

**M2 Raccomandazioni per Accreditamento
ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti
per le relazioni con pazienti e medici curanti
– parte prima: imparzialità, riservatezza,
garanzie per i Pazienti**

***M2 Recommendations for Medical
Laboratory ISO 15189 Accreditation:
requirements for relationships with patients
and treating physicians - part one:
impartiality, confidentiality, safeguards for
Patients***

Raccomandazioni M2-1
relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

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	

Raccomandazioni M2-1 *relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima* *approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025*

Riferimenti normativi

UNI EN ISO 15189:2025. 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 22583:2021. Guida per supervisori e operatori di dispositivi di test point-of-care (POCT)

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

UNI EN ISO 22300:2021 Sicurezza e resilienza - Vocabolario

ISO/DIS 37009. Conflict of interest in organizations — Guidelines

UNI ISO 37001:2016 Sistemi di gestione anticorruzione - Requisiti con guida all'uso

UNI ISO 37000:2021 Governance delle organizzazioni – Guida

UNI ISO 28003:2020 Sistemi di gestione per la sicurezza della catena logistica - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione per la sicurezza della catena logistica

Raccomandazioni M2-1
relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

indice

Codifica di questo documento:.....	2
Riferimenti normativi.....	3
Introduzione: la revisione di ISO 15189.....	5
NOTA di ortografia.....	6
NOTA su clausole e requisiti.....	6
Imparzialità.....	7
NOTA. Imparzialità nei laboratori di prova.....	7
NOTA. Componenti multiple dell'imparzialità.....	8
NOTA. Imparzialità negli altri documenti ISO.....	9
NOTA. Etica e buona pratica nella guida CLSI.....	10
Riservatezza.....	11
NOTA. Riservatezza e sfera privata.....	11
NOTA. Riservatezza nella guida CLSI QMS22.....	11
NOTA. Riservatezza nella legge italiana ed europea.....	13
NOTA. Riservatezza e intelligenza artificiale.....	13
Garanzie per i Pazienti.....	17
Tabella 1. Processi di garanzia per i pazienti (ISO 15189 clausola 4.3).....	17
NOTA. Guide per realizzare l'impegno verso i pazienti.....	18
Tabella 2. Collegamenti dei requisiti ISO 15189 clausola 4.3.....	20
NOTA. Discriminazione nei servizi sanitari.....	21
Barriere linguistiche.....	21
Valori di riferimento.....	22
Riflessioni conclusive: discriminazioni subite e indotte dal laboratorio.....	25
Conclusioni e Raccomandazioni.....	27

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

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 per basarsi sul rischio per il paziente, prendere in considerazione altri documenti ISO pubblicati pertinenti, con l'obiettivo di evitare anche ripetizioni ridondanti, sincronizzando le clausole pertinenti in ISO 15190, ISO 22367, ISO TS 20658, ISO 17511 (taratura), ISO TS 20914 (incertezza di misura) e la serie di standard diagnostici molecolari sviluppato da ISO TC. Tuttavia, le innovazioni chieste da ISO si sono scontrate nel processo di revisione con non poche resistenze, con il risultato della presenza nel testo finale di diversi compromessi, potenziali difficoltà per laboratori medici e ispettori di accreditamento.⁷ Un particolare impegno a laboratori e ispettori è richiesto dalla disposizione di collegare ISO 15189 a numerosi altri documenti ISO pertinenti, al fine di evitare ridondanze.

In questa nota di raccomandazioni vengono presentati i punti salienti di UNI EN ISO 15189:2025 per le interazioni con pazienti e medici, in particolare il capitolo 4 (imparzialità, riservatezza, requisiti dei pazienti). Una successiva parte prenderà in considerazione i punti 7.3.5 (Intervalli biologici di riferimento e limiti decisionali clinici), 7.3.6 (Documentazione delle procedure di esame), 7.4.1 (risultati degli esami).

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 15189:2025. 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

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

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, postdatare), 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. In ottemperanza alla legge vigente, dove si stabilisce che la lingua ufficiale della Repubblica è l'italiano.¹² Si prenderanno se necessario come ispirazioni le soluzioni individuate da lingue romanze come la lingua francese e quella spagnola.

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

NOTA su clausole e requisiti

Per ISO, "clausola" è un paragrafo numerato.^{13,14} Invece, "requisito" è "necessità o aspettativa dichiarata...".¹⁵ Quindi, la prima si riferisce al documento, il secondo alle realtà oggettive. Ogni clausola può contenere uno o più requisiti.

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->

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

13 ISO/IEC 13211-1:1995. Information technology — Programming languages — Prolog — Part 1: General core 3.32 Note 1

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

15 ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. 3.6.4

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Imparzialità

La Federazione europea di chimica clinica e medicina di laboratorio (EFLM) riconosce la clausola 4.1 di ISO 15189 tra le principali novità della revisione della norma.¹⁶ Accanto a riservatezza, cura del paziente e interesse del paziente, in particolare gestione del rischio, pianificazione delle emergenze e requisiti di documentazione. EFLM sottolinea che l'imparzialità è un requisito obbligatorio, non si tratta semplicemente di avere “disposizioni in atto ... per garantire l'imparzialità del laboratorio”. Si deve affrontare e mitigare qualsiasi minaccia all'imparzialità.

ISO 15189 al punto 4.1 chiede che le attività del laboratorio vengano svolte in modo imparziale e che l'organizzazione e la gestione, a partire dalla direzione del laboratorio, garantiscano l'imparzialità. Per imparzialità la norma ISO intende la resistenza a pressioni commerciali, finanziarie o di altro tipo. In pratica, ISO chiede il monitoraggio delle attività e delle relazioni, incluse quelle del suo personale. Si devono valutare proprietà, direzione, gestione, personale, risorse condivise, finanze, contratti, promozione commerciale (compresa quella del marchio), pagamento di una commissione di vendita o di altri incentivi per la segnalazione di nuovi clienti del laboratorio. Ma la minaccia all'imparzialità di questi elementi non è automatica, deve essere invece valutata nel concreto.

Nel glossario ISO 15189 definisce “3.11 imparzialità” come “obiettività rispetto al risultato dei compiti svolti dal laboratorio medico”, che può essere intesa come assenza di distorsioni o di conflitti di interesse. Altri termini utili a descrivere l'imparzialità sono “indipendenza”, “assenza di pregiudizi”, “neutralità”, “equità”, “apertura mentale”, “uniformità”, “distacco”, “equilibrio”. L'imparzialità viene richiamata al punto 7.7.3 Risoluzione dei reclami (persone non coinvolte nell'oggetto del reclamo in questione) e nel punto 8.8.3.2 lettera e (processo di audit), dove il laboratorio deve essere in grado di dimostrare come attenua la minaccia all'imparzialità.

NOTA. Imparzialità nei laboratori di prova

ISO 17025:2017 specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori.¹⁷ La definizione di imparzialità (3.1) è “Presenza di obiettività”, che significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del laboratorio. La definizione deriva da ISO/IEC 17021-1 :2015, punto 3.2, dove le parole "organismo di certificazione" sono state sostituite con "laboratorio". Termini utili per trasmettere il concetto di imparzialità comprendono: "assenza di conflitto di interessi", "assenza di preconcetti", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "onestà", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio".

Il concetto viene ripreso da ISO 17025 alla clausola 4.1 Imparzialità, riferendolo alle attività del laboratorio, impegnando la direzione, avvisando contro pressioni commerciali, finanziarie o pressioni di altra natura. ISO 17025 chiede di identificare costantemente i rischi per la propria imparzialità. Sia quelli che derivano dalle sue attività, o dalle sue relazioni, o dalle relazioni del suo personale. Tuttavia, avverte che le relazioni non espongono necessariamente un laboratorio al rischio di imparzialità. La minaccia all'imparzialità può venire da proprietà, direzione, personale,

16 Linko, S., Boursier, G., Bernabeu-Andreu, F., Dzeladze, N., Vanstapel, F., Brguljan, P., Tosheska-Trajkovska, K., Mehay, H., Panteghini, M., Brugnoli, D., Milinkovic, N., Lohmander, M., Šprongl, L., Çubukçu, H. & Thelen, M. (2025). EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-1451>

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

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

risorse condivise, aspetti finanziari, contratti, promozione vendite (compresi gli aspetti legati alla gestione del marchio), e al pagamento di commissioni di vendita o ad altri incentivi per l'individuazione di nuovi clienti, ecc. Si chiede che il laboratorio sia in grado di dimostrare come elimina o minimizza un rischio per l'imparzialità. Anche nei requisiti del personale (6.2) sia interno sia esterno, si chiede di agire con imparzialità. Infine nella documentazione del sistema di gestione (8.2) si chiede che politiche e obiettivi riguardino tra l'altro l'imparzialità.

NOTA. Componenti multiple dell'imparzialità

ISO 15189 al punto 3.20 definisce l'attività del laboratorio medico come il complesso di azioni che ruotano intorno all'esecuzione dell'esame di materiali derivati dal corpo umano, ovvero fornire informazioni per la diagnosi, il monitoraggio, la gestione, la prevenzione e il trattamento delle malattie, o la valutazione della salute. La componente "informazioni" si articola in attività preesame (7.2.2), criteri interpretativi (7.3.5), presentazione dei risultati (7.4.1), compresa la gestione di quelli critici (7.4.1.3) e della differenza con i precedenti (7.4.1.7).

In particolare, i criteri interpretativi (7.3.5) forniscono indicazioni per interventi sul paziente come ulteriori indagini o addirittura terapie. Si conoscono casi in cui le terapie, siano esse con farmaci ufficialmente autorizzati che con prodotti para-farmacologici non sottoposti a verifica di efficacia in studi controllati, come ad esempio integratori nutraceutici, sono direttamente collegate a esami di laboratorio e soprattutto ai criteri interpretativi del risultato. La qualità dei criteri è quindi una componente essenziale della prestazione. Le fonti da cui derivano queste informazioni sono talvolta individuate in studi di piccole dimensioni, con piccoli gruppi di controllo, su popolazioni con confrontabili a quella servita dal laboratorio, pubblicate in documenti non facilmente reperibili e non sempre garantite dalla revisione tra pari di adeguata competenza.

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

NOTA. Imparzialità negli altri documenti ISO

La conformità al requisito di imparzialità è spesso difficile da ottenere per i laboratori e da verificare per gli ispettori. ISO fornisce strumenti utili a questi scopi.

ISO 37009¹⁸ è in votazione nella versione finale (FDIS) dal 19 maggio 2025. La norma contiene Linee guida sul Conflitto di interessi nelle organizzazioni. Proviene dal Comitato tecnico: ISO/TC 309, radatta dal WG 9 “Conflitto di interessi”. Il conflitto di interessi (effettivo, potenziale o percepito) può ostacolare l'obiettività e l'equità di qualsiasi processo decisionale. Il conflitto di interessi non gestito è uno dei fattori chiave che contribuiscono alla corruzione o ad altri tipi di illeciti o che contribuiscono alla percezione di illeciti o di altri gravi rischi. Sebbene il conflitto di interessi non sia necessariamente corruzione, esso può avere un impatto negativo sulle prestazioni efficaci, sulla gestione responsabile e sul comportamento etico di un'organizzazione o del pubblico.

I potenziali vantaggi per l'organizzazione includono, ma non si limitano a: a) mitigare i rischi legati ai conflitti di interesse; b) la promozione di risultati di buona gestione, come prestazioni efficaci, gestione responsabile e comportamento etico; c) proteggere la reputazione e creare fiducia; d) rafforzare i processi decisionali; e) migliorare e promuovere la prestazione complessiva in termini di conformità. Le linee guida per la gestione delle organizzazioni sono fornite nella norma ISO 37000¹⁹, mentre i requisiti per un sistema di gestione della conformità generale sono specificati nella norma ISO 37301²⁰.

Tra le definizioni di ISO 37009 si possono evidenziarne alcune peculiari. Ad esempio 3.3 parte interessata (termine preferito), stakeholder (termine ammesso) - persona o organizzazione (3.1) che può influenzare, essere influenzata o percepirsi come influenzata da una decisione o attività. Una parte interessata può essere interna o esterna all'organizzazione. [Fonte:ISO 37001:2016, 3.3]²¹. Ma anche 3.14 conflitto di interessi - situazione in cui una parte interessata ha interessi personali o organizzativi, direttamente o indirettamente, che potrebbero compromettere, o interferire, con la capacità di agire in modo imparziale nello svolgimento dei propri compiti nel migliore interesse dell'organizzazione. Nota 1 alla voce: Gli interessi personali possono essere di vario tipo: commerciali, finanziari, familiari, professionali, religiosi o politici. Nota 2 alla voce: L'interesse organizzativo si riferisce agli interessi di un'organizzazione o di una parte di essa (ad esempio, un team o un dipartimento) piuttosto che a un singolo individuo. E poi 3.17 socio d'affari - soggetto esterno con il quale l'organizzazione (3.1) ha, o intende instaurare, una qualche forma di rapporto d'affari. I “business associates” comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, clienti, clienti di società miste (“joint venture”), partecipanti a società miste, partecipanti a consorzio, servizi esterni, appaltatori, consulenti, subappaltatori, fornitori, venditori, consulenti, agenti, distributori, rappresentanti, intermediari e investitori. Questa definizione è volutamente ampia. I diversi tipi di partner commerciali presentano diversi tipi e gradi di conflitto di interesse (3.14) e di rischio (3.8), e un'organizzazione avrà diversi gradi di capacità di influenzare i diversi tipi di associati commerciali. Il riferimento al “business” in ISO 37009 può essere interpretato in senso lato per indicare quelle attività che sono rilevanti per gli scopi dell'esistenza dell'organizzazione. [Fonte: ISO 37001:2016, 3.26]. Interessante è 3.18 terzo (parte terza) - persona o ente indipendente dall'organizzazione (3.1). Tutti i soci d'affari (3.17) sono terzi, ma non tutti i terzi sono soci d'affari. [FONTE:ISO 37301:2021, 3.30]. Per i laboratori

18 ISO/DIS 37009. Conflict of interest in organizations — Guidelines

19 UNI ISO 37000:2021 Governance delle organizzazioni - Guida

20 UNI ISO 37301:2021+A1:2024 Sistemi di gestione per la compliance - Requisiti con guida per l'utilizzo

21 UNI ISO 37001:2016. Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione - Requisiti e guida all'utilizzo

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

medici è rilevante 3.19 pubblico ufficiale - persona che ricopre una carica legislativa, amministrativa o giudiziaria, per nomina, elezione o successione, o qualsiasi persona che esercita una funzione pubblica, anche per un ente pubblico o un'impresa pubblica, o qualsiasi funzionario o agente di un'organizzazione pubblica nazionale o internazionale (3.1), o qualsiasi candidato a una carica pubblica. [Fonte:ISO 37001:2016, 3.27].

ISO dispone di un suo codice di etica e comportamento.²² Nei principi, il numero 2 prevede buona fede, coerentemente con lo scopo, le politiche e i principi dell'organizzazione. Lavorando per il bene della comunità globale, ISO rappresenta le componenti e le parti interessate, consultandole quando è il caso, sempre nel migliore interesse di ISO. ISO agisce in modo equo, imparziale e in buona fede e non permette che interessi o relazioni personali o professionali influenzino la capacità di agire.

La revisione di ISO 22300 è in votazione finale dal 3 luglio 2025.²³ Tratta della terminologia per sicurezza (protezione) e resilienza. ISO 22300 è stato redatto dal Comitato tecnico ISO/TC 292, Security and resilience, in collaborazione con il Comitato tecnico del Comitato europeo di normazione CEN/TC 391, Societal and Citizen Security, in conformità all'Accordo sulla cooperazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna). La redazione viene da ISO/TC 292/WG 6 (Protezione di sicurezza). ISO 22300 contiene 3.1.120 imparzialità - presenza effettiva e percepita di obiettività. Obiettività significa che i conflitti di interesse non esistono o sono risolti in modo da non influenzare negativamente le successive attività dell'organismo di certificazione. Altri termini utili a trasmettere l'elemento dell'imparzialità sono obiettività, indipendenza, assenza di conflitti di interesse, assenza di distorsioni, assenza di pregiudizi, neutralità, equità, apertura mentale, equità, distacco ed equilibrio. [Fonte:ISO 28003:2007, (3.2)]²⁴

NOTA. Etica e buona pratica nella guida CLSI

La guida CLSI QMS01²⁵ tratta al punto 3.1.1 etica e buona pratica professionale nel sistema di gestione della qualità. Afferma che le pratiche etiche nelle fasi preesame, esame e postesame servono a mantenere un rapporto di fiducia con i clienti e il pubblico. Esempi di queste pratiche sono lo stabilire la responsabilità per la qualità e l'integrità dei servizi di laboratorio, il salvaguardare la dignità e la sfera privata del paziente, il garantire il trattamento di campioni, tessuti e resti umani con il dovuto rispetto, mantenere la stretta riservatezza delle informazioni e dei risultati degli esami.

CLSI afferma che la direzione e il personale del laboratorio devono essere liberi da pressioni e influenze commerciali, finanziarie o di altro tipo, interne o esterne, che potrebbero influire negativamente. La direzione del laboratorio deve garantire che non vi sia alcun coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nell'imparzialità, nel giudizio o nell'integrità operativa.

22 ISO Code of Ethics and Conduct (As approved under Council Resolution 11/2023 adopted on 23 February 2023)
<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100011.pdf>

23 ISO/FDIS 22300 Security and resilience — Vocabulary

24 UNI ISO 28003:2020 Sistemi di gestione per la sicurezza della catena logistica - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione per la sicurezza della catena logistica

25 CLSI QMS01-ED5:2019 A Quality Management System Model for Laboratory Services, 5th Edition

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Riservatezza

Per ISO 15189 (clausola 4.2) il laboratorio è responsabile della gestione di tutte le informazioni sui pazienti ottenute o create durante lo svolgimento delle attività. La gestione delle informazioni sui pazienti deve includere la sfera privata e la riservatezza. Si deve informare preventivamente l'utente delle informazioni che si intende rendere pubbliche.

NOTA. Riservatezza e sfera privata

Il testo di ISO 15189 usa sempre abbinate le due parole “privacy and confidentiality”. La traduzione di “confidentiality” non presenta difficoltà, sulla base del significato che “il fatto che le informazioni private siano tenute segrete”²⁶.

All'orecchio nazionale italiano invece suona dissonante l'abbinamento con “privacy”, poiché da tempo la parola viene associata alla normativa sulla protezione dei dati personali, a partire dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dalla precedente legge 31 dicembre 1996, n. 675. Peraltro, nel decreto 196 come nella legge 675 la parola inglese non compare mai.

Infatti, il significato originale prevalente è “lo stato di solitudine”, come nella frase “Odio condividere la camera da letto: non ho mai un po' di privacy.”²⁷ Il concetto di “segreto” può entrare, ma con ruolo accessorio.

ISO 15189 al punto 4.2.2 stabilisce che quando il laboratorio deve (per legge o accordi contrattuali) a rilasciare informazioni riservate, il paziente deve essere informato, a meno che non sia vietato dalla stessa legge. Il laboratorio deve mantenere riservate le informazioni sul paziente provenienti da altri, come ad esempio chi presenta reclami o un ente regolatore. La prescrizione viene rinforzata al punto 4.2.3, che chiede al personale, compresi i membri delle commissioni, gli appaltatori, quello di enti esterni o chi abbia comunque accesso alle informazioni di laboratorio, di mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o create durante lo svolgimento delle attività.

EFLM²⁸ raccoglie le prescrizioni di ISO 15189 al punto 4.2.2. Segnala che nella nuova versione sono requisiti rafforzati: trasparenza quando le informazioni dei pazienti sono rese disponibili al pubblico, con contratti preventivamente firmati. I requisiti di riservatezza delineati ora sono ampliati in linea con il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) dell'UE. Questi requisiti si estendono a tutto il personale esterno che può avere accesso a informazioni riservate. Lo standard non richiede esplicitamente contratti legali con tali parti esterne. Tuttavia, in molte giurisdizioni, la legislazione generale prevede già questi obblighi per il personale di supporto.

NOTA. Riservatezza nella guida CLSI QMS22

La linea guida QMS22 (Gestione delle informazioni di laboratorio cartacee ed elettroniche) del CLSI fornisce indicazioni per la gestione dei dati e delle informazioni generate e inserite nei

²⁶ <https://dictionary.cambridge.org/it/dizionario/inglese/confidentiality>

²⁷ <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/privacy>

²⁸ Linko, S., Boursier, G., Bernabeu-Andreu, F., Dzeladze, N., Vanstapel, F., Brguljan, P., Tosheska-Trajkovska, K., Mehay, H., Panteghini, M., Brugnoli, D., Milinkovic, N., Lohmander, M., Šprongl, L., Çubukçu, H. & Thelen, M. (2025). EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-1451>

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

sistemi di registrazione cartacei o elettronici (ad esempio, dati demografici dei pazienti, risultati degli esami, interpretazioni).²⁹ Specie se distribuiti elettronicamente o in altro modo (ad esempio, richieste orali, stampa, fax automatico, posta elettronica, interfacce). Sempre per aiutare il laboratorio, ma anche i servizi di esami vicini al paziente (POCT) per i requisiti di accreditamento o le norme di legge.

La guida ruota intorno al concetto di sicurezza delle informazioni, nel senso della parola inglese “security” (diversa da “safety”, che condivide la traduzione italiana “sicurezza”), ovvero pratica di protezione delle informazioni (sia cartacee che elettroniche) e dei sistemi informativi contro l'accesso o la modifica non autorizzati, nonché il blocco abusivo all'accesso (“denial of service”). Se la “sicurezza delle informazioni” comprende le misure necessarie per individuare, documentare e contrastare tali minacce, allora la traduzione meno ambigua è “protezione delle informazioni”. La protezione delle informazioni è composta dalla protezione informatica e dalla protezione delle comunicazioni, con il ruolo importante di sensibilizzazione ed educazione del personale.

QMS22 nel Capitolo 2 espande i dettagli in diversi paragrafi: Requisiti delle organizzazioni di regolamentazione e accreditamento in materia di informazioni, Informazioni per la gestione amministrativa del laboratorio, Esigenze di comunicazione interna, Gestione dell'inventario, Utilizzo degli esami, Costo per test (esame), Audit gestionali e rapporti con le organizzazioni di regolamentazione e accreditamento, Movimento di dati e informazioni lungo il flusso di lavoro (preesame, esame e postesame), Risultati dal laboratorio di riferimento, Comunicazione orale dei risultati, Posta elettronica, Crittografia, Firma digitale, Assistenti digitali (c.d. “palmari”), Aspettative informative per le operazioni previste in futuro.

In particolare, per la riservatezza CLSI prevede processi che salvaguardino le informazioni sanitarie protette dei pazienti dall'accesso, dalla divulgazione o dall'uso da parte di persone non autorizzate. Alcuni punti chiave da considerare sono: Leggi e regolamenti nazionali, statali/provinciali e locali sulla sfera privata e la riservatezza, Livello di accesso del personale alle informazioni, soluzioni tecniche e coordinamento con il servizio informatico, eventuali palmari o simili (telefoni digitali) per la visualizzazione dei risultati di laboratori, Processi e procedure del laboratorio e dell'organizzazione per sfera privata e riservatezza, Formazione dell'organizzazione e del laboratorio su processi e procedure. Per la sicurezza degli accessi informatici si prevede il profilo dell'utente, il controllo delle credenziali (login), delle modifiche non autorizzate, la segnalazione di violazioni della sicurezza (breaches). I dispositivi e i supporti mobili come smartphone, tablet e unità USB devono essere crittografati. Serve una valutazione dei rischi legati all'uso di questi dispositivi, identificare i potenziali rischi per la sicurezza e stabilire le modalità per mitigarli. Serve un processo per validare e sorvegliare le interfacce che inseriscono automaticamente i dati di in un altro sistema separato. La guida CLSI QMS13 fornisce ulteriori informazioni in merito.³⁰ CLSI QMS22 fornisce dettagliati esempi di possibili azioni per trasferimenti o trasmissioni di dati e informazioni, come ad esempio verso un laboratorio di riferimento, per la presentazione di risultati al medico, comprese le tecnologie di visualizzazione. Anche durante l'installazione del sistema, la sua manutenzione, il fermo, le modifiche, il ripristino dei dati, l'aggiornamento dei programmi informatici. Un foglio di calcolo è fornito per la verifica delle elaborazioni matematiche del sistema informatico in confronto a

29 CLSI. Management of Paper-based and Electronic Laboratory Information. 1st ed. CLSI guideline QMS22. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

30 CLSI. Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI document QMS13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011. Previous Edition: January 2011 Reaffirmed: March 2017.

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

quelle eseguite in precedenza. QMS22 fornisce indicazioni per l'archiviazione dei dati, gli spazi dedicati, gli operatori, l'ambiente, la disinfezione, l'antincendio. Particolare attenzione è riservata ai dati e archiviati nella nuvola, nel cui caso ci si deve porre alcune domande: Chi avrà accesso? Che tipo di misure di protezione utilizza il fornitore di servizi? Le informazioni si trovano fisicamente in un altro Paese dove possono essere soggette a normative più o meno restrittive? I dati sono archiviati in un ambiente condiviso? Quali sono le politiche di segregazione dei dati e delle informazioni? Qual è la reputazione del fornitore di servizi? Quale capacità di archiviazione sarà assegnata ai dati e alle informazioni del laboratorio? Come verranno eseguiti gli audit? Esiste un contratto di sicurezza dei dati con il fornitore di servizi nella nuvola?

Infine il Capitolo 3 prevede naturalmente la definizione di responsabili interni per la sfera privata e la protezione dei dati e le Appendici presentano un modello di copertina per il fax, un esempio di verifica per la presentazione dei risultati di esami, un esempio di verifica dei calcoli, un esempio di foglio per l'aggiornamento del sistema informatico.

NOTA. Riservatezza nella legge italiana ed europea

Il decreto legislativo 10 agosto 2018 , n. 101 (adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679)³¹ modifica il decreto 196/2003³² e fissa alcuni concetti in tema di dati personali. Ora nel decreto 196 sono richiamati i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 2-sexies e diversi altri punti della legge). Per il Regolamento europeo³³ applicato dalla legge, gli Stati membri consultano l'autorità di controllo durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo che deve essere adottato dai parlamenti nazionali o di misura regolamentare relativamente al trattamento di dati personali (articolo 36, paragrafo 2).

NOTA. Riservatezza e intelligenza artificiale

Altri concetti si ritrovano nel Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act)³⁴. Nel Regolamento si

31 DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018 , n. 101. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129).

<https://www.normattiva.it/esporta/attoCompleto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-09-04&atto.codiceRedazionale=18G00129>

32 DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003 , n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali ((, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE)).

<https://www.normattiva.it/esporta/attoCompleto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2003-07-29&atto.codiceRedazionale=003G0218>

33 REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) . <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

34 REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

afferma che l'intelligenza artificiale, per sua natura, non fa distinzioni tra il suo impatto tecnologico e quello organizzativo (Articolo 15 Accuratezza, robustezza e cibersecurity, comma 4). Nel documento nazionale del Garante GDPR³⁵ si ritrovano i concetti di responsabilità generale (cd. "accountability"), quello di "protezione dei dati fin dalla progettazione" (art. 25, par. 1, del Regolamento), ovvero nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario devono essere adottate misure tecniche e organizzative adeguate ad attuare i principi di protezione dei dati (art. 5 del Regolamento) e integrate nel trattamento le garanzie necessarie. Invece il principio di protezione per impostazione predefinita (privacy by default) prevede che le imprese dovrebbero trattare solo i dati personali nella misura necessaria e sufficiente per le finalità prefissate e per il periodo strettamente necessario a tali fini.³⁶

Il principio di conoscibilità è quello in base al quale l'interessato ha il diritto di conoscere l'esistenza di processi decisionali basati su trattamenti automatizzati e, in tal caso, di ricevere informazioni significative sulla logica utilizzata, sì da poterla comprendere. Il principio di non esclusività della decisione algoritmica è quello secondo cui deve comunque esistere nel processo decisionale un intervento umano capace di controllare, validare ovvero smentire la decisione automatica. Il principio di non discriminazione algoritmica è quello secondo cui è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi sistemi di IA affidabili che riducano le opacità, gli errori dovuti a cause tecnologiche e/o umane, verificandone periodicamente l'efficacia anche alla luce della rapida evoluzione delle tecnologie impiegate, delle procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate. Infine, nel Decalogo si afferma che tra i principali rischi connessi all'utilizzo di modelli di analisi deterministica e, soprattutto, stocastica con tecniche di "apprendimento automatico" (machine learning), vi sono quelli relativi a potenziali opacità nella fase di sviluppo dell'algoritmo, errori e distorsioni di diversa natura (cc.dd. bias), che possono verificarsi nell'elaborazione o nell'utilizzo di tali modelli ovvero correlati alla qualità e/o al volume dei dati di volta in volta utilizzati e che, se non correttamente identificati e mitigati, possono produrre conseguenze pregiudizievoli o risultati discriminatori per gli interessati. Sappiamo che il laboratorio medico è coinvolto dall'apprendimento automatico su due versanti: quello strumentale della produzione di risultati e quello clinico dell'utilizzo dei risultati stessi a supporto delle decisioni.³⁷

La norma ISO per l'intelligenza artificiale è il documento ISO/IEC 42001:2023³⁸

Nel documento ISO vengono individuate alcune figure specifiche: ingegnere dei dati (data engineer), esperto nella progettazione, nello sviluppo e nella gestione dei dati che si occuperà di garantire che i dati vengano raccolti, raffinati e resi disponibili in maniera efficiente e affidabile. La qualità del dato è cruciale per la restituzione di output affidabili; ingegnere dell'apprendimento automatico (machine learning engineer), esperto in algoritmi di machine learning e di programmazione in grado di progettare, implementare e ottimizzare algoritmi di machine learning fondamentali per il corretto funzionamento dei servizi digitali

35 GPD. Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale – settembre 2023.

<https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazione+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf>

36 Bruno Saetta. Privacy by design e by default. <https://protezionedatipersonali.it/privacy-by-design-e-by-default>

37 Pradella M. Risultati di esami di laboratorio per intelligenza artificiale e "machine learning". La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2021 Dicembre;17(4):264-8. DOI: 10.23736/S1825-859X.22.00132-3

38 ISO/IEC 42001:2023. Information technology — Artificial intelligence — Management system

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

sviluppati con questa tecnologia; ingegnere delle risposte (prompt engineer), l'esperto che istruisce l'IA generativa alla produzione di risposte efficaci, secondo le indicazioni ricevute; ingegnere dell'apprendimento di profondità (deep learning engineer), un esperto in reti neurali, apprendimento di profondità e programmazione, in grado di applicare l'intelligenza artificiale a problemi più complessi, che richiedono grandi quantità di calcolo tramite l'apprendimento automatico, come ad esempio il riconoscimento vocale, isione digitale ed elaborazione del linguaggio naturale; specialista dei dati (data scientist), un esperto in analisi dei dati, l'apprendimento automatico e statistica che lavorando a stretto contatto con il ingegnere dell'apprendimento automatico, analizza grandi quantità di dati, crea modelli predittivi e lavora per estrarre dati utilizzando algoritmi di IA e apprendimento automatico. Lo specialista dei dati trasforma i dati in valore, consentendo di prendere decisioni informate basate su dati concreti e affidabili; ingegnere di IA (AI engineer), un esperto specializzato nella creazione e nell'implementazione di modelli di intelligenza artificiale attraverso attività di ricerca teorica in ambito IA. Questa figura professionale è fondamentale per la scelta e la valutazione del giusto modello di IA da applicare nell'attuazione di servizi informatici. Ogni modello ha le proprie caratteristiche, rendendolo adatto a specifiche casistiche, scelta cruciale per il successo del servizio realizzato; architetto di IA (AI architect), un esperto in grado di valutare e progettare l'architettura dei sistemi di intelligenza artificiale assicurando che siano scalabili, sicuri e performanti. All'occorrenza, collabora nell'integrazione dell'IA nelle infrastrutture esistenti. La scelta dell'architettura influenza la realizzazione della soluzione software incidendo su tempi, costi e prestazioni; esperto di cibersecurity, un esperto in sicurezza informatica in grado non solo di analizzare e prevenire le possibili minacce informatiche ma in grado di coniugare il tema della sicurezza all'intelligenza artificiale, garantendo difese sempre più efficienti ed in grado di adattarsi autonomamente alle minacce esterne; esperto di etica in IA (AI ethicist), in grado di analizzare e valutare gli impatti sociali legati all'utilizzo dell'intelligenza artificiale, definendo linee guida e sensibilizzando chi realizza e utilizza gli strumenti di intelligenza artificiale. Il suo ruolo deve essere integrato in tutto il ciclo di vita di questi strumenti affrontando temi legati alla discriminazione, alla responsabilità, alla trasparenza e alla confidenzialità; giurista informatico, un esperto in grado di combinare competenze legali e informatiche per fornire consulenze legali relative all'uso delle tecnologie informatiche che possano impattare su temi come la protezione dei dati personali, la sicurezza informatica e la proprietà intellettuale. Una figura professionale in grado anche di redigere e revisionare contratti relativi a software, licenze ecc., assicurando che siano conformi alle normative vigenti senza dimenticare le tematiche legate alla compliance, alla gestione delle controversie e all'analisi e la valutazione dei rischi derivanti dall'uso di una tecnologia come l'intelligenza artificiale; esperto di protezione dei dati personali, in grado di garantire che i processi, i sistemi e le applicazioni che utilizzano l'intelligenza artificiale rispettino il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali e le normative sulla protezione dei dati personali, nazionali ed internazionali, come ad esempio il GDPR. Un professionista in grado di minimizzare i rischi legati alla raccolta, elaborazione e conservazione dei dati personali all'interno di sistemi di IA; gestore dei cambiamenti (change manager), figura in grado di valutare

Raccomandazioni M2-1 ***relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima*** ***approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025***

gli impatti dell'introduzione dell'IA e di elaborare strategie di cambiamento necessarie; infine, esperti umanisti, più figure professionali umanistiche che collaborano con esperti in tecnologie informatiche per trattare questioni etiche, sociali, culturali e filosofiche, che inevitabilmente vengono coinvolte dall'uso e dallo sviluppo dell'intelligenza artificiale (ad esempio, filosofi, sociologi, psicologi linguisti e altre professionalità dell'ambito umanistico).

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Garanzie per i Pazienti

ISO 15189 alla clausola 4.3 chiede di garantire il benessere, la sicurezza e i diritti dei pazienti. Prevede quindi i processi elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Processi di garanzia per i pazienti (ISO 15189 clausola 4.3)

- a) i pazienti e gli utenti forniscano **informazioni** utili per favorire la scelta dei metodi di esame e l'interpretazione dei risultati,
- b) si diano ai pazienti e agli utenti **informazioni** sul processo di esame, compresi i costi, se del caso, e la data in cui aspettarsi i risultati,
- c) si rivedano periodicamente gli esami offerti dal laboratorio per **appropriatezza** clinica e necessità
- d) si devono informare pazienti, utenti e altri su **incidenti** che hanno provocato o avrebbero potuto provocare un danno, e si devono registrare le azioni intraprese per mitigare tali **danni**,
- e) si devono trattare i pazienti, i campioni o i resti con la dovuta attenzione e **rispetto**,
- f) si deve ottenere il **consenso** informato quando richiesto,
- g) si deve garantire la disponibilità e **l'integrità** dei campioni e delle registrazioni dei pazienti conservati in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio;
- h) si deve mettere a disposizione del paziente e di qualsiasi altro fornitore di servizi sanitari le **informazioni** pertinenti su richiesta del paziente o di un fornitore di servizi sanitari che agisce per suo conto
- i) si deve sostenere il diritto dei pazienti a un'assistenza priva di **discriminazioni**.

EFLM³⁹ non commenta la clausola 4.3 tra le novità della revisione di ISO 15189. Tuttavia, la cita nell'allegato, segnalando che l'attenzione è ora rivolta in modo più dettagliato al benessere, alla sicurezza, ai diritti, alle esigenze e alla comunicazione efficace dei pazienti. Requisiti non del tutto nuovi, ora ristrutturati in un capitolo dedicato. EFLM segnala come nuovo il requisito di disponibilità e integrità dei campioni e delle cartelle cliniche dei pazienti, in particolare in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio. Rileva inoltre come ISO 15189 4.3 e 5.3.3 sottolineando la comunicazione bidirezionale tra il paziente e il laboratorio. ISO consolida elementi che in precedenza erano sparsi in più punti, come le revisioni periodiche dell'idoneità dei metodi di esame e le pratiche etiche, come consenso informato, non discriminazione e disponibilità di informazioni. Questi elementi etici sono anche imposti in molti Paesi dalla legislazione sui diritti dei pazienti.

Questa novità di ISO 15189 è stata in generale poco approfondita nella letteratura scientifica. EURACHEM nota che su questo ISO 15189 differisce chiaramente da ISO 17025.⁴⁰ Quindi, diventa meno giustificabile accreditare un laboratorio medico con ISO 17025. Qualche contributo arriva da

39 Linko, S., Boursier, G., Bernabeu-Andreu, F., Dzeladze, N., Vanstapel, F., Brguljan, P., Tosheska-Trajkovska, K., Mehay, H., Panteghini, M., Brugnoli, D., Milinkovic, N., Lohmander, M., Šprongl, L., Çubukçu, H. & Thelen, M. (2025). EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-1451>

40 Eurachem Education & Training Working Group. ISO 15189:2022 – A new task for medical laboratories. May 2024. https://eurachem.org/images/stories/leaflets/15189_2022/Eurachem_Leaflet_15189_2022_EN.pdf

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

canali individuali, non formali.^{41, 42, 43} Dove si enfatizza che si tratta di qualcosa di più della semplice conformità, ma di creare fiducia e di fornire cure su cui i pazienti possano fare affidamento.

NOTA. Guide per realizzare l'impegno verso i pazienti

CLSI fornisce diverse guide sul tema delle garanzie per i pazienti. A partire da QMS19 (L'attenzione al cliente in un sistema di gestione della qualità). QMS19 fornisce informazioni per sviluppare e mantenere un orientamento al cliente (customer) e soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento relativi. QMS19 è stato rivisto e confermato da giugno 2021 per altri cinque anni. QMS19, a differenza di ISO 15189) non si limita ai pazienti, ma definisce i clienti esterni e interni del laboratorio, ne delinea le aspettative, la comunicazione dei risultati delle prestazioni. In QMS19, il termine "cliente" comprende molte parti interessate, tra cui i pazienti, il medico richiedente e il personale di laboratorio. Il modello adottato da QMS19 vede il rapporto tra paziente e laboratorio sempre mediato dal medico curante. I processi descritti in QMS19 sono concepiti per soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento su questo tema.

Il cuore della guida CLSI sta nel Capitolo 2: Il processo di focalizzazione sul cliente. Parte dalla identificazione dei clienti (2.1), dove nei "Clienti esterni" si includono nei processi di preesame e post-esame i pazienti che ricevono servizi di prelievo e pazienti che ricevono i risultati di laboratorio. Continua con la determinazione delle aspettative del cliente (2.2), esemplificando le aspettative dei pazienti come "comodità, convenienza e personale gentile e competente durante l'identificazione e il prelievo dei campioni", anche per gli esami vicino al paziente stesso (POCT). Quindi si aspettano un riscontro tempestivo da parte del medico sui risultati degli esami di laboratorio. La guida CLSI descrive esempi di strumenti di raccolta delle aspettative dei clienti, distinguendo valutazioni reattive (reclami, chiamate alla linea diretta di assistenza, chiamate all'assistenza tecnica, reclami, rapporti sulle spese, chiamate al servizio clienti) da valutazioni proattive (interviste, gruppi di discussione, sondaggi, schede di commento, incluse schede prestampate, osservazione diretta e visite personali con domande standardizzate, monitoraggio ovvero benchmarking). QMS19 propone il modello di Kano per separare i desideri dai veri bisogni. Propone anche la procedura chiamata "Distribuzione funzionale della qualità", anche chiamato pianificazione del prodotto a matrice, matrici decisionali e ingegneria orientata al cliente, dove si misura la soddisfazione del cliente utilizzando strumenti di gestione e pianificazione per identificare e dare priorità alle sue aspettative.

Purtroppo il riferimento internet originale CLSI del modello Kano e quello QFD non sono più disponibili. Ma è possibile consultare fonti alternative.^{44, 45}

QMS19 prevede quindi la valutazione della capacità del laboratorio di soddisfare le aspettative, attraverso l'analisi delle lacune (gaps), l'identificazione delle risorse necessarie, infine la comunicazione al cliente dei risultati della valutazione delle capacità. Alla fine si arriva all'accordo sui servizi, compresi i tempi, sulla misurazione delle prestazioni del laboratorio, accordo che viene formalizzato e attuato.

41 Hassan Shawki. Day 4: Putting Patients First in ISO 15189:2022. https://www.linkedin.com/posts/hassan-shawki-791066aa_requirements-regarding-patients-in-iso-15189-activity-7254216002958180354-1pMN/

42 Hassan Shawki. Requirements Regarding Patients in ISO 15189! 2022. <https://www.youtube.com/watch?v=TmM7dssnlns>

43 SimplerQMS. ISO 15189: Definition, Requirements, Implementation, and Accreditation. June 30, 2025. <https://simplerqms.com/iso-15189/>

44 American Society for Quality. What is the KANO model? <https://asq.org/quality-resources/kano-model>

45 American Society for Quality. What is quality function deployment (QFD)? <https://asq.org/quality-resources/qfd-quality-function-deployment>

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Successivamente, si prevede la raccolta di informazioni sulla soddisfazione delle aspettative dei clienti. Ad esempio, si ottengono reazioni attraverso i gruppi di lavoro sull'esperienza del paziente, i consigli dei clienti e i comitati consultivi dei clienti. Ma anche con discussioni sull'esperienza del paziente e osservazione diretta. I familiari possono essere coinvolti nella conversazione. I dati raccolti vanno analizzati. Tra questi, i reclami, che vanno documentati, indagati e affrontati immediatamente. Un processo garantisce che il cliente sia ascoltato e abbia ricevuto una risposta. Il laboratorio deve rimanere obiettivo. All'analisi seguono la determinazione e l'adozione di azioni appropriate, comunicate ai clienti interni e/o esterni, compresi pazienti, familiari dei pazienti, servizi assistenziali, comunità, parti interessate, altri laboratori collegati

Nel sistema di gestione (capitolo 3 di QMS19) si troveranno elementi riferiti in modo specifico all'orientamento al cliente, tra cui una guida ai servizi di laboratorio aggiornata, completa e corretta, scritta per il pubblico a cui è destinata, un manuale dei servizi al cliente per il personale del laboratorio, un'interfaccia con il cliente a due livelli, come i servizi di consulenza, incoraggiato il parere dei clienti, processi relativi ai clienti definiti e seguiti. Per la gestione delle informazioni, risultati degli esami e rapporti di servizio sono concepiti nel rispetto delle esigenze dei clienti, ad esempio, per quanto concerne la lingua, viene mantenuta la riservatezza delle informazioni riservate, sicurezza e integrità dei dati sono integrate nei processi. Nell'ambito delle valutazioni, il laboratorio soddisfa i requisiti normativi e di accreditamento per l'attenzione al cliente, esegue audit interni del processo di attenzione al cliente, mantiene indicatori di qualità per le prestazioni del processo e la soddisfazione del cliente. - Se necessario, sono consentiti audit dei processi di laboratorio da parte dei clienti.

Le appendici utili di QMS19 comprendono sondaggio su opinioni dei pazienti, (Appendice E), modulo di riscontro per i clienti (Appendice F), che prevede paziente/cliente, professionista sanitario, familiare di un paziente/cliente, amico di un paziente/cliente, visitatore/appartenente al pubblico. Ma anche esempio di sondaggio sulla soddisfazione dei pazienti per il prelievo di sangue (Appendice G), il sondaggio sulla soddisfazione del personale (Appendice N), dove il personale riferisce se vede qualcosa che influisce negativamente sull'assistenza ai pazienti. Infine, un esempio di strumento di comunicazione, ovvero modello di relazione su situazione, contesto, valutazione e raccomandazione (Appendice Q).

CLSI QMS14-Ed2⁴⁶ è stata rivista nel 2024 e sostituisce la prima edizione, pubblicata nel 2012. Contiene concetti e informazioni per i requisiti della direzione (leadership) per il proprio sistema di gestione della qualità. Progettare, attuare e mantenere in modo efficace gli aspetti culturali, strutturali e funzionali del laboratorio fondamentali per gestire e sostenere la qualità. Il punto 3.3 riguarda gestione del rischio e sicurezza del paziente. I laboratori che si trovano ad affrontare carichi di lavoro crescenti, una maggiore complessità dei metodi di esame, l'invecchiamento della forza lavoro e la crescente difficoltà a reclutare personale qualificato possono beneficiare di una organizzazione efficace per ridurre i rischi e migliorare la sicurezza dei pazienti, eliminare le variazioni di processo, correggere le non conformità e attuando controlli per prevenire gli eventi avversi.

Il CLSI QMS18⁴⁷ descrive cinque requisiti per la gestione dei processi di laboratorio e fornisce suggerimenti per soddisfare i requisiti normativi e di accreditamento, valutare i rischi dei processi, ottimizzare l'uso efficiente delle risorse e contribuire alla sicurezza dei pazienti. Il punto

⁴⁶ CLSI. Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. CLSI guideline QMS14-Ed2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024

⁴⁷ CLSI. Process Management. 2nd ed. CLSI guideline QMS18. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.

Raccomandazioni M2-1

*relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025*

6.2 tratta l'attenzione al cliente a partire dalla identificazione, fino alla ricerca di riscontri per confermare che le aspettative sono soddisfatte. QMS18 include tra i soggetti destinatari di informazioni non solo i pazienti ma anche chi li assiste. Da cui si raccolgono le informazioni mediante apposite indagini. QMS18 è corredata da modelli ed esempi appositi.

Tabella 2. Collegamenti dei requisiti ISO 15189 clausola 4.3.

- a) **Informazioni da pazienti e utenti** : 7.2.3 Richieste di esecuzione di esami di laboratorio
- b) La richiesta di esame deve fornire informazioni sufficienti a garantire: ... - una consulenza clinica e tecnica informata e l'interpretazione clinica.
- b) **Informazioni a pazienti e utenti**: 7.2.2 Informazioni di laboratorio per i pazienti e gli utenti ... c) l'ambito delle attività di laboratorio e i tempi prefissati per la disponibilità dei risultati; d) la disponibilità di servizi di consulenza;
- c) revisione esami offerti per **appropriatezza**: 8.6.1 Miglioramento continuo ... Le opportunità di miglioramento possono essere identificate attraverso la valutazione dei rischi, l'uso delle politiche, la revisione delle procedure operative, gli obiettivi generali, --- 8.9 Riesami della direzione 8.9.2 Input del riesame ... a) ... cambiamenti nel volume e nel tipo di attività del laboratorio e nell'adeguatezza delle risorse; --- 6.8.1 Miglioramento continuo ... a) ... cambiamenti nel volume e nel tipo di attività del laboratorio e nell'adeguatezza delle risorse. 3 Riesame e approvazione dei prodotti e dei servizi forniti dall'esterno ... a) definire, riesaminare e approvare i requisiti del laboratorio per tutti i prodotti e i servizi forniti dall'esterno; b) definire i criteri per la qualificazione, la selezione, la valutazione delle prestazioni e la rivalutazione dei fornitori esterni; --- ISO 9001:2015 8.2.3 Riesame dei requisiti di prodotti e servizi
- d) informazione su **incidenti**: 6.4.6 Segnalazione di incidenti dannosi delle apparecchiature --- 6.6.6 Reagenti e materiali di consumo - Segnalazione di incidenti dannosi⁴⁸
- e) **rispetto per pazienti, campioni o resti** : 6.3.5 Ambienti per il prelievo dei campioni ... b) considerare la privacy, il comfort e le esigenze (ad es. accesso per i disabili, servizi igienici) dei pazienti e la sistemazione degli accompagnatori (ad es. tutore o interprete) durante il prelievo; c) fornire aree separate per l'accoglienza dei pazienti e per il prelievo; 7.2.4.4 Istruzioni per le attività di prelievo --- 7.2.7.1 Protezione del campione --- 7.2.7. 3 Stabilità del campione --- 7.4.2 Gestione post-esame dei campioni ... a) l'identificazione del paziente e della fonte del campione sono mantenute, b) l'idoneità del campione per ulteriori esami è nota, c) il campione è conservato per ulteriori esami, c) il campione è conservato. 3 Stabilità del campione --- 7.4.2 Gestione dei campioni dopo l'esame ... a) l'identificazione del paziente e della fonte del campione è mantenuta, b) l'idoneità del campione per ulteriori esami è nota, c) il campione è conservato in modo da preservare in modo ottimale l'idoneità per ulteriori esami, d) il campione può essere localizzato e recuperato, e) il campione è eliminato in modo appropriato.
- f) **consenso** informato: 7.2.2 Informazioni di laboratorio per pazienti e utenti ... e) requisiti per il consenso del paziente; 7.2.4.3 Consenso del paziente
- g) disponibilità e **l'integrità** dei campioni e delle registrazioni dei pazienti conservati in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio: 6.3.3 Strutture di stoccaggio ... a)

48 SIPMeL Q20-2. Raccomandazioni per Accreditemento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti delle risorse (parte seconda: attrezzature, reagenti, accordi e servizi dall'esterno)

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Spazio di stoccaggio, con condizioni che assicurino l'integrità continua dei campioni, ... documenti e registri, ... b) Campioni e materiali dei pazienti ... impedisce la contaminazione incrociata e il deterioramento --- 7.2.5 Trasporto dei campioni ... 4) qualsiasi requisito specifico per garantire l'integrità dei campioni, ad esempio l'uso di conservanti designati. --- 7.2.7.1 Protezione dei campioni --- 7.6 Controllo della gestione dei dati e delle informazioni ... NOTA 3 I controlli di sicurezza delle informazioni, le strategie e le migliori pratiche per garantire la conservazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni sono elencati nella norma ISO/IEC 27001:2022, Allegato A Controlli di sicurezza delle informazioni.

- h) disposizione delle **informazioni** pertinenti: 4.2.2 Rilascio di informazioni ... richiesto dalla legge o autorizzato da accordi contrattuali a rilasciare informazioni riservate ... l'identità della fonte deve essere mantenuta confidenziale
- i) assistenza priva di **discriminazioni**: 3.11 imparzialità ... L'obiettività può essere intesa come assenza di distorsioni; altri termini utili a trasmettere l'elemento dell'imparzialità sono "indipendenza", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "equità", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio". ... 4.1 Imparzialità ... c) Il laboratorio... non deve permettere che pressioni commerciali, finanziarie o di altro tipo compromettano l'imparzialità. ... 7.2.3 Richieste di fornitura di esami di laboratorio 7.2.3.1 - a) Ogni richiesta accettata dal laboratorio per l'esecuzione di uno o più esami è considerata un accordo. ... 7.7.3 Risoluzione del reclamo - L'indagine e la risoluzione dei reclami non devono comportare azioni discriminatorie.

NOTA. Discriminazione nei servizi sanitari

Un recente contributo dai ricercatori dell'Università di Portland e di Indianapolis prende in esame il concetto di discriminazione nei servizi sanitari.⁴⁹ La discriminazione nell'assistenza sanitaria è definita come un'azione negativa o una mancanza di considerazione nei confronti di un individuo o di un gruppo basata su nozioni preconcepite sulla loro identità. Un gruppo può essere discriminato se riceve costantemente servizi sanitari di qualità inferiore rispetto a un altro gruppo solo a causa della razza, dell'etnia, del sesso, della disabilità, della classe sociale, dello status socioeconomico, dell'orientamento sessuale, dell'identità di genere, della lingua principale parlata o del luogo di residenza. Lo scarso accesso a cure di qualità continua a colpire in modo sproporzionato le minoranze e le persone a basso reddito negli Stati Uniti. Una potenziale soluzione consiste nel concentrarsi sul reclutamento e sul mantenimento degli operatori sanitari meno rappresentati. I medici appartenenti a minoranze poco rappresentate hanno maggiori probabilità di prestare servizio in aree con carenza di medici e di servire gruppi poco serviti, tra cui minoranze, persone a basso reddito e non assicurati.

Possiamo chiederci quali forme di discriminazione siano più rilevanti per i laboratori medici in Italia e in Europa.

Barriere linguistiche

La Medicina Legale recentemente riflette sul rischio clinico legato alle barriere linguistiche.⁵⁰ L'ordinanza della Corte di Cassazione n. 22888/2024 del 16.08.2024 stabilisce che la

49 Togioka BM, Young E. Diversity and Discrimination in Health Care. [Updated 2024 May 2]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568721/>

50 Davide Santovito. "Lingua prego, lingua": barriera linguistica e rischio clinico. Ultimo aggiornamento: 20/10/2024. <https://www.simlaweb.it/barriera-linguistica-rischio-clinico/>

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

comunicazione tra medico e paziente è (ma lo era anche prima della legge 219/2017) un vero e proprio rapporto di cura; la dimostrazione di tale comunicazione, facente parte di un rapporto contrattuale, cade nella sfera degli oneri probatori del debitore, ossia della struttura sanitaria; la comunicazione, anche in virtù dell'art.1 della Legge 219/2017, è un rischio clinico da tener oggi in considerazione nella organizzazione di una struttura sanitaria; esistono oggi molti mezzi che, in regime di pronto soccorso soprattutto [ma non solo, NdR], ben possono essere usati come gestione “immediata” del rischio anche senza ricorrere ad un mediatore culturale (dipende ovviamente dalle circostanze), perché facenti ormai parte della nostra vita quotidiana: traduttori on line, preparazione di testi informativi multilingue, podcast multilingue, ricorrere ad IA in grado di fornire traduzioni; scrivere in cartella clinica di aver utilizzato tali sistemi, quando, come, quali e quale è stato il ritorno da parte del paziente.

Valori di riferimento

Un secondo campo di possibile discriminazione è quello dei valori di riferimento.

Tradizionalmente si propongono degli esempi di criteri di esclusione (alcolismo, malattia recente, allattamento, obesità, tossicodipendenza, fumo, trasfusioni e donazioni di sangue recenti, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.) e di ripartizione (razza, età, sesso, fase del ciclo mestruale, settimana di gravidanza, fumo, esercizio fisico, ecc.).^{51, 52}

La determinazione degli intervalli di riferimento per il TSH presenta numerosi problemi legati alla ripartizione per età, sesso, razza e alla esclusione dei soggetti con patologia subclinica. Dal punto di vista statistico (ad esempio con l'utilizzo dei criteri di Boyd e Harris⁵³) sarebbero giustificati intervalli di riferimento separati per i tre gruppi etnici considerati in uno studio dei matematici di Concinnati: bianco non ispanico (NHW), nero non ispanico (NHB) e messicano-americano (MA).⁵⁴

Alcuni specialisti californiani in anestesia osservano che gli intervalli di riferimento standard utilizzati in ambito clinico non sempre tengono conto della diversità di genere ed etnica della popolazione di pazienti e che gli intervalli di riferimento specifici per la popolazione sono più strettamente associati agli esiti post-operatori. Ci sarebbe l'opportunità di migliorare la comprensione dei risultati di laboratorio “normali” tenendo conto della diversità di genere e di etnia nella nostra popolazione di pazienti.⁵⁵

Ricercatori di Bristol (UK) ritengono che esistano prove di differenze etniche nei valori medi di emoglobina, MCV, CRP e albumina in popolazioni sane, anche se sono necessarie ulteriori ricerche per esplorare le ragioni di queste differenze.⁵⁶

Ricercatori canadesi ritengono che, sebbene non sia stato possibile confrontare alcuni

51 D. Giavarinaa , R. M. Dorizzib , G. Guerra Linee guida per la produzione di intervalli di riferimento Riv Med Lab - JLM, Vol. 2, S.1, 2001 99

52 D. Giavarina Gli intervalli di riferimento RIMeL / IJLaM 2006; 2 50

53 Harris EK, Boyd JC. Statistical bases of reference values in laboratory medicine. New York: Marcel Dekker, Inc., 1995:86

54 Paul S Horn, Amadeo J Pesce, Effect of Ethnicity on Reference Intervals, Clinical Chemistry, Volume 48, Issue 10, 1 October 2002, Pages 1802–1804, <https://doi.org/10.1093/clinchem/48.10.1802>

55 Andrew A. Lee, Ira Hofer, Tristan Grogan. Defining Gender and Race/Ethnicity-Specific Laboratory Reference Ranges and its Impact on Predicting Post-Operative Acute Kidney Injury and Mortality Outcomes. Society for Technology in Anesthesia' STA Virtual Annual Meeting

January 15, 2021. https://www.stahq.org/userfiles/files/017_STA_21AM_Abstract_Lee%28677%29.pdf

56 Ge Chen, Melissa Barlow, Liz Down, Luke Timothy Allan Mounce, Samuel William David Merriel, Jessica Watson, Tanimola Martins, Sarah Elizabeth Rose Bailey, Exploring ethnic differences in the distribution of blood test results in healthy adult populations to inform earlier cancer detection: a systematic review, Family Practice, Volume 41, Issue 5, October 2024, Pages 638–648, <https://doi.org/10.1093/fampra/cmae021>

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

biomarcatori tra i gruppi etnici a causa di informazioni insufficienti o di risultati contraddittori tra gli studi, differenze significative tra i gruppi etnici siano state dimostrate per la maggior parte dei biomarcatori. Si trattava di Marcatori chimici di base, Marcatori di fertilità, Marcatori endocrini, Marcatori tumorali, Marcatori ematologici, Vitamine e carotenoidi, divisi tra i gruppi: nero (BK); caucasico (CA); asiatico orientale (AO); ispanico (HC); asiatico meridionale (SA); asiatico sudorientale (SEA); Asia occidentale (WA).⁵⁷ Ad esempio, Alanine aminotransferasi (ALT) è più alta tra SA e CA rispetto a EA⁵⁸, ma altri vedono HC superiore a CA a sua volta superiore a BK^{59, 60, 61}.

Le distribuzioni della maggior parte degli esami di laboratorio differiscono tra i gruppi etnici e razziali autoidentificati (SIRE) in individui sani, quindi è stato proposto che gli intervalli di riferimento vengano determinati per ogni sottopopolazione di “sani”.⁶² Tuttavia, non è detto che un intervallo di riferimento specifico per un gruppo trasmetta maggiori informazioni diagnostiche. Ad esempio, gli individui sani di una popolazione possono avere livelli più elevati di colesterolo LDL o di colesterolo non-HDL a causa di fattori genetici e ambientali come la dieta, ma ciò non significa necessariamente che il rischio di un evento cardiovascolare sia diverso. Ricercatori californiani propongono di confrontare periodicamente gli intervalli di riferimento derivati dai fascicoli digitali con gli intervalli di riferimento standard per comprendere le differenze locali della popolazione che possono avere un impatto clinico.

È stata studiata la popolazione eccezionalmente multiethnica delle Hawaii.⁶³ Si è visto che, rispetto ai bianchi, l'intervallo “normale” per gli asiatici si è più elevato per le globuline e le proteine totali e più basso per la creatinina, l'ematocrito, l'emoglobina, l'emoglobina cellulare media, la concentrazione emoglobinica cellulare media e il volume piastrinico medio. I ricercatori ritengono che la definizione di valori di riferimento specifici per razza/etnia potrebbe avere importanti implicazioni cliniche e di salute pubblica, in particolare in uno Stato con sottopopolazioni razziali/etniche diversificate come le Hawaii.

È stato mostrato come l'appartenenza ad un gruppo razziale influenzi anche i livelli di Vitamina D.⁶⁴ I livelli medi di 25-OHD erano più elevati nei bianchi non ispanici, intermedi nei messicani americani e più bassi nei neri non ispanici. Ovvimente, questo fenomeno risente dello stile di vita, come esposizione al sole, accanto a fattori come le caratteristiche della cute.

57 Tahmasebi, H., Trajcevski, K., Higgins, V., & Adeli, K. (2018). Influence of ethnicity on population reference values for biochemical markers. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 55(5), 359–375.
<https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1476455>

58 Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem*. 2012;58:854–868

59 Horn PS, Pesce AJ. Reference intervals: an update. *Clin Chim Acta*. 2003;334:5–23.

60 Patel DA, Srinivasan SR, Chen W, et al. Serum alanine aminotransferase and its association with metabolic syndrome in children: the Bogalusa heart study. *Metab Syndr Relat Disord*. 2011;9:211–216

61 Samadi N, Cembrowski GS, Chan J. Effect of waist circumference on reference intervals of liver-related enzyme tests in apparently healthy adult Mexican Americans, black and white Americans. *Clin Biochem*. 2007;40:206–212

62 Rappoport N, Paik H, Oskotsky B, Tor R, Ziv E, Zaitlen N, Butte AJ. Comparing Ethnicity-Specific Reference Intervals for Clinical Laboratory Tests from EHR Data. *J Appl Lab Med*. 2018 Nov 1;3(3):366–377. doi: 10.1373/jalm.2018.026492. PMID: 33636914; PMCID: PMC8404742.

63 Lim E, Miyamura J, Chen JJ. Racial/Ethnic-Specific Reference Intervals for Common Laboratory Tests: A Comparison among Asians, Blacks, Hispanics, and White. *Hawaii J Med Public Health*. 2015 Sep;74(9):302–10. PMID: 26468426; PMCID: PMC4578165.

64 Looker AC, Dawson-Hughes B, Calvo MS, Gunter EW, Sahyoun NR. Serum 25-hydroxyvitamin D status of adolescents and 289 adults in two seasonal subpopulations from NHANES III. *Bone* 2002, 30:771–777. DOI: 10.1016/s8756-3282(02)00692-0.

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Ricercatori della provincia di Guangdong, Cina, hanno studiato una vasta popolazione, più di 50mila soggetti, nell'arco di 5 anni, per i marcatori tumorali AFP, CEA, CA125, CA199, CA153, HE4, CA724, CYFRA21-1, PSA, NSE.⁶⁵ Hanno evidenziato differenze tra le età per molti marcatori, ma soprattutto hanno dimostrato differenze con gli intervalli proposti dai fabbricanti, basati su popolazioni europee, e con quelli di popolazioni di regioni differenti, come Shuyang. In tempi recenti è cresciuta un'opinione diversa sul rapporto tra razza e intervalli di riferimento.⁶⁶ Secondo ricercatori USA, l'inclusione di soglie separate o di semplici affermazioni che i cosiddetti valori normali variano a seconda della razza convalida ulteriormente l'errata percezione comune che esistano differenze fisiologiche tra pazienti bianchi e neri. Queste affermazioni potrebbero avere effetti a valle sulle decisioni diagnostiche e terapeutiche che esacerbano le disparità razziali esistenti in materia di salute. Considerare le origini ancestrali del paziente nella scelta del percorso diagnostico è importante, come ad esempio dare priorità al tratto α -talassemico nei pazienti di origine africana, mediorientale, cinese o del sud-est asiatico e al tratto β -talassemico in quelli con ascendenze mediterranee o del sud-est asiatico, ma le soglie patologiche non dovrebbero essere definite sulla base della razza. Gli intervalli di riferimento sono importanti e definirli sulla base di un costrutto sociale perpetua il razzismo in medicina. I ricercatori sostengono una valutazione imparziale dei valori ematologici di laboratorio e l'eliminazione degli intervalli di riferimento basati sulla razza.

L'esempio della funzionalità renale può far riflettere.

Storicamente, le equazioni che prevedono il filtrato glomerulare misurato (mGFR) si basavano sui livelli sierici di creatinina o cistatina C, o entrambi, come marcatori di filtrazione endogena. Queste equazioni sono state sviluppate principalmente su persone provenienti dal Nord America, il che è stato considerato come "americanocentrismo" nelle equazioni GFR, limitandone la generalizzabilità a livello mondiale.⁶⁷ Le equazioni sono state successivamente utilizzate nei pazienti sottoposti a trapianto renale in tutto il mondo, il che è stato criticato dal consorzio Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) nel suo tentativo di migliorare la gestione degli allotrapianti renali.⁶⁸ L'adozione dell'equazione CKD-EPI 2021 nel sistema sanitario militare riclassifica molti adulti di colore nei nuovi stadi CKD 3-5 o in stadi CKD più avanzati, con l'effetto opposto sugli adulti non di colore.⁶⁹

È stata poi sviluppata e validata una nuova equazione per il filtrato glomerulare, specifica per il trapiantato di reni senza distinzione di razza, utilizzando più coorti internazionali di grandi dimensioni di riceventi di trapianti renali. L'equazione ha dimostrato un'elevata accuratezza e ha superato l'equazione CKD-EPI 2021 senza distinzione di razza, sviluppata su individui con reni nativi.⁷⁰

65 Meng, Y., Li, X., Li, H., & Gu, B. (2024). Establishment of tumor marker reference intervals for different age and gender groups in the healthy population of South China. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 84(6), 398–404. <https://doi.org/10.1080/00365513.2024.2400653>

66 Weyand AC, McGann PT. Eliminating race-based reference ranges in haematology: a call to action. *Lancet Haematol*. 2021 Jun;8(6):e462-e466. doi: 10.1016/S2352-3026(21)00106-X. PMID: 34048684.

67 Delanaye P, Pottel H, Glasscock RJ. Americentrism in estimation of glomerular filtration rate equations. *Kidney Int* 2022;101:856-8. doi:10.1016/j.kint.2022.02.022

68 KDIGO Controversies Conference on Challenges in Management of the Kidney Allograft: From Decline to Failure. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2021/05/KDIGO-Challenging-AllograftConference_Scope-for-Public-Review.pdf

69 Oliver, James D. et al. Impact of Race-Free Glomerular Filtration Rate Estimations on CKD Prevalence in the US Military Health System: A Retrospective Cohort Study. *Kidney Medicine*, Volume 6, Issue 8, 100861 DOI: 10.1016/j.xkme.2024.100861

70 Raynaud M, Al-Awadhi S, Juric I, Divard G, Lombardi Y, Basic-Jukic N, Aubert O, Dubourg L, Masson I, Mariat C, Prié D, Pernin V, Le Quintrec M, Larson TS, Stegall MD, Bikbov B, Ruggenenti P, Mesnard L, Ibrahim HN, Nielsen

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Secondo ricercatori di New Orleans, la razza, un costrutto sociale, è un indicatore inadeguato della variabilità biologica.^{71,72} L'equazione CKD-EPI 2021 porta a stime dell'eGFR più basse per i pazienti di razza nera, il che dovrebbe favorire un rinvio più tempestivo alla nefrologia e al trapianto renale. I recenti sviluppi nel campo della genomica potrebbero stimolare la medicina personalizzata basata sulle caratteristiche biologiche individuali piuttosto che sulla razza, che è un costrutto sociopolitico fortemente confuso, in particolare quando viene utilizzato per determinare i profili di rischio clinico individuali o la biologia della popolazione.

La questione non è semplice. Secondo altri ricercatori, il nuovo calcolo potrebbe portare a una sottostima del GFR misurato, con effetti sul processo decisionale clinico e sulla salute pubblica. Importante dato che gli afroamericani già sopportano un carico sproporzionato di insufficienza renale, quindi le differenze sistematiche nell'assistenza basata sul GFR potrebbero esacerbare le disparità sanitarie.⁷³

Il gruppo coordinato da Kamran M. Mirza tra Madison, Los Angeles e Ann Arbor ha sollevato con grande lucidità un aspetto: fondamentale: i tradizionali intervalli di riferimento sono discriminatori nei confronti degli anziani?⁷⁴ Attualmente, i pazienti anziani possono essere sistematicamente esclusi dal processo di stima degli intervalli. Quindi gli intervalli potrebbero non riflettere bene la normale fisiologia dell'invecchiamento. Dal punto di vista etico, l'uso di intervalli impropri nei pazienti anziani è in conflitto con i principi di non discriminazione e buona fede.

Riflessioni conclusive: discriminazioni subite e indotte dal laboratorio

La questione delle potenziali discriminazioni è tutt'altro che semplice. Quelle linguistiche si prestano a soluzioni di una certa efficacia, anche se costose e difficilmente attuabili nelle strutture più piccole.

Quelle che riguardano l'interpretazione dei risultati degli esami sono molto controverse. La domanda che può essere posta è la seguente: il laboratorio medico in Italia può fare qualcosa? ISO 15189 7.3.5 prescrive che gli intervalli per interpretare i risultati riflettano la popolazione servita dal laboratorio. Sono oltre 5 milioni, e per la precisione 5.253.658, i cittadini stranieri abitualmente dimoranti in Italia al 31 dicembre 2023. Quasi la metà degli stranieri censiti nel 2023 è di cittadinanza europea (46,2%), il 23,4% asiatica, il 22,7% africana e il 7,6% americana.⁷⁵ Dal 2011 al 2023 l'aumento maggiore di residenti stranieri in Italia si è registrato per la popolazione asiatica (+23%), seguita da quella africana, mentre gli europei centro-orientali hanno subito un calo del 6,5%. Africani e asiatici hanno entrambi superato il milione di

MB, Matas AJ, Nankivell BJ, Benjamens S, Pol RA, Bakker SJL, Jouven X, Legendre C, Kamar N, Smith BH, Wadei HM, Durrbach A, Vincenti F, Remuzzi G, Lefaucheur C, Bentall AJ, Loupy A. Race-free estimated glomerular filtration rate equation in kidney transplant recipients: development and validation study. *BMJ*. 2023 May 31;381:e073654. doi: 10.1136/bmj-2022-073654. PMID: 37257905; PMCID: PMC10231444.

71 Gillespie N, Mohandas R. New eGFR equations: Implications for cardiologists and racial inequities. *Am Heart J Plus*. 2023 Feb 13;27:100269. doi: 10.1016/j.ahjo.2023.100269. PMID: 38511093; PMCID: PMC10946014.

72 eGFR Test Change: Removal of Race from the Calculation.

<https://www.kidneyfund.org/all-about-kidneys/tests/egfr/egfr-test-change-removal-race-calculation>

73 Inker LA, Eneanya ND, Coresh J, et al. New Creatinine- and Cystatin C-Based Equations to Estimate GFR without Race. *N Engl J Med*. Nov 4 2021;385(19):1737–1749. doi: 10.1056/NEJMoa2102953

74 Tannenbaum AP, Lilley CM, Mirza KM. How Should We Interpret “Abnormal” Lab Results in Older Patients? Ethical and Practical Challenges of Establishing and Verifying Laboratory Reference Intervals in the United States. *Sage Open Aging*. 2025;11. doi:10.1177/30495334251365604

75 CINFORMI, Dip Salute e Politiche sociali, Provincia autonoma di Trento. Gli stranieri in Italia, ecco i dati Istat più aggiornati. 16/12/2024. <https://www.cinformi.it/Comunicazione/Notizie/Gli-stranieri-in-Italia-ecco-i-dati-Istat-piu-aggiornati>

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

residenti. Nel 2023, i rumeni guidano la graduatoria delle presenze con un milione e 82 mila residenti, seguiti da albanesi, marocchini, cinesi e ucraini. Altri dieci gruppi superano le 100 mila unità, tra cui bangladesi, indiani, filippini, egiziani, pakistani e senegalesi.⁷⁶

I numeri degli stranieri senza cittadinanza non dicono tutto. Nemmeno quelli sulle immigrazioni recenti^{77, 78}, per non parlare di quelle antiche.^{79, 80}

Alla luce di queste informazioni, la probabilità per il singolo laboratorio, anche piccolo, di servire individui provenienti da gruppi originari da paesi lontani è molto elevata, non prevedibile e non gestibile fin nel dettaglio. Per non parlare delle famiglie miste. Il tema verrà ripreso nel capitolo dedicato ai requisiti dei valori di riferimento. Tuttavia, la scelta alternativa tra intervalli di riferimento selettivi e indicazioni interpretative derivate dal mondo reale dovrà tener conto di questa situazione.

Infine, anche condizioni molto frequenti nella popolazione assistita, come banalmente l'invecchiamento, possono subire discriminazioni nella stima degli intervalli di riferimento. In definitiva, il laboratorio è esposto al rischio di comportamento discriminatorio su due fronti: quando sceglie e verifica gli intervalli di riferimento e quando applica gli intervalli prescelti al singolo paziente, di cui non è in grado di stabilire con sufficiente affidabilità l'appartenenza ad un gruppo di individui, specifico per origine geografica, albero genealogico, contesto sociale o persino livello di invecchiamento. Tutto ciò indica l'opportunità di non attribuire agli intervalli di riferimento un qualche valore diagnostico.

76 PRESENTATO RAPPORTO CNEL "CITTADINI STRANIERI IN ITALIA. 19 DICEMBRE 2024.

<https://www.cnel.it/Comunicazione-e-Stampa/Notizie/ArtMID/1174/ArticleID/4645/PRESENTATO-RAPPORTO-CNEL-CITTADINI-STRANIERI-IN-ITALIA>

77 ISTAT. Migrazioni interne e internazionali della popolazione residente.

<https://www.istat.it/comunicato-stampa/migrazioni-interne-e-internazionali-della-popolazione-residente-anni-2023-2024/>

78 PROGRAMMA INTEGRA SCS. Migranti asiatici in Italia: sono quasi 800mila.

<https://www.programmaintegra.it/wp/migranti-asiatici-in-italia-sono-quasi-800mila/>

79 Barbujani, G. Come eravamo. Storie dalla grande storia dell'uomo; Laterza: Roma-Bari, Italy, 2022; ISBN: 9788858148785

80 Parolo S, Lisa A, Gentilini D, Di Blasio AM, Barlera S, Nicolis EB, Boncoraglio GB, Parati EA, Bione S. Characterization of the biological processes shaping the genetic structure of the Italian population. BMC Genet. 2015 Nov 9;16:132. doi: 10.1186/s12863-015-0293-x. PMID: 26553317; PMCID: PMC4640365.

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

Conclusioni e Raccomandazioni

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

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

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

Si possono quindi esprimere le seguenti Raccomandazioni:

- | | |
|--|---|
| 1. Si raccomanda ai laboratori di avvicinarsi ai requisiti di ISO 15189:2022 anche prima di avviare un percorso di accreditamento con un organismo che operi in conformità alla norma ISO/IEC 17011. | 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. 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”. | 2. It is also recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful predisposition to the requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'. |
| 3. 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). | 3. In order to avoid the pitfalls of English-language regulatory texts, it is recommended to use the translated versions or national recommendations in Italian (ISO 15189 7.3.6 letter b). |
| 4. Si può altresì raccomandare di considerare i requisiti di ISO 9001 come utile predisposizione ai 26 requisiti di ISO 15189 in tutti i capitoli, non solo nel capitolo 8 “Sistema di gestione”. | 5. It can also be recommended to consider the requirements of ISO 9001 as a useful predisposition to the 26 requirements of ISO 15189 in all chapters, not only in Chapter 8 'Management System'. |
| | 5. The laboratory's demonstration of impartiality must be supported by both subjective |

Raccomandazioni M2-1

relazioni con medici e pazienti in ISO 15189 – parte prima
approvato dal Consiglio Nazionale del 5/10/2025

-
- | | |
|--|---|
| <p>5. La dimostrazione di imparzialità del laboratorio va sorretta sia da caratteristiche soggettive che da elementi oggettivi e non si limita all'esecuzione degli esami, ma comprende le informazioni fornite con i risultati e le relazioni con i soggetti interessati ai risultati degli esami.</p> <p>6. Sul tema dell'imparzialità, il laboratorio può far riferimento al documento ISO 37009 e alla guida CLSI QMS01.</p> <p>7. Il laboratorio garantisce la gestione della sfera privata (comportamenti) e della riservatezza (dai) del Paziente, avvalendosi anche della guida CLSI QMS22.</p> <p>8. Il laboratorio ottempera alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), secondo le indicazioni nazionali, e del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).</p> <p>9. Il laboratorio sviluppa l'impegno a garanzia dei Pazienti con la guida CLSI QMS19.</p> <p>10. Le garanzie per i pazienti sono attuate ottemperando a molti requisiti ISO, su informazioni date e raccolte, appropriatezza, eventi indesiderati, rispetto per le persone e i materiali biologici, consenso informato, discriminazioni.</p> <p>11. Il rischio di discriminare i pazienti è presente sia a livello di barriere linguistiche che nell'uso dei valori di riferimento, in relazione a gruppi di popolazione o età anagrafiche.</p> | <p>characteristics and objective evidence, and is not limited to the performance of examinations, but includes the information provided with the results and the relationships with those interested in the results of the examinations.</p> <p>6. On the issue of impartiality, the laboratory can refer to ISO 37009 and CLSI QMS01 guideline.</p> <p>7. The laboratory ensures the management of the Patient's privacy (behaviors) and confidentiality (data), also making use of CLSI QMS22 guidance.</p> <p>8. The laboratory complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), according to national guidance, and Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act).</p> <p>9. The laboratory develops commitment to Patient Assurance with CLSI QMS19 guidance.</p> <p>10. Patient guarantees are implemented by complying with many ISO requirements, on information given and collected, appropriateness, adverse events, respect for persons and biological materials, informed consent, and discrimination.</p> <p>11. The risk of discriminating patients is present both at the level of language barriers and in the use of reference values, in relation to population groups or registry ages.</p> |
|--|---|