

National and regional regulations on minimal requirements, quality control and accreditation for clinical laboratories in Italy

Antonio MENDITTO and Gino MORISI

Laboratorio di Biochimica Clinica, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy

Summary. - The national law concerning minimal requirements and quality control for clinical laboratories, dating back to 1984, is a decree of the President of the Council of Ministries (DPCM). Minimal requirements are established regarding general organization of the laboratory, instrumental equipment's, the personnel, the list of analytical tests, the director of the laboratory and its responsibilities, and quality control systems. Concerning regional legislations, since 1978 eighteen regions and the two autonomous provinces of Trento and Bolzano have issued - in the matter of minimal requirements and quality control for clinical laboratories, and point of specimen collection - laws, decrees, resolutions, deliberations, regulations and circulars that have determined in Italy a disparity of situations and a non-homogeneous regulation. The prerogative of the regions has been recently confirmed (laws 502/1992 and 517/1993): the introduction of appropriate procedure for the accreditation of both public and private services who want to operate within the National Health Service is defined as impelling. The homologation to operate may be acquired if the structure or the service actually has the instrumental, technical, and professional endowment corresponding to criteria established on a national basis. The national legislator deemed it necessary to establish a coordination on a national basis to uniform and standardize protocols, operating procedures, and methods of evaluations. The Istituto Superiore di Sanità (ISS) can have a key role in this coordination activity, mainly concerning technical/scientific aspects. The competence of the ISS to have a fundamental role in the evaluation of health care services has been highlighted by the ISS attributions included in the law 267/1993; ISS, among other duties, "carries out activities of certification and accreditation for testing laboratories or accreditation bodies foreseen by European norms or international treaties operating in the field of public health".

Key words: clinical laboratories, minimal requirements, quality control, accreditation, legislation.

Riassunto (*Legislazione nazionale e regionale sui requisiti minimi, il controllo di qualità e l'accreditamento dei laboratori in Italia*). - La normativa operante in Italia riguardo i requisiti minimi ed il controllo di qualità per i laboratori di analisi cliniche risale al 1984 ed è un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM). Il DPCM definisce i requisiti minimi per quanto riguarda la organizzazione generale del laboratorio, la dotazione strumentale, l'organico, la lista degli esami di laboratorio, le responsabilità del direttore e il controllo di qualità. Dal 1978 ad oggi diciassette regioni e le due province autonome di Trento e Bolzano hanno emanato - in materia di requisiti minimi e controllo di qualità per i laboratori di analisi cliniche e in materia di punti di prelievo - leggi, decreti, delibere, regolamenti e circolari che hanno determinato nel paese una disparità di situazioni e una normativa non omogenea. Le prerogative delle regioni sono state recentemente confermate (legge 502/1992 e legge 517/1993); l'avviamento di appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture e i singoli servizi pubblici e privati che vogliano esercitare attività sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale viene definito come impellente. La omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti a criteri definiti in sede nazionale. Viene posto l'accento sulla necessità di un coordinamento nazionale con lo scopo di uniformare e standardizzare protocolli, procedure operative e metodi di valutazione sulla base di criteri definiti in sede nazionale. L'Istituto Superiore di Sanità potrebbe avere un ruolo chiave in questa attività di coordinamento, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti tecnico/scientifici. La competenza dell'Istituto a svolgere un ruolo fondamentale nella valutazione della qualità dei servizi sanitari è peraltro ribadita dalle attribuzioni inserite nel decreto legislativo n. 267/1993; tra gli altri, l'Istituto ha compiti di "certificazione o di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione previsti da norme comunitarie e da trattati internazionali nel settore della sanità pubblica".

Parole chiave: laboratorio di analisi cliniche, requisiti minimi, controllo di qualità, accreditamento, legislazione.

In 1978 the law for the institution of the National Health Service (Servizio Sanitario Nazionale, SSN) was passed [1]. In item 25 it was stated that the services of laboratory diagnostics should be provided, as a rule, at the local health units (unità sanitarie locali), or at public hospitals or at laboratories and institutes working within the national health system ("convenzionato"). It was also stated that these laboratories - all over the national territory - should provide, according to a standard model,

to minimal requirements of structures, instrumental equipment, and qualification of the personnel. Item 25 was ratified by the presidential decree (DPR) no. 678 of 26/11/1981 [2] which in turn was later converted in the law no. 12 of 26/1/1982 [3].

The national law concerning minimal requirements and quality control, still in force in Italy and dating back to 1984, is a decree of the President of the Council of Ministries (DPCM) entitled: "Trend and coordination of

the administrative activities of the Italian regions in the matter of minimal requirements of structures, instrumental equipment, and qualification of the personnel for the presidia that deliver services of laboratory diagnostics" [4]. The main object of the DPCM was to ensure a satisfactory level of comparability in the performance of clinical laboratories operating all over the national territory.

The DPCM concerns both public and private laboratories which - in addition to collecting specimens from humans and performing functional tests - carry out tests on the specimens to provide analytical results or analytical results with diagnostic judgment.

Laboratories are divided according to a functional classification into: a) general laboratories; b) specialized laboratories; c) general laboratories with specialized sections.

In the DPCM minimal requirements are established concerning:

- general organization of the laboratory concerning the number of premises and their structural characteristics and point of specimen collection;
- instrumental equipments, according to functional classification of the laboratory;
- the personnel (technical and administrative staff);
- the list of analytical tests according to functional classification;
- the director of the laboratory and responsibilities: the signature on analytical results and diagnostic judgment; the choice of analytical methods; the reliability of results; the organization of quality control procedures; recording of both data and results;
- quality control systems.

Concerning the last point, in item 13 (quality control system) it is established that all public and private laboratories should adopt adequate procedure for quality control.

The Ministry of Health on the basis of indications from the Istituto Superiore di Sanità (ISS, Italian Institute of Health) in agreement with the Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR, National Research Council) is requested to: a) elaborate models for reports; b) define a uniform denomination and codification of laboratory tests; c) indicate criteria for the definition of reference intervals for each analyte.

Items 14 and 15 establish the adoption of quality control programmes by all clinical laboratories to guarantee the reliability of analytical data, through the adoption of internal quality control procedures and the participation in external quality control programmes.

It has to be noted that the executive conditions of external quality assessment schemes (EQAS) and the analysis of results have to be planned by the regions referring to standardized protocols prepared by the ISS in agreement with CNR (item 16). The ISS has the

faculty to plan, in agreement with the participating regions, the accomplishment of sample external quality assessment schemes for specific clinical tests.

Notwithstanding the elaboration produced between 1986 and 1989 by ISS and CNR, as far as it regards the subjects considered in item 13, up to now, a coordination on a national basis has not been put into practice.

With regard to regional legislation, since 1978 eighteen regions and the two autonomous provinces (P.A.) of Trento and Bolzano (Table 1) have issued - in the matter of minimal requirements and quality control for clinical laboratories, and point of specimen collection - laws, decrees, resolutions, deliberations, regulations and circulars that have determined in Italy a disparity of situations and a non-homogeneous regulation.

Some regions had issued laws, regulations and circulars before the DPCM of 1984: regione (R.) Abruzzo in 1978 [5]; R. Lazio in 1979 [6]; R. Umbria [7], R. Basilicata [8], and R. Emilia-Romagna [9] in 1980; R. Lombardia in 1980 [10], 1982 [11] and 1983 [12, 13]; R. Veneto in 1980 [14], 1981 [15], and 1982 [16]; R. autonoma Friuli-Venezia Giulia in 1981 [17] and P.A. of Bolzano in 1982 [18]. Among these regions, after the issue of the DPCM, R. Veneto [19, 20] and R. autonoma Friuli-Venezia Giulia [21] have updated their legislation referring to the DPCM itself.

Up to now, other regions have not issued any regulations or have issued only circulars dealing mainly with minimal requirement for laboratories and point of specimen collection: P.A. of Trento [22], R. Campania [23], R. Puglia [24], and R. Sicilia [25].

Among the regions who have issued laws after the DPCM of 1984 only some have addressed their laws to both private and public laboratories: R. Calabria [26, 27], R. Emilia-Romagna [28-30], R. Sardegna [31], R. Basilicata [32], R. Piemonte [33, 34], R. Lombardia [35-38], P.A. of Bolzano [39], R. Toscana [40] and R. autonoma Valle D'Aosta [41]; concerning P.A. of Bolzano, R. Toscana, R. Emilia-Romagna, and R. autonoma Valle D'Aosta, public laboratories are considered only for quality control activities.

Other regions, R. Marche [42] and R. Liguria [43-45], have considered private laboratories.

To summarize the actual situation in the field of quality control it is foreseen by laws, decrees, deliberations or circular letters in fourteen regions: R. Lazio [7], R. Lombardia [11-13, 35-37], R. Veneto [14-17, 20], P.A. of Bolzano [19, 39], R. Sicilia [25], R. Calabria [26], R. Sardegna [31], R. Piemonte [34], P.A. of Bolzano [39], R. Toscana [40], R. Marche [42], R. Liguria [43], R. autonoma Friuli-Venezia Giulia [18, 21] and R. Emilia-Romagna [28-30].

Notwithstanding the presence of a regional regulation, six out of fourteen regions have not put into practice external quality assessment schemes (EQAS), which are currently being carried out only in seven regions

Table 1. - Regional and provincial regulations in the matter of "minimal requirements" (MR) and internal (IQC) and external quality control (EQC) for clinical laboratories

	Regulation, year	Labs	Subject
R. Abruzzo	LR no. 53, 1978	Ex-H	MR
R. Basilicata	LR no. 25, 1980	Ex-H	MR
R. Basilicata	LR no. 12, 1987	Pu + Pr	MR, IQC, EQC
P.A. Bolzano	LP no. 39, 1982	Pr	MR, IQC, EQC
P.A. Bolzano	DPGP no. 11, 1988	Pu+Pr	IQC, EQC
R. Campania	CA no. 7433, 1985	Pr	MR
R. Calabria	LR no. 9, 1984	Pu+Pr	MR; IQC; EQC
R. Calabria	LR no. 6, 1986		Regional Commission
R. Emilia-Romagna	LR no. 2, 1980	Pr	MR
R. Emilia-Romagna	LR no. 10, 1985	Pr	MR, IQC, EQC
R. Emilia-Romagna	DGR no. 100, 1988	Pu+Pr	EQC
R. Emilia-Romagna	DGR no. 152, 1991	Pu+Pr	EQC, RC
R.A. Friuli-Venezia Giulia	LR no. 49, 1981	Pu ¹ +Pr	MR, IQC, EQC
R.A. Friuli-Venezia Giulia	LR no. 21, 1988	Pr	Personnel in the lab
R. Lazio	LR no. 70, 1979	Pu ¹ +Pr	MR, IQC, EQC
R. Liguria	LR no. 38, 1986	Pu ¹ +Pr	MR, IQC, EQC
R. Liguria	LR no. 28, 1989	Pr	Personnel in the lab
R. Liguria	LR no. 6, 1990	Pr	Tasks of the Region
R. Lombardia	LR no. 79, 1980	Ex-H	MR, IQC, EQC
R. Lombardia	RR no. 5, 1982	Ex-H	IQC, EQC in cl-chem
R. Lombardia	DGR no. III/29805, 1983	H+Ex-H	QC in Cl-Ch for H. labs
R. Lombardia	LR no. 93, 1983	Ex-H	Personnel in the lab
R. Lombardia	LR no. 65, 1985	H+Ex-H	IQC, EQC Hem-Coag.
R. Lombardia	DPGR no. 6761, 1987	H+Ex-H	Updating of tests' list
R. Lombardia	RR no. 1, 1988	H+Ex-H	IQC, EQC Hem-Coag.
R. Lombardia	LR no. 61, 1990	H+Ex-H	IQC, EQC Hem-Coag.
R. Marche	LR no. 23, 1984	Pr	MR, QC
R. Piemonte	LR no. 55, 1987	Pr	MR
R. Piemonte	LR no. 24, 1988	Pu+Pr	IQC, EQC
R. Puglia	CA no. ,1989	Pr	MR
R. Sardenga	LR no. 10, 1985	Pu+Pr	MR, IQC, EQC
R. Siciliana	CA no. 387, 1987	Pr	P-SC, MR
P.A. Trento	DGP no. 6816, 1985		P-SC
R. Toscana	LR no. 44, 1988	Pu ¹ +Pr	MR, IQC, EQC
R. Umbria	LR no. 10, 1980	Pu ¹ +Pr	MR, IQC, EQC
R.A. Valle D'Aosta	DGR no. 1813, 1992	Pu+Pr	IQC, EQC
R. Veneto	LR no. 25, 1980	Pr	MR, IQC, EQC
R. Veneto	CA no. 85, 1981	Pr	QC
R. Veneto	CA no. 11, 1982	Pu	QC
R. Veneto	DGR no. 4014, 1984		RC
	LR no. 3211, 1988		
R. Veneto	LR no. 29, 1985	Pr	MR, IQC, EQC

R.: region; R.A.: autonomous region; P.A.: autonomous province.

LR: regional law; LP: provincial law; DPGR: decree of the President of the regional committee; DPGP: decree of the President of the provincial committee; CA: circular of regional health department; DGR: deliberation of the regional committee; RR: regional regulation; DGP: deliberation of the provincial committee;

QC: quality control; H: hospital; Ex-H: extra-hospital; Pu: public; Pr: private; RC: reference centre; P-SC: point of specimen collection.

¹ Public laboratories are considered only with regard to quality control

(R. Lombardia, R. Piemonte and R. autonoma Valle D'Aosta, R. Veneto, R. Emilia-Romagna, and R. Toscana) and in the P.A. of Bolzano.

The prerogative of the regions in the matter of minimal requirements and quality control for public and private presidia who want to work within the National Health System (Servizio Sanitario Nazionale) has been confirmed by the law no. 502 of 30/12/1992 [46] and by the law no. 517 of 7/12/1993 [47]. In item 10, paragraph 2 it is stated that the regions - in the exertion of their authority of surveillance, and making use of their supervisory services - verify the observance of the regulations in the matter of minimal requirements and classification of the presidia, particularly with regard to the dispositions in the matter of quality control of the performance. This subject is further discussed in the "Agreement between the Italian State and the regions for the definition of the national health program in the triennium 1994-'96" [48]. Chapter 8 of the above mentioned act deals with the criteria of financing and accreditation of health institutions. In the context of this chapter the introduction of appropriate procedure for the accreditation of the single structures and both public and private services who want to operate within the SSN is defined as impelling. The homologation to operate may be acquired if the structure or the service actually has the instrumental, technical, and professional endowment corresponding to criteria established on a national basis. Each region should issue regulations concerning: a) the request of accreditation by health services and presidia; b) its concession; c) its revocation; and d) adequate periodical controls.

Taking for granted the regional authority in this matter, but considering the noticeable non-homogeneity already present on the national territory, the national legislator deemed it necessary to establish a coordination on a national basis in order to uniform and standardize protocols, operating procedures, and methods of evaluations. ISS can have a key role in this coordination activity, mainly concerning technical/scientific aspects. In the article 12 (National Health Fund) of the laws 502 [46] and 517 [47] it is established that one per cent of the National Health Fund has to be utilized for: 1) activities in the field of current and applied research carried out by: a) ISS in its fields of competence; 2) activities in the field of applied research that are foreseen by national laws concerning national or inter-regional programs regarding management in health care, evaluation of services.

The competence of the ISS to have a fundamental role in the evaluation of health care services has been highlighted by the ISS attributions included in the article 1, paragraph 2 of the law no. 276 of 30/06/1993 entitled: "Reorganization of the Istituto Superiore di Sanità according to the regulations contained in the item 1, paragraph 1, letter h, of the law no. 421 of 23/10/1992" [49]. According to this law the ISS, among other duties:

- promotes, with duties of technical/scientific support and coordination, national programs consistent with the national health program, in the field of health care; ISS has to collaborate with the regional authorities, local health units, hospitals, and public and private bodies of national relevance;

- participates with operative units and its own funds in national and international research projects in the field of health care;

- acts as a consultant for the national government, and the regional administrations within the framework of their health programs;

- takes care for the basic training and continuous education for the personnel of the national health system;
- carries out activities of certification and accreditation for testing laboratories or accreditation bodies operating in the field of public health.

This last attribution apparently in partial contrast to what had been established by the law 502/1992 (regional competence concerning the request of accreditation by health care services, its concession, its revocation and the adoption of adequate periodical controls) is justified by the fact that the accreditation of clinical laboratories, which are to be considered as measuring and testing laboratories, requires additional competencies than those requested by other typologies of health services. The ISS could be called to have the double role of accreditation body for clinical laboratories and certification body for regional organization, which in turn may proceed directly to the accreditation of clinical laboratories operating within the territory of each region.

In the European context, it is particularly urgent the accreditation of those laboratories operating now within the local prevention presidia (presidi multizonali di prevenzione, PMP) and in the future within the preventive departments (dipartimenti di prevenzione) [46]. These institutions may be called on to operate according to laws that conform to EC regulations and directives. However in the near future all clinical laboratories, in our country as in other European Union countries, will need to acquire a certificate from an official accreditation Institute. The laboratory accreditation bodies in Europe are working together in EAC, European laboratory Accreditation Cooperation (previously WELAC, Western European laboratory accreditation system). They aim at achieving harmonization and at a mutual recognition of the national certificates. The accreditation procedure will be carried out according to the European norm (EN) 45002 [51] by those organizations fulfilling the criteria set by the EN 45003 [52]. Only those laboratories fulfilling all criteria set by the EN 45001 [50] or interpretative guidelines such as the WELAC/EURACHEM document: "Accreditation for chemical laboratories. Guidance on the interpretation of the EN 45000 series of Standards and ISO/IEC guide 25" [53], will succeed in obtaining the accreditation. In other countries of the EU quality manuals have been produced

on the basis of European Standards EN 45001; the: "Code of practice for the implementation of a quality system in laboratories in the health care sector" published by the CCKL in the Netherlands [54, 55] and "A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines" [56] are examples.

Since the fulfillment of norms by a laboratory is not sufficient to guarantee an acceptable performance by the laboratory itself, the participation in EQAS or proficiency testing schemes is strongly recommended by international bodies that have produced exhaustive guidelines and protocols on this topic [57, 58].

All these regulations, protocols, and guidelines that are going to be accepted all over Europe should be the basis on which all the Italian subjects (national government, Ministry of Health, ISS, CNR, and regional administrations) interested in the future of clinical chemistry laboratories in Italy have to: a) build up the accreditation and certification system; b) harmonize protocols, operating procedures and methods of evaluation to be used for: 1) internal quality control; and 2) within the framework of external quality assessment schemes.

Submitted on invitation.

Accepted on 27 February 1995.

REFERENCES

- ITALIA. Legge n. 833, 23 dicembre 1978. Istituzione del servizio sanitario nazionale. (Suppl. ord. GU n. 360, 28 dicembre 1978). *Le leggi statali e regionali. Legislazione statale*, 1978. pp. 1595-1632.
- ITALIA. Decreto legge n. 678, 26 novembre 1981. Blocco degli organici delle unità sanitarie locali. (GU n. 328, 28 novembre 1981). *Le leggi statali e regionali. Legislazione statale*, 1981. pp. 1761-1763.
- ITALIA. Legge n. 12, 26 gennaio 1982. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge n. 678, 26 novembre 1981, concernente il blocco degli organici delle unità sanitarie locali. (GU n. 25, 27 gennaio 1982). *Le leggi statali e regionali. Legislazione statale*, 1982. pp. 108-110.
- ITALIA. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 10 giugno 1984. Indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. GU n. 55, 24 febbraio 1984. pp. 1559-1566.
- REGIONE ABRUZZO. Legge regionale n. 53, 31 agosto 1978. (Boll. Uff. n. 330, 15 settembre 1978). Regolamentazione dei servizi diagnostici extraospedalieri: laboratori di analisi. (GU n. 314, 9 novembre 1987). *Le leggi statali e regionali. Legislazione regionale*, 1978. pp. 1100-1104.
- REGIONE LAZIO. Legge regionale n. 70, 6 settembre 1979. (Boll. Uff. n. 27, 29 settembre 1979). Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica (GU n. 65, 6 marzo, 1979). *Le leggi statali e regionali. Legislazione regionale I*, 1979. pp. 258-263.
- REGIONE UMBRIA. Legge regionale n. 10, 27 febbraio 1980. Autorizzazione e vigilanza sulle strutture sanitarie private di diagnostica di laboratorio. *Boll. Uff. Regione Umbria* n. 13, 5 marzo 1980. pp. 268-272.
- REGIONE BASILICATA. Legge regionale n. 25, 30 aprile 1980. Disciplina dei servizi diagnostici extraospedalieri: laboratori di analisi (Boll. Uff. n. 23, 16 maggio 1987). GU n. 126, 9 maggio 1981. pp. 2988-2991.
- REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Legge regionale n. 2, 8 gennaio 1980. (Boll. Uff. n. 30, 10 gennaio 1980). Disciplina per l'apertura, l'esercizio e le convenzioni delle istituzioni sanitarie di carattere privato. (GU n. 69, 11 marzo 1980). *Le leggi statali e regionali. Legislazione regionale I*, 1980. pp. 284-292.
- REGIONE LOMBARDIA. Legge regionale n. 79, 7 giugno 1980. Disciplina per l'apertura e l'esercizio dei laboratori extraospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico. *Boll. Uff. Regione Lombardia* 24 (3° suppl. ord.), 11 giugno 1980. pp. 145-151.
- REGIONE LOMBARDIA. Regolamento regionale n. 5, 9 giugno 1982. Regolamento riguardante il controllo di qualità dei laboratori extraospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico (art. 14 legge regionale n. 79, 7 giugno 1980). *Boll. Uff. Regione Lombardia* 23 (2° suppl. straord.), 14 giugno 1982. pp. 311-312.
- REGIONE LOMBARDIA. Delibera giunta regionale 30 giugno 1983. Esecutività del controllo di qualità nei laboratori extraospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico. Estensione del controllo di qualità ai laboratori di analisi ospedalieri, di istituti scientifici di ricovero e cura e di ospedali classificati. Prot. n. III/29805.
- REGIONE LOMBARDIA. Legge regionale n. 93, 13 dicembre 1983. Modifica degli articoli 7 e 19 della legge regionale n. 79, 7 giugno 1980: "Disciplina per l'apertura e l'esercizio dei laboratori extra-ospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico". (Pubblicata nel 3° suppl. ord. al Bollettino Ufficiale della Regione n. 49, 13 dicembre 1983). GU n. 144, 26 maggio 1984. pp. 38-39.
- REGIONE VENETO. Legge regionale n. 25, 11 aprile 1980. (Boll. Uff. n. 23, 16 aprile 1980). Disciplina dei laboratori privati di analisi. (GU n. 236, 28 agosto). *Le leggi statali e regionali. Legislazione regionale II*, 1980. pp. 740-745.
- REGIONE VENETO. Circolare regionale n. 85, 7 dicembre 1981. Norme di sicurezza di qualità. Controllo di qualità intralaboratorio. *Boll. Uff. Regione Veneto* n. 5 (Suppl.), 5 febbraio 1982. p. 212.
- REGIONE VENETO. Circolare regionale n. 11, 24 febbraio 1982. Controllo di qualità nei laboratori pubblici di analisi mediche. *Boll. Uff. Regione Veneto* n. 18, 7 maggio 1982. pp. 1077-1079.
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA. Legge regionale n. 49, 13 agosto 1981. Disciplina per l'autorizzazione e la vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato. *Boll. Uff. Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia* n. 33, 13 agosto 1981. pp. 1380-1387.
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO. Legge provinciale n. 39, 7 dicembre 1982. Disciplina per l'apertura dei laboratori privati di analisi a scopo diagnostico. *Boll. Uff. Provincia Autonoma di Bolzano* n. 58, 21 dicembre 1982. pp. 2293-2302.
- REGIONE VENETO. Delibera della Giunta Regionale n. 4014, 17 luglio 1984. Coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi dei presidi pubblici e privati che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. Centri regionali di riferimento per il controllo di qualità (LR n. 25, 1980 e DPCM 10 febbraio 1984). *Boll. Uff. Regione Veneto* n. 2, 11 gennaio 1985. pp. 252-253.

20. REGIONE VENETO. Legge regionale n. 29, 2 aprile 1985. Disciplina dei laboratori privati di analisi cliniche e di analisi veterinarie. *Boll. Uff. Regione Veneto* n. 14, 5 aprile 1985. pp. 1991-2001.
21. REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA. Legge regionale n. 21, 20 aprile 1988. Modificazioni alla legge regionale n. 49, 13 agosto 1981 riguardanti la "Disciplina per l'autorizzazione e la vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato". *Boll. Uff. Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia* n. 49, 21 aprile 1988. pp. 1901-192.
22. PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO. Delibera della Giunta Provinciale n. 6816, 19 luglio 1985. Indirizzi di natura programmatica, tecnica ed organizzativa per l'attivazione di punti di prelievo distaccati di laboratori di analisi pubblici e privati. Registro delibere, deliberazione n. 6816.
23. REGIONE CAMPANIA. Circolare Assessorato alla Sanità, 12 aprile 1985. Norme afferenti le autorizzazioni all'apertura e al funzionamento dei laboratori di analisi. Prot. n. 7433.
24. REGIONE PUGLIA. Circolare Assessorato alla Sanità, 25 maggio 1985. Ambulatori e presidi sottoposti al regime dell'autorizzazione. Procedure amministrative e requisiti. Prot. n. 24/17624/412/4.
25. REGIONE SICILIANA. Circolare assessoriale n. 387, 6 agosto 1987. *GU Regione Siciliana* n. 40, 12 luglio 1987.
26. REGIONE CALABRIA. Legge regionale n. 9, 10 maggio 1984. Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica (pubblicata nell'ediz. straor. del Bollettino Ufficiale della Regione n. 30, 18 maggio 1984). *GU* n. 191, 12 luglio 1984. pp. 5810-5916.
27. REGIONE CALABRIA. Legge regionale n. 6, 3 marzo 1986. Modifica della legge regionale n. 9, 10 maggio 1984 recante: "Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica". *GU* (3ª serie speciale) n. 19, 12 maggio 1986. p. 29.
28. REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Legge regionale n. 10, 1 aprile 1985 (*Boll. Uff.* n. 38, 4 aprile 1985). Denominazione e definizioni dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati. determinazione dei requisiti per la loro apertura ed esercizio. (*GU* n. 109, 10 maggio 1985). *Le leggi statali e regionali. Legislazione regionale II*, 1985. pp. 312-320.
29. REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Delibera Giunta Regionale n. 100, 19 luglio 1988. Progetto sperimentale per il controllo di qualità nei laboratori di analisi. 2ª fase. Prot. n. 61.5.5./10053/SA.
30. REGIONE EMILIA-ROMAGNA. Delibera Giunta Regionale n. 152, 11 giugno 1991. Progetto per il controllo di qualità e di gestione dei laboratori di analisi. Prot. n. OSP/91/17542.
31. REGIONE SARDEGNA. Legge regionale n. 10, 30 aprile 1985. Piano sanitario regionale (1983-1985). (Pubblicata nel suppl. straord. al Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna n. 24, 29 maggio 1985). *GU* n. 227 (suppl. ord.), 26 settembre 1985. pp. 3-29.
32. REGIONE BASILICATA. Legge regionale n. 12, 11 maggio 1987. Modifiche ed integrazioni alla legge regionale n. 25, 30 aprile 1980, recante norme concernenti i laboratori di analisi cliniche (Pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione Basilicata n. 23 del 16 maggio 1987). *GU* n. 37 (3ª serie speciale), 10 settembre 1988. p. 19.
33. REGIONE PIEMONTE. Legge regionale n. 55, 5 novembre 1987. Requisiti minimi dei laboratori di analisi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 febbraio 1984. (Pubblicata nel supplemento speciale al Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 45, 11 novembre 1987). *GU* n. 5 (3ª serie speciale) 30 gennaio 1988. pp. 31-37.
34. REGIONE PIEMONTE. Legge regionale n. 24, 19 maggio 1988. Sistema di controllo di qualità regionale sui laboratori di analisi cliniche (Pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione Piemonte n. 21, 25 maggio 1988). *GU* n. 49 (3ª serie speciale) 3 dicembre 1988. p. 30.
35. REGIONE LOMBARDIA. Legge regionale n. 65, 30 maggio 1985 (*Boll. Uff.* n. 22, 3 giugno 1985). - Piano regionale sangue e plasma per il triennio 1985/1987. (*GU* n. 270, 16 novembre). *Le leggi. Legislazione regionale*, 1985. pp. 693-697.
36. REGIONE LOMBARDIA. Aggiornamento elenco degli esami di cui agli allegati 1 e 2 della legge regionale n. 79, 7 giugno 1980 (Decreto del Presidente della Regione Lombardia n. 6761, 29 aprile 1987). *Boll. Uff. Regione Lombardia* n. 25 (1º suppl. straord.), 24 giugno 1987. pp. 3874-3886.
37. REGIONE LOMBARDIA. Regolamento regionale n. 1, 13 marzo 1988. Regolamento del controllo di qualità in ematologia e coagulazione. *Boll. Uff. Regione Lombardia* n. 12 (1º suppl. ord.), 23 marzo 1988. pp. 1458-1459.
38. REGIONE LOMBARDIA. Legge regionale n. 61, 18 maggio 1990. Secondo piano regionale sangue e plasma per gli anni 1990/'92. (Pubblicata nel 4º suppl. ord. al Bollettino ufficiale della regione Lombardia n. 20, 18 maggio 1990). *GU* n. 50 (3ª serie speciale), 29 dicembre 1990. pp. 120-121.
39. PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO. Decreto del Presidente della Giunta Provinciale di Bolzano n. 11, 28 aprile 1988. Regolamento di esecuzione concernente il controllo di qualità ai sensi della legge provinciale n. 39, 7 dicembre 1982. *Boll. Uff. Provincia Autonoma di Bolzano* n. 27, 21 giugno 1988. pp. 2314-2317.
40. REGIONE TOSCANA. Legge regionale n. 44, 6 giugno 1988. (*Boll. Uff.* n. 36, 16 giugno 1988). Disciplina per l'autorizzazione e la vigilanza delle istituzioni sanitarie di carattere privato che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio. *GU* n. 51 (3ª serie speciale), 17 dicembre. *Le leggi. Legislazione regionale II*, 1988. pp. 846-853.
41. REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA. Delibera della Giunta Regionale della Valle d'Aosta, 17 febbraio 1992. Avvio del progetto pilota per la costituzione di un sistema di controlli di qualità sui laboratori di analisi cliniche operanti nella Regione Valle d'Aosta. Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza del 17 febbraio 1992. Prot. n. 1813.
42. REGIONE MARCHE. Legge regionale n. 23, 20 agosto 1984. Disciplina dell'autorizzazione e della vigilanza sulle istituzioni e sui presidi sanitari di carattere privato. (Pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione n. 80, 24 agosto 1984). *GU* n. 283, 13 ottobre 1984. pp. 8623-8629.
43. REGIONE LIGURIA. Legge regionale n. 38, 31 dicembre 1986. Autorizzazione e vigilanza sui presidi sanitari privati. *Boll. Uff. Regione Liguria* n. 2 (Suppl.), 14 gennaio 1987. pp. 70-90.
44. REGIONE LIGURIA. Legge regionale n. 28, 18 luglio 1989. Integrazioni e modifiche alla legge regionale n. 38, 31 dicembre 1986: "Autorizzazione e vigilanza sui presidi sanitari privati". (Pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione Liguria n. 12, 12 agosto 1989). *GU* n. 15 (3ª serie speciale), 21 aprile 1990. pp. 16-17.
45. REGIONE LIGURIA. Legge regionale n. 6, 5 febbraio 1990. Modificazioni ed integrazioni all'articolo 10 della legge regionale

- n. 38, 31 dicembre 1986: "Autorizzazione e vigilanza sui presidi sanitari privati". *Boll. Uff. Regione Liguria* n. 4 (Parte I), 28 febbraio 1990. pp. 74-76.
46. ITALIA. Decreto legislativo n. 502, 30 dicembre 1992. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge n. 421, 23 ottobre 1992. *GU* n. 305 (suppl. ord.), 30 dicembre 1992. pp. 5-22.
 47. ITALIA. Decreto legislativo n. 517, 7 dicembre 1993. Modificazioni al decreto legislativo n. 502, 30 dicembre 1992, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge n. 421, 23 ottobre 1992. *GU* n. 293 (suppl. ord. n. 113), 15 dicembre 1993. pp. 5-32.
 48. ITALIA. Ministero della Sanità. Atto di intesa tra Stato e regioni per la definizione del piano sanitario nazionale relativo al triennio 1994-1996. *GU* n. 8 (suppl. ord. n. 8), 12 gennaio 1994. pp. 1-64.
 49. ITALIA. Decreto legislativo n. 267, 30 giugno 1993. Riordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), n. 421, della legge 23 ottobre 1992. *GU* n. 180 (suppl. ord. n. 68), 3 agosto 1993. pp. 13-16.
 50. ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI)/COMITATO Elettrotecnico Italiano (CEI). 1990. *Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova*. UNI, Milano. (Norma Europea EN 45002). pp. 1-10.
 51. ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI)/COMITATO Elettrotecnico Italiano (CEI). 1990. *Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova*. UNI, Milano. (Norma Europea EN 45002). pp. 1-9.
 52. ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI)/COMITATO Elettrotecnico Italiano (CEI). 1990. *Criteri generali per gli organismi di accreditamento dei laboratori*. UNI, Milano. (Norma Europea EN 45003). pp. 1-9.
 53. WESTERN EUROPEAN LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION/EURACHEM. 1993. *WELAC Guidance Document No. WGD 2, Eurachem Guidance Document No. 1. Accreditation for Chemical Laboratories. Guidance on the Interpretation of the EN 45000 series of Standards and ISO/IEC Guide 25, April 1993*. WELAC/ EURACHEM, Teddington, Middlesex, UK. pp. 1-35.
 54. LOEBER, J.G. 1993. Quality assurance in health care laboratories in the Netherlands. *Ann. Biol. Clin.* **51**: 373.
 55. HUISMAN, W. 1993. Quality systems in the medical laboratory, the role of the quality manual. *Ann. Biol. Clin.* **51**: 208-209.
 56. DYBKAER, R., JORDAL, R., JORGENSEN, P.J. *et al.* 1993. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* **53** (Suppl. 212): 60-84.
 57. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 1984. *Development and operation of laboratory proficiency testing*. (ISO Guide 43).
 58. INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY. 1993. The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories. (Technical report). *Pure Appl. Chem.* **65**: 2123-2144.