sia del mitto intermedio (D.4.2) che temporizzate (D.4.3). Per la raccolta per prove di fertilità (seme, D.5) si collega alla norma ISO 23162 sulla raccolta del liquido seminale.<sup>31</sup> Ancora vengono considerati i liquidi cerebrospinali (D.6), altri fluidi corporei (D.7), biopsie e altri prelievi di tessuto

18 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

19 WORLD HEALTH Laboratory. Your 5 Moments for Hand Hygiene.

20 ISO 20184-1:2018. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per i tessuti congelati - Parte 1: RNA isolato.

21 ISO 20184-2:2018. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il tessuto congelato - Parte 2: Proteine isolate.

22 ISO 20184-3:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame dei tessuti congelati - Parte 3: DNA isolato.

23 ISO 20166-1:2018. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 1: RNA isolato.

24 ISO 20166-2:2018. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 2: Proteine isolate.

25 ISO 20166-3:2018. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 3: DNA isolato.

26 ISO 20166-4:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) - Parte 4: Tecniche di rilevamento in situ.

27 ISO 20186-1:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il sangue intero venoso - Parte 1: RNA cellulare isolato.

28 ISO 20186-2:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame del sangue intero venoso - Parte 2: DNA genomico isolato.

29 ISO 20186-3:2019. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi preesame per il sangue intero venoso - Parte 3: DNA libero da cellule circolanti isolato dal plasma.

30 ISO/TS 5798:2022. In vitro diagnostic test systems. Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods.

31 UNI EN ISO 23162:2021. Analisi di base dello sperma - Specifiche e metodi di prova.

(D.8), prelievi per citologia (D.9), prelievi per microbiologia (D.10), campioni per medicina trasfusionale (immunoematologia, D.11), prelievi per studi ematologici sulla coagulazione (D.12). Nella bibliografia (senza rimandi espliciti al testo) ISO 20658 raccoglie la norma ISO 23118 per la metabolomica<sup>32</sup> e la norma ISO 4307 per il DNA della saliva<sup>33</sup>.

NOTA. Revisione di ISO 20658

*ISO 20658 meriterebbe una profonda revisione, per togliere le ridondanze rispetto a ISO 15189 e per meglio collegare la bibliografia al testo. Ma anche per ripulire il glossario da qualche incongruenza con altri standard ISO e con la letteratura corrente, a partire da CLSI.<sup>34</sup> Purtroppo, l'urgenza di pubblicare la norma in sincrono con la revisione di ISO 15189 ha portato a trascurare alcuni aspetti, che forse potranno essere affrontati nella prossima revisione. Le Raccomandazioni nazionali potranno in parte sopperire.*

## Requisiti ISO 15189 per le richieste di esami

UNI EN ISO 15189:2023, forse derogando in questo caso alle iniziali indicazioni ISO,<sup>35</sup> fornisce al punto 7.2.2 diversi dettagli prescrittivi sulle informazioni sul laboratorio per pazienti e utenti, come ubicazione, orari, informazioni di contatto, procedure per la richiesta e la raccolta dei prelievi, esami eseguiti e tempi previsti per i risultati, servizi di consulenza, consenso del paziente, fattori noti per influenzare l'esame o l'interpretazione dei risultati, procedura di reclamo.

I laboratori medici non sottoscrivono veri e propri contratti con gli utenti, a differenza dei laboratori di prova normati con ISO 17025<sup>36</sup>. Ma secondo ISO 15189 al punto 7.2.3.1 si stabilisce che la semplice richiesta per l'esecuzione uno o più esami corrisponde ad un accordo contrattuale, ovviamente dipendente dalla conformità ai requisiti della clausola 6.7 (accordi di servizio) e in particolare 6.7.1 (accordi con gli utilizzatori del laboratorio) e 6.7.2 (accordi con gli utilizzatori dei POCT).

Le richieste devono contenere informazioni sufficienti a garantire l'inequivocabile riconducibilità del paziente alla richiesta e al campione, l'identità e le informazioni di contatto del richiedente, l'identificazione dell'esame o degli esami richiesti, eventuali avvertenze cliniche e tecniche e interpretazione. Le richieste sono accolte se fornite in un formato o supporto ritenuto appropriato dal laboratorio e accettabile dall'utente. Infine, se necessario per la cura del paziente, il laboratorio deve

<sup>32</sup> UNI EN ISO 23118:2021. Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi pre-analitici per l'analisi della metabolomica nelle urine e nel sangue venoso (siero e plasma)

<sup>33</sup> ISO 4307:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA.

<sup>34</sup> Pradella M. B-295. "Specimen" is the Standard term for Collection, "Sample" is the Standard term for Statistics and Measurement Methods. 2022 AACC ANNUAL SCIENTIFIC MEETING. DOI: 10.13140/RG.2.2.33145.44642.

<sup>35</sup> 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

<sup>36</sup> UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

comunicare con gli utenti o con i loro rappresentanti per chiarire la richiesta.

Il punto 7.2.3.2 prevede la possibilità di richieste orali, per le quali il laboratorio deve disporre di una procedura per la gestione, che includa la fornitura di una conferma documentata della richiesta di esame al laboratorio, entro un determinato periodo di tempo.

### **Requisiti ISO 15189 per la raccolta dei prelievi**

Il successivo punto 7.2.4 riguarda raccolta e trattamento del prelievo. Tra le evidenze, gli ispettori devono trovare procedure per la raccolta e la manipolazione dei prelievi (7.2.4.1). Le informazioni devono essere disponibili per i responsabili della raccolta. L'eventuale deviazione dalle procedure di raccolta va registrata. Si devono valutare e registrare rischio potenziale e impatto sull'esito del paziente dell'accettazione o del rifiuto del campione, nonché comunicarli al personale competente.

I requisiti relativi al volume del prelievo, al dispositivo di raccolta e ai conservanti per tutti i tipi di prelievo vengono riesaminati periodicamente.

ISO 15189:2023 fornisce requisiti sulle informazioni per le attività preraccolta (7.2.4.2), che il laboratorio deve fornire con un livello di dettaglio sufficiente a garantire che l'integrità del prelievo non venga compromessa. L'elenco di ISO 15189 comprende preparazione del paziente (ad esempio, istruzioni per gli assistenti, i prelevatori e i pazienti), tipo e quantità del materiale da raccogliere, con descrizione dei contenitori e degli additivi necessari e ordine di raccolta dei campioni, eventuale tempistica speciale della raccolta, informazioni cliniche rilevanti o che influenzano la raccolta del campione, l'esecuzione dell'esame o l'interpretazione dei risultati (ad esempio, l'anamnesi della somministrazione di farmaci), etichettatura dei prelievi per l'identificazione inequivocabile del paziente, nonché della fonte e del sito di prelievo, e quando devono essere raccolti più campioni dallo stesso paziente, compresi più pezzi di tessuto o vetrini, infine criteri per l'accettazione e il rifiuto dei campioni specifici per gli esami richiesti.

Tema particolarmente delicato è quello del consenso del paziente, trattato da UNI EN ISO 15189:2023 al punto 7.2.4.3. Il laboratorio deve ottenere il consenso informato del paziente per tutte le procedure eseguite su di esso, anche se per la maggior parte delle procedure di laboratorio ordinarie, il consenso può essere dedotto quando il paziente si sottopone volontariamente alla procedura di prelievo, ad esempio la puntura venosa. Le procedure speciali, come quelle più invasive o quelle che comportano un maggior rischio di complicazioni, possono richiedere una spiegazione più dettagliata e, in alcuni casi, un consenso documentato e registrato. Se non è possibile ottenere il consenso in situazioni di emergenza, il laboratorio può eseguire le procedure necessarie, purché siano nell'interesse del paziente.

NOTA. Norma UNINFO sul consenso

*Può essere utile segnalare su questo tema il progetto UNINFO 161110 sulla gestione informatica del consenso, già sottoposto a inchiesta pubblica.<sup>37</sup> Il documento prodotto dal progetto, ispirato a ISO/TS 17975,<sup>38</sup> contiene una panoramica sullo stato dell'arte inerente al consenso al trattamento dei dati in ambito sanitario, a supporto delle organizzazioni sanitarie*

<sup>37</sup> Codice Progetto UNI161110. Informatica Medica - Sistema di gestione del consenso in ambito sanitario – Panoramica

<sup>38</sup> ISO/TS 17975:2022(en) - Health informatics — Principles and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information.

*per favorire lo sviluppo di sistemi software modulari, inclusi sistemi software di gestione dei consensi, aderenti ai principali standard internazionali di informatica medica in grado di interoperare nel rispetto della legislazione vigente in materia di protezione dei dati personali, con i concetti fondamentali, i riferimenti alle norme tecniche e le azioni utili per ottenere un consenso in ambito sanitario italiano. Nel progetto è trattata anche la fattispecie del cosiddetto “consenso implicito”, corrispondente al “consenso dedotto” della norma ISO.<sup>39</sup> Il documento UNINFO ricorda però che anche nei casi di “consenso implicito” o “dedotto”, il laboratorio non è sottratto (art.26 del 317 Regolamento Europeo) a tutti gli obblighi e adempimenti previsti dal regolamento e dalla legge per i titolari o contitolari del trattamento dei dati.<sup>40</sup>*

Anche il punto 7.2.4.4 istruzioni per le attività di prelievo di UNI EN ISO 15189:2023 contiene un dettagliato elenco di regole prescrittive (già viste per ISO 20658), come la verifica dell'identità del paziente, la verifica e la registrazione dei requisiti preesame [ad esempio, stato di digiuno, stato dei farmaci (ora dell'ultima dose, cessazione), orari o intervalli di tempo prestabiliti per i prelievi, raccolta dei materiali, con descrizione dei contenitori e degli additivi necessari, nonché dell'ordine di raccolta, l'etichettatura in modo da fornire un collegamento inequivocabile con i pazienti, registrazione dell'identità del prelevatore e della data di raccolta e, se del caso, registrazione dell'ora di raccolta, requisiti per separare o dividere il campione, stabilizzazione e condizioni di conservazione adeguate prima della consegna dei prelievi al laboratorio, smaltimento sicuro dei materiali utilizzati nel processo di raccolta.

### **Requisiti ISO 15189 per il trasporto e l'accettazione dei prelievi**

ISO 15189:2023 fornisce al punto 7.2.5 i requisiti per il trasporto dei campioni. Il laboratorio deve fornire istruzioni per imballaggio dei campioni per il trasporto e per garantire che il tempo che intercorre tra il prelievo e il ricevimento in laboratorio sia adeguato agli esami richiesti, nonché per mantenere l'intervallo di temperatura specificato per la raccolta e la manipolazione dei campioni. Le istruzioni comprendono eventuali requisiti specifici per garantire l'integrità dei campioni, ad esempio l'uso di conservanti specifici. Se l'integrità di un campione è stata compromessa e c'è un rischio per la salute, l'organizzazione responsabile del trasporto del materiale deve essere informata immediatamente e devono essere avviate azioni per ridurre il rischio e per evitare che l'evento si ripeta. Il laboratorio stabilisce e valuta periodicamente l'adeguatezza dei sistemi di trasporto dei campioni. La procedura di ricevimento dei campioni (punto 7.2.6.1) comprende: la tracciabilità inequivocabile dei campioni, tramite richiesta ed etichettatura, fino a un paziente univocamente identificato e, se del

<sup>39</sup> Pradella M. Nuove norme tecniche nazionali e internazionali per l'informatica del laboratorio medico: un quadro generale. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2022 dicembre;18(4):233-40. DOI: 10.23736/S1825-859X.23.00170-6

<sup>40</sup> Regolamento UE 2016 679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Arricchito con riferimenti ai Considerando Aggiornato alle rettifiche pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 127 del 23 maggio 2018

caso, al sito anatomico; i criteri di accettazione e rifiuto dei campioni; la registrazione della data e dell'ora di ricevimento del campione, se pertinente; la registrazione dell'identità della persona che riceve il campione, se pertinente; la valutazione dei campioni ricevuti, da parte di personale autorizzato, per garantire la conformità ai criteri di accettabilità relativi agli esami richiesti; istruzioni per i campioni specificamente contrassegnati come urgenti, che includono dettagli sull'etichettatura speciale, sul trasporto, su qualsiasi metodo di trattamento rapido, sui tempi di consegna e sui criteri speciali di segnalazione da seguire; la garanzia che tutte le aliquote del campione siano inequivocabilmente riconducibili al campione originale.

Per le eccezioni all'accettazione dei campioni (punto 7.2.6.2) il laboratorio dispone di un processo che tenga conto del miglior interesse del paziente nel ricevere le cure, quando un campione è stato compromesso a causa di identificazione errata del paziente o del campione o instabilità del campione dovuta, ad esempio, a un ritardo nel trasporto, ovvero di temperatura di conservazione o manipolazione non corretta, di un contenitore/i inadeguato/i e infine volume insufficiente del campione. Quando viene accettato un campione clinicamente critico o insostituibile, dopo aver considerato il rischio per la sicurezza del paziente, il rapporto finale deve indicare la natura del problema e, se del caso, consigliare cautela nell'interpretazione dei risultati che possono essere influenzati.

## **Requisiti ISO 15189 per manipolazione e conservazione dei campioni prima dell'esame**

ISO 15189:2023 espone al punto 7.2.7 i requisiti per manipolazione, preparazione e conservazione prima dell'esame. Il laboratorio dispone di procedure e strutture adeguate a proteggere i campioni dei pazienti, garantire l'integrità dei campioni e prevenire perdite o danni durante la manipolazione, la preparazione e la conservazione (punto 7.2.7.1). Le procedure di laboratorio prevedono limiti di tempo per la richiesta di esami supplementari sullo stesso campione (punto 7.2.7.2). In base alla stabilità del misurando in un campione, il tempo che intercorre tra il prelievo e l'esecuzione dell'esame deve essere specificato e monitorato, se pertinente (punto 7.2.7.3).

## **Processi preesame nei POCT (ISO 22583)<sup>41</sup>**

ISO 15189 alla clausola 6.2 (Personale) ricorda nella nota al punto 6.2.1 che ISO/TS 22583 fornisce una guida per i supervisori e gli operatori delle strumentazioni POCT.

NOTA. ISO 22583 in ISO 15189

*SIPMeL ha già proposto raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente da ISO 22870 nei requisiti dei laboratori medici di ISO 15189.<sup>42, 43</sup> Nelle*

<sup>41</sup> ISO TS 22583:2019, Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment

<sup>42</sup> 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.

<https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/115525>

<sup>43</sup> 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.

*raccomandazioni si prevedeva di includere i requisiti di ISO 22583 in tutti i servizi POCT, indipendentemente dallo stato giuridico della loro titolarità. Alla luce dell'eterogeneità delle situazioni nel territorio nazionale e dell'oggettiva difficoltà di attribuire la responsabilità delle attività concrete ad un soggetto piuttosto che ad un altro. La responsabilità, infatti, non dovrebbe essere limitata alle procedure, ma dovrebbe comprendere la gestione degli operatori, degli ambienti e delle attrezzature.*

Nella clausola dei requisiti preesame, ISO 22583 mette in primo piano (punto 6.2.1) il rischio di eseguire l'esame su un paziente sbagliato, con la conseguenza che un trattamento sbagliato potrebbe essere somministrato al paziente a cui non serve o un paziente potrebbe non ricevere il trattamento necessario, causando a loro danni.

ISO 22583 comprende nella fase preesame elementi della pianificazione, come le motivazioni dell'esame, la popolazione di pazienti, la selezione dei metodi e della strumentazione, le risorse di personale; la valutazione degli eventi negativi, il controllo interno della qualità e la valutazione esterna della qualità, la conservazione di attrezzature, reagenti e materiali di consumo, i requisiti normativi, la consulenza di medici e/o del laboratorio medico. Tutti argomenti che ISO 15189 porta in capitoli diversi dalla fase preesame.

L'ambiente in cui eseguire gli esami POCT (ISO 22583 punto 6.2.3) deve garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, spazio sufficiente per l'esecuzione dell'esame e la sfera privata e riservatezza del paziente in base a considerazioni etiche e culturali. I materiali di consumo (punto 6.2.4) includono dispositivi di raccolta dei campioni, provette, etichette e strumenti di scrittura per le etichette, oltre a quello che serve per l'esame (strisce, schede, reagenti), anche in quantità sufficiente a compensare eventuali contaminazioni o perdite. Tutti i materiali di consumo vengono maneggiati in conformità alle raccomandazioni del produttore.

ISO 22583 al punto 6.2.4.2 si occupa dei dispositivi di raccolta. In tutti i casi in cui si preleva il sangue, devono essere utilizzati dispositivi monouso, come aghi o lancette, e l'ago deve del tipo con protezione dell'operatore. Le attrezzature supplementari, come portaprovette e lacci emostatici, vanno sottoposte a disinfezione per ridurre la possibilità di contaminazione incrociata.

Anche il punto 6.2.5 di ISO 22583 riguarda aspetti della strumentazione POCT (validazione, verifica, taratura, manutenzione) che ISO 15189 colloca in altri capitoli, come le risorse o la fase dell'esame.

Invece corrispondono ai punti ISO 15189 quello del Consenso e consulenza al paziente (ISO 22583

6.2.6) Ai pazienti devono essere fornite informazioni per comprendere rischi, benefici e possibili esiti degli esami POCT (punto 6.2.6.1). Il linguaggio deve essere semplice, comprensibile per il paziente.

Il paziente (o, se necessario, il suo tutore legale) deve dare consenso prima del prelievo (punto 6.2.6.2).

Per la maggior parte degli esami POCT il consenso può essere dedotto/implicito quando il paziente si presenta e si sottopone volontariamente al prelievo. Come per ISO 15189, il consenso implicito è un consenso che non viene concesso espressamente da una persona, ma piuttosto implicitamente dalle sue azioni e dai fatti e dalle circostanze della situazione (o, in alcuni casi, dal silenzio o dall'inerzia). In situazioni di emergenza, come nel caso di un paziente incosciente, è accettabile eseguire gli esami POCT necessari, a condizione che siano nel migliore interesse del paziente.

Potrebbe essere richiesto un livello maggiore di consenso, che ISO 22583 chiama "consenso informato". Questo consenso deve essere richiesto per esami POCT che possono avere un impatto profondo

sul paziente (ad esempio, per i farmaci o per le malattie infettive). È necessario registrare formalmente l'ottenimento di questo consenso.

NOTA. Consenso informato, esplicito o dedotto

*Possiamo notare che chiamare il livello superiore “consenso informato” è un errore. Anche il consenso dedotto deve essere informato. Il livello superiore, se deve essere distinto, può essere chiamato “esplicito” o “formalizzato”, ma non certamente solo “informato.”*

Al punto 6.2.6.3 di ISO 22853 si tratta il Consiglio al paziente (counselling). Se appropriato, il paziente deve essere informato sul test, compresa la probabilità di risultati falsi positivi e falsi negativi e il processo di conferma dei risultati, se del caso. L'operatore POCT non sarà sempre la persona più adatta a fornire informazioni dettagliate. In questi casi, un professionista del laboratorio medico e/o la persona che richiede l'esame devono essere disponibili a fornire consigli. Inoltre, a supporto della comunicazione verbale, si possono utilizzare istruzioni scritte (e materiali didattici grafici destinati ai pazienti).

NOTA. Consiglio o consulenza

*Possiamo ricordare che “consiglio” (counselling) e “consulenza” (consulting) sono cose distinte. “Consiglio” è orientamento professionale dell'individuo attraverso l'utilizzo di metodi psicologici, l'utilizzo di varie tecniche di colloquio personale e la verifica di interessi e attitudini.<sup>44</sup> Mentre “consulenza” è fornire consulenza professionale o da esperto,<sup>45</sup> come anche “parere” (advice), usato più volte in ISO 15189, è la semplice raccomandazione relativa a una decisione o a una linea di condotta.<sup>46</sup>*

Il punto 6.2.7 di ISO 22853 che tratta della verifica dell'identità del paziente è molto importante. Prima di avviare l'esame, l'operatore deve verificare inequivocabilmente l'identità del paziente. Il successivo punto 6.2.8 contiene requisiti per il prelievo. Gli operatori devono assicurarsi che tutti i campioni raccolti siano conformi ai requisiti del fabbricante della strumentazione. L'intervallo di tempo tra il prelievo e l'esecuzione dell'esame non deve superare quello consentito dal produttore dello strumento POCT. Il successivo punto 6.2.9 riguarda i fattori che influiscono sul risultato, come farmaci o dieta, informazioni che devono essere anche fornite ai pazienti. Su queste informazioni è possibile rivolgersi a professionisti del laboratorio medico. È utile segnalare che un punto della fase successiva di esame (ISO 22583 6.3.4.2) prescrive l'esecuzione dell'esame in presenza del paziente, come ulteriore garanzia che i risultati siano abbinati al paziente corretto.

<sup>44</sup> Merriam-Webster. Counseling. <https://merriam-webster.com/dictionary/counseling>

<sup>45</sup> Merriam-Webster. Consulting. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/consulting>

<sup>46</sup> Merriam-Webster. Advice. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/advice>

## **Conclusioni e raccomandazioni per la fase dei prelievi (preesame)**

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

Nella sua “Introduzione” ISO 15189 afferma come obiettivo la promozione del benessere dei pazienti e la soddisfazione degli utenti del laboratorio attraverso la fiducia nella qualità e nella competenza dei laboratori medici. Nello stesso capitolo si afferma che ISO 15189 vale per tutte le discipline di laboratorio medico, ma può anche essere applicato ad altri servizi sanitari, come diagnostica per immagini, fisioterapia respiratoria, fisiochinesiterapia, banche del sangue e servizi trasfusionali. Non solo: facilita la cooperazione tra i laboratori medici e gli altri servizi sanitari, favorisce lo scambio di informazioni e l'armonizzazione di metodi e procedure. Infine, facilita la comparabilità dei risultati degli esami dei pazienti tra diversi laboratori medici. I vantaggi della norma vengono perciò prima della sua applicazione per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori medici da parte degli utenti del laboratorio, delle autorità di regolamentazione e degli enti di accreditamento, come dichiarato nel capitolo 1 “campo di applicazione”.

Si notano differenze tra ISO 15189 (con ISO 20658) e ISO 17025 per la fase dei prelievi, che riguardano la componente incertezza del campionamento e l'autonomia dell'organizzazione dei prelievi. Nella valutazione della incertezza di misura, diversamente da quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17025,<sup>47</sup> non viene presa in considerazione alcuna componente derivante dal campionamento. A differenza poi del caso dei laboratori medici, le organizzazioni indipendenti per i prelievi (*Stand-Alone Sampling Organizations, SASO*) possono essere accreditate secondo la norma ISO/IEC 17025.<sup>48</sup> Le SASO non eseguono gli esami successivi al prelievo. Infatti, la definizione di “laboratorio” di ISO 17025 (3.6) è differente da quella di “laboratorio medico, laboratorio” di ISO 15189 (3.20). Per ISO 17025, le attività di taratura, prova o prelievo (campionamento) possono essere eseguite anche da sole. Per ISO 15189 invece le attività di laboratorio comprendono i processi preesame (3.24), esame (3.8) e postesame (3.23), ma non afferma mai che possano essere separati. ISO 15189 e ISO 20658 introducono una sorta di “area grigia”, in cui il punto prelievi appartenente a un titolare diverso dal laboratorio viene comunque accreditato insieme al laboratorio. Non vengono considerati i casi in cui il punto prelievi sia collegato a più laboratori differenti, questo può dare qualche difficoltà pratica nell'accREDITAMENTO.

Anche gli esami al punto di cura (POCT) hanno una fase di processi preesame. La descrizione dei requisiti che troviamo nel documento ISO 22583, originariamente destinati ai servizi POCT autonomi, senza supporto del laboratorio, non vanno ignorati, qualunque sia la configurazione organizzativa dei POCT, alla luce della oggettiva difficoltà di distinguere nella realtà le tipologie. Come anche la revisione di ISO 15189 è giunta ad ammettere, dopo un lungo processo di discussione. Nei POCT va posta massima attenzione all'identificazione del paziente, al punto di prevedere l'esecuzione dell'esame in presenza del paziente stesso. Anche nei POCT il consenso può essere dedotto (o

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

48 ANSI. Standalone Sampling Organizations. <https://blog.ansi.org/anab/standalone-sampling-organizations/#gref>

implicito) o esplicito, in base al tipo di esame. Per i POCT è distinta un'attività di "consiglio" (*counselling*) da quella di "consulenza" (*advice*), come per ISO 15189.

Dalla revisione di ISO 15189 e ISO 20658 emerge la necessità di numerose registrazioni da produrre e verificare (Tabella 1). Aumenta certamente il carico di lavoro per laboratori e ispettori.

In seguito alle direttive ISO, compaiono numerose norme a completamento dei requisiti ISO 15189 per l'accreditamento. Anche per questo aumenta la necessità per il laboratorio di attrezzare la documentazione esterna in base alla tipologia degli esami eseguiti, come aumenta quella degli ispettori di verificarne la completezza.

La revisione di ISO 15189 presenta invece diverse deviazioni dalle direttive ISO su evitare eccessive prescrizioni e la ridondanza con altri documenti.

Di seguito le raccomandazioni per l'accreditamento dei processi preesame dei laboratori medici.

1. Si può raccomandare ai laboratori di avvicinarsi ai requisiti di UNI EN ISO 15189:2023 anche prima di avviare un percorso di accreditamento con un organismo che operi in conformità alla norma ISO/IEC 17011.
  2. Si può raccomandare che l'applicazione dei requisiti delle norme privilegi il benessere dei pazienti e la soddisfazione degli utenti del laboratorio rispetto alle formali titolarità delle organizzazioni, come ad esempio i punti di prelievo e i servizi di esami vicino al punto di cura (POCT)
  3. 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".
  4. 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).
  5. Si può raccomandare ai laboratori medici di accogliere l'indicazione di ISO 15189, ovvero di escludere sia il prelievo che altre forme di incertezza (come la variabilità biologica, inquadrata da VIM come
1. Laboratories may be recommended to approach the requirements of UNI EN ISO 15189:2023 even before starting an accreditation process with a body operating in accordance with ISO/IEC 17011.
  2. It can be recommended that the application of the requirements of the standards prioritizes the welfare of patients and the satisfaction of laboratory users over the formal ownership of organizations, such as point-of-care and point-of-care examination services (POCT)
  3. It can also be 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'.
  4. In order to avoid the pitfalls of English-language regulatory texts, it is recommended to use the translated versions or national recommendations in English (ISO 15189 7.3.6 b).
  5. Medical laboratories can be recommended to accept the indication of ISO 15189, i.e. to exclude both sampling and other forms of uncertainty (such as biological variability, framed by VIM as 'definitional uncertainty') from the estimation of measurement uncertainty, information that should be added to the others when

“incertezza definizionale”<sup>49</sup>) dalla stima dell’incertezza di misurazione, informazione da affiancare alle altre nella comunicazione con i medici utilizzatori dei risultati.

6. Si può raccomandare sia ai Punti di prelievo per gli esami di laboratorio medico che ai “Laboratori in rete”, che trasmettono i campioni per l’esecuzione degli esami in tutto o in parte ad altri laboratori, di rispettare punto per punto la conformità ai requisiti di ISO 15189, di ISO 20658 e di tutte le norme collegate o citate nei due documenti.
7. Si può raccomandare ai servizi di esami di laboratorio vicino al paziente (POCT) di adeguarsi ai requisiti ISO 15189 e ISO 22583 indipendentemente dallo stato giuridico formalmente stabilito localmente e dai regolamenti delle singole aziende sanitarie.
8. Si può raccomandare una gestione prudente, secondo i principi della valutazione del rischio clinico, delle liste di dettaglio nei requisiti di ISO 15189, come le informazioni per pazienti e utenti, quelle per le attività preraccolta, le informazioni cliniche per la richiesta, le istruzioni per le attività di prelievo, la procedura di ricevimento dei campioni.
9. Si può infine raccomandare lo studio attento dei punti critici come la questione del “consenso informato”, dove si devono armonizzare le prescrizioni degli standard ISO con quelle delle norme di legge vigenti in Italia e nell’Unione europea.

communicating with medical users of results.

6. It can be recommended both to Medical Laboratory Examination Sampling Points and to 'Network Laboratories', which transmit samples for examination in whole or in part to other laboratories, to comply point by point with the requirements of ISO 15189, ISO 20658 and all related or cited standards in the two documents.
7. Near-patient laboratory testing (POCT) services can be recommended to comply with the requirements of ISO 15189 and ISO 22583 irrespective of their locally formally established legal status and the regulations of individual health care companies.
8. Prudent management, according to the principles of clinical risk assessment, of the detail lists in the requirements of ISO 15189, such as information for patients and users, information for pre-collection activities, clinical information for requesting, instructions for collection activities, and the procedure for receiving samples, can be recommended.
9. Finally, one can recommend the careful study of critical points such as the issue of 'informed consent', where the requirements of the ISO standards must be harmonized with those of the laws in force in Italy and the European Union.

49 [VIM3] 2.27 definitional uncertainty. <https://jcgmbipm.org/vim/en/2.27.html>

**Tabella. RegISTRAZIONI richieste da UNI EN ISO 15189:2023 per la  
fase dei prelievi (preesame)**

- Distribuzione informazioni raccolta e il trasporto dei campioni (ISO 15189 7.2.1)
- Distribuzione piano continuità, esercizi preparazione alle emergenze (ISO 20658 5.3.5)
- Distribuzione descrizione mansioni personale raccolta e trasporto prelievi (ISO 20658 6.2)
- Valutazione periodica competenza persone svolgimento compiti assegnati (ISO 20658 6.2)
- Lista attrezzature per la rianimazione e materiale di primo soccorso (ISO 20658 6.3.2)
- Richieste con omissioni delle informazioni previste e correzioni (ISO 20658 7.3)
- Consegna di informazioni sul laboratorio per pazienti e utenti (ISO 15189 7.2.2)
- Stipula di accordi con gli utilizzatori del laboratorio (ISO 15189 6.7.1)
- Modelli richieste con informazioni sufficienti (ISO 15189 7.2.3.1)
- Registro delle richieste orali (ISO 15189 7.2.3.2)
- Distribuzione procedure per la raccolta e la manipolazione dei prelievi (ISO 15189 7.2.4.1)
- Registro prelievi devianti dalle procedure, a rischio di impatto sul paziente (ISO 15189 7.2.4.1)
- Distribuzione informazioni per le attività preraccolta (ISO 15189 7.2.4.2)
- Registro dei consensi alle procedure speciali (ISO 15189 7.2.4.3)
- Distribuzione delle istruzioni per le attività di prelievo (ISO 15189 7.2.4.3)
- Distribuzione istruzioni per imballaggio dei campioni per il trasporto (ISO 15189 7.2.5)
- Registro compromissione integrità di campioni, azioni riduzione rischio (ISO 15189 7.2.5)
- Registro valutazioni adeguatezza dei sistemi di trasporto dei campioni (ISO 15189 7.2.5)
- Distribuzione della procedura di ricevimento dei campioni (ISO 15189 7.2.6.1)
- Registro dati di ricevimento dei campioni (ISO 15189 7.2.6.1)
- Registro eccezioni all'accettazione dei campioni (ISO 15189 7.2.6.2)
- Distribuzione procedure adeguate a proteggere i campioni (ISO 15189 7.2.7.1)
- Distribuzione procedure per la richiesta di esami supplementari (ISO 15189 7.2.7.2)
- Registro del tempo tra il prelievo e l'esecuzione dell'esame (ISO 15189 7.2.7.3)