

Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti delle risorse (parte prima: personale, ambienti)

Recommendations for Medical Laboratory ISO 15189 Accreditation: resource requirements (part one: personnel, environments)

Codifica di questo documento:

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

Riferimenti normativi

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

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

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

UNI ISO/TS 20914:2023. Laboratori medici - Guida pratica per la stima dell'incertezza di misura

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

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

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

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

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

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

INDICE.....	
Codifica di questo documento:	1
Riferimenti normativi.....	2
Introduzione: la revisione di ISO 15189.....	4
NOTA di ortografia.	5
Le risorse del laboratorio medico (ISO 15189 capitolo 6)	6
NOTA. Servizi di supporto	6
Personale (ISO 15189 clausola 6.2).....	6
NOTA. Salute e sicurezza	6
Requisiti di competenza (6.2.2).....	7
NOTA. Verifica di competenza	7
Mansioni (6.2.3).....	8
NOTA. Mansioni.....	8
Formazione continua (6.2.4) e registri (6.2.5).....	9
Strutture fisiche e condizioni ambientali (clausola 6.3).....	10
NOTA. Progettazione del laboratorio	10
Controlli della struttura (6.3.2).....	12
NOTA. Sicurezza della struttura fisica.....	12
NOTA. Sicurezza in laboratorio per CLSI.....	13
Spazi deposito (6.3.3), servizi igienici (6.3.4), aree prelievi (6.3.5)	13
NOTA. Struttura fisica per i prelievi.....	14
Conclusioni e raccomandazioni	15

Introduzione: la revisione di ISO 15189

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

La norma ISO 15189 revisionata è stata pubblicata il 6 dicembre 2022, quasi un anno dopo il termine previsto, e recepita da UNI in Italia poco tempo dopo.⁵ Il processo di revisione è stato lungo e faticoso, iniziato già in ottobre 2018⁶ ha attraversato molteplici versioni della bozza e altrettante votazioni. Dai vertici ISO e del Comitato tecnico competente (ISO/TC 212) sono state ricevute, tra le altre, alcune importanti direttive: usare ISO/IEC 17025:2017 come modello, incorporare ISO 22870 (la norma per i Point-of-care), stabilire collegamenti con ISO 15190 (salute e sicurezza), ISO 22367 (gestione dei rischi) e ISO/TS 20658 (fase 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. 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.⁷ Un particolare impegno a laboratori e ispettori è richiesto dalla disposizione di collegare ISO 15189 a numerosi altri documenti ISO pertinenti, al fine di evitare ridondanze.

In questa nota di raccomandazioni vengono presentati alcuni punti salienti di UNI EN ISO 15189:2023

- ¹ SIPMeL. Raccomandazioni per l'inclusione dei requisiti degli esami eseguiti vicino al paziente (point-of-care testing, ISO 22870) nei requisiti dei laboratori medici (ISO 15189). 07/10/2019. Documento Q13-POCT ISO 22870 in ISO 15189. <https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/115525>
- ² Pradella M. Accreditamento dei POCT con la nuova ISO 15189 e ISO 22583: le raccomandazioni SIPMeL. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Settembre;15(3):225-32. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00037-9
- ³ SIPMeL. Raccomandazioni per l'accreditamento di punti di prelievo e laboratori in rete. 07/10/2019. Documento Q12- BC1 punti prelievo e laboratori in rete. <https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/116056>
- ⁴ Pradella M. Accreditamento ISO di punti di prelievo e laboratori in rete. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2020 Marzo;16(1):50-9. DOI: 10.23736/S1825-859X.20.00046-8
- ⁵ UNI EN ISO 15189:2023. Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Data disponibilità: 02 marzo 2023
- ⁶ Pradella M. Requisiti dei laboratori medici, forensi, antidoping e alimentari: nuove ISO 15189 e ISO 17025. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 dicembre;15(4):252-62. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00033-1
- ⁷ Pradella M. New ISO standards for medical biology laboratories, prescriptions and deviations. Volume 80, issue 5, September-October 2022. Annales de Biologie Clinique. 2022;80(5):451-453. doi:10.1684/abc.2022.1755

nel capitolo 6 (Requisiti delle risorse), in particolare nelle clausole 6.2 Personale, 6.3 Strutture e condizioni ambientali.

Le rimanenti clausole del capitolo 6.4 Attrezzature, 6.6 Reagenti e materiali di consumo, 6.7 Accordi di servizio e 6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno saranno oggetto di un diverso documento. Il punto 6.5 (Taratura e tracciabilità metrologica) viene unito alle Raccomandazioni su Validazione e Verifica dei metodi.

NOTA di ortografia.

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

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

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

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

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

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

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

Le risorse del laboratorio medico (ISO 15189 capitolo 6)

ISO 15189 (punto 6.1) chiede che il laboratorio disponga del personale, delle strutture fisiche, delle attrezzature, dei reagenti, dei materiali di consumo e dei servizi di supporto necessari per gestire e svolgere le proprie attività.

NOTA. Servizi di supporto

Personale, strutture (facilities) e attrezzature (strumenti e consumabili) sono facilmente identificabili. I “servizi di supporto” invece vanno collocati al punto 6.7 (accordi) e al punto 6.8 (prodotti e servizi dall'esterno). Nominarli espressamente avrebbe aggiunto chiarezza. Il verbo “disporre (have available)” significa prescindere dalla proprietà per privilegiare l'operatività, a qualunque titolo.

Personale (ISO 15189 clausola 6.2)

Per ISO 15189 il laboratorio deve avere accesso a un numero sufficiente di persone competenti per svolgere le proprie attività. Si usa “accesso” al posto di “impiego” per lasciare flessibilità, come per altre risorse. Tutto il personale del laboratorio, interno o esterno, deve agire in modo imparziale, etico, essere competente e lavorare in conformità al sistema di gestione del laboratorio. ISO/TS 22583¹² fornisce una guida per i supervisori e gli operatori delle apparecchiature POCT.

ISO 15189 chiede al laboratorio di comunicare al personale l'importanza di soddisfare le esigenze e i requisiti degli utenti e i requisiti della norma. Deve quindi presentare al personale l'organizzazione, il reparto o l'area in cui lavorerà, i termini e le condizioni di impiego, le strutture del personale, i requisiti di salute e sicurezza e i servizi di salute sul lavoro.

NOTA. Salute e sicurezza

ISO 15189, ottemperando alle direttive CASCO, riconosce il documento ISO/TS 22583¹³ (ora in revisione¹⁴) come integrazione ai requisiti per gli operatori e conferma dell'unitarietà dei servizi POCT. Il testo della revisione viene depositato in ISO il 9 gennaio 2024.

ISO 15189 riconosce il ruolo di salute e sicurezza sul lavoro, ma trascura di citare qui ISO 15190¹⁵, non ancora recepita in Italia da UNI.

Non viene altresì citato CLSI GP17 (Clinical Laboratory Safety, 3rd Edition)¹⁶, che risale al 2012. GP17 è stato rivisto e confermato come idoneo a rimanere pubblicato senza revisioni del contenuto, a partire da aprile 2016. Non si ha ancora notizia della revisione, attesa dal 2021.

GP17 aiuta a tradurre in pratica i principi di ISO 15189 e di ISO 15190.

GP17 si articola in 11 capitoli di contenuto. Comprendono quello dei ruoli (Direttore,

¹² UNI ISO/TS 22583:2021. Guida per supervisori e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT)

¹³ UNI ISO/TS 22583:2021. Guida per supervisori e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT)

¹⁴ ISO/DTS 22583. Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment. 2024

¹⁵ ISO 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety.

¹⁶ CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document GP17-A3 (ISBN 1-56238-797-9 [Print]; ISBN 1-56238-798-7 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2012.

Responsabile della sicurezza, Operatori), la Pianificazione, il Programma generale e quelli specifici, gli incendi, le emergenze, l'Anatomia patologica, le malattie. Per finire con formazione, documenti e audit. Si completa con otto appendici, dove espone indicazioni per la protezione dalle radiazioni, la lista di controllo della cappa di sicurezza biologica, l'audit di sicurezza del laboratorio, i pittogrammi per l'etichettatura di sostanze chimiche pericolose, l'esposizione alla formaldeide e di calcolo della ventilazione, il rifiuto del vaccino contro l'epatite B, il rapporto dopo azione correttiva, il rapporto di incidente.

Requisiti di competenza (6.2.2)

ISO 15189 chiede al laboratorio di specificare i requisiti di competenza per ogni funzione che influisce sui risultati delle attività, come istruzione, qualificazione, formazione, riqualificazione, conoscenza tecnica, abilità ed esperienza. ISO 15189 chiede un processo per la gestione della competenza del personale, che includa i requisiti di frequenza della valutazione della competenza.

Servono documenti che dimostrino la competenza del personale. Esempi di metodi di valutazione della competenza sono per ISO 15189 l'osservazione diretta di un'attività, il monitoraggio della registrazione e della comunicazione dei risultati degli esami, l'esame dei registri di lavoro, la valutazione della capacità di risolvere i problemi, l'esame di campioni appositamente forniti, ad esempio campioni precedentemente esaminati, materiali di confronti tra laboratori o aliquote separate di campioni da esaminare.

NOTA. Verifica di competenza

Nei laboratori medici l'addestramento è importante ma meno impegnativo della verifica di competenza. Più spesso l'addestramento viene svolto con il supporto rilevante, talvolta prevalente, del fabbricante, sia per sistemi nuovi che per personale nuovo su sistemi esistenti. Invece la valutazione di competenza ricade unicamente sulle spalle del laboratorio.

CLSI QMS03-ED4:2016 si occupa di valutazione della formazione e delle competenze.¹⁷ Pubblicato nel dicembre 2016, è stato confermato nel 2021.

Il documento CLSI è concepito esattamente per i requisiti normativi e di accreditamento e ribadisce di essere destinato all'uso da parte di Organizzazioni di regolamentazione e accreditamento.

QMS03 distingue tra istruzione e addestramento, La prima consiste nella formazione in ambito accademico, in cui l'attenzione è rivolta al futuro lavoro del discente, per sviluppo e pratica di abilità in un ambiente simile a quello lavorativo e valutazione attraverso prove di conoscenza.

Mentre nell'addestramento l'attenzione è rivolta al lavoro attuale per la dimostrazione delle abilità necessarie, mediante apprendimento dei processi e delle procedure, la cui valutazione consiste nella dimostrazione di competenza nei processi e nelle procedure. Tuttavia, la preparazione all'impiego deve andare oltre le mansioni lavorative, perché il personale ha ulteriori responsabilità in aree come qualità, sicurezza, sistemi informatici, requisiti normativi.

Per QMS03 la formazione e la valutazione delle competenze sono attività di gestione del personale distinte e separate, illustrando il concetto nella Figura 2. La valutazione delle competenze verifica che le conoscenze e le abilità acquisite con la formazione siano applicate dal personale. Si prevede

¹⁷ CLSI. Training and Competence Assessment. 4th ed. CLSI guideline QMS03 (ISBN 1-56238-802-9 [Print]; ISBN 1-56238-803-7 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2016.

l'esame periodico dei risultati della formazione e delle informazioni raccolte dai moduli di valutazione degli eventi formativi, incorporati nei rapporti della gestione della qualità del laboratorio. Si prevede altresì l'identificazione dei bisogni di valutazione delle competenze. Un programma completo di valutazione delle competenze va distinto per personale addetto agli esami, personale non addetto agli esami (come prelevatori, addetti al trattamento dei campioni, tecnici istologi, ecc.), personale direttivo per compiti tecnici e gestionali, consulenti, patologi e ricercatori che forniscono componenti interpretative dei risultati. La valutazione della competenza è sia iniziale, prima che una persona lavori in modo indipendente, ma anche periodica (come definito dai requisiti organizzativi e dai requisiti normativi o di accreditamento) (si veda CLSI QMS01¹⁸). QMS03 prevede che la competenza venga valutata utilizzando combinazioni di metodi come: osservazione diretta dei processi e delle procedure di lavoro, compresi i processi preesame e postesame e le pratiche di sicurezza; osservazione diretta della manutenzione dell'apparecchiatura e dei controlli di funzionamento; monitoraggio della registrazione e della comunicazione dei risultati degli esami, compresi gli eventuali risultati critici; esame dei registri di lavoro, come schede di lavoro, fogli di registrazione e immissione di dati informatici; esame di campioni appositi, come campioni esaminati in precedenza, materiali di confronto interlaboratorio o aliquote e, in alcuni casi, materiale di controllo qualità; valutazione della capacità di risolvere i problemi. QMS03 termina con i capitoli su gestione dei documenti e uno su come iniziare nei processi preesame, esame e postesame. Completano il documento QMS03 ben 37 appendici, con esempi di registri, piani, moduli.

Mansioni (6.2.3)

ISO 15189 (punto 6.2.3) chiede di autorizzare il personale a svolgere specifiche attività di laboratorio, come selezione, sviluppo, modifica, validazione e verifica dei metodi; revisione, rilascio e presentazione dei risultati; utilizzo dei sistemi informativi del laboratorio, in particolare: accesso ai dati e alle informazioni del paziente, inserimento dei dati del paziente e dei risultati degli esami, modifica dei dati del paziente o dei risultati degli esami.

NOTA. Mansioni

CLSI QMS16 (confermato da settembre 2019 fino almeno al 2024) si occupa della Gestione del personale di laboratorio, descrive il processo per soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento della gestione del personale nell'ambiente di laboratorio.¹⁹ Le parti principali sono il Capitolo 2 Gestione del personale (risorse umane, preassunzione, lavoro e prestazioni, sviluppo dei dipendenti, conclusione del rapporto di lavoro) e il Capitolo 3 Registri del personale (gestione dei documenti, responsabilità per i registri, revisione periodica, accessibilità, sicurezza e recupero dei dati, conservazione e distruzione dei documenti), completate da sedici appendici, con esempi di liste di controllo, fogli di lavoro, valutazioni, moduli.

¹⁸ CLSI. A Quality Management System Model for Laboratory Services. 5th ed. CLSI guideline QMS01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2019

¹⁹ CLSI. Laboratory Personnel Management. 1st ed. CLSI guideline QMS16 (ISBN 1-56238-913-0 [Print]; ISBN 1-56238-914-9 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2015

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

Formazione continua (6.2.4) e registri (6.2.5)

ISO 15189 (punto 6.2.4) chiede un programma di formazione continua per il personale. L'adeguatezza dei programmi e delle attività deve essere rivista periodicamente.

ISO (punto 6.2.5) chiede registri per i requisiti di competenza specificati al punto 6.2.2, descrizioni delle posizioni, formazione e riqualificazione, autorizzazioni del personale, monitoraggio della competenza.

Strutture fisiche e condizioni ambientali (clausola 6.3)

ISO 15189 (punto 6.3.1) chiede strutture e condizioni ambientali adatte alle attività di laboratorio, che non devono influire negativamente sulla validità dei risultati o sulla sicurezza dei pazienti, dei visitatori, degli utenti del laboratorio e del personale. Inclusive le strutture e i siti correlati al preesame diversi dai locali del laboratorio principale in cui vengono eseguiti gli esami, nonché i POCT.

I requisiti delle strutture e delle condizioni ambientali necessarie per lo svolgimento delle attività di laboratorio devono essere specificati, monitorati e registrati.

La norma ISO 15190 fornisce dettagli sulle strutture fisiche e sulle condizioni ambientali.

Le condizioni ambientali che possono influire negativamente sulla validità dei risultati includono ad esempio amplificazione accidentale di acido nucleico, contaminazione microbica, polvere, disturbi elettromagnetici, radiazioni, condizioni di luce (illuminazione), umidità, alimentazione elettrica, temperatura, suoni e vibrazioni.

NOTA. Progettazione del laboratorio

La parola “structure” è un tipico falso amico inglese della lingua italiana. Strutture fisiche, edilizie e impiantistica degli ingegneri sono identificate in inglese come “facilities”, mentre “structure” riguarda l’impianto organizzativo.

CLSI QMS04 si occupa della progettazione del laboratorio.²⁰ Pubblicato nel 2016, è stato confermato da gennaio 2021 al 2026. I capitoli principali vanno da Processo di progettazione, Selezione del gruppo di progetto, Pianificazione e programmazione, attraverso Progettazione schematica, Sviluppo della progettazione, Documenti di costruzione, Offerte e trattative, fino a Costruzione e Trasloco. Si completa con cinque appendici, dedicate a livello di biosicurezza, cappe da laboratorio e scarichi speciali, programma o analisi dell'area, stima di costo, foglio di lavoro per il budget. Qui si presenta una selezione di indicazioni di QMS04.

Il personale del laboratorio deve partecipare al processo di progettazione per garantire che le funzioni specializzate non vengano trascurate e per creare consenso per nuove idee e consolidamenti. I dirigenti e i supervisori delle varie sezioni del laboratorio devono partecipare alle discussioni sulle loro aree specifiche e lavorare insieme sugli spazi condivisi. Altri rappresentanti dell'organizzazione (servizio manutenzione, controllo delle infezioni, sicurezza e al personale informatico) possono essere aggiunti al gruppo in varie fasi del progetto.

La sicurezza (nel senso di protezione) nei laboratori clinici riguarda agenti biologici, sostanze chimiche e oggetti taglienti, tutti elementi che possono essere utilizzati per scopi illegali e che quindi devono essere protetti. QMS04 richiama le direttive del CDC sul tema.

Il personale ha bisogno di spazi e impianti per le esigenze personali e il benessere. Queste stanze possono essere condivise con altri reparti. Tuttavia, la distanza è un aspetto da tenere in considerazione.

Le sale per la pausa (“stanza sosta”) sono importanti per il personale di laboratorio. Durante i turni con personale è ridotto, serve uno spazio vicino per consumare i pasti e vigilare sul laboratorio per sicurezza, procedure temporizzate ed emergenze. Ad esempio una stanza con una finestra sull'area del laboratorio. Le linee guida dell'Occupational Safety and Health Administration

²⁰ CLSI. Laboratory Design. 3rd ed. CLSI guideline QMS04. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

(OSHA) non consentono di consumare cibi o bevande nello spazio del laboratorio, perché patogeni come aerosol possono contaminare gli alimenti. Serve una porta su un corridoio pulito per accedere alla sala, in modo da poter portare cibo e bevande in modo sicuro e la porta del laboratorio non deve mai essere lasciata aperta.

Servono inoltre pressione negativa del laboratorio rispetto alla sala e servizi per lavaggio delle mani vicino all'ingresso della sala. Possono essere utili distributori automatici e apparecchi per la preparazione dei cibi.

Gli armadietti sono necessari per i cappotti, gli stivali e gli oggetti personali. Servono spogliatoi e comodi servizi igienici, proporzionali al numero massimo di persone presenti contemporaneamente. Il loro numero è dettato dalle norme di legge nazionali.

Quando il reparto di microbiologia fa parte del laboratorio e comprende un'area BSL-3, è necessario includere un locale doccia nell'area degli spogliatoi. Sul tema sono disponibili linee guida Centers for Disease Control and Prevention (CDC).²¹

Servono posti per i camici puliti e sporchi, adiacenti alle porte di uscita, in modo che quelli contaminati possano essere tolti prima di uscire.

Sono necessari uffici amministrativi, collocati per consentire comunicazione e accesso al laboratorio.

Per avere un'area privata, ad esempio per la consulenza ai dipendenti, può servire una stanza riservata; ne sono un esempio le sale di prelievo citologico, le sale per trascrizione [per esempio risposte di microscopia o istologia, N.d.R.] e di alcuni supervisor.

Per la formazione permanente sono necessari spazi per conferenze, formazione e biblioteca, sufficientemente grandi per riunire il personale per teleconferenze o seminari, dotate di prese di rete dati. I laboratori contengono molti documenti di riferimento, libri dei fornitori, manuali di procedure, registri di patologia e riviste. Le librerie devono essere collocate in un'area comoda e utilizzata solo dal personale di laboratorio. Le librerie devono essere collocate anche nelle aree di analisi del laboratorio per i manuali delle procedure e i riferimenti utilizzati regolarmente durante le analisi.

Tutte le aree pubbliche e di uso comune devono essere accessibili alle persone disabili. Nel caso in cui un membro del personale sia disabile, il laboratorio deve essere modificato per soddisfare le esigenze di questa persona.

I diagrammi di movimento ["pedonaggio", NdR] mostrano il flusso generale di campioni, personale, forniture, rifiuti e pazienti, per le esigenze di "fluidità" (lean). La Figura 8 di QMS04 illustra un esempio di diagramma a blocchi/di movimento. I movimenti più specifici all'interno degli spazi del laboratorio devono essere discussi nella progettazione.

Il sistema HVAC ("Heating, Ventilation & Air Conditioning", letteralmente "riscaldamento, ventilazione e aria condizionata") ha forse un maggiore impatto sul costo iniziale e sui costi operativi, compreso il consumo di energia. È fondamentale per rimuovere gli aerosol a rischio biologico e gli odori e i vapori nocivi e/o tossici dal laboratorio, per il corretto funzionamento delle apparecchiature, il benessere del personale.

La salute dei lavoratori di laboratorio richiede l'attenzione a specifiche attività che possono dare lesioni fisiche o disturbi muscoloscheletrici, come le attività in posizione seduta, in piedi e il sollevamento. Le lesioni ergonomiche sono causate da movimenti ripetitivi. I laboratori dovrebbero collaborare con il reparto di fisioterapia per identificare le aree problematiche e le possibili

²¹ Centers for Disease Control and Prevention. Anthrax. <http://www.cdc.gov/anthrax>

modifiche a protezione del personale.

Il mobilio deve avere altezza adeguata. Ad esempio, i banchi dove vengono caricate e scaricate le centrifughe di grandi dimensioni devono essere più bassi rispetto a quelli dove si lavora in piedi. Con aperture nei banchi le attrezzature sono a portata di mano (ad esempio, nella postazione del microtomo). Le sedie devono essere ergonomiche e dotate di funzioni regolabili per altezza, angolazione dello schienale e del sedile e dei braccioli, se necessario con poggiatesta. Il video del computer deve poter essere inclinato per ridurre la tensione sul collo o sugli occhi. Anche la tastiera può essere regolabile, ma ogni situazione deve essere valutata individualmente.

Controlli della struttura (6.3.2)

ISO 15189 chiede (punto 6.3.2) controlli della struttura realizzati, registrati, monitorati e rivisti periodicamente che devono includere: controllo degli accessi, tenendo conto della sicurezza, della riservatezza, della qualità e della salvaguardia delle informazioni mediche e dei campioni dei pazienti; contaminazioni, interferenze o influenze negative sulle attività di laboratorio che possono derivare da fonti di energia, illuminazione, ventilazione, rumore, acqua e smaltimento dei rifiuti; contaminazione incrociata, per mancanza di separazione; strutture e dispositivi di sicurezza, e verifica periodica del loro funzionamento (come sistemi di rilascio di emergenza, di interfono e di allarme per le celle frigorifere e i congelatori, accessibilità delle docce di emergenza, dei lavaocchi e delle attrezzature di rianimazione); infine il mantenimento delle strutture di laboratorio in condizioni di funzionalità e affidabilità.

NOTA. Sicurezza della struttura fisica

Deviano dalle direttive ISO e dal punto 6.3.1 (che affida il tema a ISO 15190), il punto 6.3.2 elenca una lista di controlli della struttura.

ISO 15190 si articola in sedici capitoli di contenuto (dopo i canonici tre introduttivi).²² Parla di progetti, gestione della sicurezza, valutazione dei rischi, biosicurezza, pericoli chimici, rischi fisici, emergenze, antincendio, pratiche di lavoro, dispositivi di protezione personale, trasporto di campioni e materiali pericolosi, smaltimento dei rifiuti, pulizia, incidenti, lesioni, infortuni e malattie professionali. Sono state inserite nella versione corrente le tematiche ergonomia del laboratorio e sicurezza delle attrezzature. Completano lo standard nove allegati di grande utilità, come audit di sicurezza, decontaminazione, pulizia e disinfezione, coinvolgimento operatori, precauzioni standard, rifiuti chimici, gas compressi, estintori, vaccinazione.

ISO 15190 richiede un manuale della sicurezza (punto 2.6) che comprenda politica di sicurezza; prevenzione degli incendi; sicurezza elettrica; sicurezza chimica; radiazioni; rischi biologici; smaltimento dei rifiuti pericolosi. Inoltre, deve includere istruzioni dettagliate per l'evacuazione del luogo di lavoro e il protocollo per affrontare un incidente e deve essere rivisto e aggiornato almeno annualmente dalla direzione del laboratorio. Il programma di sicurezza (punto 2.7) deve essere controllato e rivisto almeno una volta all'anno e comprendere tra l'altro politica di sicurezza e salute; procedure di lavoro scritte; formazione e addestramento; supervisione dei lavoratori; ispezioni periodiche; materiali e sostanze pericolose; sorveglianza sanitaria e profilassi; servizi e attrezzature di primo soccorso; indagini su incidenti e malattie. I siti di lavoro devono essere controllati/ispezionati almeno una volta all'anno, per garantire dispositivi di emergenza

²² ISO 15190:2020. Medical laboratories — Requirements for safety.

antincendio, allarmi e procedure di evacuazione; contenimento delle fuoriuscite pericolose, comprese docce di emergenza e lavaocchi; stoccaggio di materiali infiammabili e combustibili, infettivi, radioattivi e tossici; e procedure di decontaminazione e smaltimento. Tra i requisiti generali di progettazione (4.2) si trovano (lettera r) abbagliamento e riflessi che distraggono. Il punto 9.6 è dedicato a temperatura e umidità. Il punto 9.2 raccoglie indicazioni su ventilazione e qualità dell'aria interna, fumi di scarico o emissione di vapore, odori o tossicità, odori sgradevoli o nauseabondi. Il punto 9.2.2 riguarda cappe chimiche e dispersione di agenti potenzialmente infettivi e fumi tossici. Il punto 9.3 riguarda le apparecchiature elettriche e cita tra gli standard riconosciuti la serie ISO/IEC 61010, Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche di misura, controllo e laboratorio. Chiede che il laboratorio sia collegato a un gruppo di continuità (UPS), per garantire la sicurezza dell'apparecchiatura. Chiede che uno strumento non sia messo in uso se modificato o riparato, finché una persona competente (ad esempio un elettricista o un ingegnere biomedico qualificato) non abbia eseguito le prove di sicurezza elettrica.

La famiglia ISO 60010, citata in bibliografia da ISO 15190, comprende molti documenti, tra cui IEC 61010-2-020, centrifughe da laboratorio, IEC 61010-2-040, sterilizzatori e disinfettori a caldo, IEC 61010-2-051, agitatori e miscelatori, IEC 61010-2-061, spettrometri atomici da laboratorio con atomizzazione e ionizzazione termica, IEC 61010-2-101, apparecchiature mediche diagnostiche in vitro (IVD).

In ISO 15190 sono rilevanti il paragrafo 9.7 (rumore) e tutto il capitolo 12, Ergonomia di laboratorio, che contiene sedie, postazioni di laboratorio, tastiere e schermi dei computer, apparecchiature per la produzione di vibrazioni e ultrasuoni.

Uno dei rischi meno considerati, ma più presenti nei laboratori, è quello di inciampo, purtroppo citato in ISO 15190 nel capitolo di ergonomia, ma senza particolare enfasi. A differenza del documento CLSI QMS04, che ne tratta diffusamente al punto 4.7.1.2.

NOTA. Sicurezza in laboratorio per CLSI

Come per la risorsa personale, in ISO 15189 non viene citato CLSI CLSI GP17 (Clinical Laboratory Safety, 3rd Edition)²³, che risale al 2012, ma è stato rivisto e confermato come idoneo a rimanere pubblicato senza modifiche del contenuto, a partire da aprile 2016. Anche se non si ha ancora notizia della revisione, attesa dal 2021. GP17 aiuta a tradurre in pratica i principi di ISO 15189 e di ISO 15190, è però orientato più all'organizzazione che alle strutture fisiche.

Spazi deposito (6.3.3), servizi igienici (6.3.4), aree prelievi (6.3.5)

ISO 15189 chiede (punto 6.3.3) spazi per il deposito, in condizioni tali da garantire l'integrità di campioni, attrezzature, reagenti, materiali di consumo, documenti e registri. I campioni dei pazienti e i materiali utilizzati nei processi di esame vanno conservati in modo da evitare la contaminazione incrociata e il deterioramento. Servono strutture per il deposito e lo smaltimento dei materiali pericolosi e dei rifiuti biologici adeguate alla classificazione dei materiali per requisiti normativi o regolamentari.

ISO chiede anche (punto 6.3.4) servizi igienici e acqua potabile in quantità adeguata, nonché strutture per la conservazione dei dispositivi di protezione individuale e degli indumenti. Devono essere previsti

²³ CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document GP17-A3 (ISBN 1-56238-797-9 [Print]; ISBN 1-56238-798-7 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2012.

spazi per le attività del personale, come riunioni, studio tranquillo e un'area di riposo. ISO 15189 chiede poi (6.3.5) che le strutture per il prelievo debbano consentire il prelievo in modo da non invalidare i risultati o influenzare negativamente la qualità degli esami; tenere conto della sfera privata, del comfort e delle esigenze (ad es. accesso per i disabili, servizi igienici) dei pazienti e della sistemazione delle persone che li accompagnano (ad es. tutore o interprete) durante il prelievo; fornire aree separate per l'accoglienza dei pazienti e per il prelievo; mantenere il materiale di primo soccorso per i pazienti e il personale.

La norma ISO 20658 fornisce dettagli per le strutture di raccolta dei campioni.²⁴

NOTA. Struttura fisica per i prelievi

ISO 20658:2023 raccoglie i requisiti della struttura fisica per i prelievi nella clausola 6.3.

Si preoccupa che sia adatta al prelievo di campioni per la qualità del lavoro, la sicurezza del personale e i servizi ai pazienti. Comprende materiali e attrezzature, da mantenere in condizioni funzionali e affidabili. Stabilisce il controllo di accesso e uso delle aree, adottando misure appropriate per impedire accessi non autorizzati. Rimanda ancora alla norma ISO 15190²⁵ per dettagli sulla sicurezza del laboratorio.

Il punto prelievi deve dare efficienza alle attività e ridurre al minimo il rischio di infortuni e malattie professionali, proteggendo pazienti, personale e visitatori dai rischi riconosciuti. Anche nel caso di prelievi mobili o a domicilio, o simili, il rischio di infortuni e malattie professionali deve essere ridotto al minimo.

Si deve tenere conto di accessibilità, agevolezza (ad esempio, accesso per i disabili, servizi igienici), sicurezza, sfera privata, della riservatezza dei dati e delle condizioni ambientali appropriate per i pazienti e il personale.

In particolare servono accessibilità per i dispositivi di mobilità; facilità di evacuazione in caso di emergenza; pavimento non scivoloso; un lavandino o a una bacinella e ad acqua pulita per il lavaggio delle mani, o fornitura di disinfettante per le mani a base di alcol o di altro tipo; aspetti sicurezza per i bambini (per esempio chiusure sugli armadietti, altezza sicura per i contenitori di aghi/barrette) e per i prelievi pediatrici; vicinanza di servizi igienici, anche attrezzati per l'accesso ai disabili; arredi ergonomici per il prelievo, tra cui un letto, una sedia facilmente reclinabile, con due braccioli laterali, una barella per il paziente in caso di emergenza medica; distanziamento tra i pazienti; attrezzature per la rianimazione; dispositivi di primo soccorso; istruzioni per ottenere un'assistenza medica rapida in caso di necessità; materiale per gestire uno spandimento di materiale biologico; separazione delle aree in cui si svolgono attività incompatibili; aree separate per l'accoglienza dei pazienti; sala di attesa confortevole.

²⁴ ISO 20658:2023. Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.

²⁵ ISO 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety.

Conclusioni e raccomandazioni

Questo documento di Raccomandazioni non sostituisce la norma originale UNI EN ISO. I vertici ISO chiedevano a ISO 15189 di ridurre i requisiti prescrittivi ma basarsi sul rischio per il paziente, prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti. Ne risulta la presenza nel testo della norma di alcuni riferimenti ad altri documenti ISO, la cui consultazione diventa ineludibile. La direttiva non è stata però applicata in modo perfetto, alcuni riferimenti mancano e vanno integrati. Vanno inoltre considerati diversi documenti CLSI, per la declinazione applicativa dei principi poco prescrittivi di ISO 15189. Senza i documenti CLSI i laboratori possono soffrire difficoltà per adeguarsi ai requisiti 15189 e gli ispettori di accreditamento possono a loro volta trovarsi in imbarazzo per la verifica delle evidenze.

Si possono quindi esprimere le seguenti Raccomandazioni:

1. Si raccomanda ai laboratori di avvicinarsi ai requisiti di ISO 15189:2022 anche prima di avviare un percorso di accreditamento con un organismo che operi in conformità alla norma ISO/IEC 17011.
 2. Si può altresì raccomandare di considerare i requisiti di ISO 9001 come utile predisposizione ai requisiti di ISO 15189 in tutti i capitoli, non solo nel capitolo 8 "Sistema di gestione".
 3. Per evitare le insidie dei testi normativi in lingua inglese, si raccomanda di utilizzare le versioni tradotte o le raccomandazioni nazionali in lingua italiana (ISO 15189 7.3.6 lettera b).
 4. Per la gestione del personale ai requisiti 15189 serve integrazione con quelli UNI ISO/TS 22583 (nella versione più recente disponibile) per gli addetti ai servizi POCT, ma anche con quelli di ISO 15190, per salute e sicurezza nel lavoro.
 5. Si raccomanda di utilizzare anche le indicazioni pratiche di CLSI GP17 (Salute e sicurezza nel laboratorio medico).
 6. Si raccomanda di costruire la conformità al requisito 15189 per la competenza (6.2.2) utilizzando il documento CLSI QMS03.
1. Laboratories are recommended to approach the requirements of ISO 15189:2022 even before starting an accreditation process with a body operating in accordance with ISO/IEC 17011.
 2. It is also recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful preparation for the 26 requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'.
 3. In order to avoid the pitfalls of English-language normative texts, it is recommended to use the translated versions or national recommendations in Italian (ISO 15189 7.3.6 letter b).
 4. For personnel management the 15189 requirements need to be supplemented with those of UNI ISO/TS 22583 (in the most recent version available) for POCT workers, but also with those of ISO 15190, for occupational health and safety.
 5. It is also recommended to use the practical guidance of CLSI GP17 (Health and safety in the medical laboratory).
 6. It is recommended to construct compliance with requirement 15189 for

7. Si raccomanda di produrre evidenze per il requisito 15189 sulle mansioni (6.2.3) utilizzando gli strumenti del documento CLSI QMS16.
 8. Si raccomanda di curare la conformità ai requisiti 15189 sulle strutture fisiche (6.3) con gli strumenti descritti dal documento CLSI QMS04.
 9. Si raccomanda di includere nei requisiti per la sicurezza delle strutture fisiche (ISO 15189 6.3.2) quelli descritti da ISO 15190.
 10. I requisiti strutturali dei punti prelievo, in applicazione dei principi ISO 15189, sono da ricavare dal documento ISO 20658, nella versione corrente.
7. It is recommended to produce evidence for job requirement 15189 (6.2.3) using the tools of the CLSI document QMS16.
 8. It is recommended to take care of compliance with requirement 15189 on facilities (6.3) using the tools described in CLSI document QMS04.
 9. It is recommended that the requirements for the security of facilities (ISO 15189 6.3.2) include those described by ISO 15190.
 10. The facilities requirements for sampling points, in application of ISO 15189, are to be taken from ISO 20658, in its current version.