© 2026 EDIZIONI MINERVA MEDICA
Online version at https://www.minervamedica.it

La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2026 Sep 23
DOI: 10.23736/S1825-859X.26.00330-0

RACCOMANDAZIONI E LINEE GUIDA

Imparzialità, riservatezza, garanzie per i Pazienti nelle Raccomandazioni SIPMeL per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico

Impartiality, confidentiality, and patient guarantees in the SIPMeL Recommendations for ISO 15189 Accreditation of Medical Laboratories

Marco PRADELLA *

Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio, Commissione Nazionale Qualità e Accreditamento, Gruppo di Studio Informatica, Castelfranco Veneto, Treviso, Italia

*Autore di contatto: Marco Pradella, Piazza Duomo 18, 45026 Lendinara (RO). E-mail: labmedico@labmedico.it

RIASSUNTO

Le Raccomandazioni SIPMeL M2 parte prima contengono indicazioni per i requisiti ISO 15189 del capitolo 4 (imparzialità, riservatezza, garanzie per i pazienti). Si spiega che imparzialità non è solo soggettiva ma si basa su elementi oggettivi, sia esecuzione degli esami, informazioni fornite con i risultati e relazioni con i soggetti interessati, in riferimento a ISO 37009 e alla guida CLSI QMS01. Per gestione della sfera privata e della riservatezza si collegano alla guida CLSI QMS22, aggiungendo il Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali e il Regolamento sull'intelligenza artificiale. Per il complesso delle tutele a garanzia dei pazienti si individua la guida CLSI QMS19, articolandolo in informazioni date e raccolte, appropriatezza, eventi indesiderati, rispetto per persone e materiali biologici, consenso informato, discriminazioni. In particolare, il rischio di discriminazione sorge sia da barriere linguistiche che dall'uso di valori di riferimento specifici per gruppi di popolazione o età anagrafiche.

(*Per citare questo articolo:* Pradella M. Imparzialità, riservatezza, garanzie per i Pazienti nelle Raccomandazioni SIPMeL per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico. Riv Ital Med Lab 2026 Sep 23. DOI: 10.23736/S1825-859X.26.00330-0)

ABSTRACT

The SIPMeL M2 Recommendations, Part 1, provide guidance on the ISO 15189 requirements outlined in Chapter 4 (impartiality, confidentiality, and patient guarantees). It explains that impartiality is not merely subjective but is based on objective elements, including the execution of examinations, the information provided with results, and the relationships with stakeholders, in accordance with ISO 37009 and the CLSI QMS01 guideline. For the management of privacy and confidentiality, they refer to the CLSI QMS22 guideline, supplemented by the European Personal Data Protection Regulation and the Regulation on Artificial Intelligence. For the comprehensive set of safeguards to protect patients, CLSI QMS19 is referenced, covering information provided and collected, appropriateness, adverse events, respect for individuals and biological materials, informed consent, and discrimination. In particular, the risk of discrimination arises from both language barriers and the use of reference values specific to population groups or age groups.

Key words: ISO 15189; Accreditation; Impartiality; Confidentiality; Discrimination.

Introduzione

Grazie al lavoro congiunto dei Gruppi di Studio SIPMeL "Evidence Based Laboratory Medicine"[1], "Normativa sanitaria" (già " Management sanitario")[2], "Informatica"[3] e la Commissione Nazionale per la Qualità[4] si sta sviluppando il progetto "M2 Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti per le relazioni con pazienti e medici curanti". M2 fa seguito alle Raccomandazioni M1 ("requisiti per organizzazione e direzione"),[5-7] che partivano dai capitoli 5 (requisiti di organizzazione e direzione) e 8 (requisiti del sistema di gestione) dello standard ISO 15189.[8]

Lavorando alle Raccomandazioni M2, è emersa l'opportunità di dividere la materia in almeno tre parti: la prima, partendo dai requisiti ISO 15189 del capitolo 4 (imparzialità, riservatezza, garanzie dei pazienti), la seconda dalla clausola 7.3.5 (Intervalli biologici di riferimento e limiti decisionali clinici), la terza dalle clausole 7.3.6 (Documentazione delle procedure di esame) e 7.4.1 (Presentazione dei risultati degli esami). Quindi la parte prima è stata completata e approvata dal Consiglio Nazionale il 5 ottobre 2025, mettendola a disposizione dell'intera comunità scientifica, nazionale e internazionale.[9, 10] Nella Tabella I sono estratte alcune Raccomandazioni del documento SIPMeL M2 parte prima.[9]

La natura dell'imparzialità

Le Raccomandazioni SIPMeL M2 si confrontano con il documento della Federazione Europea di Chimica clinica e Medicina di laboratorio (EFLM)[11] che analizza i requisiti di ISO 15189 dopo tre anni dalla pubblicazione ISO. EFLM riconosce la clausola 4.1 di ISO 15189 tra le principali novità della revisione della norma.

ISO 15189 definisce nel glossario"3.11 imparzialità" che può essere intesa (Nota 1) come assenza di distorsioni (bias) o di conflitti di interesse. Altri termini utili a descrivere l'imparzialità sono (Nota 2) "indipendenza", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "equità", "apertura mentale", "uniformità", "distacco", "equilibrio". 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 invece affrontare e mitigare qualsiasi minaccia all'imparzialità.

La revisione di ISO 15189 che ha visto la luce nel 2022 ha usato ISO/IEC 17025:2017 come modello.[12] In particolare, alcuni punti come quello dell'imparzialità sono stati ereditati integralmente. ISO 17025:2017 specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori.[13] Per ISO 17025 imparzialità (3.1) è "Presenza di obiettività", conflitti di interesse assenti o almeno risolti in modo da non pesare negativamente sulle attività del laboratorio. La definizione deriva da ISO/IEC 17021-1:2015, punto 3.2. ISO 17025 alla clausola 4.1 impegna la direzione contro pressioni commerciali, finanziarie o di altra natura. ISO 17025 chiede di identificare costantemente i rischi per l'imparzialità, sia che derivino dalle attività, che dalle relazioni, che dalle relazioni del personale. Il laboratorio deve considerare proprietà, direzione, personale, risorse condivise, aspetti finanziari, contratti, promozione vendite (compresi gli aspetti legati alla gestione del marchio), e pagamento di commissioni di vendita o altri incentivi per l'individuazione di nuovi clienti, ecc. Tuttavia, ISO 17025 avverte che le relazioni non espongono necessariamente un laboratorio al rischio di imparzialità, ma chiede che il laboratorio sia in grado di dimostrare come elimina o minimizza un rischio per l'imparzialità.

Ritroviamo così in ISO 15189 al punto 4.1 la resistenza a pressioni commerciali, finanziarie o di altro tipo, mediante monitoraggio delle attività e delle relazioni, anche quelle del suo personale, la valutazione su proprietà, direzione, gestione, personale, risorse condivise, finanze, contratti, promozione commerciale (compresa quella del marchio), pagamento di premi o di altri incentivi per assicurare nuovi clienti al laboratorio. L'imparzialità ritorna anche al punto ISO 15189 7.7.3 (Risoluzione dei reclami) e nel punto 8.8.3.2 lettera e (processo di audit).

TABELLA I.—*Estratto dalle Raccomandazioni SIPMeL M2 parte prima.*[9]

4. Imparzialità dimostrata sia da caratteristiche soggettive che da elementi oggettivi, comprende esecuzione degli esami, informazioni fornite con i risultati e le relazioni con i soggetti interessati ai risultati.
5. Su imparzialità, riferimento al documento ISO 37009 e alla guida CLSI QMS01.
6. Su gestione della sfera privata (comportamenti) e della riservatezza (dati) del Paziente, avvalersi della guida CLSI QMS22.
7. Si applica il regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), secondo le indicazioni nazionali, e il Regolamento (UE) 2024/1689 (regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, IA).
9. Su garanzia dei Pazienti usare la guida CLSI QMS19.
10. Garanzie per i Pazienti riguardanti informazioni date e raccolte, appropriatezza, eventi indesiderati, rispetto per persone e materiali biologici, consenso informato, discriminazioni.
11. Rischio di discriminazione sia con barriere linguistiche che con valori di riferimento per gruppi di popolazione o età anagrafiche.

I requisiti di ISO 15189 rivelano componenti multiple dell'imparzialità. Infatti, se (punto 3.20) l'attività del laboratorio medico è il complesso di azioni volte a fornire informazioni per la diagnosi, il monitoraggio, la gestione, la prevenzione e il trattamento delle malattie, o la valutazione della salute, allora 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) servono per interventi come ulteriori indagini o terapie. Quindi i casi in cui le terapie, siano esse con farmaci autorizzati che con prodotti para-farmacologici, come ad esempio integratori nutraceutici, sono direttamente collegate ai criteri interpretativi del risultato diventano a rischio per l'imparzialità. Se le fonti da cui derivano i criteri interpretativi sono individuate in studi di piccole dimensioni, con piccoli gruppi di controllo, su popolazioni non confrontabili a quella servita dal laboratorio, pubblicate in documenti non facilmente reperibili e non sempre garantite dalla revisione tra pari di adeguata competenza, allora si materializza un conflitto.

Imparzialità negli altri documenti ISO e nella guida CLSI

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 37009[14] (edizione 2025, da ISO/TC 309, redatta dal WG 9 "Conflitto di interessi") contiene la guida sul Conflitto di interessi nelle organizzazioni. ISO 37009 segue ISO 37000 (gestione delle organizzazioni),[15] e ISO 37301 (gestione della conformità).[16] Per ISO, il conflitto di interessi non gestito è uno dei fattori chiave che contribuiscono alla corruzione o ad altri tipi di illeciti o almeno alla loro percezione. Il conflitto di interessi non sarebbe necessariamente corruzione, ma può avere un impatto negativo sulle prestazioni, sulla gestione e sul comportamento etico.

ISO 37009 contiene alcune definizioni utili: tra le altre "3.3 parte interessata" (termine preferito), o *stakeholder* (termine ammesso), ossia 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. Accanto a "3.17 socio d'affari", "3.18 terzo (parte terza)", "3.19 pubblico ufficiale".

ISO 22300[17] tratta la terminologia per sicurezza (nel senso passivo di protezione) e resilienza. Anche in ISO 22300 troviamo "3.1.120 imparzialità".

La guida *Clinical & Laboratory Standards Institute* (CLSI) QMS01[18] (oggi in revisione) tratta al punto 3.1.1 etica e buona pratica professionale nel sistema di gestione della qualità. Per CLSI l'etica nelle fasi preesame, esame e postesame mantiene un rapporto di fiducia con il pubblico. Si tratta di stabilire la responsabilità per la qualità e l'integrità dei servizi di laboratorio, salvaguardare la dignità e la sfera privata del paziente, garantire il trattamento di campioni, tessuti e resti umani con rispetto, mantenere stretta riservatezza delle informazioni personali e dei risultati degli esami. CLSI ritiene che la direzione e il personale del laboratorio debbano essere liberi da pressioni e influenze commerciali, finanziarie o di altro tipo, interne o esterne.

Riservatezza per informazioni sui pazienti

La clausola 4.2 di ISO 15189 contiene la gestione di tutte le informazioni sui pazienti, che includono la sfera privata e la riservatezza. Il testo di ISO 15189 usa sempre abbinate le due parole *privacy* e *confidentiality*. La traduzione di *confidentiality* è facile, nel dizionario si legge "il fatto che le informazioni private siano tenute segrete"[19]. All'orecchio italiano invece suona dissonante l'abbinamento con *privacy*, poiché da tempo la parola viene impropriamente associata alla normativa sulla protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196,[20] che applica il regolamento UE n. 2016/679[21]), dove peraltro la parola inglese non compare mai. Infatti, il significato originale prevalente di *privacy* è "lo stato di solitudine", come nella frase "... non ho mai un po' di privacy."[22] Quindi possiamo attribuire il concetto più a condizioni e comportamenti (sfera privata), meno alle informazioni.

Per ISO 15189 (clausola 4.2.2) il paziente deve essere informato quando il laboratorio deve (per legge o accordi contrattuali) rilasciare informazioni riservate, comprese quelle provenienti da altri, come ad esempio da reclami o un ente regolatore.

EFLM[11] segnala il rinforzo nella versione 2022 dei requisiti di riservatezza, in linea con il Regolamento europeo 679, estesi a tutto il personale esterno che può avere accesso a informazioni riservate, tipicamente gli ispettori dell'accreditamento.

La linea guida CLSI QMS22 (Gestione delle informazioni di laboratorio cartacee ed elettroniche)[23] fornisce indicazioni che completano i requisiti ISO sia per il laboratorio, ma anche per i servizi di esami vicini al paziente (POCT). CLSI descrive la 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*), articolata in protezione informatica e dalla protezione delle comunicazioni.

Ad esempio, QMS22 per gli accessi informatici prevede il profilo dell'utente, il controllo delle credenziali (*login*), delle modifiche non autorizzate, la segnalazione di violazioni della sicurezza (*breaches*), la crittografia di dispositivi e i supporti mobili come smartphone, tablet e unità USB. QMS22 si aggancia a guida CLSI QMS13 (strumentazioni) per la validazione e la sorveglianza delle interfacce con altri sistemi.[24] CLSI QMS22 fornisce esempi pratici di trasmissioni di dati e informazioni, come a un laboratorio esterno di referenza o al medico curante. Momenti delicati sono l'installazione del sistema, la sua manutenzione, il fermo, le modifiche, il ripristino dei dati, l'aggiornamento dei programmi informatici. L'archiviazione dei dati coinvolge gli spazi dedicati, gli operatori, l'ambiente, la disinfestazione, l'antincendio, ma anche l'eventuale appoggio alla nuvola di archiviazione internet (*cloud*), la collocazione fisica in un Paese con normative più o meno restrittive e altri punti critici elencati nella guida. QMS22 prevede responsabili interni per la sfera privata e la protezione dei dati, aggiunge esempi come un modello di copertina per il fax, una verifica per la presentazione dei risultati di esami, una verifica dei calcoli, un foglio per l'aggiornamento del sistema informatico.[25]

Le Raccomandazioni M2 richiamano il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679), che modifica il decreto 196/2003[20] e fissa i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 2-sexies e diversi altri punti della legge). Per il Regolamento europeo 679[21] 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).

Le Raccomandazioni M2 prendono in esame il Regolamento (UE) 2024/1689 (intelligenza artificiale),[26] che affianca all'impatto tecnologico quello organizzativo. Nel documento italiano sullo stesso tema del Garante per la Protezione dei Dati Personali (GDPD), il "Decalogo"[27], si ritrovano i concetti di responsabilità generale (cd. *accountability*), quello di protezione dei dati "fin dalla progettazione" (*by design*). Inoltre, per il principio di protezione per impostazione predefinita (*by default*) 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.[28] L'interessato ha il diritto di conoscere l'esistenza di processi decisionali basati su trattamenti automatizzati e di comprenderne la logica. Si deve comunque includere nel processo decisionale un intervento umano capace di controllare, validare ovvero rifiutare la decisione automatica. La norma chiede che si utilizzino sistemi di IA affidabili che riducano opacità ed errori, verificandone periodicamente l'efficacia. Infine, nel Decalogo del GPDP si evidenziano i rischi delle tecniche di "apprendimento automatico" (*machine learning*), potenziali opacità nella fase di sviluppo, errori e distorsioni di diversa natura (*bias*). Ormai è pacifico 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.[29]

ISO si occupa di intelligenza artificiale con il documento ISO/IEC 42001:2023,[30] dove vengono individuate alcune figure specifiche, come l'ingegnere dei dati, l'ingegnere dell'apprendimento automatico, l'ingegnere delle risposte (*prompt*), l'ingegnere dell'apprendimento di profondità (*deep learning*), lo specialista dei dati, l'ingegnere di IA, l'architetto di IA, l'esperto di cibersicurezza, l'esperto di etica in IA, l'esperto di protezione dei dati personali, il gestore dei cambiamenti, infine, esperti umanisti (ad esempio, filosofi, sociologi, psicologi linguisti).

Garanzie per i pazienti

ISO 15189 alla clausola 4.3 chiede di garantire il benessere, la sicurezza e i diritti dei pazienti, che nelle Raccomandazioni M2 vengono riassunti nella Tabella II.[31]

Tabella II.—*Processi di garanzia per i pazienti (ISO 15189 clausola 4.3).*

a)	I pazienti e gli utenti diano informazioni utili per la scelta dei metodi di esame e l'interpretazione dei risultati.
b)	I pazienti e gli utenti ricevano informazioni sul processo di esame, compresi i costi, e la data in cui aspettarsi i risultati.
c)	Si rivedano periodicamente gli esami offerti dal laboratorio per appropriatezza clinica e necessità.
d)	Pazienti, utenti e altri vengano informati su incidenti e le azioni intraprese per mitigare eventuali danni.
e)	Si mantenga rispetto verso pazienti, campioni o resti.
f)	Si raccolga il consenso informato quando richiesto.
g)	Si garantisca la disponibilità e l'integrità dei campioni e delle registrazioni dei pazienti conservati in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio.
h)	Rimangano disponibili le informazioni pertinenti su richiesta del paziente o di un fornitore di servizi sanitari che agisce per suo conto.
i)	Si sostenga il diritto dei pazienti a un'assistenza priva di discriminazioni.

La posizione nel documento ISO della clausola 4.3 e il suo contenuto, che richiama norme generali di alto livello sulla qualità, arrivate quasi a contaminare il buon senso comune, possono indurre a sorvolare rapidamente il tema per dedicarsi ad aspetti più tecnici e pratici. Invece, i principi rappresentati nel capitolo "garanzie" sono alla base di molti requisiti di accreditamento ISO. Una tabella costruita dalle Raccomandazioni M2 evidenzia i questi collegamenti e invita a soffermarsi a riflettere su ciascuno di loro (Tabella III).[31]

EFLM[11] non commenta la clausola 4.3 tra le novità della revisione di ISO 15189 (ma solo nell'allegato), nonostante che un capitolo come questo non si trovi nell'edizione 2012, come prova la Tabella C1 di ISO 15189:2022. EFLM segnala il nuovo requisito di disponibilità e integrità dei campioni e delle cartelle cliniche dei pazienti, in particolare in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio. EFLM collega ISO 15189 4.3 e 5.3.3 per la comunicazione bidirezionale tra il paziente e il laboratorio.

Questa novità di ISO 15189 non è stata in generale molto studiata nella letteratura scientifica, tolti alcuni canali individuali, non formalizzati. EURACHEM nota la chiara differenza da ISO 17025,[32] che indebolisce la giustificazione all'accreditamento di un laboratorio medico con ISO 17025 invece di ISO 15189.

CLSI fornisce diverse guide sul tema delle garanzie per i pazienti: QMS19, QMS14 e QMS18.

QMS19 (L'attenzione al cliente in un sistema di gestione della qualità),[33] 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. Il termine "cliente" comprende molte parti interessate, tra cui pazienti, medico richiedente e personale di laboratorio. Il processo di focalizzazione sul cliente parte dalla identificazione, continua con la determinazione delle aspettative, anche per gli esami vicino al paziente (POCT). QMS19 propone il modello di Kano per separare i desideri di medici e pazienti dai veri bisogni e la procedura "Distribuzione funzionale della qualità" (QFD). Purtroppo il riferimento internet originale CLSI del modello Kano e quello QFD non sono più disponibili. Ma è possibile consultare fonti alternative.[34, 35]

QMS19 prevede l'analisi delle lacune (*gaps*) della capacità del laboratorio di soddisfare le aspettative, l' identificazione delle risorse necessarie, infine la comunicazione al cliente dei risultati della valutazione delle capacità. Infine si formula l'accordo sui servizi, compresi i tempi, sulla misurazione delle prestazioni del laboratorio. Successivamente, si raccolgono informazioni sulla soddisfazione delle aspettative dei clienti. I reclami vanno documentati,

TABELLA III.—*Estratto sintesi dai collegamenti dei requisiti ISO 15189 clausola 4.3 con altri punti di ISO 15189 (dalla Tabella II di SIPMeL M2 parte prima).*[9]

h)	Informazioni fornite da pazienti e utenti al laboratorio: 7.2.3 Richieste di esami b) … informazioni sufficienti a garantire: … - una consulenza clinica e tecnica informata e l'interpretazione clinica.
i)	Informazioni dal laboratorio a pazienti e utenti: 7.2.2 … c) l'ambito delle attività di laboratorio e i tempi prefissati per la disponibilità dei risultati; d) la disponibilità di servizi di consulenza;
j)	revisione esami offerti per appropriatezza: 8.6.1 Miglioramento continuo … revisione delle procedure operative, gli obiettivi generali; 8.9.2 Elementi di ingresso del riesame … a) … cambiamenti nel volume e nel tipo di attività del laboratorio e nell'adeguatezza delle risorse; 6.8.1 … a) … cambiamenti nel volume e nel tipo di attività del laboratorio e nell'adeguatezza delle risorse. 6.8.3 Riesame e approvazione dei prodotti e dei servizi forniti dall'esterno …
k)	informazione su incidenti: 6.4.6 Segnalazione di incidenti; 6.6.6 Segnalazione di incidenti dannosi (anche in SIPMeL Raccomandazioni Q20-2)[31]
l)	rispetto per pazienti, campioni o resti biologici: 6.3.5 Ambienti per il prelievo … b) sfera privata, comodità ed esigenze (ad es. accesso per i disabili, servizi igienici) di pazienti e accompagnatori (ad es. tutore o interprete); c) 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, b) l'idoneità del campione per ulteriori esami, c) campione è conservato per ulteriori esami, c) il campione è conservato, d) il campione può essere localizzato e recuperato, e) il campione è eliminato in modo appropriato.
m)	consenso informato: 7.2.2 … e) requisiti per il consenso del paziente; 7.2.4.3 Consenso del paziente
n)	disponibilità e l'integrità dei campioni e delle registrazioni dei pazienti conservati in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio: 6.3.3 … a) Spazio di conservazione, l'integrità dei campioni, … documenti e registri, … b) contaminazione incrociata e il deterioramento; 7.2.5 Trasporto dei campioni … 4) … l'integrità dei campioni, ad esempio l'uso di conservanti; 7.2.7.1 Protezione dei campioni --- 7.6 Controllo della gestione dei dati e delle informazioni … NOTA 3 protezione delle informazioni, … riservatezza, dell'integrità e della disponibilità delle informazioni … ISO/IEC 27001:2022, Allegato A.
o)	disposizione delle informazioni pertinenti: 4.2.2 Rilascio di informazioni … richiesto dalla legge o autorizzato da accordi contrattuali … identità della fonte mantenuta confidenziale
p)	assistenza priva di discriminazioni: 3.11 imparzialità …; 4.1 Imparzialità … c) pressioni commerciali, finanziarie o di altro tipo. …; 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 - … non … azioni discriminatorie.

indagati e affrontati immediatamente. Nel sistema di gestione (capitolo 3 di QMS19) si troveranno elementi specifici, tra cui una guida ai servizi di laboratorio aggiornata, un manuale dei servizi al cliente per il personale del laboratorio, un'interfaccia con il cliente a due livelli, come i servizi di consulenza. QMS19 raccomanda attenzione al linguaggio di risultati degli esami e rapporti di servizio, alla riservatezza delle informazioni, a protezione e integrità dei dati. Il laboratorio esegue audit interni del processo di attenzione al cliente, mantiene indicatori di qualità per il processo e la soddisfazione del cliente. Se necessario, sono anche consentiti audit di parte seconda dei processi di laboratorio.

QMS19 fornisce utili esempi pratici come il sondaggio su opinioni dei pazienti, anche per il prelievo di sangue, oltre al sondaggio sulla soddisfazione del personale.

CLSI QMS14-Ed2[36] contiene concetti e informazioni per i requisiti della direzione (*leadership*). Il punto 3.3 riguarda gestione del rischio e sicurezza del paziente. I laboratori hanno carichi di lavoro crescenti, maggiore complessità dei metodi di esame, invecchiamento degli operatori e crescente difficoltà a reclutare personale qualificato, serve quindi un'organizzazione per ridurre i rischi e migliorare la sicurezza dei pazienti, correggere le non conformità e prevenire gli eventi avversi con adeguati controlli.

CLSI QMS18[37] 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, con modelli ed esempi. L'attenzione al cliente parte dalla identificazione, per arrivare alla ricerca di riscontri per confermare che le aspettative sono soddisfatte. QMS18 include tra i soggetti da informare non solo i pazienti ma anche chi li assiste.

Discriminazione nei servizi sanitari, con valori di riferimento e limiti decisionali

La Raccomandazione M2 si avvale delle considerazioni di ricercatori dell'Università di Portland e di Indianapolis sul concetto di discriminazione nei servizi sanitari,[38] definita come un'azione negativa o una mancanza di considerazione nei confronti di un individuo o di un gruppo basata su nozioni preconcette sulla loro identità. Ad esempio, se il gruppo riceve servizi sanitari di qualità inferiore 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.

Esiste un rischio clinico specifico legato alle barriere linguistiche.[39] La comunicazione tra medico e paziente è un vero e proprio rapporto di cura, stabiliscono l'ordinanza della Corte di Cassazione n. 22888/2024 del 16.08.2024 e la legge 219/2017, la cui dimostrazione cade nella tra gli oneri probatori del debitore, ossia della struttura sanitaria. La comunicazione è un rischio clinico ma esistono molti mezzi per mitigarlo anche senza ricorrere ad un mediatore culturale: traduttori internet, testi informativi multilingue, contenuti digitali (*podcast*) multilingue.

Il tema della discriminazione con valori di riferimento e limiti decisionali sarà ripreso nella parte seconda delle Raccomandazioni M2.

Tradizionalmente si propongono 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.) dai gruppi di riferimento usati per calcolare intervalli di riferimento.[40, 41]

Le Raccomandazioni M2 raccolgono numerosi esempi documentati di differenze tra gruppi etnici e di genere per i risultati di esami di laboratorio. Le distribuzioni della maggior parte dei risultati di laboratorio differiscono tra i gruppi etnici e razziali autoidentificati in individui sani, quindi è stato proposto che gli intervalli di riferimento vengano determinati per ogni sottopopolazione di "sani". Valori di riferimento specifici per razza/etnia potrebbe avere importanti implicazioni cliniche e di salute pubblica. Tuttavia, non è detto che un intervallo di riferimento specifico per un gruppo trasmetta maggiori informazioni diagnostiche. Ad esempio, gli individui sani di un gruppo 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.[42] I livelli medi di 25-OH Vitamina D potrebbero essere più elevati nei bianchi non ispanici, intermedi nei messicani americani e più bassi nei neri non ispanici, ma questo risente dello stile di vita, come esposizione al sole, accanto a fattori come le caratteristiche della cute.[43] Interessante quanto dimostrato in Cina per i marcatori tumorali, dove accanto a differenze tra le età, sono state soprattutto dimostrate differenze con gli intervalli proposti dai fabbricanti, basati su popolazioni europee.[44]

Sta però crescendo un'opinione alternativa sul rapporto tra razza e intervalli di riferimento, secondo cui soglie separate o affermazioni di valori "normali" a seconda della razza sostengono l'errata percezione comune di differenze fisiologiche tra pazienti bianchi e neri.[45] Con effetti a valle

sulle decisioni diagnostiche e terapeutiche che aumentano le disparità razziali sulla salute. Le origini ancestrali nel percorso diagnostico sono utili, come ad esempio ricordare il 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 decisionali sono un'altra cosa. Alcuni sostengono l'abolizione degli intervalli di riferimento basati sulla razza.

L'esempio della funzionalità renale è illuminante, secondo le Raccomandazioni M2. È stata sviluppata e validata una 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, che ha dimostrato elevata accuratezza e ha superato la vecchia equazione, accusata di "americanocentrismo" e di classificare erroneamente molti adulti di colore.[46] Per alcuni la razza, un costrutto sociale, è un indicatore inadeguato della variabilità biologica.[47, 48]

Infine, gli intervalli di riferimento potrebbero non riflettere bene la normale fisiologia dell'invecchiamento, per l'esclusione sistematica dei soggetti anziani.[49] Quindi l'uso di intervalli impropri nei pazienti anziani sarebbe in conflitto con i principi di non discriminazione.

La Raccomandazione M2 riporta la questione alla realtà dello realtà italiana. Se ISO 15189 7.3.5 prescrive che gli intervalli per interpretare i risultati riflettano la popolazione servita dal laboratorio, si deve considerare che 5 milioni, e per la precisione 5.253.658, sono i cittadini stranieri abitualmente dimoranti in Italia al 31 dicembre 2023, di cui quasi la metà di cittadinanza europea (soprattutto rumeni), quasi un quarto asiatica, poco meno quella africana e un po' meno di un decimo quella americana. Dieci gruppi superano le 100 mila unità, tra cui bangladesi, indiani, filippini, egiziani, pakistani e senegalesi.[50] I numeri degli stranieri senza cittadinanza non dicono tutto. Nemmeno quelli sulle immigrazioni recenti,[51, 52] per non parlare di quelle antiche,[53, 54] nonché delle famiglie miste. Questi numeri corrispondono alla probabilità che i laboratori medici in Italia incontrino individui di ciascun gruppo.

Conclusioni sulle Raccomandazioni SIPMeL M2 parte prima

Il documento di Raccomandazioni M2 non sostituisce la norma originale UNI EN ISO. Ma i vertici ISO chiedevano a ISO 15189 di ridurre i requisiti prescrittivi e basarsi sul rischio per il paziente, di evitare ripetizioni ridondanti da altri documenti ISO. Ciò comporta la necessità di consultare altri documenti, sia quelli citati che quelli mancanti ma chiaramente collegati, come ISO 22583 per i servizi POCT e ISO/IEC Guide 99:2007 per il Vocabolario di metrologia. Diversi documenti CLSI sono inclusi nelle Raccomandazioni per la declinazione applicativa dei principi poco prescrittivi di ISO 15189. Senza i riferimenti ad altri documenti ISO e ai documenti CLSI i laboratori hanno difficoltà ad adeguarsi ai requisiti 15189 e gli ispettori di accreditamento possono a loro volta trovarsi in imbarazzo per la verifica delle evidenze.

Le Raccomandazioni M2 ribadiscono che le attività comunque connesse agli esami di laboratorio, anche se "esternalizzate" come i prelievi e i POCT, rientrano nell'accreditamento ISO, che la gestione dei rischi richiede il supporto di guide autorevoli ma non va strumentalizzata per scansare i requisiti della norma ISO.

Sui temi specifici, le Raccomandazioni M2 fanno emergere il ruolo critico del concetto di imparzialità, che non va dato per scontato, ma si deve calare nel concreto delle attività del laboratorio. La riservatezza delle informazioni confidenziali personali è un impegno talvolta oneroso, ma da rispettare non solo perché imposto da norme di legge. Da affiancare agli accorgimenti per la tutela della sfera privata (c.d. "*privacy*"), a rischio in molti momenti del rapporto diretto tra paziente e laboratorio, soprattutto nei processi pre-esame.

Il capitolo sulle garanzie per i pazienti è di fondamentale importanza, costituisce il cuore della norma ISO, realizza i principi enunciati nel capitolo Introduzione come obiettivi dello standard. Le Raccomandazioni del progetto SIPMeL M2 dimostrano come queste dichiarazioni non siano vuote parole, ma si collegano a singoli precisi requisiti, altrimenti difficilmente giustificabili, solo in base a prassi consolidate e buon senso.

La questione delle potenziali discriminazioni è tutt'altro che semplice. Quelle linguistiche hanno soluzioni valide, talvolta costose e forse difficili nelle strutture più piccole.

Le discriminazioni sull'interpretazione dei risultati degli esami con intervalli di riferimento e limiti decisionali possono essere scivolose. La situazione di Paesi con forti componenti multietniche, come le Hawaii, è stata già oggetto di studio scientifico, ma molti Stati europei e l'Italia non sono in condizioni molto diverse. Infine, condizioni molto frequenti nella popolazione, come sempre di più l'invecchiamento, possono subire discriminazioni nella stima degli intervalli di riferimento.

Il laboratorio è esposto al rischio di comportamento discriminatorio in due momenti: quando sceglie e verifica gli intervalli di riferimento e quando applica gli intervalli al singolo paziente, di cui non è in grado di stabilire con

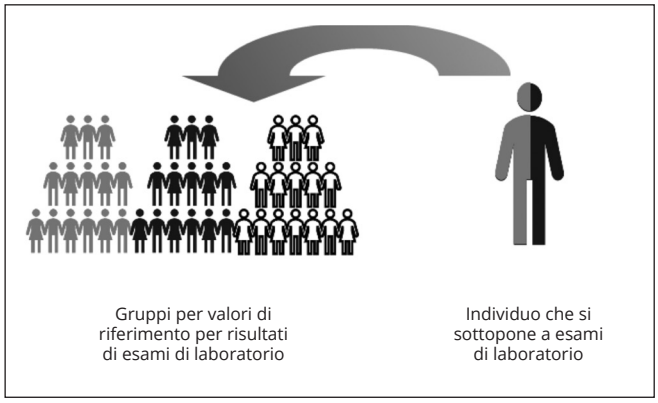


Figura 1.—Intervalli di riferimento: fase di costruzione degli intervalli (su gruppi e popolazioni) e difficoltà di attribuire il singolo individuo a un gruppo.

sufficiente affidabilità l'appartenenza ad un gruppo di individui, per origine geografica, albero genealogico, contesto sociale o persino livello di invecchiamento (Figura 1).

Bibliografia

1. GdS-EBLM Evidence Based Laboratory Medicine. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/7. [citato 16 marzo 2026].

2. GdS-NS Normativa sanitaria. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/50. [citato 16 marzo 2026].

3. GdS-I Informatica. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/11. [citato 16 marzo 2026].

4. Commissione per la Qualità (Comm-Q) SIPMeL. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/risorse/gruppi/54. [citato 16 marzo 2026].

5. SIPMeL. M1 Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti per organizzazione e direzione. 26/11/2024. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/122160. [citato 16 marzo 2026].

6. Pradella M. Le Raccomandazioni SIPMeL per l'accreditamento ISO 15189 di organizzazione e direzione. Riv Ital Med Lab 2025;21:82–94.

7. Pradella M. Requisiti organizzativi ISO 15189 per i laboratori medici. Da ISO 17025 (prove) a ISO 15189 (esami). Tutto Misure 2025;(2):43–7.

8. ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.

9. SIPMeL. 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. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/123224. [citato 16 marzo 2026].

10. SIPMeL. M2 Recommendations for Medical Laboratory ISO 15189 Accreditation: requirements for relationships with patients and treating physicians - part one: impartiality, confidentiality, safeguards for Patients. (Research Proposal). ResearchGate GmbH 2025 [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.researchgate.net/publication/395529912_SIPMeL_M2_Recommendations_for_Medical_Laboratory_ISO_15189_Accreditation_requirements_for_relationships_with_patients_and_treating_physicians_-_part_one_impartiality_confidentiality_safeguards_for_Pat [citato 29 aprile 2026].

11. Linko S, Boursier G, Bernabeu-Andreu FA, Dzneladze N, Vanstapel F, Brguljan PM, *et al.* EN ISO 15189 revision: EFLM Committee Accreditation and ISO/CEN standards (C: A/ISO) analysis and general remarks on the changes. Clin Chem Lab Med 2025;63:1084–98. [CCLM]

12. Pradella M. Requisiti dei laboratori medici, forensi, antidoping e alimentari: nuove ISO 15189 e ISO 17025. Riv Ital Med Lab 2019;15:252–62.

13. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura. Milano, Italia: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.

14. ISO 37009:2025. Conflict of interest in organizations — Guidance. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.

15. ISO 37000:2021. Governance of organizations — Guidance. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.

16. ISO 37301:2021+A1:2024. Compliance management systems — Requirements with guidance for use. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.

17. ISO 22300:2025. Security and resilience — Vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2025.

18. CLSI. A Quality Management System Model for Laboratory Services. Quinta Edizione. CLSI document QMS01-ED5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019

19. Cambridge Dictionary. Confidentiality. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://dictionary.cambridge.org/it/dizionario/inglese/confidentiality. [citato 16 marzo 2026].

20. 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, nonchè alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE)).

21. 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). [Internet]. Disponibile alla pagina: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/txt/pdf/?uri=CELEX:32016R0679. [citato 16 marzo 2026].

22. Cambridge Dictionary. Privacy. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/privacy. [citato 16 marzo 2026].

23. CLSI. Management of Paper-based and Electronic Laboratory Information. Prima Edizione. CLSI guideline QMS22. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018

24. CLSI. Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI document QMS13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

25. 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).

26. 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). [Internet]. Disponibile alla pagina: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689. [citato 16 marzo 2026].

27. Garante per la Protezione dei Dati Personali (GPDP). Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale – settembre 2023. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazio

ne+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf. [citato 16 marzo 2026].

28. Saetta B. *Privacy by design e by default*. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://protezionedatipersonali.it/privacy-by-design-e-by-default. [citato 16 marzo 2026].

29. Pradella M. Risultati di esami di laboratorio per intelligenza artificiale e "machine learning". Riv Ital Med Lab 2021;17:264–8.

30. ISO/IEC 42001:2023. Information technology — Artificial intelligence — Management system. Geneva: International Organization for Standardization; 2023.

31. SIPMeL Q20-2. Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti delle risorse (parte seconda: attrezzature, reagenti, accordi e servizi dall'esterno). [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.sipmel.it/it/lineeguida/approvate/121256. [citato 16 marzo 2026].

32. Eurachem Education & Training Working Group. ISO 15189:2022 – A new task for medical laboratories. May 2024. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://eurachem.org/images/stories/leaflets/15189_2022/Eurachem_Leaflet_15189_2022_EN.pdf. [citato 16 marzo 2026].

33. CLSI. Customer Focus in a Quality Management System. Approved Guideline. CLSI document QMS19. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

34. American Society for Quality. What is the KANO model? [Internet]. Disponibile alla pagina: https://asq.org/quality-resources/kano-model. [citato 16 marzo 2026].

35. American Society for Quality. What is quality function deployment (QFD)? [Internet]. Disponibile alla pagina: https://asq.org/quality-resources/qfd-quality-function-deployment. [citato 16 marzo 2026].

36. CLSI. Quality Management System: Leadership and Management Roles and Responsibilities. CLSI guideline QMS14-Ed2. CLSI document QMS14. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024

37. CLSI. Process Management. 2nd ed. CLSI guideline QMS18. CLSI document QMS18. Wayne, PA, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023.

38. Togioka BM, Young E. Diversity and Discrimination in Health Care. [Updated 2024 May 2]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing; 2025.

39. Santovito D. "Lingua prego, lingua": barriera linguistica e rischio clinico. 20/10/2024. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.simlaweb.it/barriera-linguistica-rischio-clinico/. [citato 16 marzo 2026].

40. Giavarina D, Dorizzi RM, Guerra G. Linee guida per la produzione di intervalli di riferimento. Riv Med Lab - JLM 2001;2:99-105.

41. Giavarina D. Gli intervalli di riferimento. RIMeL/IJLaM 2006;2:50-6.

42. Rappoport N, Paik H, Oskotsky B, Tor R, Ziv E, Zaitlen N, *et al.* Comparing Ethnicity-Specific Reference Intervals for Clinical Laboratory Tests from EHR Data. J Appl Lab Med 2018;3:366–77.

43. Looker AC, Dawson-Hughes B, Calvo MS, Gunter EW, Sahyoun NR. Serum 25-hydroxyvitamin D status of adolescents and adults in two seasonal subpopulations from NHANES III. Bone 2002;30:771–7.

44. Meng Y, Li X, Li H, Gu B. Establishment of tumor marker reference intervals for different age and gender groups in the healthy population of South China. Scand J Clin Lab Invest 2024;84:398–404.

45. Weyand AC, McGann PT. Eliminating race-based reference ranges in haematology: a call to action. Lancet Haematol 2021;8:e462–6.

46. Raynaud M, Al-Awadhi S, Juric I, Divard G, Lombardi Y, Basic-Jukic N, *et al.* Race-free estimated glomerular filtration rate equation in kidney transplant recipients: development and validation study. BMJ 2023;381:e073654.

47. Gillespie N, Mohandas R. New eGFR equations: implications for cardiologists and racial inequities. Am Heart J Plus 2023;27:100269.

48. American Kidney Fund. eGFR Test Change: Removal of Race from the Calculation. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.kidneyfund.org/all-about-kidneys/tests/egfr/egfr-test-change-removal-race-calculation. [citato 16 marzo 2026].

49. 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.

520. Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro. Presentato rapporto CNEL "Cittadini stranieri in italia. 19 Dicembre 2024. Disponibile alla pagina: https://www.cnel.it/Comunicazione-e-Stampa/Notizie/ArtMID/1174/ArticleID/4645/PRESENTATO-RAPPORTO-CNEL-CITTADINI-STRANIERI-IN-ITALIA. [citato 16 marzo 2026].

51. Istituto nazionale di statistica. Migrazioni interne e internazionali della popolazione residente. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.istat.it/comunicato-stampa/migrazioni-interne-e-internazionali-della-popolazione-residente-anni-2023-2024/. [citato 16 marzo 2026].

52. Programma Integra SC. Migranti asiatici in Italia: sono quasi 800mila. [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.programmaintegra.it/wp/migranti-asiatici-in-italia-sono-quasi-800mila/. [citato 16 marzo 2026].

53. Barbujani G. Come eravamo. Storie dalla grande storia dell'uomo. Roma-Bari: Laterza; 2022.

54. Parolo S, Lisa A, Gentilini D, Di Blasio AM, Barlera S, Nicolis EB, *et al.* Characterization of the biological processes shaping the genetic structure of the Italian population. BMC Genet 2015;16:132.

Conflitti di interesse
L'autore dichiara di non avere conflitti di interesse con alcuna ditta legata al contenuto del manoscritto.

Studi condotti su esseri umani e animali
Per questo tipo di studio non è richiesto l'inserimento di alcuna dichiarazione relativa agli studi effettuati su esseri umani e animali.

Consenso informato
Per questo tipo di studio non è richiesto il consenso informato.

Ringraziamenti
Si ringraziano i Gruppi di Studio SIPMeL Evidence Based Laboratory Medicine (Coordinatrice Sofia Chiatamone Ranieri), Normativa sanitaria (già Management sanitario, Coordinatore Giovanni Casiraghi), Informatica (Coordinatore Marco Pradella) e la Commissione Nazionale per la Qualità (Coordinatore Marco Pradella) per i contributi al progetto "M2 Raccomandazioni per Accreditamento ISO 15189 del laboratorio medico: requisiti per le relazioni con pazienti e medici curanti".

Cronologia
Pubblicato online: 23 settembre 2026. - Accettato: 20 aprile 2026. - Ricevuto: 17 marzo 2026.