

# Raccomandazioni per Accredimento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti delle risorse (parte seconda: attrezzature, reagenti, accordi e servizi dall'esterno)

## Recommendations for Medical Laboratory ISO 15189 Accreditation: Resource Requirements (Part Two: Equipment, Reagents, Agreements and External Services)

### Codifica di questo documento:

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

## 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 supervisor 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
Apparecchiature, reagenti e materiali di consumo (clausole 6.4 e 6.6) .....	6
6.4 Apparecchiature .....	6
6.6 Reagenti e materiali di consumo .....	6
NOTA. Progetto istruzioni digitali IVD.....	7
Strumenti e reagenti per i servizi POCT (ISO 22583) .....	9
NOTA. Strumenti e reagenti per CLSI.....	10
Accordi di servizio (clausola 6.7) .....	13
Accordi con gli utenti del laboratorio .....	13
NOTA. Carta dei Servizi .....	13
Accordi con gli "operatori" POCT .....	13
NOTA. Accordi con utenti dei POCT .....	13
Requisiti aggiuntivi per esami point-of-care (POCT) Allegato A (normativo).....	14
Prodotti e servizi forniti dall'esterno (clausola 6.8) .....	14
NOTA. Laboratori di riferimento, di referenza e richiedenti .....	14
Laboratori esterni e consulenti .....	15
NOTA. Laboratorio di referenza .....	15
Revisione e approvazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno (punto 6.8.3).....	15
Conclusioni e raccomandazioni .....	17

## 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)<sup>1, 2</sup>, Q12 (prelievi)<sup>3, 4</sup>. 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.<sup>5</sup> Il processo di revisione è stato lungo e faticoso, iniziato già in ottobre 2018<sup>6</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 pre-esame), 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.<sup>7</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 seconda parte della nota di raccomandazioni vengono presentati altri punti salienti di UNI

<sup>1</sup> 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>

<sup>2</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

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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

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

<sup>6</sup> 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

<sup>7</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

EN ISO 15189:2023 nel capitolo 6 (Requisiti delle risorse), in particolare 6.4 Attrezzature, 6.6 Reagenti e materiali di consumo, 6.7 Accordi di servizio e 6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno, oggettivamente differenti per argomento dai punti precedenti.

Il punto 6.5 (Taratura e tracciabilità metrologica) viene unito per affinità di contenuto alle Raccomandazioni su Validazione e Verifica dei metodi.

**NOTA di ortografia.**

*Come descritto dalla Accademia della Crusca,<sup>8</sup> 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, Treccani<sup>9</sup> elenca numerosi esempi senza trattino (postpilocene, 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>10</sup> Ma anche: postbellico, postindustriale, postoperatorio, postrisorgimentale, postcomunismo.<sup>11</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 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.*

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

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

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

<sup>11</sup> 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.*

## Apparecchiature, reagenti e materiali di consumo (clausole 6.4 e 6.6)

UNI CEI EN ISO IEC 17025:2018 articola il capitolo 6 delle risorse in Personale, Strutture e condizioni ambientali, Dotazioni, Riferibilità metrologica e Prodotti e servizi forniti dall'esterno.<sup>12</sup> La clausola 6.4 Dotazioni ne definisce la composizione come “... in termini non esaustivi: strumenti di misura, programmi informatici, campioni di riferimento, materiali di riferimento, dati di riferimento, reagenti e materiali di consumo o apparati ausiliari”. ISO 15189, deviando dalle direttive centrali ISO, separa i requisiti delle apparecchiature da quelle dei reagenti. Tuttavia, data l'evidente sovrapposizione tra i contenuti delle due clausole, in questa nota si tratteranno insieme, ovvero in parallelo.

Pertanto, non sono note le peculiarità mediche che hanno indotto ISO 15189 a separare i due argomenti, diversamente dai laboratori di prova (forensi, alimentari, tossicologici e simili).

### 6.4 Apparecchiature

ISO 15189 prescrive che il laboratorio disponga di processi per la selezione, l'approvvigionamento, l'installazione, le prove di accettazione (compresi i criteri di accettabilità), la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'uso, la manutenzione e lo smantellamento delle apparecchiature, al fine di garantire il corretto funzionamento e prevenire la contaminazione o il deterioramento (punto 6.4.1 Generalità).

Le apparecchiature di laboratorio comprendono la materia e l'informatica di strumenti<sup>NOTA</sup>, sistemi di misurazione e sistemi informativi di laboratorio, o qualsiasi apparecchiatura che influisca sui risultati

### 6.6 Reagenti e materiali di consumo

ISO 15189 prescrive che il laboratorio disponga di processi per la selezione, l'approvvigionamento, il ricevimento, la conservazione, il test di accettazione e la gestione dell'inventario dei reagenti e dei materiali di consumo (punto 6.6.1 Generalità).

I reagenti comprendono sostanze fornite in commercio o preparate internamente, materiali di riferimento (calibratori e materiali QC), terreni di coltura; i materiali di consumo comprendono puntali per pipette, vetrini, materiali per

<sup>12</sup> UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

NOTA. *Coerentemente con i principi enunciati nell'introduzione, il documento cerca di evitare termini inglesi e anglicismi, imitando il francese e lo spagnolo. “Hardware” è tradotto in Francia come “Matériel informatique”, in Spagna come “ferreteria”, mentre “software” in Francia come “logiciel”, in Spagna come “programa informático”.*

delle attività di laboratorio, compresi i sistemi di trasporto dei campioni.	POCT, ecc.
------------------------------------------------------------------------------	------------

<p>ISO 15189 chiede che laboratorio abbia accesso alle apparecchiature necessarie per il corretto svolgimento delle attività di laboratorio (punto 6.4.2).</p> <p>La direzione deve garantire il rispetto dei requisiti della norma anche se le apparecchiature vengono utilizzate al di fuori del controllo permanente del laboratorio o delle specifiche funzionali del produttore.</p> <p>Ciascuna apparecchiatura deve essere etichettata, contrassegnata o identificata in altro modo in modo univoco e deve essere mantenuto un registro.</p> <p>ISO 15189 chiede la manutenzione e la sostituzione delle apparecchiature secondo le necessità per garantire la qualità dei risultati degli esami.</p>	<p>ISO 15189 chiede di conservare i reagenti e i materiali di consumo in base alle specifiche del produttore e di monitorare le condizioni ambientali, (punto 6.6.2).</p> <p>Quando il laboratorio non è la struttura ricevente, deve verificare che quest'ultima disponga di capacità di stoccaggio e manipolazione adeguate a mantenere le forniture in modo da evitare danni e deterioramenti.</p> <p>ISO 15189 chiede l'inventario dei reagenti e dei materiali di consumo (punto 6.6.4).</p> <p>Si debbono separare i reagenti e i materiali di consumo che sono stati accettati per l'uso da quelli che non sono stati né ispezionati né accettati per l'uso.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ISO 15189 prescrive adeguate misure di salvaguardia per evitare regolazioni involontarie dell'apparecchiatura che possono invalidare i risultati degli esami (punto 6.4.4).</p> <p>L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale addestrato, autorizzato e competente.</p> <p>Le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura, comprese quelle fornite dal produttore, devono essere prontamente disponibili.</p> <p>L'apparecchiatura deve essere utilizzata come specificato dal produttore, a meno che non sia validata dal laboratorio (vedere 7.3.3).</p>	<p>Le istruzioni per l'uso dei reagenti e dei materiali di consumo, comprese quelle fornite dai produttori, devono essere prontamente disponibili (punto 6.6.5).</p> <p>I reagenti e i materiali di consumo devono essere utilizzati secondo le specifiche del produttore. Se sono destinati a essere utilizzati per altri scopi, vedere il punto 7.3.3.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA. Progetto istruzioni digitali IVD  
*ISO, in questo momento, progetta un documento specifico per le istruzioni elettroniche dei dispositivi diagnostici in vitro.<sup>13</sup>*

<p>ISO 15189 chiede programmi di manutenzione preventiva, basati sulle istruzioni del produttore (punto 6.4.5). Le deviazioni dai programmi o dalle istruzioni del produttore devono essere registrate.</p> <p>Le apparecchiature devono essere mantenute in condizioni di sicurezza e in ordine di funzionamento, sia per sicurezza elettrica, eventuali dispositivi di arresto di emergenza, manipolazione e smaltimento sicuri di materiali pericolosi da parte del personale autorizzato.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<sup>13</sup> ISO/PWI 24884 Electronic Instructions for Use for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Minimum required information and means of delivery)

Le apparecchiature difettose o al di fuori dei requisiti specificati devono essere messe fuori servizio, chiaramente etichettate o contrassegnate, fino a quando non sia stato verificato il loro corretto funzionamento.

Il laboratorio deve esaminare l'effetto della difettosità o della deviazione dai requisiti specificati e deve avviare azioni quando si verifica un lavoro non conforme (vedere 7.5). Si deve decontaminare l'apparecchiatura prima della manutenzione, della riparazione o della messa fuori servizio, fornire uno spazio sufficiente per le riparazioni e fornire dispositivi di protezione individuale appropriati.

ISO 15189 chiede di segnalare al produttore o al fornitore, o a entrambi, e alle autorità competenti, incidenti e inconvenienti che possono essere attribuiti direttamente a un'apparecchiatura specifica (punto 6.4.6). Il laboratorio deve rispondere a qualsiasi richiamo del produttore o ad altri avvisi e intraprendere le azioni raccomandate.

ISO 15189 chiede di segnalare al produttore o al fornitore, o a entrambi, e alle autorità competenti, incidenti e inconvenienti che possono essere attribuiti direttamente a specifici reagenti o materiali di consumo (punto 6.6.6). Il laboratorio deve rispondere a qualsiasi richiamo del produttore o ad altri avvisi e adottare le misure raccomandate.

ISO 15189 richiede di conservare registri per ogni apparecchiatura (punto 6.4.7) che contengano almeno: dati del fabbricante e del fornitore e informazioni sufficienti per identificare in modo univoco ciascuna apparecchiatura, programmi informatici compresi; date di ricevimento, di collaudo e di messa in servizio; evidenze della conformità dell'apparecchiatura ai criteri di accettabilità; ubicazione attuale; condizioni al momento del ricevimento (ad esempio nuove, usate o ricondizionate); le istruzioni del fabbricante; il programma di manutenzione preventiva; qualsiasi attività di manutenzione eseguita dal laboratorio o da un fornitore esterno di servizi; i danni, i malfunzionamenti, le modifiche o le riparazioni dell'apparecchiatura; i registri delle prestazioni dell'apparecchiatura, come i rapporti o i certificati di taratura o di verifica, o di entrambi, comprese le date, gli orari e i risultati; lo stato dell'apparecchiatura, come attivo o in servizio, fuori servizio, in quarantena, ritirato o obsoleto. Questi registri devono essere conservati per la durata di vita dell'apparecchiatura e oltre, come specificato al punto 8.4.3.

ISO 15189 richiede di conservare registri per ogni reagente e materiale di consumo (punto 6.6.7) che contengano almeno: identità del reagente o del materiale di consumo; informazioni del produttore, comprese le istruzioni, il nome e il codice del lotto o il numero di partita; data di ricevimento e condizioni al momento del ricevimento, data di scadenza, data del primo utilizzo ed eventuale data di messa fuori servizio; registrazioni che confermano l'accettazione iniziale e confermata. Per reagenti preparati, risospesi o combinati internamente, le registrazioni devono includere, anche il riferimento alla persona o alle persone che hanno effettuato la preparazione, nonché le date di preparazione e di scadenza.



## **Strumenti e reagenti per i servizi POCT (ISO 22583)**

ISO 15189 non menziona apparecchiature e reagenti per i servizi POCT, ma il tema è trattato da ISO/TS 22583:2019<sup>14</sup>, citato in diversi punti da ISO 15189.

Per ISO 22583 la selezione dell'apparecchiatura POCT (Capitolo 5) deve basarsi su: ambito e scopo del servizio POCT, specifiche di prestazione dell'apparecchiatura, affidabilità dell'apparecchiatura, esigenze delle persone da esaminare, altre esigenze di terzi, ad esempio la richiesta della Direzione, requisiti normativi locali e nazionali. Prima dell'acquisto e dell'esecuzione degli esami, lo strumento POCT deve essere approvato dal supervisore.

L'allegato B (normativo)<sup>\*NOTA</sup> fornisce consigli per la selezione di apparecchiature POCT adatte allo scopo. In generale, gli specialisti del laboratorio medico devono essere consultati sul processo di selezione. Devono essere stabiliti i criteri chiave relativi ai requisiti dell'apparecchiatura e alla sua idoneità allo scopo, in ogni particolare scenario POCT. In alcuni casi, lo scopo dell'esame può richiedere un'apparecchiatura molto complessa, precisa e accurata. In altri casi, potrebbe essere più appropriato un semplice esame "di esclusione", più facile da usare, meno costoso e più portatile. Quando si considerano le caratteristiche dell'apparecchiatura, il costo non deve mai prevalere sull'interesse del paziente. Si deve tenere conto di necessità dei risultati dell'esame, di caratteristiche di accuratezza o esattezza del risultato e imprecisione della misurazione, sensibilità o tasso di veri positivi e specificità o tasso di veri negativi per i risultati qualitativi, capacità di risoluzione dei problemi, compresa la disponibilità di un supporto esterno, carico di lavoro previsto e capacità dell'apparecchiatura selezionata di soddisfare la domanda; materiali di consumo e documentazione, compreso lo spazio necessario per il frigorifero/congelatore; facilità d'uso, livello di supporto tecnico richiesto e fornito dal produttore o dal distributore e l'eventuale necessità di una formazione speciale; requisiti di manutenzione, compresa la pulizia dell'apparecchiatura; tipo di campione richiesto (ad esempio, il trattamento prima dell'esame, come la centrifugazione, la diluizione o l'estrazione, possono complicare il processo di analisi e non essere appropriati in alcune situazioni); volume del campione; scadenza dei materiali di consumo, ovvero, possibilità vengano utilizzati prima della scadenza); comparabilità dei risultati con il laboratorio locale; connettività, cioè trasferimento dei risultati per via elettronica; codici a barre per i pazienti, gli operatori e i materiali di consumo; trasportabilità; robustezza, compresi i danni dalla caduta e dalla contaminazione con fluidi corporei; materiali di controllo della qualità appropriati; programmi di valutazione della qualità esterni appropriati; garanzia per l'apparecchiatura; accesso all'assistenza e al supporto continui; sostenibilità economica sia iniziale che per la gestione (compresi i contratti di manutenzione, i materiali di consumo, il controllo di qualità, i materiali per la valutazione della qualità e i costi di connettività); formazione e/o di materiale formativo da parte del fornitore; affidabilità della fornitura; necessità di operare in ambienti quali temperatura, umidità, illuminazione ed elettricità; tempo di risposta; stabilità dei campioni prima dell'esame; smaltimento in sicurezza dei rifiuti biologici; compatibilità della gestione delle informazioni e trasferimento dei dati del sistema informativo; accesso a esami supplementari. Nei punti successivi (B.1.2, B.2, B.3, B.4) si trattano le Prestazioni della misura, validazione e/o verifica di metodi e apparecchiature, taratura delle apparecchiature POCT, normativa sulla diagnostica

<sup>14</sup> ISO/TS 22583:2019. Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices.

<sup>\*NOTA</sup> curioso definire "normativo" un allegato di documento TS (*Technical specification*), che non è una norma

in vitro (IVD). Validazione, verifica, taratura e manutenzione sono oggetto dei punti del paragrafo 6.2.5 (Prontezza d'uso delle apparecchiature POCT). \*\*NOTA

NOTA. Strumenti e reagenti per CLSI

*Alcuni documenti CLSI si occupano di strumenti e reagenti del laboratorio: QMS13, QMS23 e QMS26.*

*CLSI QMS13<sup>15</sup> (Sistema di gestione della qualità: Apparecchiature, 1a edizione) fornisce raccomandazioni per l'istituzione di processi di gestione delle apparecchiature, dalla selezione alla dismissione di tutte le attrezzature utilizzate nella fornitura di servizi di laboratorio. Pubblicato il 22 agosto 2011, è confermato fino almeno al 2022.*

*QMS13 si articola nove capitoli, dopo i canonici tre iniziali: Pianificazione dell'inserimento di nuove apparecchiature, Selezione, acquisizione e identificazione delle apparecchiature, Piano di validazione dell'apparecchiatura, Taratura e manutenzione, Controllo di qualità delle apparecchiature, Utilizzazione, Risoluzione dei problemi, assistenza e riparazione, Dismissione dell'apparecchiatura, Gestione dei registri dell'apparecchiatura.*

*Di grande utilità, come accade spesso, la parte delle appendici, ricca di esempi e modelli:*

*Appendice A. ... piano di introduzione, Appendice B. ... criteri per confrontare le offerte, Appendice C. ... utilizzo dei criteri, Appendice D. ... matrice della documentazione di validazione, Appendice E. ... qualificazione dell'installazione, Appendice F. ... lista di controllo per la qualificazione, Appendice G. ... qualificazione operativa, Appendice H. ... qualificazione operativa apparecchiature generiche, Appendice I. ... qualificazione operativa strumenti, Appendice J. ... qualificazione delle prestazioni., Appendice K. ... modello qualificazione delle prestazioni, Appendice L. ... lista di controllo per la riverifica, Appendice M. ... analisi dei pericoli, Appendice N. ... taratura, Appendice O. ... azione in caso di eventi non conformi, Appendice P. ... disinstallazione, Appendice Q. ... decontaminazione, Appendice R. ... scheda principale - storia dell'apparecchiatura.*

*Solo alcuni capitoli di QMS13 sono corrispondenti alla clausola 6.4 di ISO 15189. Quelli dal 6 al 8, ovvero dalla validazione al controllo di qualità, hanno contenuti riferibili ad altri punti della norma ISO, come il 7.3 dei processi dell'esame.*

*QMS13 fornisce una guida per la selezione delle apparecchiature, l'esecuzione della qualificazione all'installazione, l'utilizzo, la taratura e la manutenzione delle apparecchiature, basati sui requisiti internazionali, nazionali e di accreditamento.*

*Sebbene i requisiti per l'apparecchiatura includano quelli per materiale informatico, sistemi intermediari e programmi informatici, le indicazioni per soddisfare tali requisiti sono fornite in altri*

<sup>15</sup> CLSI. Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI document QMS13-A (ISBN 1-56238-763-4 [Print]; ISBN 1-56238-764-2 [Electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2011.

*documenti e nei documenti CLSI AUTO08<sup>16</sup>, AUTO11<sup>17</sup>, e GP19, oggi AUTO13<sup>18</sup>. Nel capitolo 11, CLSI tratta la dismissione delle apparecchiature, che descrive come un processo volto a garantire che l'apparecchiatura soddisfi i requisiti di salute e sicurezza per l'uso successivo, come la riassegnazione a un'altra struttura o lo smaltimento finale in un centro di riciclaggio/smaltimento. I contenitori di sostanze pericolose e/o infettive devono essere rimossi dalle apparecchiature. Le apparecchiature devono essere decontaminate in modo da non costituire un pericolo nel trasporto o nello smaltimento, per l'ambiente o per altre persone. Se necessario, la decontaminazione deve essere verificata con un metodo approvato (ad esempio, una prova con per radiazioni. Se l'esterno dell'apparecchiatura è stato decontaminato ma vi sono ancora componenti interni che non possono essere decontaminati, l'etichettatura infettiva/pericolosa originale non deve essere rimossa e affidati a una struttura autorizzata. Per le apparecchiature in grado di conservare informazioni sulla salute dei pazienti o dati personali, le informazioni vanno trasferite su un supporto alternativo (ad esempio, disco esterno, carta) e archiviate in base alle regole applicabili. Quindi eliminate dall'apparecchiatura, eventualmente con un intervento professionale.*

*CLSI QMS23<sup>19</sup> (Qualificazione delle prestazioni, uso e manutenzione delle apparecchiature di laboratorio generiche, seconda edizione) propone i requisiti e fornisce raccomandazioni per la pianificazione, la registrazione e il monitoraggio della qualificazione delle prestazioni, dei controlli di funzionamento, della verifica della taratura e delle attività di manutenzione preventiva delle apparecchiature di laboratorio generiche. Pubblicato nel 2019, prevista la revisione nel 2024. Il capitolo 3 riguarda le apparecchiature generali di laboratorio come autoclavi, bilance, cappe di sicurezza biologica, centrifughe, cappe di aspirazione, blocchi termici e piastre calde, incubatori, lavatrici, microscopi, osmometri, forni, misuratori di pH, pipette e strumenti per il trattamento dei liquidi, rifrattometri, frigoriferi e congelatori, rotatori, agitatori e miscelatori, coloratori per vetrini, termometri, cronografi, bagni d'acqua. Il capitolo 4 riguarda lo spostamento delle apparecchiature all'interno del laboratorio, il capitolo 5 la segnalazione degli eventi avversi, il capitolo 6 disattivazione e dismissione delle apparecchiature.*

*CLSI QMS23 è completato da moltissime appendici con esempi, moduli e procedure. Tra queste: Lista di controllo per la qualificazione delle prestazioni delle apparecchiature di laboratorio, Verifica dell'autoclave mediante test degli indicatori biologici, Procedura di taratura della bilancia, \*NOTA Prova di ripetibilità della bilancia, Registro di funzionamento della cabina di*

<sup>16</sup> CLSI. Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI document AUTO08- A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006

<sup>17</sup> CLSI. Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems, 2nd Edition. CLSI document AUTO11-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

<sup>18</sup> CLSI AUTO13. Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring, 2nd Edition-2003.

<sup>19</sup> CLSI. General Laboratory Equipment Performance Qualification, Use, and Maintenance. 2nd ed. CLSI guideline QMS23. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019

\*NOTA la lingua inglese, a differenza dell'italiano, ha due lemmi per gli strumenti che misurano il peso o la massa. "Balance" misura la massa per comparazione con un oggetto di riferimento, "Scale" misura il peso, ovvero l'effetto della forza di gravità, su una scala con indicatore.

*sicurezza biologica, Registro di funzionamento della centrifuga, Registro di funzionamento della cappa aspirante, Registro di manutenzione del blocco termico e della piastra calda, Procedura di mappatura della temperatura dell'incubatore, Prova sui residui di detersivo per il lavaggio della vetreria, Taratura del micrometro oculare, Registro di manutenzione del microscopio, Registro di manutenzione dell'osmometro a punto di congelamento, Registro di verifica della sterilizzazione in forno a calore secco, Procedura di taratura del pH-metro, Tecnica corretta di pipettaggio, Taratura della pipetta con il metodo gravimetrico, Procedura di taratura e controllo qualità del rifrattometro, Procedura di mappatura della temperatura del frigorifero e del congelatore, Registro di manutenzione di rotatori, agitatori e miscelatori, Registro di manutenzione del colorante per vetrini, Registro di verifica del termometro, Verifica del cronometro con il metodo del confronto diretto, Registro di verifica della temperatura del bagno d'acqua, Piano di dismissione delle apparecchiature, Lista di controllo dell'analisi dei pericoli.*

*Il documento CLSI QMS26 (Gestione dei registri di laboratorio)<sup>20</sup> contiene raccomandazioni per lo sviluppo di un programma di gestione dei registri, che comprende la progettazione, la creazione, la revisione, la conservazione e lo smaltimento. Pubblicato nel 2021, si prevede la revisione nel 2026. In particolare, il Capitolo 2 descrive il Programma di gestione dei registri (Identificazione dei registri, Revisione dei registri, Mantenimento dei registri, Accesso ai registri, Modifiche ai registri, Smaltimento dei registri). Il Capitolo 3 sviluppa il Processo di gestione dei registri (Creazione del registro, Il registro viene esaminato, Il registro viene archiviato e conservato, Il registro viene smaltito). Infine, il Capitolo 5 tratta le Caratteristiche principali dei sistemi di gestione elettronica dei registri.*

*Anche da QMS26 sono messi a disposizione esempi e modelli nelle appendici: Documenti per i requisiti del programma di gestione dei registri, Responsabilità per i requisiti del programma di gestione dei documenti, Esempio di procedura di inventario dei registri, Modello di programma di conservazione dei registri, Esempio di piano di conservazione dei documenti organizzato per tipo di registro, Esempio di piano di conservazione dei registri organizzato per tipo di registro o per dipartimento, Contratto per la conservazione dei registri, Modulo di richiesta di accesso ai registri, Modulo per lo smaltimento dei registri, Verifica del programma di gestione dei registri.*

<sup>20</sup> CLSI. Managing Laboratory Records. 1st ed. CLSI guideline QMS26. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.

## Accordi di servizio (clausola 6.7)

### Accordi con gli utenti del laboratorio

ISO 15189 chiede al punto 6.7.1 una procedura per stabilire e rivedere periodicamente gli accordi per la fornitura di attività di laboratorio, dove i requisiti siano adeguatamente specificati, il laboratorio abbia capacità e risorse necessarie per soddisfare i requisiti, infine si informi l'utente delle attività di laboratori e consulenti di referenza.

NOTA. Carta dei Servizi

*In Italia gli accordi con gli utenti sono rappresentati dalla Carta dei Servizi.*

*La Carta dei Servizi è il documento con il quale ogni Ente erogatore di servizi assume una serie di impegni nei confronti della propria utenza riguardo i propri servizi, le modalità di erogazione di questi servizi, gli standard di qualità e informa l'utente sulle modalità di tutela previste.<sup>21</sup>*

*L'introduzione si ha con la Direttiva del presidente del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici". Successivamente, con D.L. n.163 del 12 maggio 1995 convertito nella Legge n.273 dell'11 luglio 1995, "Misure urgenti per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e per il miglioramento dell'efficienza delle P.A." è stata dettata la procedura per il miglioramento della qualità dei servizi, demandando al Presidente del Consiglio dei Ministri di fissare, con proprio provvedimento, gli schemi generali di riferimento delle relative carte.<sup>22</sup> Nella Carta dei Servizi l'Ente dichiara quali servizi intende erogare, le modalità e gli standard di qualità che intende garantire e si impegna a rispettare determinati standard qualitativi e quantitativi, con l'intento di monitorare e migliorare la qualità del servizio offerto. Per la Sanità sono stati emanati uno Schema generale di riferimento<sup>23</sup> e Linee Guida di attuazione<sup>24</sup>.*

### Accordi con gli "operatori" POCT

ISO 15189 al punto 6.7.2 chiede accordi di servizio tra il laboratorio e le parti che utilizzano i servizi POCT, dove le rispettive responsabilità e autorità siano specificate e comunicate. I comitati POCT multidisciplinari descritti nell'Allegato A possono essere utilizzati per gestire tali accordi.

NOTA. Accordi con utenti dei POCT

*Il titolo del punto 6.7.2 di ISO 15189 ("Agreements with POCT operators") contiene palesemente un errore materiale, corretto anche nel documento Accredia RT-35<sup>25</sup>. Gli accordi di cui si parla sono quelli tra il laboratorio e gli utilizzatori dei servizi POCT, ovvero i reparti clinici, non con gli*

- <sup>21</sup> PAQ - Pubblica amministrazione di qualità. Carta dei Servizi. 13/05/2013.  
<http://qualitapa.gov.it/sitoarcheologico/relazioni-con-i-cittadini/utilizzare-gli-strumenti/carta-dei-servizi/>
- <sup>22</sup> Falcitelli N. Carta dei servizi pubblici sanitari.  
[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_602\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_602_allegato.pdf)
- <sup>23</sup> Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari". Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 Maggio 1995, (in Gazzetta Ufficiale 31 maggio 1995, n. 125)
- <sup>24</sup> Attuazione della Carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale. Linee-Guida N. 2/95 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto 1995).
- <sup>25</sup> Accredia RT-35 (PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI - UNI EN ISO 15189:2023, versione 02)

*operatori dei POCT, a cui invece si riferisce il documento ISO/TS 22583.*

## **Requisiti aggiuntivi per esami point-of-care (POCT) Allegato A (normativo)**

ISO 15189 chiede si specifichino le responsabilità del laboratorio nei confronti delle organizzazioni, dei reparti e del loro personale per quanto riguarda la selezione dei dispositivi, la formazione del personale, l'assicurazione della qualità e la revisione gestionale dell'intero processo POCT. Rimanda a ISO/TS 22583<sup>26</sup> per gli operatori dei servizi non supportati da laboratorio, mentre a ISO 15190<sup>27</sup> e ISO 22367<sup>28</sup> per gli aspetti di sicurezza e di rischio dei POCT.

In particolare, si chiede alla Direzione dell'organizzazione [come, ad esempio, l'Ospedale o l'Azienda sanitaria] di garantire processi appropriati per monitorare la qualità dei POCT. Gli accordi di servizio tra il laboratorio e tutte le sedi che utilizzano POCT, dove si specificano le rispettive responsabilità e autorità, devono essere approvati dal punto di vista clinico e finanziario. Questi accordi possono essere gestiti attraverso un gruppo di professionisti sanitari (ad esempio, un comitato consultivo medico). Inoltre, il laboratorio deve nominare una persona con formazione ed esperienza adeguate come responsabile della qualità del POCT, ovvero conformità ai requisiti ISO 15189 in relazione al POCT.

## **Prodotti e servizi forniti dall'esterno (clausola 6.8)**

ISO 15189 chiede che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano idonei quando sono destinati a essere incorporati nelle attività del laboratorio, nonché forniti, in parte o in toto, direttamente all'utente così come ricevuti dal fornitore esterno, e utilizzati a supporto del funzionamento del laboratorio. Si tratta ad esempio dei servizi di prelievi, di taratura delle pipette e di altro tipo, di manutenzione delle strutture e delle apparecchiature, i programmi di VEQ, i laboratori di riferimento e i consulenti.

NOTA. Laboratori di riferimento, di referenza e richiedenti

*Le parole "Referral laboratories" e "Referring laboratory" non sono traducibili in italiano per semplice assonanza. Spesso si traduce erroneamente "Referral" con "di riferimento" (che sarebbe invece "Reference"), quindi siamo in presenza di un altro "falso amico" della lingua inglese. "Referring" letteralmente sarebbe "riferente".*

*Qui per chiarezza espositiva vengono usate le espressioni "Laboratorio di referenza" e "Laboratorio richiedente", come definiti da CLSI QMS05.*

*Il laboratorio di riferimento, quello oggetto della norma ISO 15195<sup>29</sup>, sarà invece considerato con i requisiti della taratura e della validazione dei metodi.*

<sup>26</sup> UNI ISO/TS 22583:2021. Guida per supervisor e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT)

<sup>27</sup> ISO 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety.

<sup>28</sup> UNI EN ISO 22367:2020. Laboratori medici - Applicazione della gestione del rischio ai laboratori medici

<sup>29</sup> ISO 15195:2018. Laboratory medicine- Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures.

### Laboratori esterni e consulenti

ISO 15189 al punto 6.8.2 chiede un elenco di tutti i laboratori di referenza e dei consulenti. Richiede la comunicazione ai laboratori esterni e ai consulenti che forniscono interpretazioni e consigli, di procedure, gli esami, i risultati e le attività di consulenza da fornire, come pure le modalità di gestione dei risultati critici e infine qualifiche del personale e la dimostrazione della competenza. Se non diversamente specificato nell'accordo, il laboratorio richiedente (e non il laboratorio di referenza) è responsabile che i risultati degli esami siano forniti alla persona che ne fa richiesta.

#### NOTA. Laboratorio di referenza

*CLSI QMS05 riguarda Qualificazione, selezione e valutazione di un laboratorio di referenza.<sup>30</sup> QMS05 intende come Laboratorio di referenza quello a cui viene inviato un campione per una procedura di esame, anche se fosse interno perché una filiale del laboratorio principale, ma realmente esterno perché con un sistema di gestione della qualità diverso. Laboratorio richiedente è invece quello che invia i campioni per una procedura di esame supplementare o di conferma e riceve il risultato dal laboratorio di referenza. Il contenuto principale di QMS05 è raccolto nel Capitolo 3 (Qualificazione, selezione e valutazione del laboratorio di referenza), dove si parla di identificazione delle aspettative del laboratorio per il servizio, selezione del laboratorio di referenza, accordo tra laboratori, avvio dei servizi, applicazione delle metriche di servizio, valutazione delle prestazioni del laboratorio di referenza. Nelle appendici si trovano domande per la qualificazione e la selezione di un laboratorio di referenza, un esempio di punteggio e foglio di lavoro per i criteri di selezione, un modello di elenco dei laboratori di referenza approvati, un esempio di metriche per la valutazione di un laboratorio di referenza. In particolare, la Tabella 2 di QMS05 contiene esempi di criteri per la qualificazione e la selezione di un laboratorio di referenza. Il punto 3.2.3 riguarda la verifica dell'autorizzazione, dell'accREDITamento o della certificazione, il punto 3.7.1.3 i processi postesame. L'accordo deve prevedere che il laboratorio di referenza notifichi al laboratorio richiedente i risultati critici e che questo controlli che vengano considerati, con una procedura per gestire gli esami inviati al laboratorio di referenza. L'esame di tali esami può illuminare i criteri delle richieste e intercettare l'uso inappropriato di esami specialistici. Il punto 3.7.3 di QMS05 descrive la presentazione dei risultati. Il laboratorio richiedente dispone di processi postesame per la ricezione dei risultati del laboratorio di referenza e per garantire che tutti i rapporti siano messi a disposizione del prescrittore. Il rapporto finale del laboratorio non deve necessariamente includere ogni parola del rapporto del laboratorio di referenza o avere un formato identico, ma deve includere tutti gli elementi essenziali del rapporto del laboratorio di referenza senza alterazioni che possano influire sull'interpretazione clinica. Il laboratorio di referenza o il consulente devono essere identificati sul rapporto dei risultati.*

### Revisione e approvazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno (punto 6.8.3)

ISO 15189 chiede procedure e registrazioni per definire, rivedere e approvare i requisiti del laboratorio per tutti i prodotti e i servizi forniti esternamente, i criteri per la qualificazione, la selezione, la

<sup>30</sup> CLSI. Qualifying, Selecting, and Evaluating a Referral Laboratory. 3rd ed. CLSI guideline QMS05. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.



# Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine [www.sipmel.it](http://www.sipmel.it)

**Commissione Nazionale Qualità ed Accreditemento**

*Coordinatore: Marco Pradella*

**Gruppo di Studio POCT** *Coordinatore: Fabio Facco*

**Gruppo di Studio Salute e Sicurezza** *Coordinatore: Luca Rossi*

Certificazione ISO



Member

**documento Q20 risorse -  
parte 2<sup>a</sup>**

*Approvato dal Consiglio Nazionale  
del 27/2/2024 - Versione 1.0*

valutazione delle prestazioni e la rivalutazione dei fornitori esterni, il conferimento dei campioni, la conformità di prodotti e servizi forniti ai requisiti stabiliti dal laboratorio o della stessa 15189, prima di essere utilizzati o forniti direttamente all'utente, infine per eventuali azioni derivanti dalle valutazioni delle prestazioni dei fornitori esterni.



## Conclusioni e raccomandazioni

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

I vertici ISO chiedevano a ISO 15189 di ridurre i requisiti prescrittivi ma basarsi sul rischio per il paziente, prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti. Ne risulta la presenza nel testo della norma di alcuni riferimenti ad altri documenti ISO, la cui consultazione diventa ineludibile. La direttiva non è stata però applicata in modo perfetto, alcuni riferimenti mancano e vanno integrati. Ad esempio, mancano i riferimenti a ISO 22583 per gli strumenti dei servizi POCT. Vanno inoltre considerati diversi documenti CLSI, per la declinazione applicativa dei principi poco prescrittivi di ISO 15189. Senza i riferimenti ad altri documenti ISO e i documenti CLSI i laboratori possono 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:

<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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".</li><li>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).</li><li>4. Con l'esclusione della manutenzione (punto 6.4.5), i requisiti della gestione di strumenti e della gestione di reagenti e consumabili non ha differenze, quindi può avvalersi delle stesse procedure.</li><li>5. Anche se ISO 15189 non menziona apparecchiature e reagenti per i servizi POCT, i requisiti applicabili si trovano in ISO/TS</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. It is also recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful predisposition to the requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'.</li><li>3. In order to avoid the pitfalls of English-language regulatory texts, it is recommended to use the translated versions or national recommendations in Italian (ISO 15189 7.3.6 letter b).</li><li>4. With the exclusion of maintenance (section 6.4.5), the requirements for the management of instruments and the management of reagents and consumables do not differ, so the same procedures can be used.</li><li>5. Although ISO 15189 does not mention equipment and reagents for POCT services, the applicable requirements can be found in ISO/TS 22583:2019.</li></ol>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

22583:2019.

6. Per la conformità ai requisiti ISO 15189 sulla gestione degli strumenti si raccomanda di utilizzare le indicazioni particolareggiate del documento CLSI QMS13 e, in parte, di QMS23, dove si trovano numerosi modelli ed esempi.
7. Il documento CLSI QMS26 è riferimento per la gestione dei registri
8. Il documento CLSI QMS05 fornisce la guida per la gestione dei laboratori di referenza, a cui chiedere esami non eseguibili nel laboratorio
9. Il controllo degli esami chiesti al laboratorio di referenza consente di intercettare prassi critiche di inappropriatazza.

6. For compliance with ISO 15189 requirements on instrument management, it is recommended to use the detailed guidance in CLSI document QMS13 and, in part, QMS23, where numerous templates and examples can be found.
7. CLSI document QMS26 is a reference for records management
8. CLSI document QMS05 provides guidance for the management of referral laboratories, from which to request examinations that cannot be performed in the laboratory
9. Monitoring of examinations requested from the reference laboratory allows critical inappropriate practices to be intercepted