

UNI EN ISO 15189: 2007, la norma per i laboratori medici

La Medicina di Laboratorio ha assunto un ruolo fondamentale nel garantire al paziente il più alto livello possibile di accessibilità e appropriatezza delle cure. Obiettivo primario dei laboratori di analisi cliniche è quello di soddisfare le esigenze dei propri *Customers*, siano essi pazienti o personale sanitario, fornendo informazioni clinicamente utili ad orientare o ridurre l'incertezza nelle decisioni cliniche che devono essere assunte per la diagnosi, la prognosi, il



monitoraggio dello stato di salute e/o della malattia dei pazienti. Queste informazioni derivano dalle attività analitiche su campioni costituiti da liquidi biologici e tissutali di origine umana.

A ciò va aggiunta l'importanza della funzione consulenziale rivestita dalla medicina di laboratorio nella fase pre-analitica (appropriatezza delle richieste, profili diagnostici) e post-analitica (interpretazione dei dati). La norma UNI EN ISO 15189:2007 "*Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza*" è considerata, a livello

internazionale, la norma di riferimento per il sistema di gestione della qualità dei laboratori medici. E' disponibile solo in lingua inglese ed in tale versione è stata recepita dall'UNI come norma italiana accreditata in grado di soddisfare i requisiti di un sistema di gestione della qualità specifica per i laboratori medici, in armonia con la UNI EN ISO 9001:2008.

Pur essendo ormai da tempo consolidato il riferimento alla ISO 9001 nell'ambito sanitario e nello specifico nei laboratori medici al fine di garantire un adeguato standard organizzativo, la ISO 15189 è in grado di aggiungere criteri ulteriori rispetto alla ISO 9001, ovvero requisiti di qualità più specifici per i laboratori medici e di più facile fruizione per gli addetti ai lavori.

La norma, che trova all'estero maggiore interesse applicativo, è ad oggi in Italia ancora poco applicata, in quanto diversi laboratori medici hanno preferito introdurre sistemi di gestione per la qualità conformi alla norma UNI EN ISO 9001:2008 ed alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 *"Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"*. Erroneamente i laboratori medici tendono ad adottare un sistema di gestione della qualità basato sulla ISO 17025, anziché accreditarsi secondo lo standard internazionale ISO 15189. E' opportuno ricordare che l'unica vera norma internazionale capace di assicurare una gestione ottimale dei processi di un laboratorio "clinico" è la UNI EN ISO 15189:2007. La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 definisce i requisiti che devono essere rispettati dai laboratori di prova e di taratura che intendono accreditarsi secondo questo specifico standard internazionale: la norma rappresenta, infatti, un requisito che ogni laboratorio di prova (chimico, fisico, microbiologico, alimentare, ambientale, ecc) deve possedere per operare legittimamente. Sostanzialmente la ISO 15189 è la ISO 17025 nella declinazione specifica per le strutture sanitarie e nella fattispecie per i laboratori di analisi cliniche. Entrambe valutano la competenza del personale, dell'organizzazione e l'adeguatezza delle strutture, mentre la ISO 9001 valuta essenzialmente la conformità alla norma, senza entrare nel merito delle competenze della struttura, non solo, ma ciò che è più rilevante è che la ISO 9001 copre solo parzialmente l'intero processo legato alle attività di un laboratorio di analisi cliniche, ovvero solo i processi inerenti le attività pre-analisi e di post-analisi, ed è meno specifica per i processi relativi alle attività di analisi risultando, pertanto, carente nello sviluppo delle modalità di gestione dei requisiti tecnici. Inoltre, e cosa più importante, l'applicazione della ISO 15189 assicura gli utenti/clienti su aspetti rilevanti per un laboratorio quali la precisione, l'affidabilità, e la riferibilità dei risultati delle misurazioni (leggi analisi), la loro incertezza e più in generale l'assicurazione della qualità dei risultati delle analisi.

Va, inoltre, sottolineato che l'adozione di un sistema di gestione della qualità specifico per strutture che effettuano diagnostica medica di laboratorio non rappresenta una scelta formale o di marketing, bensì un gesto obbligatorio di responsabilità nei confronti degli utenti, dei pazienti e delle persone. La certificazione secondo la norma ISO 15189 consente al laboratorio medico di dare evidenza ai propri clienti/utenti del rispetto degli impegni presi (centralità del paziente) e fornisce un'attestazione non solo della qualità dei processi ma anche dell'efficacia ed affidabilità del servizio erogato in tutte le sue fasi caratteristiche.

La Norma si articola in due principali sezioni: La prima *"Requisiti del sistema qualità (o di gestione del sistema per la qualità) del laboratorio"*, la seconda *"Risorse e requisiti tecnici"*.

La sezione *“Requisiti del sistema qualità del laboratorio”* si articola nei seguenti punti:

1. Organizzazione
2. Sistema qualità
3. Controllo dei documenti
4. Esami inviati a laboratori esterni
5. Servizi esterni e forniture
6. Controllo delle non conformità
7. Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
8. Azioni preventive
9. Azioni correttive
10. Documenti di registrazione
11. Verifiche ispettive interne
12. Riesame da parte della direzione

La sezione *“Risorse e requisiti tecnici”* contiene i seguenti punti:

1. Personale
2. Sistemazione e condizioni ambientali
3. Apparecchiature
4. Procedure pre-analitiche
5. Procedure analitiche
6. Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
7. Procedure post-analitiche
8. Refertazione
9. Modifiche e integrazione dei referti

Vi sono, inoltre, due allegati per i quali è esplicitamente indicato il carattere informativo:

- A. Sistemi computerizzati di laboratorio
- B. Etica nei laboratori di analisi clinica

Come si evince da quanto sopra riportato, la norma ISO 15189 prende in considerazione le procedure specifiche e gli elementi del sistema qualità riguardanti i processi relativi alle attività principali del flusso operativo del laboratorio mediante un approccio complessivo nella gestione della qualità che include tutti gli aspetti del funzionamento del laboratorio medico dalla fase pre-analitica (pre-analisi), analitica (ovvero tutti i processi relativi alle attività di analisi e quelli di supporto alle attività dell'analisi stessa) a quella postanalitica (post-analisi).



Normandia – Francia – agosto 2012

Una volta applicata, la norma consente al laboratorio di definire e tenere sotto controllo modalità operative, procedure, registrazioni relative a:

1. modalità di accoglienza, preparazione e identificazione del paziente;
2. raccolta, trasporto e conservazione dei campioni;
3. tecniche di analisi utilizzate e procedure di validazione e sicurezza;
4. criteri e modalità di refertazione;
5. competenze e formazione del personale coinvolto;
6. modalità di gestione delle problematiche (“non conformità”) e, più in generale, un approccio proattivo mediante azioni che mirino al miglioramento continuo.

La ISO 15189 è applicabile a tutte le discipline correntemente riconosciute nell'ambito della Medicina di Laboratorio (Chimica Clinica - Sierologia - Microbiologia - Batteriologia – Biologia Molecolare - Ematologia e Coagulazione - Immunologia - Immunoematologia - Citologia – Citoistopatologia) e a ogni altro tipo di analisi su materiale derivanti dall'organismo umano, ovunque sia eseguita (Laboratori - Punti Analisi Decentrati, POCT *Point of Care Testing*

L'implementazione di un sistema basato sulla ISO 15189 determina per l'organizzazione dei vantaggi in termini di maggiore trasparenza e visibilità dell'operato, che si traducono nella possibilità di ridurre i rischi e gli errori connessi alla gestione dei campioni, nel contenimento dei costi e in una migliore gestione dei reclami. A ciò va aggiunto il coinvolgimento di tutto il personale con il contributo di figure professionali diverse aventi gradi di autonomia variabili e responsabilità definite ex-ante, la standardizzazione delle conoscenze e la più facile attuazione dei percorsi autorizzativi. Tale sistema consente di favorire una comunicazione efficace sia all'interno del laboratorio che verso l'esterno, di monitorare costantemente i processi attraverso indicatori e di gestire, cosa non meno importante, le liste di attesa. La certificazione ISO 15189 rappresenta, per la struttura interessata, un momento di confronto sulle proprie prassi operative e di verifica del raggiungimento dei livelli di servizio stabiliti. Non solo, anche il mantenimento della certificazione, grazie alle verifiche di sorveglianza, rappresenta per il laboratorio l'occasione per adottare un sistema di verifica e di revisione periodica della qualità delle attività svolte.

La qualità per il laboratorio medico è un concetto che insiste anche sulla parte tecnica ed, in tal senso, va ben oltre quello espresso nella norma ISO 9001, in quanto quest'ultima, di per sé, non dimostra la competenza del laboratorio a produrre dati e risultati validi dal punto di vista tecnico: la norma ISO 15189 garantisce la competenza del personale, l'utilizzo di metodi validi e l'affidabilità dei risultati finali. L'accreditamento del laboratorio secondo la norma ISO 15189 dimostra ai propri clienti, e più in generale al mercato, non solo che il laboratorio attua e tiene sotto controllo



Normandia – Francia – agosto 2012

un sistema di gestione della qualità, ma che è anche tecnicamente competente nell'esecuzione di specifiche analisi e può produrre risultati tecnicamente validi mediante adeguata tecnologia diagnostica.

Soddisfare i requisiti ISO 15189 significa essere conforme ai requisiti della ISO 9001; viceversa, la conformità ai requisiti ISO 9001 dimostra unicamente la conformità del sistema di gestione della qualità, non la competenza nello svolgere le analisi. La certificazione 9001 è una conferma dell'avvenuta verifica del rispetto dei

requisiti stabiliti senza entrare nel merito del settore e quindi anche in assenza delle competenze tecniche. In tal senso, la certificazione 9001 è molto più "semplice" da ottenere. Al contrario, se non si dà evidenza delle competenze (persone, infrastruttura, conoscenza del settore specifico) non si risulta essere conformi alla ISO 15189.

La certificazione ISO 15189 viene rilasciata dall'Organismo di certificazione se il laboratorio è in grado di dimostrare (durante l'*assessment*) che ha le competenze tecniche, conoscitive e organizzative settoriali: *"Accreditamento significa un riconoscimento formale della competenza tecnica e organizzativa di un organismo ad eseguire una prestazione specifica e ben definita nel campo d'applicazione dell'accreditamento"*.

In questo si estrinseca la finalità della certificazione, nel far sottoporre ad una valutazione approfondita i processi di analisi, grazie ad esperti del settore (all'*assessment* sono presenti generalmente esperti di materia ed un esperto di management).

E' del novembre 2009 un comunicato congiunto di ISO, ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) e IAF (*International Accreditation Forum*) che annuncia la decisione presa per superare un malinteso del mercato, in base al quale i laboratori medici accreditati in conformità alla norma UNI EN ISO 15189:2007 non opererebbero secondo un sistema di gestione riconosciuto. Infatti, fino a qualche anno fa, molti laboratori medici accreditati ai sensi della ISO 15189 dovevano conseguire anche la certificazione ISO 9001 per dimostrare ai clienti il pieno controllo dei propri processi. Nel 2009, ACCREDIA - Dipartimento Laboratori di prova, ha accreditato il primo laboratorio medico, con riferimento alla UNI EN ISO 15189:2007, riconoscendo che un laboratorio medico accreditato secondo tale norma soddisfa in pieno i requisiti di un sistema di gestione della qualità ai sensi della UNI EN ISO 9001:2008 ed è in grado di soddisfare con uguale efficacia le esigenze dei propri clienti.

Tale riconoscimento consente ai laboratori medici di evitare di sottoporsi a verifiche aggiuntive di conformità alla norma ISO 9001 che comporterebbero dispendio di tempo e aggravio di costi.

A cura di Giovanna Russo

Gennaio 2013

Fonti

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 15189 august 2007. Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence.
- D. Laterza, G. Trucco, O. Martinis, D. Lo Iacono. "ISO 15189 Gestione della Qualità nei laboratori di analisi cliniche: una nuova norma per costruire il sistema della qualità", SIBIOC-Biochimica clinica, 2000, vol 24, n 2.
- <http://www.accredia.it/>