



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO dei laboratori medici in conformità alla UNI EN ISO 15189:2023

Roma, 16/6/2023

Dipartimento Laboratori di prova



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Analisi delle principali modifiche della UNI EN ISO 15189:2023 rispetto alla UNI EN ISO 15189:2013

Alessandro Pichini

Funzionario Tecnico e Auditor di Sistema ACCREDIA

Roma, 16/6/2023

Capitolo 4 (Requisiti generali)

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

cosa c'è di nuovo

4. Requisiti generali

4.1 Imparzialità-Requisito rafforzato, sviluppo dei requisiti

4.2 Riservatezza-Requisito rafforzato, maggiori dettagli sui requisiti

4.3 Requisiti relativi ai pazienti-Introduzione di requisiti relativi alla sicurezza e ai diritti dei pazienti, riorganizzazione di altri requisiti relativi alle esigenze degli utenti/pazienti

5. Requisiti strutturali e di governance

5.1 Entità giuridica-Nessuna modifica

5.2 Direttore di laboratorio-Semplificazione dei requisiti, meno prescrittiva

5.3.1/5.3.2 Generalità/Conformità ai requisiti-Introduzione della definizione della gamma di attività di laboratorio

5.3.3 Servizi di consulenza-Nessuna modifica importante

5.4 Struttura e Autorità-Semplificazione e riorganizzazione dei requisiti, meno prescrittivo

5.5 Obiettivi e Politiche-Riorganizzazione del requisito

5.6 Gestione del rischio-Introduzione di requisiti che identificano la gestione del rischio di danni ai pazienti e opportunità

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.1 Imparzialità

- L'imparzialità è un **requisito** "non solo le disposizioni in atto... per garantire... l'imparzialità del laboratorio"
- Requisito rafforzato, sottolineando la responsabilità, il funzionamento e l'impegno per il imparzialità delle attività di laboratorio
 - a) "Le attività di laboratorio **devono essere svolte in modo imparziale**. Il laboratorio deve essere strutturato e gestito in modo da salvaguardare l'imparzialità"
 - b) "La direzione del laboratorio **deve impegnarsi rispetto all'imparzialità**"
 - c) "Il **laboratorio è responsabile dell'imparzialità delle sue attività** e non devono essere consentite pressioni commerciali, finanziarie o di altro tipo per compromettere l'imparzialità stessa"

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.1 Imparzialità

- Enfatizzata l'identificazione di potenziali minacce all'imparzialità, necessità di monitorare le minacce e documentare le azioni per mitigare il rischio
- d) Il laboratorio **deve monitorare le sue attività e le sue relazioni per identificare le minacce alla sua imparzialità**. Tale monitoraggio deve includere le relazioni del proprio personale
- e) Se viene individuata una minaccia all'imparzialità, **l'effetto deve essere eliminato o ridotto al minimo** in modo che l'imparzialità non sia compromessa. Il laboratorio deve essere in grado **di dimostrare come attenua** tale minaccia

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.2 Riservatezza

- La riservatezza è un **requisito** "non solo accordi in atto per garantire...che la riservatezza delle informazioni venga mantenuta"
- Migliorata la trasparenza: il testo è più dettagliato per definire le responsabilità
- Enfatizzata la responsabilità della Gestione delle informazioni

4.2.1 Gestione delle informazioni "Il laboratorio dev'essere responsabile, attraverso accordi legalmente vincolanti, della gestione di tutte le informazioni sui pazienti ottenute o create durante lo svolgimento delle attività di laboratorio".... Il laboratorio informerà l'utente e/o il paziente prima di comunicarle, delle informazioni che intende rendere di pubblico dominio'...

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.2 Riservatezza

- Punti salienti delle disposizioni per la comunicazione di informazioni, notifica al paziente, come/quando e a chi

4.2.2 Comunicazione di informazioni "Quando il laboratorio è tenuto per legge o autorizzato da accordi contrattuali a comunicare informazioni riservate, **il paziente interessato dev'essere informato rispetto alle informazioni comunicate**, a meno che non sia proibito dalla legge. **Le informazioni sul paziente provenienti da una fonte diversa dal paziente (ad esempio reclamante, autorità) devono essere mantenute riservate dal laboratorio.** L'identità della fonte deve essere mantenuta riservata dal laboratorio e non deve essere condivisa con il paziente, salvo accordo della fonte.

- Rafforzamento della responsabilità del personale... 'deve mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o create durante le attività di laboratorio'

4.2.3 Responsabilità del personale "Il personale, compresi eventuali membri di comitati, personale a contratto, personale di enti esterni o persone con accesso alle informazioni del laboratorio che agiscono per conto del laboratorio, **devono mantenere riservate tutte le informazioni ottenute o create durante lo svolgimento delle attività del laboratorio**"

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.3 Requisiti riguardanti i pazienti

- Introduzione e enfasi sui requisiti riguardanti la sicurezza e i diritti dei pazienti
- Enfasi sui diritti dei pazienti alla cura, al consenso informato quando richiesto, alla divulgazione e alla fornitura di informazioni trasparenti.

La direzione del laboratorio deve garantire che il benessere, la sicurezza e i diritti dei pazienti siano le considerazioni primarie. Il laboratorio deve stabilire e attuare processi per:

- d) quando appropriato, **la divulgazione ai pazienti**, agli utenti e a qualsiasi altra persona interessata degli **incidenti che hanno provocato o avrebbero potuto causare danni ai pazienti** e le registrazioni delle azioni intraprese per mitigare tali danni
- g) garantire **la costante disponibilità e integrità dei campioni** e delle registrazioni dei pazienti conservati **in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio**
- f) ottenere il consenso informato quando richiesto
- i) sostenere i diritti dei pazienti a un'assistenza libera da discriminazioni

Capitolo 4 (Requisiti generali)

4.3 Requisiti riguardanti i pazienti

➤ Riorganizzazione e riformulazione di alcuni requisiti....

Il laboratorio deve stabilire e implementare processi riguardo:

- a) opportunità per i pazienti e gli utenti del laboratorio di fornire informazioni utili per aiutare il laboratorio nella selezione dei metodi di esame e nell'interpretazione dei risultati dell'esame
- b) fornitura a pazienti e utenti di informazioni pubblicamente disponibili sul processo di esame, inclusi i costi, se applicabili, e quando aspettarsi i risultati
- c) revisione periodica degli esami offerti dal laboratorio per assicurarsi che siano clinicamente appropriati e necessari
- e) trattamento di pazienti e campioni con la dovuta cura e rispetto
- h) mettere le informazioni pertinenti a disposizione dei pazienti e di qualsiasi altro fornitore di servizi sanitari su richiesta del paziente o su richiesta di un operatore sanitario che agisce per suo conto

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.1 Entità giuridica

Il requisito è lo stesso "Il laboratorio o l'organizzazione di cui il laboratorio fa parte deve essere un'entità che può essere ritenuta legalmente responsabile delle sue attività"

5.2 Direttore di laboratorio

- I requisiti diventano meno prescrittivi
- Enfasi sui requisiti basati sulle prestazioni, i requisiti di **competenza**, le **qualifiche**, la **responsabilità** del direttore
- Enfasi sulla **responsabilità per la pianificazione e l'attuazione di azioni per affrontare i rischi** in modo che i rischi a la cura del paziente e le opportunità di miglioramento siano sistematicamente identificate e affrontate
- Fornisce maggiore flessibilità...il direttore può **delegare a personale competente e/o qualificato** mansioni o responsabilità selezionate...anche queste devono essere documentate

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.2 Direttore di laboratorio

5.2.1 Competenza del direttore di laboratorio

Il laboratorio deve essere **diretto da una persona, o persone comunque designate, con le qualifiche, la competenza, l'autorità delegata, la responsabilità** e le risorse specificate per soddisfare i requisiti del presente documento

5.2.2 Responsabilità del direttore di laboratorio

Il direttore del laboratorio è responsabile dell'implementazione del sistema di gestione, compresa **l'applicazione della gestione del rischio a tutti gli aspetti delle operazioni** di laboratorio in modo che i rischi per la cura del paziente e le opportunità di miglioramento siano sistematicamente identificati e affrontati. I compiti e le responsabilità del direttore del laboratorio devono essere documentati

5.2.3 Delega di compiti

Il direttore del laboratorio **può delegare determinati compiti o responsabilità**, o entrambi, a personale qualificato e competente e tale delega deve essere documentata. Tuttavia, il direttore del laboratorio mantiene la responsabilità ultima per il funzionamento complessivo del laboratorio

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.3 Attività di laboratorio

Nuovo requisito: Specifica delle attività di laboratorio conformi ai requisiti

5.3.1 Generalità "Il laboratorio deve specificare e documentare la gamma di attività di laboratorio, le attività di laboratorio svolte in siti diversi dalla sede principale (ad es. POCT, raccolta di campioni) per le quali è conforme al presente documento... che esclude le attività di laboratorio fornite esternamente su base continuativa `

- Il laboratorio deve dichiarare la conformità al presente documento per la gamma di attività di laboratorio che svolge
- Il laboratorio deve specificare e documentare la gamma di attività svolte in ogni sede/sito e nella sede principale
- Parte dell'analisi fornita esternamente su base continuativa è accettabile a condizione che il laboratorio non dichiari di essere accreditato per quella parte

5.3.2 Conformità ai requisiti

Semplificazione del requisito, conformità per la gamma specificata delle attività di laboratorio

"Le attività di laboratorio devono essere svolte in modo tale da soddisfare i requisiti del presente documento, gli utenti, le autorità di regolamentazione e le organizzazioni che forniscono il riconoscimento. Ciò vale per l'intera gamma di attività di laboratorio specificate e documentate, indipendentemente da dove viene fornito il servizio"

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.3.3 Attività di consulenza

➤ Nessun cambiamento di rilievo: rafforza i requisiti

Il Laboratorio deve garantire che siano disponibili e conformi gli appropriati pareri e interpretazioni di laboratorio e che soddisfino le esigenze dei pazienti e degli utenti

Il laboratorio deve stabilire modalità di comunicazione con gli utenti del laboratorio riguardo:

- a) consulenza sulla scelta e sull'uso degli esami, compreso il tipo di campione richiesto, le indicazioni cliniche e le limitazioni dei metodi di esame e la frequenza della richiesta dell'esame
- b) giudizi professionali sull'interpretazione dei risultati degli esami
- c) l'efficace utilizzo degli esami di laboratorio
- d) consulenza su questioni scientifiche e logistiche come i casi di mancato rispetto dei criteri di accettabilità da parte di campioni

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.4 Struttura e Autorità

5.4.1 Generale

- **Requisito meno prescrittivo**
- **Semplificato e ristrutturato**
- Non c'è bisogno di un **Manuale della Qualità**
- Non c'è necessità di un vice per ogni funzione
- Rafforza ed enfatizza specificando **la struttura, le relazioni, la comunicazione e la disponibilità delle procedure**. Il laboratorio deve:
 - a) definire la sua struttura organizzativa e gestionale, il suo posto in qualsiasi organizzazione madre, e le relazioni tra gestione, operazioni tecniche e servizi di supporto
 - b) specificare la responsabilità, l'autorità, le linee di comunicazione e l'interrelazione di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che influisce sui risultati delle attività di laboratorio
 - c) specificare le proprie procedure nella misura necessaria ad assicurare la coerente applicazione delle proprie attività di laboratorio e la validità dei risultati

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.4.2 Gestione Qualità

➤ Riorganizzazione del requisito

- **Esclude il termine "Responsabile della qualità"...** Le responsabilità rilevanti sono assegnate a personale competente
- Requisito meno prescrittivo
- Il laboratorio è flessibile nell'assegnare compiti relativi alla gestione della qualità a più di una persona
- Nei piccoli laboratori tutti i compiti possono essere assegnati a una sola persona (nota)

Il laboratorio deve disporre di personale che, indipendentemente da altre responsabilità, abbia l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i propri compiti, tra cui:

- a) implementazione, manutenzione e miglioramento del sistema di gestione
- b) individuazione di scostamenti dal sistema di gestione o dalle modalità di svolgimento delle attività di laboratorio
- c) avvio di azioni per prevenire o minimizzare tali deviazioni
- d) riferire alla direzione del laboratorio sulle prestazioni del sistema di gestione e su eventuali necessità di miglioramento
- e) assicurare l'efficacia delle attività di laboratorio

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.5 Obiettivi e politiche

- Riorganizzazione del requisito
 - I requisiti della politica della qualità sono integrati negli obiettivi e nelle politiche
 - Rafforzamento del requisito di ottenere obiettivi misurabili, di fissare indicatori di qualità e di soddisfare le esigenze dei pazienti
- a) La direzione del laboratorio deve stabilire e mantenere obiettivi e politiche (vedere 8.2) per:
- 1) soddisfare le necessità e le richieste dei propri pazienti e utenti
 - 2) impegnarsi in una buona pratica professionale
 - 3) fornire esami che soddisfino la loro destinazione d'uso
 - 4) conformi a questo documento

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.5 Obiettivi e politiche

b) Gli obiettivi devono essere misurabili e coerenti con le politiche. Il laboratorio deve garantire che gli obiettivi e le politiche siano implementati a tutti i livelli dell'organizzazione del laboratorio

c) La direzione del laboratorio deve garantire che l'integrità del sistema di gestione sia mantenuta quando le modifiche al sistema di gestione sono pianificate e implementate

d) Il laboratorio deve stabilire indicatori di qualità per valutare le prestazioni durante gli aspetti chiave dei processi di pre-esame, esame e post-esame e monitorare le prestazioni in relazione agli obiettivi (vedere 8.8.2)

Nota: I **tipi di indicatori di qualità** includono il numero di campioni inaccettabili rispetto al numero ricevuto, il numero di errori alla registrazione o alla ricezione del campione, o entrambi, il numero di rapporti corretti, il tasso di raggiungimento dei tempi di consegna specificati

Capitolo 5 (Requisiti strutturali e di governance)

5.6 Gestione del Rischio

- a) La direzione del laboratorio deve stabilire, implementare e mantenere processi per identificare i rischi di danno per i pazienti e le opportunità per una migliore cura del paziente associata ai suoi esami e attività, e sviluppare azioni per affrontare sia i rischi che le opportunità di miglioramento (vedere 8.5)
- b) Il direttore del laboratorio deve garantire che questi processi siano valutati per l'efficacia e modificati, quando identificati come inefficaci
 - Enfasi sull'approccio basato sul rischio per l'identificazione dei rischi di danni ai pazienti e l'identificazione delle opportunità per migliorare l'assistenza ai pazienti
 - La valutazione di rischio del danno per i pazienti dovrebbe essere diretta in aree che possono influenzare l'esito delle attività di laboratorio con potenziale impatto sulla validità dei risultati
 - Le opportunità di miglioramento dovrebbero essere indirizzate ad aree basate sull'identificazione del rischio

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.2 Personale: nessun nuovo requisito. I requisiti sono meno prescrittivi e meno dettagliati.

6.3 Strutture e condizioni ambientali: nessuna variazione

6.4 Apparecchiature: modifiche minori, ad es. reazione al richiamo del produttore o altro avviso

6.5 Taratura delle apparecchiature e riferibilità metrologica: requisiti più dettagliati ma senza novità

6.6 Reagenti e materiali di consumo: modifiche minori, ad es. reazione al richiamo del produttore o altro avviso

6.7 Contratti di servizio: inclusi i contratti con gli operatori POCT

6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno: alcuni requisiti generali

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.4 Apparecchiature

6.4.3 Procedura di accettazione delle apparecchiature

Il laboratorio deve verificare che l'apparecchiatura sia conforme ai criteri di accettabilità specificati prima di essere collocata o rimessa in servizio.

L'attrezzatura utilizzata per la misurazione deve essere in grado di raggiungere l'accuratezza o l'incertezza di misurazione, **o** entrambe, richieste per fornire un risultato valido (vedere 7.3.3 e 7.3.4 per i dettagli).

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.4 Apparecchiature

6.4.4 Istruzioni per l'uso delle apparecchiature

- a) Il laboratorio deve disporre di adeguate salvaguardie per impedire aggiustamenti involontari di attrezzature che possono invalidare i risultati degli esami.
- d) L'apparecchiatura deve essere utilizzata come specificato dal produttore, a meno che non sia stata convalidata dal laboratorio (vedere 7.3.3).

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.4 Apparecchiature

6.4.6 Segnalazione di eventi avversi relativi alle apparecchiature

Gli eventi avversi che possono essere attribuiti direttamente ad apparecchiature specifiche devono essere indagati e segnalati al produttore o al fornitore, o entrambi, e alle autorità competenti, come richiesto.

Il laboratorio deve disporre di procedure per rispondere a qualsiasi richiamo o altro avviso del produttore e intraprendere azioni raccomandate dal produttore.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5 Taratura della strumentazione e riferibilità metrologica

Riferibilità metrologica

Dettagli:

Chiara distinzione tra taratura delle apparecchiature e riferibilità dei risultati

Differenziazione dei requisiti per

- Metodi quantitativi
- Metodi qualitativi
- Esami genetici

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5.1 Generalità

- Il laboratorio deve specificare i requisiti di taratura e riferibilità che sono sufficienti per mantenere una refertazione coerente dei risultati degli esami.
- Per i **metodi quantitativi** misurato, le specifiche devono includere requisiti di taratura e riferibilità metrologica.
- **I metodi qualitativi e i metodi quantitativi che misurano caratteristiche** piuttosto che analiti discreti devono specificare le caratteristiche da valutare e i requisiti necessari per la **riproducibilità** nel tempo.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5.1 Generale

NOTA

Esempi di metodi qualitativi e metodi quantitativi che potrebbero non consentire la riferibilità metrologica includono il rilevamento di anticorpi eritrocitari, la valutazione della sensibilità agli antibiotici, i test genetici, la velocità di eritrosedimentazione, la colorazione del marcatore della citometria a flusso e la colorazione immunostochimica del tumore HER2.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5.2 Taratura della strumentazione

Il laboratorio deve disporre di procedure per la taratura delle apparecchiature che influenzano direttamente o indirettamente i risultati degli esami. Le procedure devono specificare:

f) gestione di situazioni in cui la taratura era fuori controllo, per ridurre al minimo il rischio per il funzionamento del servizio e per i pazienti.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5.3 Riferibilità metrologica dei risultati di misura

- a) Il laboratorio deve stabilire e mantenere la riferibilità metrologica dei propri risultati di misura mediante una catena **ininterrotta e documentata di tarature**, ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura, collegandole a un riferimento appropriato.
- b) Il laboratorio deve garantire che i risultati delle misurazioni siano riconducibili **al massimo livello possibile di riferibilità** e al **Sistema Internazionale di Unità (SI)** attraverso:
 - taratura fornita da un laboratorio competente; Oppure
 - valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente con riferibilità metrologica dichiarata al SI;

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.5.3 Riferibilità metrologica dei risultati di misura

c) Laddove **non sia possibile fornire la riferibilità** secondo il 6.5.3 a), devono essere applicati altri mezzi per fornire fiducia nei risultati, inclusi ma non limitati a quanto segue:

- risultati di procedure di misurazione di riferimento, metodi specificati o standard di consenso, chiaramente descritti e accettati come risultati di misurazione idonei per l'uso previsto e garantiti da un confronto adeguato;
- misurazione del calibratore mediante un'altra procedura.

d) **Per gli esami genetici deve essere stabilita la riferibilità alle sequenze genetiche di riferimento.**

e) **Per i metodi qualitativi**, la riferibilità può essere dimostrata testando materiale noto o campioni precedentemente esaminati

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.6 Reagenti e materiali di consumo

6.6.1 Generalità

Il laboratorio deve disporre di processi per la **selezione**, l'**approvvigionamento**, la ricezione, lo stoccaggio, l'accettazione e la gestione dell'inventario dei reagenti e dei materiali di consumo.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.6.5 Reagenti e materiali di consumo – Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso dei reagenti e dei materiali di consumo, comprese quelle fornite dai produttori, devono essere prontamente disponibili. I reagenti e i materiali di consumo devono essere utilizzati secondo le specifiche del produttore. Se sono destinati ad essere utilizzati per altri scopi **vedere 7.3.3.**

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.6.6 Reagenti e materiali di consumo – Segnalazione di eventi avversi

Gli eventi avversi e gli incidenti che possono essere attribuiti direttamente a specifici reagenti o materiali di consumo devono essere esaminati e segnalati al produttore o al fornitore, o entrambi, e alle autorità competenti, come richiesto.

Il laboratorio deve disporre di procedure per rispondere a qualsiasi richiamo o altro avviso del produttore e intraprendere le azioni raccomandate dal produttore.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.7 Contratti di servizio

6.7.2 Convenzioni con operatori POCT

Gli accordi di servizio tra il laboratorio e altre parti dell'organizzazione che utilizzano POCT supportati dal laboratorio devono garantire che le rispettive responsabilità e autorità siano specificate e comunicate.

NOTA: I comitati POCT multidisciplinari stabiliti possono essere utilizzati per gestire tali accordi di servizio come descritto nell'Allegato A.

Allegato A (normativo)

Requisiti aggiuntivi per i test Point-of-Care (POCT) cosa c'è di nuovo

- Alcuni requisiti della precedente ISO 22870 sono implementati in questo allegato.
- Ma nessun nuovo requisito rispetto alla ISO 22870
- I laboratori che agiscono come fornitori di POCT devono soddisfare tutti i requisiti pertinenti della norma ISO 15189 inclusi i requisiti specificati per POCT, ad es. 6.7.2; 7.3.1; 7.3.7.3; 7.4.1.7; 8.9.2; Allegato A

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

6.8.1 Generale

Il laboratorio deve garantire l'idoneità dei prodotti e i servizi forniti dall'esterno che influenzano le attività del laboratorio stesso quando sono:

- a) destinati ad essere inseriti nelle attività proprie del laboratorio;
- b) forniti, in tutto o in parte, direttamente all'utente dal laboratorio, così come ricevuti dal fornitore esterno;
- c) utilizzati per supportare il funzionamento del laboratorio.

Per adempiere a tale requisito può essere necessario collaborare con altri dipartimenti o funzioni organizzative.

NOTA: I servizi comprendono, ad es. servizi di raccolta campioni, taratura pipette e altri servizi di taratura, servizi di manutenzione di strutture e attrezzature, programmi EQA, laboratori di riferimento e consulenti.

Capitolo 6 (Requisiti relativi alle Risorse) cosa c'è di nuovo

6.8.3 Riesame e approvazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno

Il laboratorio deve disporre di procedure e conservare registrazioni per:

- a) definire, riesaminare e approvare i requisiti del laboratorio per tutti i prodotti e servizi forniti dall'esterno;
- b) definire i criteri di qualificazione, selezione, valutazione delle prestazioni e riesame dei fornitori esterni;
- c) invio di campioni all'esterno;
- d) garantire che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti stabiliti dal laboratorio o, ove applicabile, ai requisiti pertinenti del presente documento, prima che vengano utilizzati o forniti direttamente all'utente;
- e) intraprendere eventuali azioni derivanti da valutazioni della performance di fornitori esterni.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.1 Generalità: enfasi sull'approccio basato sul rischio e focus sulla cura del paziente

7.2 Processi pre-esame: requisiti meno prescrittivi e più orientati agli obiettivi

7.3 Processi di esame: aggiornamento e enfasi sul processo decisionale clinico, integrazione dei requisiti relativi a "garantire la validità dei risultati dell'esame»

7.4 Processi successivi all'esame: introduzione di semplificazioni sulla refertazione, enfasi sulla refertazione dei risultati critici

7.5 Lavoro non conforme: rimodulazione dei requisiti relativi al lavoro non conforme/non conformità e attenzione alla cura del paziente

7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni: nessuna modifica sostanziale dei requisiti

7.7 Reclami: evoluzione dei requisiti

7.8 Continuità e pianificazione della preparazione alle emergenze: sviluppo dei requisiti Focus sul POCT nei processi di esame e post-esame

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.1 Generale

Enfasi dell'approccio basato sul rischio e attenzione alla cura del paziente

- Identificazione di potenziali rischi per la cura del paziente
 - nei processi di pre-esame, esame e post-esame
 - valutazione e mitigazione per quanto possibile
 - **comunicazione del rischio residuo agli utilizzatori se del caso**
- Monitoraggio dei rischi e dei processi di mitigazione e valutazione in funzione del **potenziale danno per il paziente**
- Identificazione di opportunità per migliorare l'assistenza ai pazienti (vedere 8.5)

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.2 Processi Pre-Esame

Nessun cambiamento strutturale di rilievo: paragrafo specifico relativo al consenso del paziente (7.2.4.3)

Capitolo meno prescrittivo, più orientato agli obiettivi

- 7.2.2 Le informazioni devono essere **sufficientemente dettagliate** per fornire agli utenti del laboratorio una comprensione completa dell'ambito delle attività e dei requisiti del laboratorio.
- 7.2.3.1b) La richiesta di esame deve fornire **informazioni sufficienti** per garantire: [...]
- 7.2.4.2 Il laboratorio deve fornire informazioni e istruzioni per le attività di pre-raccolta con **dettagli sufficienti** per garantire che l'integrità del campione non sia compromessa.
- 7.2.4.4 **Garantire la raccolta e il pre-esame dei campioni sicuri, accurati e clinicamente appropriati conservazione**, il laboratorio deve fornire istruzioni per: [...]
- Uso extra di «quando/dove pertinente» o «quando necessario»

Riferimento a documenti di supporto (note):

- ISO 20658 "raccolta e trasporto campioni"
- Diversi standard ISO per campioni specifici e analiti specifici

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.2 Processi Pre-Esame

Rafforzamento di alcuni requisiti

- 7.2.4.1 Qualsiasi deviazione dalle procedure di raccolta stabilite deve essere chiaramente registrata. **Il rischio potenziale e l'impatto sull'esito del paziente** dell'accettazione o del rifiuto del campione devono essere valutati, registrati e comunicati al personale competente.
- 7.2.4.2 attività di pre-raccolta: ordine di prelievo dei campioni, etichettatura dei campioni
- 7.2.4.4 attività di raccolta: ordine di raccolta del campione, separazione o divisione del campione primario
- 7.2.5 trasporto dei campioni: **istituzione e valutazione periodica dell'adeguatezza dei sistemi di trasporto dei campioni**; notifica immediata dell'organizzazione responsabile del trasporto del campione, se l'integrità di un campione è stata compromessa e vi è un rischio per la salute
- 7.2.6.2 Eccezioni all'accettazione del campione
 - a) Il laboratorio deve disporre di un processo **che consideri il miglior interesse del paziente nel ricevere cure**, quando un campione è stato compromesso a causa di.....
 - b) Quando viene accettato un campione clinicamente critico o insostituibile compromesso, **dopo aver considerato il rischio per la sicurezza del paziente**, il rapporto finale deve indicare la natura del problema e, ove applicabile, consigliare cautela nell'interpretazione dei risultati che possono essere influenzati.
- 7.2.7.3 stabilità del campione: monitoraggio temporale specifico ove pertinente

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.3 Processi d'Esame

Integrazione dei requisiti relativi a "garantire la validità dei risultati dell'esame". Aggiornamento e enfasi sul processo decisionale clinico

- Metodi d'esame

- 7.3.1a) Il laboratorio deve selezionare e utilizzare metodi di esame **che sono stati validati per i loro uso previsto per assicurare l'accuratezza clinica dell'esame per il test del paziente.**
- 7.3.1b) Le specifiche di prestazione per ciascun metodo di esame devono riferirsi all'uso previsto di quell'esame e **il suo impatto sulla cura del paziente.**
- 7.3.1e) Il personale autorizzato deve valutare periodicamente le modalità d'esame previste dal laboratorio per garantire che siano **cl clinicamente appropriati per le richieste ricevute.**
- 7.3.2c)/7.3.3b) Il laboratorio deve garantire che il grado della verifica/validazione dei metodi d'esame è sufficiente **per garantire la validità dei risultati pertinenti al processo decisionale clinico.**
- 7.3.2e) Se un metodo viene revisionato dall'ente emittente, il laboratorio deve ripetere la verifica **nella misura in cui necessario.**

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.3 Processi d'Esame

• 7.3.4 Incertezza di misura: rafforzamento dei requisiti, riferimento alla ISO/TS 20914 (nota) e introduzione di 2 raccomandazioni

- 7.3.4a) L'incertezza di misura dei valori delle grandezze misurate deve essere valutata e **gestita per l'uso previsto, ove pertinente**. La MU deve essere confrontata con le specifiche di prestazione e documentata.
- 7.3.4c) Per le procedure d'esame in cui la **valutazione dell'incertezza di misura non è possibile o rilevante**, deve essere documentata la motivazione dell'esclusione dalla stima di questa.
- 7.3.4e) Quando gli utenti richiedono l'incertezza di misura, il laboratorio deve tenere conto di **altre fonti di incertezza, come, ma non solo, la variazione biologica**.
- 7.3.4f) Se il risultato qualitativo di un esame si basa su un test che produce dati di output quantitativi e [...], l'incertezza di misura **dev'essere** stimata utilizzando campioni rappresentativi positivi e negativi.
- 7.3.4g) Per gli esami con **risultati qualitativi**, l'incertezza di misura nelle fasi di misurazione intermedie o i risultati IQC che producono dati quantitativi **dovrebbero** essere considerati anche per le parti chiave (ad alto rischio) del processo.
- 7.3.4h) L'incertezza di misura **dovrebbe** essere presa in considerazione quando si esegue la verifica o la validazione di un metodo, se rilevante.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.3 Processi d'Esame

7.3.5 Intervalli di riferimento biologico e limiti decisionali clinici

- 7.3.5 Intervalli di riferimento biologico e limiti di decisione clinica, **quando necessario per l'interpretazione di risultati dell'esame**, devono essere definiti e comunicati agli utenti.
- 7.3.5a) Gli intervalli di riferimento biologico e i limiti di decisione clinica devono essere definiti, e la loro base registrata, **per riflettere la popolazione di pazienti servita dal laboratorio, tenendo conto del rischio per i pazienti**.
- 7.3.5b) Gli intervalli di riferimento biologico e i limiti di decisione clinica devono essere **periodicamente riesaminati** e qualsiasi modifica comunicata agli utenti.

7.3.6 Documentazione delle procedure d'esame: meno prescrittiva

- 7.3.6a) Il laboratorio deve documentare le proprie procedure di esame **nella misura necessaria per garantire l'applicazione coerente delle sue attività e la validità dei suoi risultati**.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.3 Processi d'Esame

- **7.3.7 Assicurazione qualità dei risultati:** descrizione più sistematica dei requisiti per stabilire e monitorare la validità dei risultati degli esami con IQC, EQA e comparabilità dei risultati, per una migliore comprensione
- **IQC**
 - 7.3.7.2a) Il laboratorio deve disporre di una **procedura IQC** [...] che verifichi il raggiungimento della qualità prevista e garantisca **una validità coerente pertinente al processo decisionale clinico**.
 - 1) L'applicazione clinica prevista dell'esame dovrebbe essere considerata [...]
 - 2) La procedura dovrebbe anche consentire il rilevamento della variazione da lotto a lotto del reagente o del calibratore, o entrambi, del metodo di esame.
 - 3) L'uso di materiale IQC di terze parti deve essere considerato [...]
 - 7.3.7.2b) Il laboratorio deve selezionare il materiale IQC **adatto allo scopo previsto**.
 - 7.3.7.2c) Se il **materiale IQC appropriato non è disponibile**, il laboratorio deve prendere in considerazione l'uso di altri metodi per IQC.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.3 Processi d'Esame

- EQA (VEQ)

- 7.3.7.3 d) Il/i programma/i EQA selezionato/i dal laboratorio devono, **per quanto possibile [...]** soddisfare i requisiti della ISO/IEC 17043.

- 7.3.7.3 e) Nel selezionare il/i programma/i EQA, il laboratorio **dovrebbe considerare il tipo di valore target offerto.**

- 7.3.7.3 f) Quando un programma EQA non è disponibile o non è considerato idoneo, il laboratorio deve utilizzare metodologie alternative per monitorare le prestazioni del metodo di esame. Il laboratorio deve giustificare la motivazione dell'alternativa scelta e fornire prove della sua efficacia.

- Comparabilità dei risultati degli esami

- 7.3.7.4 a) Quando per un esame vengono utilizzati metodi o apparecchiature differenti, o entrambi, e/o l'esame viene eseguito in siti diversi, deve essere adottata una **procedura** per stabilire la comparabilità dei risultati per i campioni dei pazienti durante gli intervalli clinicamente significativi.

- 7.3.7.4 c) Il laboratorio deve **riesaminare periodicamente** la comparabilità dei risultati.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.4 Processi Post-Esame

Riorganizzazione del capitolo 7.4.1 «presentazione dei risultati»

Sviluppo di «approcci speciali»

- Focus sui report di risultati critici:
 - 7.4.1.3 Quando i risultati dell'esame rientrano nei limiti di decisione critici stabiliti:
 - a) l'utente o altra persona autorizzata viene informata non appena possibile, **sulla base delle informazioni cliniche disponibili**;
 - b) le azioni intraprese sono documentate, inclusi data, ora, persona responsabile, persona a cui è stata data la comunicazione, risultati trasmessi, **verifica della correttezza della comunicazione** e delle eventuali difficoltà riscontrate durante la notifica;
 - c) il laboratorio deve disporre di una **procedura di escalation** per il personale di laboratorio quando una persona responsabile non può essere contattata.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.4 Processi Post-Esame

- Introduzione di semplificazioni nei report

- 7.4.1.4 a) Se concordato con l'utente, i risultati possono essere riportati in **modo semplificato**. Ogni informazione elencata nel 7.4.1.6 e 7.4.1.7 che non è segnalata all'utente dev'essere prontamente disponibile.

- 7.4.1.6 Ogni rapporto deve includere le seguenti informazioni, a meno che il laboratorio non abbia **documentati motivi per omettere qualsiasi elemento**:

- Alcuni nuovi requisiti nel contenuto del report, es:

- 7.4.1.6a) identificazione univoca del paziente, data di prelievo del campione primario e data di emissione del report, **in ogni pagina del report**;

- 7.4.1.6f) identificazione del metodo di esame utilizzato, ove pertinente, compresa, ove possibile e necessaria, **l'identificazione (elettronica) armonizzata** del misurando e del principio di misurazione;

- 7.4.1.6k) ed l) individuazione di eventuali risultati da considerarsi preliminari e di risultati critici;

- Modifiche ai report

- 7.4.1.8a) Il motivo della modifica è registrato e incluso nella relazione revisionata, se pertinente.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.5 Lavoro non conforme

Riorganizzazione dei requisiti relativi al lavoro non conforme/non conformità e focalizzazione sulla cura del paziente

- Lavoro non conforme in relazione alle attività di laboratorio (processi di pre-esame, esame e post-esame) e risultati degli esami
- Altre non conformità trattate in 8.7
- Nuovi requisiti nel processo
 - 7.5 Il processo deve garantire che:
 - b) **le azioni immediate e a lungo termine sono specificate e basate sul processo di analisi dei rischi** stabilito dal laboratorio;
 - c) l'interruzione degli esami e la sospensione di emissione dei report **quando sussiste il rischio di danno per i pazienti**;

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

Nessuna modifica sostanziale dei requisiti

Capitolo meno prescrittivo (autorità e responsabilità, ...) con alcune precisazioni:

- 7.6.2 Il laboratorio è il responsabile ultimo dei propri sistemi informativi.
- 7.6.3 Il/i sistema/i utilizzato/i per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la segnalazione, l'archiviazione o il recupero di i dati e le informazioni dell'esame devono essere:
 - a) implementato/i tenendo conto della sicurezza informatica, per proteggere il sistema da accessi non autorizzati e salvaguardare i dati da manomissioni o perdite;

Riferimento a documenti di supporto (note):

ISO 22367: Rischi associati ai sistemi informativi di laboratorio computerizzati

ISO/IEC 27001: controlli, strategie e best practice sulla sicurezza delle informazioni, per garantire la conservazione di riservatezza, integrità e disponibilità delle informazioni stesse

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.7 Reclami

Rafforzamento dei requisiti

● 7.7.1 Requisiti di processo:

Il laboratorio deve disporre di un processo per la gestione dei reclami che includa almeno quanto segue:

- a) una **descrizione del processo** per ricevere, motivare e indagare sui reclami e decidere quali azioni devono essere intraprese in risposta.
- b) **rintracciare e registrare** il reclamo, comprese le azioni intraprese per risolverlo.
- c) garantire che vengano intraprese **azioni appropriate**. Una descrizione del processo di gestione dei reclami deve essere resa pubblica.

● 7.7.2 Ricezione del reclamo

- a) Al ricevimento di un reclamo, il laboratorio **confermerà se il reclamo si riferisce ad attività di laboratorio di cui il laboratorio è responsabile** e, in tal caso, risolverà il reclamo. (vedi 8.7.1).
- b) Il laboratorio che riceve il reclamo sarà responsabile della raccolta di tutte le informazioni necessarie per determinare se il reclamo è **fondato**.
- c) **Ove possibile**, il laboratorio dovrà **confermare la ricezione del reclamo** e fornire al reclamante l'esito e, se del caso, i rapporti sullo stato di avanzamento.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.7 Reclami

• 7.7.3 Risoluzione del reclamo

- L'indagine e la risoluzione dei reclami non devono comportare **alcuna azione discriminatoria**.
- La risoluzione dei reclami deve essere effettuata da, o esaminata e approvata **da persone non coinvolte nell'oggetto del reclamo in questione**. Qualora le risorse non lo consentano, va utilizzato qualsiasi approccio alternativo che non comprometta l'imparzialità.

Capitolo 7 (Requisiti di Processo) cosa c'è di nuovo

7.8 Pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze

Il laboratorio deve garantire che i rischi associati a situazioni di emergenza o altre condizioni in cui le attività di laboratorio sono limitate o non disponibili siano stati identificati ed esista una strategia coordinata che comprenda piani, procedure e misure tecniche per consentire il proseguimento delle operazioni dopo un'interruzione.

I piani devono essere periodicamente testati e la capacità di risposta pianificata esercitata, ove possibile.

Il laboratorio deve:

- a) stabilire una risposta pianificata alle situazioni di emergenza, tenendo conto delle esigenze e delle capacità di tutto il personale di laboratorio interessato.
- b) fornire informazioni e formazione adeguate al personale di laboratorio.
- c) rispondere a reali situazioni di emergenza.
- d) intraprendere azioni per prevenire o mitigare le conseguenze delle situazioni di emergenza, adeguate all'entità dell'emergenza e al potenziale impatto.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

- **Requisiti del SGQ spostati dal capitolo 4 al capitolo 8**
- **8.1 Requisiti Generali:** diverse opzioni per stabilire il SGQ
- **8.4 Controllo delle Registrosioni:** requisiti aggiuntivi per la modifica delle registrazioni
- **8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento:** nuovo
- **8.7 Non Conformità e Azioni Correttive:** considerato il rischio
- **8.8 Valutazioni:** considerato il rischio
- **8.9 Riesame della Direzione:** punti aggiuntivi

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.1 Requisiti Generali

8.1.1 Generalità

Il laboratorio **deve** stabilire, documentare, implementare e mantenere un sistema di gestione per supportare e dimostrare il costante rispetto dei requisiti del presente documento.

Come minimo, il sistema di gestione del laboratorio deve includere quanto segue:

- responsabilità (8.1)
- obiettivi e politiche (8.2)
- informazioni documentate (8.2, B.,3. e 8.4)
- azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento (8.5)
- miglioramento continuo (8.6)
- azioni correttive (8.7)
- valutazioni e audit interni (8.8)
- riesami della direzione (8.9)

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.1 Requisiti Generali

8.1.2 Soddisfacimento dei requisiti del sistema di gestione

Il laboratorio può soddisfare il punto 8.1.1 stabilendo, implementando e mantenendo un sistema di gestione della qualità (ad esempio in conformità con i requisiti della ISO 9001) (vedere Tabella B.1).

Questo sistema di gestione della qualità deve supportare e dimostrare il costante rispetto dei requisiti dei capitoli da 4 a 7 e dei requisiti specificati da 8.2 a 8.9.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.1 Requisiti Generali

8.1.3 Consapevolezza del sistema di gestione

Il laboratorio deve garantire che le persone che svolgono il lavoro sotto il controllo del laboratorio stesso siano consapevoli di:

- a) obiettivi e politiche rilevanti;
- b) il loro contributo all'efficacia del sistema di gestione, compresi i benefici del miglioramento delle prestazioni;
- c) le conseguenze delle non conformità ai requisiti del sistema di gestione.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.2 Documentazione del Sistema di Gestione

8.2.1 Generalità

La direzione del laboratorio deve stabilire, documentare e mantenere obiettivi e politiche per il conseguimento degli scopi del presente documento e deve garantire che gli obiettivi e le politiche siano riconosciuti e attuati a tutti i livelli dell'organizzazione del laboratorio.

NOTA: I documenti del sistema di gestione possono, ma non è obbligatorio, essere contenuti in un manuale della qualità.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.4 Controllo delle RegISTRAZIONI

8.4.2 Modifica delle registrazioni

Il laboratorio deve garantire che le modifiche delle registrazioni possano essere riconducibili a versioni precedenti oppure a osservazioni originali. Devono essere conservati sia i dati e i file originali che quelli modificati, compresa la data e, se del caso, l'ora, dell'alterazione, un'indicazione degli aspetti modificati e del personale che ha apportato le modifiche.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.5 Azioni per affrontare rischi e opportunità di miglioramento

8.5.1 Identificazione dei rischi e delle opportunità di miglioramento

Il laboratorio deve identificare i rischi e le opportunità di miglioramento associati alle attività di laboratorio per:

- a) prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali guasti nelle attività di laboratorio;
- b) conseguire il miglioramento, agendo sulle opportunità;
- c) assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati attesi;
- d) mitigare i rischi per la cura del paziente;
- e) contribuire al raggiungimento dello scopo e degli obiettivi del laboratorio.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.5 Azioni per affrontare rischi e opportunità di miglioramento

8.5.2 Agire sui rischi e sulle opportunità di miglioramento

Il laboratorio deve stabilire le priorità e agire in base ai rischi identificati. Le azioni intraprese per affrontare i rischi devono essere proporzionali al potenziale impatto sui risultati degli esami di laboratorio, nonché sulla sicurezza del paziente e del personale.

Il laboratorio **deve** registrare le decisioni prese e le azioni intraprese sui rischi e sulle opportunità.

Il laboratorio deve integrare e attuare azioni sui rischi individuati e sul miglioramento opportunità nel proprio sistema di gestione e valutarne l'efficacia.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.8 Audit interni

8.8.3.2 Il laboratorio deve pianificare, stabilire, attuare e mantenere un programma di audit interni che comprenda:

- a) **priorità data al rischio per i pazienti dalle attività di laboratorio;**
- b) **un prospetto che tenga conto dei rischi individuati;** i risultati delle valutazioni esterne e dei precedenti audit interni; il verificarsi di non conformità, **incidenti e reclami; e modifiche che interessano le attività di laboratorio;**
- f) **garantire che i risultati degli audit siano comunicati al personale interessato;**

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.9 Riesame della Direzione

8.9.2 Dati di input del Riesame

I dati di input del riesame della direzione devono essere registrati e devono includere valutazioni di almeno quanto segue:

- b) raggiungimento degli obiettivi e adeguatezza delle politiche e delle procedure;
- e) garanzia di qualità della validità dei risultati;
- j) altri fattori rilevanti, come attività di monitoraggio e formazione.

Capitolo 8 (Requisiti del Sistema di Gestione) cosa c'è di nuovo

8.9 Riesame della Direzione

8.9.2 Dati di output del riesame

I dati di output del riesame della direzione devono comprendere registrazioni delle decisioni e delle azioni relative almeno a:

- b) miglioramento delle attività di laboratorio relative agli adempimenti
- e) eventuali esigenze di modifica.

Grazie per l'attenzione





L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaadt@accredia.it