

# AITIC

Associazione Italiana Tecnici Istologia Citologia

AITIC  
ACADEMY

CON IL PATROCINIO DI



## XXXII CONGRESSO NAZIONALE

# IN TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO

L'evento scientifico  
di riferimento  
per le novità in  
Anatomia Patologica

**29 | 31 OTTOBRE 2025**

PALARICCIONE - PALAZZO DEI CONGRESSI - RICCIONE

**Gianna Veronesi**

Anatomia Patologica

Fondazione Poliambulanza - Brescia

FONDAZIONE  
**TP** POLIAMBULANZA  
Istituto Ospedaliero Non Profit



# ***LA NORMA ISO 15189:2024***

FONDAZIONE POLIAMBRULANZA  
UNistore - 2024 - 2024/530737

**NORMA EUROPEA**

**UNI EN ISO 15189**

GIUGNO 2024

Versione italiana del giugno 2024

---

**Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e  
la competenza**

Medical laboratories – Requirements for quality and competence

È una norma internazionale che specifica i requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici.

È applicabile ai laboratori medici nello sviluppo dei loro sistemi di gestione e nella valutazione della loro competenza.

È inoltre applicabile per la conferma o il riconoscimento della competenza dei laboratori medici da parte degli utenti del laboratorio, delle autorità di regolamentazione e degli enti di accreditamento.



**ACCREDIA**  
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



00000

L'organismo autorizzato ad **accreditare** i laboratori  
secondo la ISO 15189 in Italia è Accredia

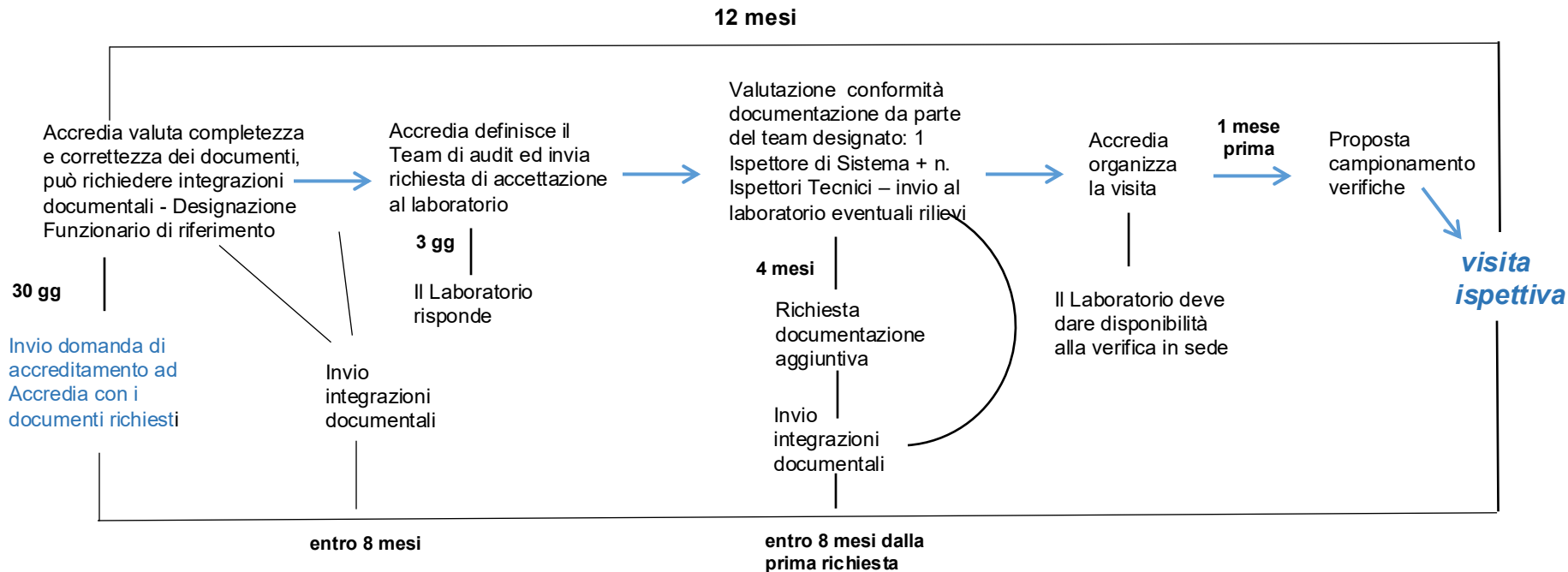
***Certificazione:*** dimostra che un'azienda ha implementato un sistema di gestione efficace per migliorare la qualità, la sicurezza, l'efficienza

***Accreditamento:*** riconoscimento formale della competenza tecnica e organizzativa di un laboratorio ad eseguire una attività (prestazione) specifica, definita nel campo d'applicazione dell'accreditamento

La conformità alla ISO 9001 CERTIFICA  
la gestione controllata dei processi, non  
costituisce la prova della competenza del  
laboratorio

La conformità alla ISO15189 implica:  
la gestione controllata dei processi (principali e di  
supporto), il controllo dei fattori indicati in ISO15189,  
che influenzano la correttezza e l'affidabilità dei risultati  
degli esami ACCREDITATI

## PROCESSO DI ACCREDITAMENTO



## DA-08:

- campo flessibile
- campo fisso

## MANUALE DELLA QUALITÀ

FID	Disciplina	Sub-disciplin a/area tecnico-scientifi ca	Natura del campione	Natura dell'esame	Denominazione dell'esame	Principio del metodo/tecnica	Tipo metodo	Metodo	Sistema diagnostico	VEQPT
F	Anatomia Patologica	Citologia	Cellule in ambiente liquido o su vetrino	Esame citologico	-	Microscopia ottica, dopo colorazioni specifiche; eventuale valutazione a fresco, filtrazione e/o centrifugazione, apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche (Papanicolaou, MGG, EE, ecc.), identificazione morfologica tramite microscopia, eventualmente previa lettura automatizzata	B	-	-	-
D	Anatomia Patologica	Citologia	Cellule da cervice uterina (PAP-test) in sospensione liquida (Thin Prep)	-	Esame citologico cervico-vaginale - Thin Prep (*) (**)	Microscopia ottica, dopo colorazioni specifiche; filtrazione e/o centrifugazione, apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche (Papanicolaou), identificazione morfologica tramite microscopia	B	MOS 2 citologia	Hologic ThinPrep5000, coloratore automatico Giottio Diapath, montavetrini Film Sakura	Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità AOJ Careggi Toscana per CRCMEDLAB Regione Lombardia: 12 INVII ANNO
F	Anatomia Patologica	Istologia	Organi e tessuti di origine umana: biopsie, parti chirurgiche, organi, tessuti da raschiamenti, resezioni, placenta, embione, feto, prelievi autoptici, liquidi biologici, prelievi cellulari in ambiente liquido (punture di organi profondi, ...) Blocchi in paraffina e vetrini di tessuti o di cellule, di origine umana	Esame istologico	-	Identificazione morfologica mediante microscopia, dopo colorazione istochimica; fissazione, valutazione macroscopica, impregnazione in paraffina, taglio al microtomo e apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche, colorazioni immunostochimiche, osservazione microscopica	B	-	-	-
D	Anatomia Patologica	Istologia	Agobiossìa prostatica (mappatura con almeno 6 campioni per lobo)	-	Esame istologico di agobiossìa prostatica: ricerca processi infiammatori, ischemici, dismetabolici e tumorali (*) (**)	Identificazione morfologica mediante microscopia ottica e/o digitale dopo fissazione, valutazione macroscopica, impregnazione in paraffina, taglio al microtomo e apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche, immunocolorazioni e osservazione microscopica	B	MOS 1 Istologia	PROCESSATORE Donatello - Diapath, INCLUSIVE AUTOMATICO a120 e TissueTek 5 Sakura MICROTOMI RM225 - Leica/ Galileo - Diapath/ AutoSection - Sakura, COLORATORE Prisma MONTAVETRINI Film Sakura, SCANNER P480 3Dhistech.	CRCMEDLAB Regione Lombardia: 10 esercizi anno
D	Anatomia Patologica	Istologia	Biopsia endoscopica vescicale (mapping comprendente almeno 3 campioni)	-	Esame istologico di biopsia vescicale: ricerca processi infiammatori, ischemici, dismetabolici e tumorali (*) (**)	Identificazione morfologica mediante microscopia ottica e/o digitale dopo fissazione, valutazione macroscopica, impregnazione in paraffina, taglio al microtomo e apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche, immunocolorazioni e osservazione microscopica	B	MOS 1 Istologia	PROCESSATORE Donatello - Diapath, INCLUSIVE AUTOMATICO a120 e TissueTek 5 Sakura MICROTOMI RM225 - Leica/ Galileo - Diapath/ AutoSection - Sakura, COLORATORE Prisma MONTAVETRINI Film Sakura, SCANNER P480 3Dhistech.	CRCMEDLAB Regione Lombardia: 10 esercizi anno
D	Anatomia Patologica	Istologia	Biopsia Vacuum Assisted della mammella	-	Esame istologico di biopsia vacuum assisted della mammella: ricerca processi infiammatori, ischemici, dismetabolici e tumorali (*) (**)	Identificazione morfologica mediante microscopia ottica e/o digitale dopo fissazione, valutazione macroscopica, impregnazione in paraffina, taglio al microtomo e apposizione sul vetrino, colorazioni istochimiche, immunocolorazioni e osservazione microscopica	B	MOS 1 Istologia	PROCESSATORE Donatello - Diapath, INCLUSIVE AUTOMATICO a120 e TissueTek 5 Sakura MICROTOMI RM225 - Leica/ Galileo - Diapath/ AutoSection - Sakura, COLORATORE Prisma MONTAVETRINI Film Sakura, SCANNER P480 3Dhistech.	CRCMEDLAB Regione Lombardia: 10 esercizi anno

#### **4 REQUISITI GENERALI**

- 4.1 Imparzialità
- 4.2 Riservatezza
- 4.3 Requisiti relativi ai pazienti

#### **5 REQUISITI STRUTTURALI E DI GOVERNANCE**

- 5.1 Soggetto giuridico
- 5.2 Direttore del laboratorio
- 5.3 Attività di laboratorio
- 5.4 Organizzazione e autorità
- 5.5 Obiettivi e politiche
- 5.6 Gestione del rischio

#### **6 REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE**

- 6.1 Generalità
- 6.2 Personale
- 6.3 Strutture e condizioni ambientali
- 6.4 Attrezzatura
- 6.5 Taratura dell'attrezzatura e riferibilità metrologica
- 6.6 Reagenti e consumabili
- 6.7 Accordi di servizio
- 6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

#### **7 REQUISITI DI PROCESSO**

- 7.1 Generalità
- 7.2 Processi pre-esame
- 7.3 Processi di esame
- 7.4 Processi post-esame
- 7.5 Attività non conformi
- 7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni
- 7.7 Reclami
- 7.8 Pianificazione della continuità delle attività e della preparazione alle emergenze

#### **8 REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE**

- 8.1 Requisiti generali
- 8.2 Documentazione del sistema di gestione.
- 8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione
- 8.4 Controllo delle registrazioni
- 8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento
- 8.6 Miglioramento
- 8.7 Non conformità e azioni correttive
- 8.8 Valutazioni
- 8.9 Riesame di direzione

FONDAZIONE POLIAMBULANZA  
UNISTORE 773160



Technical  
Specification

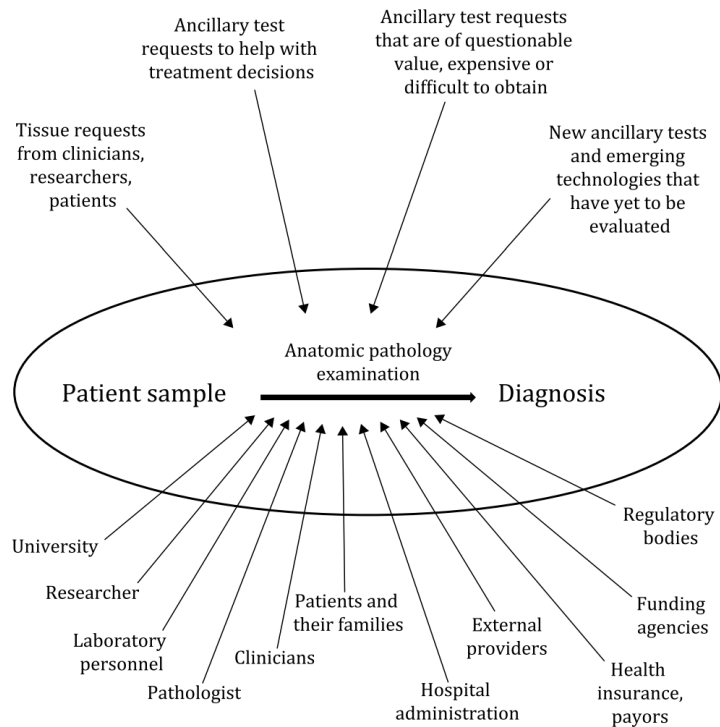
**ISO/TS 23824**

**Medical laboratories — Guidance  
on application of ISO 15189 in  
anatomic pathology**

**First edition  
2024-05**

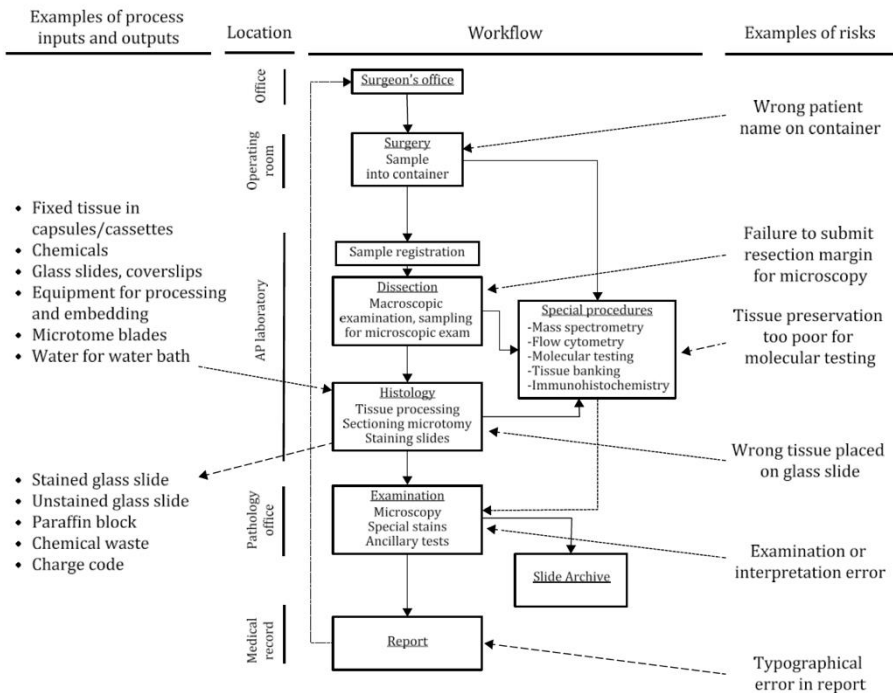
<b>Tipo di struttura</b>	<b>4.1 Imparzialità</b>
Sanitaria pubblica	Art 97 Cost., D.Lgs 165/2001, DPR62/2013
Sanitaria pubblica Sanitaria privata	D.Lgs 502/1992, Carta dei Servizi, Codici deontologici
<b>Tipo di struttura</b>	<b>4.2 Riservatezza</b>
Sanitaria pubblica Sanitaria privata	Regolamento UE2016/679 (GDPR)  D.Lgs 196/2003, modificato dal D.Lgs 101/2018  Obblighi contrattuali/Accreditamento con il SSN  Codici deontologici professionali
Sanitaria pubblica	Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (DPR 62/2013) – Art.9
<b>Tipo di struttura</b>	<b>4.3 Requisiti relativi ai pazienti (centralità del cittadino: garantirne il benessere, la sicurezza e i diritti )</b>
Sanitaria pubblica Sanitaria privata	Costituzione Italiana (Art. 32 La Repubblica tutela la salute...)  D.Lgs. 502/1992 (Riforma del SSN, con l'obiettivo di garantire l'universalità, l'uguaglianza e l'equità nell'accesso alle cure, ponendo il cittadino al centro dei servizi sanitari)  Carta dei servizi sanitari (D.Lgs. 273/1995 Definisce i diritti dei cittadini in ambito sanitario e impone alle strutture sanitarie di garantire trasparenza, accessibilità e rispetto delle esigenze del paziente)  Consenso informato (Legge n. 219 /2017 sancisce che il cittadino ha il diritto di ricevere informazioni chiare e di esprimere le proprie volontà sui trattamenti sanitari)  Sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico (D. Lgs prevede la segnalazione degli eventi avversi per migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza, ponendo il cittadino al centro della gestione del rischio clinico)

# Imparzialità e Riservatezza



**Figure 1 — Outside interests influencing anatomic pathology (AP) processes**

ISO/TS 23824:2024(en)



Chiave

- flusso di materiale
- - - - -> flusso di informazioni

## Mappa delle procedure di un esame di Anatomia Patologica

Un elenco completo dei processi di laboratorio può garantire che vengano considerate nel sistema di gestione tutte le attività di laboratorio e che tutte le attività di processo siano supportate dalle procedure necessarie.

Alcuni processi (fondamentali) riguardano direttamente il trattamento dei campioni, mentre altri (di supporto) si riferiscono alla gestione del laboratorio

## Esempio protocollo di validazione

Fase	Descrizione
Scopo e uso previsto	Definire per quale scopo si usa il metodo diagnostico, per quali tipi di campioni, presenza di controllo interno, necessità di controllo esterno
Scelta delle caratteristiche da valutare	Riproducibilità, precisione, accuratezza, sensibilità, specificità, ecc.
Piano sperimentale	Numero di repliche, tipo di campione (biopsia, p.o.), condizioni (strumentazione, reagenti, operatori)
Criteri di accettabilità	Stabilire i limiti che il metodo deve soddisfare (basati su letteratura, comparazione con data sheet di riferimento)
Esecuzione dei test	Condurre prove, raccogliere dati, analisi statistica delle prestazioni
Documentazione & certificazione del risultato	Report di validazione che includa i dati, le conclusioni, le eventuali azioni correttive se i criteri non vengono raggiunti

# VERIFICA O VALIDAZIONE?

«7.3.2 Il laboratorio deve disporre di una procedura per verificare che sia in grado di eseguire correttamente i metodi di esame prima di metterli in uso, assicurando che le prestazioni richieste, come specificate dal fabbricante o dal metodo, possano essere ottenute.»

## La VERIFICA dimostra che so eseguire un metodo

- Metodi già dichiarati ad uso diagnostico ai sensi del Reg. UE 2017/746

## La VALIDAZIONE dimostra che è idoneo a uso diagnostico

- Metodi progettati o sviluppati dal laboratorio
- Metodi utilizzati al di fuori della loro applicazione prevista in origine
- Metodi validati e successivamente modificati
- RUO

Tabella per la **verifica** qualitativa di un anticorpo CE IVD

Anticorpo CE IVD	Clone:	anno - prova n°
Ditta		
Lotto		
Smascheramento antigenico consigliato		
Smascheramento antigenico utilizzato		
Tempo di incubazione consigliato		
Tempo di incubazione utilizzato		
Temperatura di incubazione consigliata		
Temperatura di incubazione utilizzata		
Sistema di rivelazione consigliato		
Sistema di rivelazione utilizzato		
Campione Biologico di Controllo		
<b>Valutazione anatomopatologo</b>		
legame antigene-anticorpo (viene valutata la presenza dell'espressione del legame specifico tra antigene e anticorpo, intesa come colorazione specifica)	Risultato ottimale	Risultato sub-ottimale
colorazione di contrasto		
cross-reazioni non attese		
fondo (presenza di colorazione aspecifica di fondo, artefatti)		
rapporto segnale:fondo		
presenza colorazione disomogenea (parti di tessuto colorato in maniera discontinua)		
intensità di colorazione specifica (espressione della reazione da parte del sistema di rivelazione del legame antigene-anticorpo).		
<b>Decisione:</b>		
Comunicazione dell'avvenuta verifica e messa in uso a tutti i dirigenti medici tramite mail aziendale in data:		
Data		
Anatomopatologo		
Coordinatore Tecnico		
TSLB		

Tabella per la **validazione** qualitativa di un anticorpo CE-IVD/RUO

Anticorpo:	Clone:	anno - prova n°
Ditta		
Lotto		
Pubblicazioni scientifiche		
Diluzione consigliata		
Diluzione utilizzata		
Smascheramento antigenico consigliato		
Smascheramento antigenico utilizzato		
Tempo di incubazione consigliato		
Tempo di incubazione utilizzato		
Temperatura di incubazione consigliata		
Temperatura di incubazione utilizzata		
Sistema di rivelazione		
Campione Biologico di Controllo		
<b>Valutazione anatomopatologo</b>		
legame antigene-anticorpo (viene valutata la presenza dell'espressione del legame specifico tra antigene e anticorpo, intesa come colorazione specifica)	Risultato ottimale	Risultato sub-ottimale
colorazione di contrasto		
cross-reazioni non attese		
fondo (presenza di colorazione aspecifica di fondo, artefatti)		
rapporto segnale:fondo		
presenza colorazione disomogenea (parti di tessuto colorato in maniera discontinua)		
intensità di colorazione specifica (espressione della reazione da parte del sistema di rivelazione del legame antigene-anticorpo).		
<b>Decisione:</b>		
Comunicazione dell'avvenuta verifica e messa in uso a tutti i dirigenti medici tramite mail aziendale in data:		
Firma		
TSLB		
Anatomopatologo		
Coordinatore Tecnico		

## 1 SCOPO

Garantire che le procedure degli esami istologici siano conformi ai requisiti di qualità previsti da DGR vigenti e norma ISO 15189:2024.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutti gli esami istologici eseguiti a scopo diagnostico nel laboratorio di Anatomia Patologica e sottoposti ad accreditamento ISO 15189:2024 utilizzando procedure validate internamente.

Figure professionali coinvolte:

- Anatomopatologo: effettua l'esame macroscopico, esamina i vetrini, li interpreta e valida i risultati.
- TSLB: accetta i campioni, allestisce i preparati e controlla i vetrini.
- Responsabile della Qualità: verifica la corretta applicazione delle procedure

## 3 PROCEDURE DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE

La validazione riguarda le seguenti procedure (MOS-1 Istologia; MOS-3 Immunistoichimica; MOS-4 Segreteria; MOS-5 Dirigenti):

- accettazione del campione biologico
- esame macroscopico del campione biologico
- processazione tessuti biologici
- inclusione del campione biologico
- preparazioni sezioni al microtomo
- colorazioni istoichimiche
- colorazioni immunistoichimiche
- diagnosi e modalità di consegna del referto

## 4 CRITERI DI VALIDAZIONE

## Peculiarità dell'anatomia patologica

- Varietà e complessità dei campioni: pezzi operatori, biopsie, liquidi
- Scarsità di processi automatizzati, prevalenza di processi manuali: campionamento, taglio, colorazione, interpretazione microscopica
- Elevata componente soggettiva nell'interpretazione
- Importanza di standardizzare le fasi, e di garantire tracciabilità e accuratezza

## Percorso di accreditamento: cosa stiamo facendo

- Creazione del gruppo di lavoro (LAB, APA, DS)
- Analisi dei requisiti richiesti
- Coinvolgimento di un consulente esterno
- Gap analysis iniziale
- Suddivisione dei requisiti a seconda del servizio coinvolto
- Contattati i servizi di competenza per l'analisi e l'approfondimento dei requisiti ( SIC, TEC, LEGALE, ACQUISTI, etc.)
- Sviluppo, approvazione, e implementazione delle procedure operative standard
- Validazione metodi e gestione documentale
- Audit interni, riesame della direzione, riesame delle non conformità rilevate
- preparazione della documentazione necessaria alla compilazione della richiesta di certificazione
- Formazione continua del personale

# Gestione documentale

## Tipologie di documenti e registrazioni rilevanti

- Manuale della qualità
- Procedure operative standard tecniche e gestionali
- Modulistica: registri campioni, schede di validazione, rapporti VEQ e QCI, report di non conformità
- Registrazioni: risultati, report clinici, audit, riesami di direzione, manutenzioni
- Documenti esterni: norme, linee guida, specifiche richieste dai clienti, regolamenti

## Controllo dei documenti e delle registrazioni

- Indice dei documenti: elenco maestro con versioni, stato, distribuzione.
- Procedure su come apportare modifiche/documenti obsoleti: chi approva le modifiche, come notificare agli utenti, come ritirare versioni vecchie.
- Conservazione e accessibilità: definire tempi di conservazione, modalità (cartaceo / digitale), backup, protezione e riservatezza.

## Criticità in corso....

- Tempo e risorse: le validazioni richiedono campioni, repliche, materiali di riferimento adeguati e.....tempo tecnico
- È in progettazione un percorso formativo che coinvolgerà tutte le figure interessate: TSLB, patologi e biologi..... non tutti apprezzeranno l'iniziativa
- Carenza di linee guida di validazione specifiche per alcune metodiche istopatologiche: standardizzazione difficile
- Introduzione di procedure formali e aumento della documentazione “burocratica”
- Mantenimento aggiornato della documentazione: versioni, revisioni, distribuzione
- Valutazione esterna di Qualità (VEQ) da almeno 2 anni se disponibili, in alternativa: confronto clinico (incontri multidisciplinari), confronto cito-istologico, sottoscrizione di programmi di confronto o discussione di diagnosi, tutto verbalizzato o registrato

## Vantaggi

- È un processo che coinvolge tutte le funzioni del laboratorio, anche in termini di impegno e consapevolezza, l'intera struttura ne esce rafforzata, maggiore confronto e scambio di informazioni, migliora la gestione delle attività.
- Affidabilità diagnostica: riduzione errori metodologici, Miglioramento della qualità e dell'affidabilità dei risultati di laboratorio
- Maggiore efficienza: processi chiari, meno rilavorazioni o confusioni su versioni documentali sbagliate
- Migliore gestione degli audit: essere pronti con documenti chiari, registrazioni corrette e tracciate
- Conformità normativa e riduzione dei rischi legali e diagnostici
- Rafforza la fiducia dell'utente verso il laboratorio

## Conclusioni e prospettive

- Validazione dei metodi e gestione documentale sono pilastri essenziali per l'accreditamento ISO 15189, in particolare nei laboratori di anatomia patologica
- Necessario un approccio sistematico, ben pianificato, con il coinvolgimento del personale e uso di expertise esterno se necessario
- Verso la digitalizzazione controllata, semplificazione senza perdita di rigore, uso di strumenti informatici per la gestione documenti, nuove revisioni e archiviazione
- Il percorso è impegnativo ma i benefici in termini di qualità diagnostica, soddisfazione dei clinici e fiducia dei pazienti sono tangibili



*Grazie per l'attenzione*