Il sistema qualità in microbiologia

M. Schinella[a], M. Pradella[b]
[a]*Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia, Ospedale S.Maria del Carmine, Rovereto (TN)*
[b]*Laboratorio analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, Ospedale Civile, Castelfranco Veneto (TV)*

Introduzione

In questa fase storica gli operatori dei servizi di laboratorio hanno molti motivi per sentirsi disorientati sul sistema qualità.
Le linee guida internazionali per la qualità (1) sono un riferimento molto robusto, consolidato dalla competenza degli esperti che ne hanno curato la stesura e da una rete capillare di attività di ispezione e certificazione, nonché di accreditamento professionale dei certificatori.
Tuttavia il libero mercato dei beni e servizi ha nella salute un comparto molto particolare, dove l'offerta genera la domanda (non il contrario) e la competenza degli erogatori ben difficilmente può essere apprezzata dagli utenti.
Nonostante la comprensibile resistenza degli organi centrali ISO, quindi, assistiamo ad un peculiare fenomeno centrifugo, in cui vari settori del "mercato" sanitario, rappresentati da enti come NCCLS, Associazioni e persino Comitati Tecnici della stessa ISO, cercano di integrare le norme originali con indicazioni specifiche per il proprio settore.
Il fenomeno non è esente da rischi e inconvenienti. La produzione e la manutenzione di norme specifiche per i diversi settori, infatti, ha un costo non trascurabile. Senza contare la conseguenza per gli operatori di doversi sottoporre a ispezioni multiple da parte di più agenzie, basate su criteri ed obiettivi di volta in volta differenti.
Nubi anche sull'altro versante, quello delle attività istituzionali. Dopo un periodo di grande fermento e di frenetica attività, l'accreditamento delle strutture pubbliche appare sostanzialmente fermo: i risultati della Commissione nazionale per l'accreditamento dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali parlano di poche Regioni in regola, atti per lo più formali, molte incertezze sulla effettiva disponibilità delle risorse necessarie (2).

ISO: le norme base

La famiglia di norme ISO 9000 è stata elaborata per aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci (Tab. I).

- ISO 9000 descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia.
- ISO 9001 specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando una organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili e miri a conseguire la soddisfazione dei clienti.

Tabella I. Guide della famiglia ISO 9000.

- ISO 9000-3:1997 Quality management and quality assurance standards -- Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
- ISO 9000-4:1993 Quality management and quality assurance standards -- Part 4: Guide to dependability programme management
- ISO 9001:2000 Quality management systems -- Requirements
- ISO 9001:1994 Quality systems -- Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing
- ISO 9002:1994 Quality systems -- Model for quality assurance in production, installation and servicing
- ISO 9003:1994 Quality systems -- Model for quality assurance in final inspection and test
- ISO 9004:2000 Quality management systems -- Guidelines for performance improvements
- ISO 10005:1995 Quality management -- Guidelines for quality plans
- ISO 10006:1997 Quality management -- Guidelines to quality in project management
- ISO 10007:1995 Quality management -- Guidelines for configuration management

- ISO 9004 fornisce delle linee guida che tengono conto sia dell'efficacia sia dell'efficienza dei sistemi di gestione per la qualità. Lo scopo della presente norma è il miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione e la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.
- ISO 19011 fornisce una guida sulle verifiche ispettive di sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

Vision 2000 è il nome dato al programma decennale di revisione e miglioramento delle norme ISO 9000 del comitato tecnico ISO/TC 176 dell'Organizzazione Internazionale di Normazione - ISO.
Nel 1990 il comitato tecnico ISO/TC176 decise di articolare la revisione delle norme ISO 9000 in due fasi:
- la prima fase, dal 1990 al 1994, è servita ad aggiornare tali norme per tenere conto delle tendenza di mercato, senza modificare la loro struttura. In questa fase sono state generate le norme che definiscono i modelli dei sistemi di gestione per la qualità aziendali (ovvero l'edizione 1994 delle ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) e molte delle altre norme della famiglia ISO 9000. In Europa, centinaia di migliaia di aziende, d'ogni settore e dimensione (in Italia oltre 34.000), hanno reso conforme il loro sistema di gestione per la qualità a tali modelli.
- la seconda fase, dal 1996 al 2000, ha portato ad una revisione della struttura e dei contenuti di tali norme per poter soddisfare le esigenze maturate dagli utilizzatori nell'applicazione delle norme ISO 9000 versione 1994 (Tab. II).

Le norme ISO 9000 sono state redatte con l'idea che per guidare e far funzionare con successo un'organizzazione è necessario dirigerla e tenerla sotto controllo in maniera sistematica e trasparente. Il successo può derivare dall'attuazione e dall'aggiornamento di un sistema di gestione progettato per migliorare con continuità le prestazioni tenendo conto delle esigenze di tutte le parti interessate. La gestione di un'organizzazione comprende - tra altre discipline di gestione - la gestione per la qualità. Sono stati identificati otto principi di gestione per la qualità che possono essere utilizzati dall'alta direzione per guidare l'organizzazione verso il miglioramento delle prestazioni (Tab. III). Purtroppo non è raro osservare usi scorretti delle guide ISO alla qualità, che ISO stessa stigmatizza (Tab. IV).

NCCLS e ISO: linee guida specifiche per il sistema qualità delle strutture sanitarie

ISO/TC 176, responsabile delle norme sulla qualità, ha avallato accanto a ISO 13485 del TC 210 anche la norma sul sistema qualità dei laboratori medici, ISO 15189 del TC 212.(4)
L'edizione 2002 è stata preparata da ISO TC 212 (*Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*), e viene adottata in parallelo in base all'accordo di Vienna (*subclause 5.1*) dal CEN TC 140 (*In vitro diagnostic systems*).
ISO 15189 è stato sottoposto al voto dal 24.1.2002 fino al 24.3.2002.
Tre sono le caratteristiche principali del documento:
1. al contrario di ISO 13485, non è una norma isolata (*stand alone*), ma va inserita nel contesto di quelle già esistenti ed operanti come "ulteriore specificazione", non come sostituzione;
2. il laboratorio produce risultati ed informazioni, quindi lo strumento principale per garantire la qualità del servizio è proprio il sistema informatico;
3. nonostante il laboratorio possa sembrare talvolta una entità lontana dai pazienti, il vincolo etico deve essere molto forte, per assicurare livelli adeguati di qualità globale del servizio.

ISO 15189 non è un documento isolato, ma l'asse portante di un "sistema" di cui fanno parte ISO/DIS

Tabella II. Principali cambiamenti introdotti dalla edizione del 2000 rispetto alle norme ISO 9000 dell'edizione 1994.

- Riduzione dei modelli di sistemi qualità da tre (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003) ad uno solo
- Maggiore compatibilità del nuovo sistema con quello della ISO 14001 sulla gestione ambientale
- La struttura prevede solo quattro elementi fondamentali di sistema (punti da 5 a 8) rispetto ai venti elementi di sistema di gestione (punti da 4.1 a 4.20 delle ISO 9001 e 9002) dell'edizione 1994
- E' permessa la non applicazione di determinati requisiti di sistema se non trovano riscontro nelle attività reali dell'azienda/organizzazione
- Maggiore enfasi alla gestione per processi, alle esigenze e alla soddisfazione dei clienti
- Minore enfasi alle procedure documentate
- Maggiori prescrizioni per il miglioramento continuativo
- Maggiore chiarezza sul ruolo dell'alta direzione o dei vertici dell'organizzazione
- Inserimento di considerazioni sui requisiti legislativi e regolamentari
- E' richiesta la definizione di obiettivi misurabili per funzione
- E' previsto il monitoraggio delle informazioni sulla soddisfazione e insoddisfazione del cliente
- Maggiori indicazioni sulla gestione delle risorse
- Indicazioni sulla determinazione dell'efficacia dell'addestramento

Misurazioni estese al sistema di gestione, ai processi e al prodotto e/o servizio

Tabella III. Principi di gestione per la qualità secondo ISO 9000:2000.

a) Orientamento al cliente	Le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.
b) Leadership	I capi stabiliscono unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.
c) Coinvolgimento del personale	Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione.
d) Approccio per processi	Un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo.
e) Approccio sistemico alla gestione	Identificare, capire e gestire (come fossero un sistema) processi tra loro correlati contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.
f) Miglioramento continuo	Il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione.
g) Decisioni basate su dati di fatto	Le decisioni efficaci si basano sull'analisi di dati e di informazioni.
h) Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori	Un'organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore.

15190 (*Medical Laboratories - Requirements for safety* (5): lo standard per la sicurezza degli operatori) e ISO/NWI 22869 (*Clinical laboratory testing - Guidance on the application of ISO 15189*: la guida all'uso di ISO 15189 (6)). Tutto lascia pensare, quindi, che la filosofia dei due livelli, quello generico e quello specifico, sia stata definitivamente sposata da ISO, quindi possa essere applicata con serenità dagli utenti.
NCCLS ha accolto pienamente l'indicazione del TC 212 ISO. Con la linea guida GP26 (oggi HS1) ha dato precise indicazioni sul modo più rapido ed efficiente per realizzare un sistema qualità, riferito al laboratorio di analisi solo come esempio, non come unico obiettivo (7). HS1 oggi non è solo. Con la stessa impostazione sono state prodotte le linee guida HS5 (8) (per i servizi di immagine) e HS4 (9) (pneumologia), sottoposti a votazione proprio in questi giorni (luglio-agosto 2002).
L'impostazione di HS1-HS4-HS5 è molto semplice, di tipo *top-down*. Poiché obiettivo dei servizi è prepararsi bene per l'ispezione di certificazione e/o accreditamento (non importa da chi venga fatta), la direzione deve guidare il gruppo mediante una serie di direttive e di programmi allo sviluppo del sistema qualità e della documentazione. Il sistema qualità ha una architettura a "griglia" bidimensionale: un asse è costituito dal flusso del lavoro, distinto in fase pre-analitica o pre-procedurale, analitica o procedurale, post-analitica o post-procedurale; l'altro asse si compone di 10 elementi essenziali (Organizzazione, Personale, Attrezzature, Acquisti-Magazzino, Controllo di processo, Documenti-Registri, Gestione Inconvenienti, Verifica interna, Miglioramento dei processi, Soddisfazione del servizio) (10-12).
La realizzazione del sistema di qualità è un processo in due fasi, iniziale e successiva, ciascuna composta da passi in logica sequenza. Chi ha provato a costruire il sistema qualità può ben apprezzare l'aiuto di indicazioni precise, basate sulla competenza, per superare le incertezze, i dubbi, le inerzie della fase di avvio. Il costo dell'intera operazione, se non certamente azzerato, viene ridotto in modo molto significativo.
ISO/DIS 15189 e NCCLS HS1-A (già GP26-A) sono stati identificati dalla Società Italiana di Medicina di Laboratorio come riferimenti principali per il sistema qualità e l'accreditamento dei laboratori medici (13, 14).

Tabella IV. Usi scorretti delle guide ISO 9000 (3).

- riportare il logo ISO (è un marchio registrato)
- parlare di "certificazione ISO" come se l'ISO rilasciasse certificati
- attribuire a ISO 9000 la capacità di garantire la qualità del prodotto

NCCLS: norme specifiche per le malattie infettive

Una delle principali difficoltà alla diffusione in tutte le strutture sanitarie delle attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive è costituita dalla scarsa omogeneità dei metodi adottati dai laboratori (15). La varietà dei possibili approcci e la relativa scarsità (in confronto a chimica clinica ed ematologia) di sistemi automatizzati possono portare tempi e costi dell'attività batteriologica ad elevarsi con rapidità esponenziale, mentre l'accuratezza e l'utilità dei risultati possono precipitare in misura analoga.
Anche in questo caso la disponibilità, accanto al materiale didattico di base ed alla letteratura scientifica, di direttive corrette, solide, chiare può avere un va-

lore inestimabile. NCCLS svolge perfettamente la sua parte, producendo standard per l'attività microbiologica che, seguendo il flusso operativo del modello HS1, vanno dal trasporto del campione (16), alla identificazione semplificata dei microrganismi (17), alla valutazione delle sensibilità agli antibiotici (18-25), per finire con la presentazione dei dati epidemiologici (26). Gli standard per l'antibiogramma sono sicuramente i più noti, sono riconosciuti come *American Standard* negli USA e sono i più applicati in Italia (27).

Il gruppo di esperti coordinato da Janet F Hindler (Scott. K Fridkin, Stephen G Jenkins, Judith Johnson, Son Masters, John E McGowan e John Stelling) ha prodotto le raccomandazioni per la presentazione dei dati epidemiologici riguardanti le resistenze batteriche agli antibiotici NCCLS M39-A, votata nel maggio 2002. I rapporti epidemiologici avrebbero lo scopo di guidare i clinici nella selezione della terapia empirica, non possono sostituire le indagini epidemiologiche su vasta scala o gli studi mirati per dimostrare eventuali fenomeni di emergenza di resistenze. Le raccomandazioni sono indirizzate sia ai microbiologi del laboratorio clinico che ai clinici, sanitari e igienisti che utilizzano i dati, nonché ai produttori di software di epidemiologia.

La guida M39-A elenca le caratteristiche del sistema informatico, i dati anagrafici, quelli del campione, del microorganismo e della sensibilità agli antibiotici, distinguendo tra quelli indispensabili e quelli raccomandabili (Tab. V).

I dati devono essere verificati per evitare grossolane incongruenze (es.: *E. coli* resistente a Imipenem, *S. pneumoniae* resistente a Vancomicina, *K. pneumoniae* resistente ad Amikacina ma sensibile a Gentamicina e Tobramicina).

Va prodotto almeno un rapporto per ospedale ed almeno una volta l'anno. Gli isolamenti multipli dello stesso patogeno nello stesso soggetto vanno considerati una volta sola, applicando qualcuno tra i vari metodi disponibili, basati sul paziente (primo, medio, più resistente, più sensibile) o sull'episodio clinico (primo in 30 giorni, primo in 7 giorni). Vanno analizzati solo i microorganismi con almeno 10 isolamenti, prelevati a scopo diagnostico.

E' importante analizzare tutti i dati di sensibilità agli antibiotici, non solo quelli riportati selettivamente nei referti.

I pannelli provati in seconda battuta (es. per Pseudomonas multiresistente, per *S. pneumoniae* resistente alla oxacillina) non devono essere inclusi nell'analisi dei dati.

L'interpretazione da analizzare nel rapporto epidemiologico deve essere quella corretta: ad esempio, lo Stafilococco meticillino-resistente è resistente a tutti i beta-lattamici, indipendentemente dal diametro o dalla MIC.

I calcoli del software vanno verificati mediante confronto con la lista originale dei risultati, almeno la prima volta e su piccole serie o mediante comparazione con un altro sistema informatico indipendente.

Oltre alla percentuale di sensibilità, sono suggerite

Tabella V. Requisiti informatici per l'epidemiologia delle resistenze batteriche secondo NCCLS M39-A.

Caratteristiche del sistema informatico
- incluso nel sistema del laboratorio o collegato mediante una procedura di esportazione periodica
- con capacità di analisi dei dati per periodi stabiliti
- con capacità di correzione dei dati

Informazioni anagrafiche
obbligatorie
- identificativo unico
- provenienza (ospedale) raccomandabili
- età o data di nascita
- sesso
- reparto
- data ricovero
- altre informazioni (quadro clinico, etc.)
- diagnosi
- terapia antibiotica in corso
- terapia antibiotica pregressa

Informazioni sul campione
obbligatorie
- identificativo
- tipologia (sangue, liquor, urine, etc.), compreso lo scopo (diagnosi, qualità, screening, sorveglianza)
- data della raccolta raccomandabili
- provenienza anatomica

Informazioni sull'organismo
obbligatorie
- identificazione (genere e specie) raccomandabili
- codice indipendente dal nome attuale (es. P. maltophilia, X. Maltophilia, S. maltophilia)
- informazioni cliniche supplementari: colonizzazione-infezione, comunitario-nosocomiale

Informazioni sull'antibiogramma
obbligatorie
- MIC o diametri e/o interpretazioni (sensibile, intermedio, resistente), in campi separati, anche se non riportati nel referto
- metodo (diffusione, MIC etc.)
- risultati di prove speciali (beta-lattamasi, agar screening)

raccomandabili
- sistema analitico
- risultati originali accanto a quelli modificati da regole ("sistema esperto")

alcune analisi supplementari, come la percentuale di *S. pneumoniae* intermedio per Penicillina o sensibile alle cefalosporine usando differenti breakpoints, per meningite e per altre patologie.
La guida fornisce esempi di tabulazioni, suggerimenti di note esplicative, liste di microorganismi, abbreviazioni per gli antibiotici, indicazioni per la diffusione del rapporto e per l'utilizzo dei dati.

Esperienze di Accreditamento volontario

Il consenso dei partecipanti e la puntuale organizzazione sono presupposti fondamentali per la costruzione e l'applicazione di un Sistema Qualità e sono trasversali a tutti i settori di laboratorio. Tuttavia, le problematiche metodologiche che caratterizzano i vari tipi di indagine in microbiologia, ne impongono una gestione più articolata e finalizzata.
La partecipazione ad un controllo di Valutazione Esterna della Qualità ha rappresentato la condizione necessaria alla costruzione del Sistema Qualità e al miglioramento continuo, ma non sufficiente per poter verificare l'intero processo diagnostico:dalla richiesta del test alla trasmissione di un referto efficace e tempestivo. Per questo motivo il controllo di qualità interno è stato svolto secondo due linee d'intervento complementari:
- sorveglianza delle condizioni di lavoro attraverso il controllo sistematico di apparecchiature e di materiali d'uso;
- monitoraggio di ciascun processo analitico con l'impiego di ceppi batterici standard, campioni simulati o sieri di riferimento.

Tra i diversi manuali sviluppati, (1) informazioni generali, (2) prelievo-trasporto-conservazione dei campioni, (3) metodiche, (4) strumenti, (5) sicurezza, (6) approvvigionamenti, (7) controllori qualità interno, (8) collaborazioni scientifiche, quello delle procedure, costruito sulla propria realtà, è stato il requisito più importante del sistema qualità del Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia dell' Ospedale di Rovereto. A ciascuna tipologia di materiale o di ricerca (urine, feci, materiali delle vie aeree, sangue, materiali per ricerca miceti, urogenitali, materiali vari, materiali per la ricerca di micobatteri) è stato dedicato uno specifico manuale. In esso non solo sono documentate tutte le fasi del processo lavorativo, dalla semina alla lettura e interpretazione del dato, ma il manuale ha rappresentato un valido strumento di informazione e preparazione professionale per tutti gli operatori del settore di microbiologia e continua a rappresentarlo tutt'oggi per i nuovi operatori, grazie anche ad una ininterrotta revisione e ad un costante aggiornamento delle procedure, alla luce degli Audit di outcome e di processo (28,29).
La responsabilità dell'applicazione della procedura è del Responsabile della Assicurazione di Qualità (RAQ) che programma annualmente il calendario delle Verifiche Ispettive Interne per tutti i settori del laboratorio, in modo da verificare l'applicazione ed il funzionamento di tutti gli elementi del Sistema Qualità, utilizzando personale dello stesso laboratorio opportunamente addestrato e qualificato.
Il processo d'accreditamento ha anche determinato una maggiore coscienza e conoscenza sugli aspetti della sicurezza all'interno del laboratorio. Il momento conoscitivo e valutativo iniziale dei possibili rischi è stato affrontato con il metodo delle Congruenze Organizzative (30), che attraverso un'analisi dettagliata dei singoli processi operativi ha portato non solo alla stesura del manuale della sicurezza, ma anche all'attuazione di modifiche operative e strutturali (riprogettazione del locale di diagnostica micobatteriologica e dell'ambulatorio prelievi).
In conclusione i punti cardine del processo di accreditamento per il Laboratorio di Rovereto sono stati:
- consapevolezza della sua importanza da parte di chi deve garantirne la realizzazione, avendo presenti i costi in termine non solo economici, ma anche di energie, tempo e risorse;
- standardizzazione delle procedure;
- aggiornamento continuo del personale;
- revisione periodica degli aspetti operativi ed organizzativi.

Conclusioni

Mentre le norme internazionali, non senza difficoltà, evolvono verso un sistema a due livelli, uno generico ed uno più specifico, il processo di accreditamento delle strutture sanitarie ed in particolare dei laboratori in Italia segna il passo.
Mentre gli operatori e le loro associazioni premono per lo sviluppo della qualità, dei sistemi qualità e delle attività di ispezione e certificazione, le istituzioni sono latitanti. Nulla accade per caso. Siamo in un momento di crisi della *vision* della funzione delle strutture di medicina di laboratorio, pubbliche e private (31). In particolare, i servizi ospedalieri di microbiologia subiranno con ogni probabilità profonde modifiche, in parte dovute all'evoluzione tecnologica, in parte dovute alla riorganizzazione dell'attività ospedaliera complessiva. Ad esempio, l'attività di sorveglianza della resistenza batterica agli antibiotici dovrà spostare il proprio obiettivo dal microorganismo alla patologia: meningite, batteriemia, infezioni delle vie urinarie, enteriti batteriche, ferite chirurgiche, tubercolosi (32). La microbiologia in ospedale sarà meno lavoro di banco e più attività di corsia (33).
Usciti dalla crisi, con una *mission* chiara, nettamente definita, probabilmente il meccanismo della qualità si rimetterà in moto. Almeno così speriamo.

Bibliografia

1. Norma Italiana UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia. Dicembre 2000.

2. Gobbi B., Todaro S. Il fantasma dell'accreditamento fa paura al pubblico. Il Sole 24 Ore Sanità 2002; 29: 14-5.
3. http://www.iso.org/iso/en/iso9000-14000/tour/publicir.html.
4. ISO/DIS 15189: Quality management in the clinical laboratory. Geneva: International Organization for Standardization; 1998.
5. International Organization for Standardization (ISO). Safety for medical laboratories. Geneva: ISO/DIS 15190; 2001.
6. ISO/NWI 22869 Clinical laboratory testing - Guidance on the application of ISO 15189. http://www.nccls.org-/iso_projects_in_development.htm
7. NCCLS. A quality system mode for health care; Approved Guideline. NCCLS document HS1-A. Wayne, PA, USA: NCCLS; 1999.
8. NCCLS HS5-A Application of a quality system model for medical imaging services. Approved Guideline. NCCLS document HS5-A. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
9. NCCLS HS4-A Application of a quality system to respiratory services. Approved Guideline. NCCLS document HS4-A. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
10. Pradella M. La nuova stagione degli accreditamenti. Riv Med Lab - J Lab Med 2000;1:146.
11. Pradella M. Il sistema qualità - modello NCCLS GP26 - parte seconda: il flusso operativo. Riv Med Lab - J Lab Med 2001;1:81-2.
12. Pradella M. Il sistema qualità - modello NCCLS GP26 - parte terza: il percorso. Riv Med Lab - J Lab Med 2001 2001;2:65-6.
13. Dorizzi RM, Pradella M, Caputo M, Rizzotti P, Soffiati G. Il programma della Società Italiana di Medicina di Laboratorio per l'accreditamento dei laboratori clinici. Riv Med Lab – JLM 2000;1 (supp1):247-56.
14. Dorizzi RM, Filatondi E, Pradella M, Caputo M, Rizzotti P, Soffiati G. Modello di manuale della qualità per un laboratorio clinico. Riv Med Lab – JLM 2000;1(supp1):257-65.
15. Finch R. Antibiotic resistance - from pathogen to disease surveillance. Clin Microbiol Infect 2002;8:317-20.
16. NCCLS M40-P Quality control of microbiological transport system. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
17. NCCLS M35-P Abbreviated identification of bacteria and yeast; Proposed Guideline. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
18. NCCLS. Development of in vitro susceptibility testing criteria and quality control parameters; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document M23-A2. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2001.
19. NCCLS. Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document M11-A5.Wayne, PA, USA: NCCLS; 2001.
20. NCCLS. Reference method for broth dilution antifungal susceptibility testing of yeasts; Approved Standard. NCCLS document M27-A. Wayne, PA, USA: NCCLS; 1997.
21. NCCLS. Reference method for broth dilution antifungal susceptibility testing of filamentous fungi; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document M38-A. Wayne, PA, USA: NCCLS;
22. NCCLS M2-A7 Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; Approved Standard — Seventh Edition. American National Standard. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2000.
23. NCCLS M7-A5 Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically; Approved Standard —Fifth Edition American National Standard. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2000.
24. NCCLS M11-A5 Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria; Approved Standard—Fifth Edition. American National Standard. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2001.
25. NCCLS. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Twelfth Informational Supplement. NCCLS document M100-S12. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
26. NCCLS. Analysis and presentation of cumulative antimicrobial susceptibility test data; Approved Guideline NCCLS document M39-A. Wayne, PA, USA: NCCLS; 2002.
27. Fontana R, Cornaglia G. L'Antibiogramma. Padova: Piccin ed., 1999.
28. Calì AM, Gualdi P, Schinella M. Il sistema qualità applicato alla microbiologia:oltre i requisiti minimi Abs Microbiol Med 1999;14:101-2.
29. Gualdi P, Maffei P, Calì AM, Schinella M. Una nuova procedura per l'ottimizzazione dell'iter diagnostico microbiologico delle batteriemie. Abs Med Lab 1999;3:451.
30. Schinella M, Calì AM, Gualdi P. A proposito della 626/94. Il metodo delle congruenze organizzative applicato nel laboratorio dell'Ospedale di Rovereto: area di microbiologia. Riv Med Lab 2000; 3:20-6.
31. Pradella M. Il governo clinico dei laboratori. Riv Med Lab 2001;2:5-8.
32. Finch R. Antibiotic resistance - from pathogen to disease surveillance. Clin Microbiol Infect 2002; 8:317-20.
33. Van Eldere J. Models for change in clinical microbiology. Clin Microb Infect 2000;6:445-8.