

**LA NUOVA NORMA ISO 15189:2022  
REQUISITI PER LA QUALITÀ E COMPETENZA DEI LABORATORI MEDICI**

**LA GESTIONE DELLA QUALITÀ  
NEI LABORATORI MEDICI  
E IL RUOLO DEL COMITATO LABORATORI AICQ**

**Andrea Fedele**

Università di Padova

Presidente Comitato Laboratori AICQ

# L'evoluzione del concetto di «Qualità» in un laboratorio medico»



Table 1. Evolution of Quality in Medical Laboratories

Elements	QC	QA	QMS
<b>Focus</b>	Method control	Process management	Laboratory-wide system
<b>Scope</b>	Verified examination method controlled to ensure production of correct results by: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrument's internal controls</li> <li>• Manufacturer's control materials</li> <li>• Purchased external control materials</li> </ul>	Accuracy and efficiency of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preexamination processes</li> <li>• Examination processes</li> <li>• Postexamination processes</li> </ul>	Effectiveness and sustainability of the management and technical processes that support and move work through the laboratory
<b>Limitations</b>	Does not prevent preexamination or postexamination errors	Does not prevent errors that occur outside the path of workflow processes listed above	No limitations, by including all aspects of laboratory management and technical operations
<b>Evolution of levels</b>	QC was the beginning of quality measures in the medical laboratory.	QA's process focus is broader than QC's method focus.	A QMS's system-wide focus is broader than QC's method focus and QA's process focus.

Abbreviations: QA, quality assurance; QC, quality control; QMS, quality management system.

(CLSI – A Quality Management System Model for Laboratory Services. 5° Edition)

# L'evoluzione del concetto di «Qualità» in un laboratorio medico»

**LABORATORI MEDICI:  
QUALI RIFERIMENTI?  
QUALI RICONOSCIMENTI POSSIBILI?**

COMITATO LABORATORI AICQ



# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

Nel Giugno 2011 il Ministero della Salute istituisce il TRAC (Tavolo per la Revisione normativa Accreditemento)

INTESA STATO- REGIONI  
del 20 Dicembre 2012



**Autorizzazione**  
Provvedimento che, verificato il possesso di requisiti minimi, rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di soggetti pubblici e privati (D.Lgs. 229/1999 art 8-ter)

**Accreditamento**  
Provvedimento che, verificata l'esistenza di predeterminati requisiti ulteriori rispetto a quelli richiesti per l'autorizzazione, riconosce ai soggetti già autorizzati, la possibilità di erogare prestazioni sanitarie nell'ambito del SSN (D.Lgs. 229/1999 art 8-quater)

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

  
*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## MODELLO DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI ANALISI

elaborata dal Gruppo di lavoro Agenas con il supporto dell'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la Qualità dei Servizi dei Servizi sanitari, Socio-sanitari e Socio-educativi della Repubblica di San Marino

## INTRODUZIONE

Le direttrici di fondo per l'elaborazione del modello di accreditamento sono state le seguenti:

### 1) RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE)** necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, sociosanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale).
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI (ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI)** che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

### 2) STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012)

I Manuali di Accreditamento si fondano sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. N. 259/CSR) e specificamente sui contenuti dell'Allegato A) *Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO*.

Nell'allegato A) al Capitolo 1 (Premessa) si precisa che viene definito "un **uniforme sistema di requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private**; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i **determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali**".

Il Disciplinare fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale dovranno essere sviluppate tutte le normative regionali in materia di accREDITAMENTO istituzionale e **si articola in 8 criteri, 28 requisiti e 123 evidenze**.

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI



INTESA STATO- REGIONI del 20 Dicembre 2012

[...] per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuali con i Livelli di Assistenza, l'Accreditamento è lo strumento di garanzia per la qualità che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione [...]



- PREMESSA .....
- INTRODUZIONE .....
- 1) RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO.....
- 2) STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012).....
- Criterio 1 ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE.....
- Criterio 2 PRESTAZIONI E SERVIZI.....
- Criterio 3 ASPETTI STRUTTURALI.....
- Criterio 4 COMPETENZE DEL PERSONALE .....
- Criterio 5 COMUNICAZIONE.....
- Criterio 6 APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA.....
- Criterio 7 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE.....
- Criterio 8 UMANIZZAZIONE .....

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

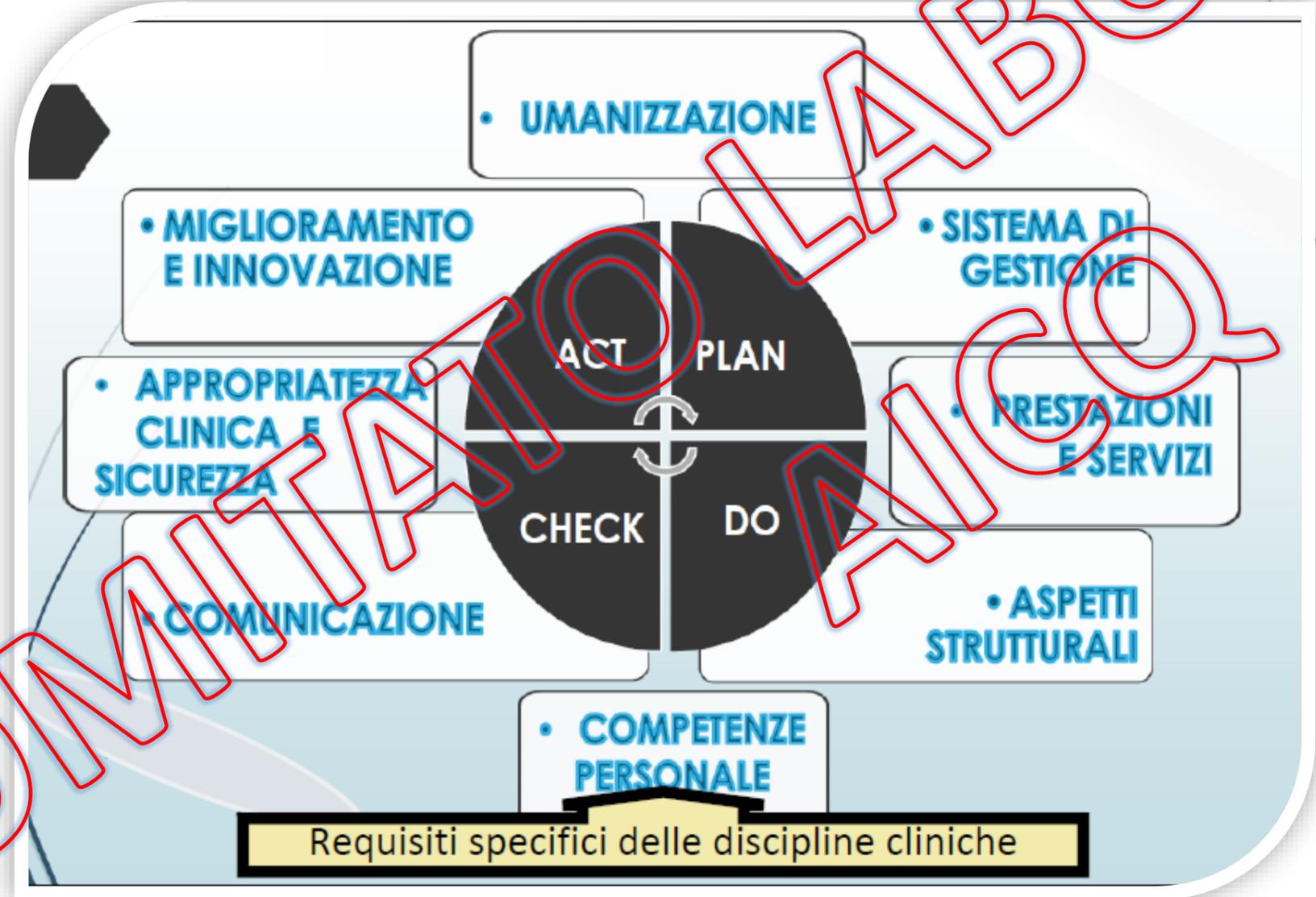
COMITATO LABORATORI AICQ



Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## MODELLO DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI ANALISI

elaborata dal Gruppo di lavoro Agenas con il supporto dell'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la Qualità dei Servizi dei Servizi sanitari, Socio-sanitari e Socio-educativi della Repubblica di San Marino



# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

COMITATO LABORATORI AICQ



# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI



## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.

Nota 1 Nella presente norma internazionale i termini "prodotto" o "servizio" si applicano unicamente ai prodotti e servizi destinati ad un cliente o da esso richiesti.

Nota 2 È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.

Che significa ?

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

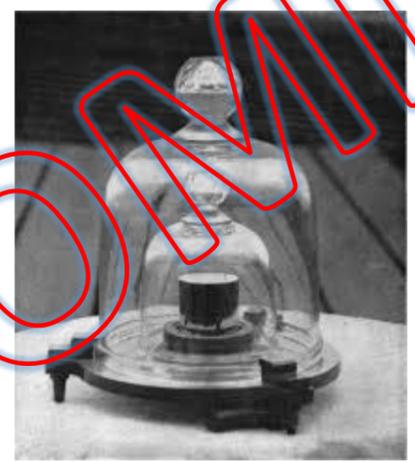


## UN ESEMPIO

### Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura devono essere:

- a) tarate e/o verificate a intervalli specificati prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata.



(UNI EN ISO 9001:2015)

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

La **CERTIFICAZIONE** assicura la **qualità** di prodotti, servizi e **sistemi di gestione**, attestandone la conformità a requisiti fissati da norme tecniche specifiche (per es. ISO 9001...) [...]

Un **laboratorio certificato** soddisfa i requisiti relativi al sistema di gestione, ma **non può dimostrare la competenza tecnica** del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da **garantire l'accuratezza dei risultati** di prova, di analisi e di taratura.

(<https://www.accredia.it/accreditamento/>)

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI



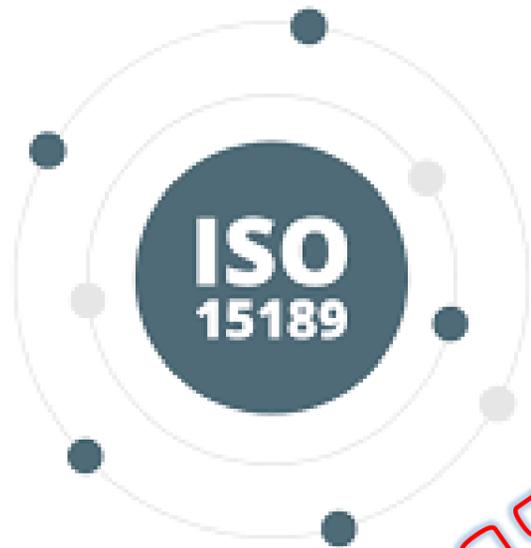
# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI

[...] specifies requirements for **quality and competence** in medical laboratories.

[...] is applicable to medical laboratories in **developing their management systems and assessing their competence.**

It is also applicable for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by [...] *accreditation bodies.*

[...] is also applicable to point-of-care testing (**POCT**).



# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI



**L'ACCREDITAMENTO** dimostra che il soggetto (LABORATORIO) soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione, necessari per offrire **dati e risultati accurati e tecnicamente validi per specifiche attività di prova, di analisi e di taratura.**



*(<https://www.accredia.it/accreditamento/>)*

# CERTIFICAZIONE E ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI



Biorisk management for laboratories and other related organisations

**ISO TS 35001**

**ISO 15190** Medical laboratories – Requirements for safety

**ISO 17511** In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples

Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment

**ISO TS 22583**

**ISO 20658** Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations

Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories

**ISO 22367**

**ISO 19011** Guidelines for auditing management systems

**ISO TS 20914** Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty

(ISO 15189:2022)

# IL COMITATO LABORATORI AICQ

## - Finalità -

Le **attività legate al lavoro di laboratori** in genere si inseriscono in ogni aspetto della vita, dal monitoraggio degli aspetti ambientali al controllo del rispetto legislativo e normativo, dalla **cura del paziente** alla produzione industriale.

Risulta perciò fondamentale che questi laboratori siano in grado di fornire **competenza della struttura e garanzia sul risultato finale** fornito al cliente. Per questo, si è ritenuto necessario creare un **“tavolo” di discussione** dove **rappresentanti di varie realtà** possano **confrontarsi in merito a tematiche rilevanti e significative per le attività di laboratorio**, un gruppo di lavoro come momento di **condivisione di problematiche e di possibili soluzioni**.

Questi confronti, però, non devono rimanere fine a se stessi, ma essere messi a **disposizione per essere utilizzati anche come strumento per altre realtà per migliorare il proprio operato o anche per risolvere questioni che possono risultare di difficile gestione. [...]**

## Convegni e Webinar



**Convegno nazionale “Qualità e sicurezza nei laboratori in ambito sanitario - Contributi in tema di normativa, affidabilità, gestione del rischio, esperienze e prospettive”** (in collaborazione con Settore Sanità AICQ) – maggio 2013.

**Partecipazione al forum nazionale AICQ Sanità 2014 - La nuova “Qualità” in Sanità: Sistemi di Accreditemento, Autorizzazione e Certificazione a confronto. Il Comitato è intervenuto con una presentazione dal titolo: La norma UNI EN ISO 15189:2012 per i Laboratori Medici** – Ottobre 2014

**Partecipazione al Workshop: Verifica e validazione dei metodi per l'accreditamento ISO 15189 del laboratorio** – Ottobre 2014

## Convegni e Webinar



**Webinar «La nuova norma ISO 17025:2017 per i laboratori di prova e di taratura»** - novembre 2017

**Webinar «Il sistema di gestione di un laboratorio e l'applicazione della tecnologia blockchain»** - novembre 2020

**Webinar «Il nuovo Regolamento (UE) n. 625/2017 sulla sicurezza e l'igiene delle filiere agroalimentari: sviluppi per i laboratori di prova**  
- dicembre 2021 e gennaio 2022

**Webinar «La gestione dei rischi e delle opportunità in un laboratorio di prova e taratura: dalla teoria alla pratica»** - novembre 2020

## Articoli su Rivista Qualità



L'accreditamento di un Laboratorio  
Analisi secondo la norma UNI EN ISO  
15189  
(Fedele A., Cavallaro A., Scipioni A.)

## Articoli su Rivista **Qualità**



DAL MONDO DELLA QUALITÀ

Il nuovo Regolamento (UE) n. 625/2017 sulla sicurezza e l'igiene delle filiere agroalimentari:

**SVILUPPI PER I LABORATORI DI PROVA.**

**MARIA CATENA FERRARA**  
Dirigente Sanitario Veterinario IZS Sicilia –  
Vice Presidente Comitato Laboratori AICQ  
maria.ferrara@izssicilia.it

**ANDREA FEDELE**  
CESQA Centro Studi Qualità Ambientale  
Università di Padova – Presidente Comitato  
Laboratori AICQ  
andrea.fedele@unipd.it

**ANTONINO NAZARENO VIRGA**  
Medico veterinario, già dirigente presso  
l'Assessorato salute della Regione siciliana.  
Docente a contratto presso le Università degli  
Studi di Messina e Palermo  
antoninovirga58@gmail.com

### PREMESSA

L'inizio del millennio che stiamo vivendo ha conosciuto, in ambito comunitario e nei sistemi interni degli stati membri, una significativa svolta di tipo normativo ed organizzativo in materia di igiene e sicurezza alimentare e in materia di esecuzione dei controlli ufficiali da parte dell'autorità competente.

Il libro bianco sulla sicurezza e l'igiene alimentare ha aperto la strada relativamente al nuovo approccio e a numerosi atti normativi (Regolamenti n. 178 del 2002, n. 853, 854 e 882 del 2004 e tanti altri ancora) che hanno fissato le regole a carico sia degli operatori del settore alimentare (OSA) e a carico dell'autorità competente.

All'operatore del settore alimentare è stato riconosciuto il ruolo di principale responsabile della tutela della salute e dell'integrità dei consumatori, mentre l'autorità competente deve verificare che l'OSA rispetti tutte le prescrizioni a suo carico.

La nuova regolamentazione comunitaria ha introdotto il concetto di filiera (da qui lo slogan "dal campo alla tavola") coinvolgendo i settori degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere degli animali.

A partire dal 2010 in ambito comunitario si è sviluppato un ampio dibattito per una riforma del sistema dei controlli ufficiali estendendo il focus alla sanità delle piante e all'impiego dei prodotti fitosanitari. Il cosiddetto "pacchetto riforma", oggetto di tale dibattito, ha portato alla adozione del Regolamento CE n. 625 del 2017 entrato in applicazione il 14 dicembre del 2019.

Il nuovo Regolamento (UE) n. 625/2017 sulla sicurezza e l'igiene delle filiere agroalimentari: sviluppi per i laboratori di prova.

(Catena Ferrare M., Fedele A., Virga A.N.)

## COMITATO AICQ LABORATORI DI PROVA E TARATURA

Seguici sul Portale AICQ! <https://www.qualitaonline.it/category/comitati/laboratori-di-prova-e-taratura/>



email: [laboratori@aicq.it](mailto:laboratori@aicq.it)



Segui gratuitamente al gruppo linkedin! <https://www.linkedin.com/groups/13841625/>

GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE

**ANDREA FEDELE**  
[andrea.fedele@unipd.it](mailto:andrea.fedele@unipd.it)