

Excellence in clinical laboratories: the standard ISO 15189:2007

Antonio Scipioni¹, Cristina Marangoni¹, Anna Mazzi¹, Antonietta Cavallaro²

1 Centro Studi Qualità Ambiente (CESQA), Università di Padova, Dipartimento di Processi Chimici dell'Ingegneria

2 Responsabile Gestione Qualità dell'Unità Operativa Complessa di Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera di Padova

Key words: Accreditation, standards, validation studies as topic, patient care, microbiological processes, certification

L'accreditamento dei laboratori chimici secondo ISO 15189:2007

I laboratori clinici operano in stretto contatto con i pazienti e collaborano direttamente alla loro cura, in modo corrispondente con i medici e i reparti ospedalieri. L'importanza della loro attività per la salute pubblica rende obbligatoria l'esplicitazione di alcuni punti finora spesso considerati ovvii.

Ai pazienti dev'essere infatti garantito che:

- i metodi di analisi utilizzati siano stati preliminarmente valutati, per confermare la loro rispondenza agli obiettivi dell'analisi stessa, verificati, per controllarne l'effettiva efficacia e, se necessario, validati per garantire che siano appropriati allo scopo;
- il personale che esegue le analisi sia stato adeguatamente formato e quindi tecnicamente competente;
- il laboratorio assicuri un'adeguata consulenza allo staff clinico che richiede le analisi, allo scopo di ottenere una sinergia tra il laboratorio e il clinico che ha in cura il paziente, sia nella fase di prelievo di materiale biologico, sia nella fase di interpretazione dei risultati.

Tutto ciò è necessario per dimostrare ai pazienti che le capacità e le competenze dei clinici e dei medici di laboratorio agiscono in sinergia con l'obiettivo comune della loro salute. Infatti, ad oggi le professionalità in gioco per la gestione del paziente sono molteplici, con diversi compiti e competenze e, se tale settorialità ha decisamente incrementato conoscenze e possibilità di cure efficaci, ha nello stesso tempo introdotto una segmentazione che costringe a un continuo confronto i vari specialisti. Per garantirne esiti efficaci, il laboratorio di analisi ha il dovere di fornire ai medici adeguate informazioni sui propri risultati, spesso decisivi per una cura adeguata. I requisiti descritti sono realizzabili nei laboratori clinici con l'aiuto di strumenti standardizzati di gestione dell'organizzazione. Si tratta di norme internazionali vigenti da molti anni e quindi ben conosciute dalle parti interessate: quelle applicabili dai laboratori clinici sono la ISO 9001 e la ISO/IEC 17025, certificabili da un terzo ente indipendente.

La norma ISO 9001, che ha avuto diffusione già dalla fine degli anni ottanta, definisce i requisiti di un sistema di gestione per la qualità fondato sul ciclo di Deming, il modello Plan-Do-Check-Act, e sul concetto di miglioramento continuo (UNI, 2008). Ormai da diversi anni molte strutture sanitarie in Italia e nel mondo hanno scelto di utilizzare questo strumento a garanzia del livello del servizio offerto al pubblico. Il limite fondamentale di questa norma è la mancanza di una dettagliata descrizione dei requisiti tecnici necessari per assicurare la validità dei risultati delle analisi.

La lacuna può essere superata con l'adozione della norma ISO/IEC 17025, emessa a fine anni novanta e revisionata nel 2005. Come la ISO 9001 essa prevede requisiti gestionali, ma in aggiunta descrive una serie di dettagli tecnici, come la competenza del personale, la gestione delle apparecchiature, la validazione dei metodi e l'assicurazione della qualità dei risultati, tutti necessari per garantire la competenza tecnica del laboratorio. Dunque, l'accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17025 garantisce non solo che il laboratorio possiede un sistema di gestione per la qualità costante e continuo

(già obiettivo della certificazione ISO 9001), ma anche che è tecnicamente competente per svolgere le prove per cui richiede l'accreditamento stesso; in altre parole, se la certificazione ISO 9001 garantisce un'organizzazione, l'accreditamento ISO/IEC 17025 assicura anche la competenza tecnica nello svolgere le analisi e accertare la validità dei risultati ottenuti. Tuttavia anche la norma ISO/IEC 17025 presenta dei limiti quando viene adottata da un laboratorio clinico ove lo standard ISO/IEC 17025 si è sempre dimostrato di non facile applicazione, soprattutto per l'impostazione dei requisiti tecnici, adatti a singole prove, ma non a complesse analisi che sono parte integrante della diagnosi, dell'appropriata terapia e monitoraggio della stessa.

La norma internazionale ISO 15189:2007

A livello internazionale i limiti degli standard ISO 9001 e ISO/IEC 17025 sono stati affrontati già dal 1995, quando l'ente normativo internazionale *International Organization for Standardization (ISO)*, affida al *Technical Committee 212, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test system* il compito di compilare per la prima volta una norma internazionale specifica per l'accreditamento dei laboratori clinici (Kenny, 2001). Proprio perché sviluppato in ambito ISO, la norma 15189 è frutto della collaborazione di esperti di diversi Paesi del mondo e rispecchia quindi una realtà condivisa (Li, 2009).

La prima revisione del 2003 non ha avuto applicazioni a livello nazionale ed internazionale, a parte qualche sperimentazione isolata. La seconda revisione del 2007, resa necessaria per allineare i requisiti ISO 15189 alla norma ISO/IEC 17025, risulta più applicabile e la sua diffusione è già iniziata a livello internazionale.

La norma nasce proprio con la visione del laboratorio clinico come punto d'incontro tra le necessità del paziente e le esigenze dello staff clinico. Sono prese in considerazione le condizioni di lavoro specifiche di un laboratorio che si sviluppa in ambito medico, dando rilievo al contributo da esso fornito alle cure, e riconosce che il suo scopo non è solo l'analisi dei campioni, ma anche un servizio di consulenza e di interpretazione (Kenny, 2001).

La norma ISO 15189 può quindi essere utilizzata da qualsiasi laboratorio clinico che decida di sviluppare un proprio sistema interno di gestione per la qualità in linea con gli standard internazionali, e che intenda anche evidenziare la credibilità della sua competenza mediante un accreditamento nazionale.

La norma ISO 15189 ha una struttura parallela alla norma ISO/IEC 17025.

In particolare, il capitolo 4 specifica i requisiti gestionali del laboratorio, in linea con quanto richiesto nello standard fondamentale dei sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001), ma pone l'accento sull'ambito terapeutico nel quale il laboratorio si trova ad operare (Kenny, 2001). In particolare, il paragrafo 4.7 *Advisory Service*, specifica come sia necessario che il laboratorio trovi modalità chiare ed efficaci per comu-

Corresponding author: Antonio Scipioni

Centro Studi Qualità Ambiente (CESQA) - Università di Padova - Dipartimento di Processi Chimici dell'Ingegneria

35131 Padova - Via Marzolo 9 - Tel: +390498275538 Fax: +390498275785

E-mail: scipioni@unipd.it

nicare con lo staff clinico.

In linea con la norma ISO/IEC, il capitolo 5 descrive i requisiti tecnici fondamentali, ma con alcune differenze legate alla peculiarità dell'ambito medico. In particolare, il pregio della norma è di utilizzare un approccio più coerente con i processi tipici di un laboratorio medico e una terminologia più vicina al linguaggio ivi utilizzato; per esempio, viene fatta un'opportuna distinzione tra le tre fasi fondamentali dell'analisi: pre-analitica, analitica post-analitica (Unsal, 2009).

Nella norma sono presi in considerazione anche aspetti di carattere etico, di grande rilevanza nell'ambiente medico ove sono esaminate delicate informazioni riguardanti il paziente. L'Allegato C, *Ethics in Laboratory Medicine*, pur non essendo parte del testo normativo, fornisce un quadro preciso in cui si evidenzia la necessità per il laboratorio clinico di sentirsi corresponsabile nella cura del paziente. Le prospettive di carattere etico non sono dunque limitate agli obblighi legali, ma riguardano anche altri aspetti dell'interesse del paziente (Kenny, 2001).

Attualmente i Paesi europei che registrano un maggior numero di laboratori accreditati secondo la norma ISO 15189 sono quelli del nord Europa. In evidenza la Germania (287 accreditamenti), l'Irlanda (52) e il Belgio (34). All'est, spicca tra tutti la Romania, con 333 laboratori accreditati alla data del dicembre 2009. In Italia, invece, il primo l'accREDITAMENTO di un laboratorio clinico secondo la norma ISO 15189 è avvenuto nel maggio 2009.

L'accREDITAMENTO dell'Unità Operativa Complessa di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova

Il primo (e ad oggi unico) accREDITAMENTO italiano secondo la norma ISO 15189 è stato rilasciato dal Sistema Nazionale di AccREDITAMENTO dei Laboratori (SINAL) all'Unità Operativa Complessa (UOC) di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

L'Unità Operativa Complessa ha ottenuto la certificazione ISO 9001 nel 2003, all'interno del più ampio sistema di gestione per la qualità dell'azienda ospedaliera. Questo impegno ha migliorato nel corso degli anni le prestazioni al servizio dei cittadini, risultato che ha indotto la direzione dell'unità operativa a valutare altri strumenti disponibili per potenziare le proprie attività, in particolare la norma ISO 15189. Essa è apparsa, oltre che facilmente integrabile nel sistema di gestione per la qualità già esistente nel laboratorio e nell'azienda ospedaliera, anche in grado di evidenziare la capacità e competenza tecnica dell'unità operativa nei loro servizi (1).

La direzione, assieme al responsabile della gestione qualità dell'unità operativa e ai vari responsabili di settore, ha scelto di intraprendere questo nuovo impegno nel settore della diagnosi della tubercolosi, per la quale il laboratorio è centro di riferimento regionale, e dell'antibiogramma.

Da diversi anni il laboratorio partecipa a programmi di controllo internazionali coordinati dall'istituto NEQAS, organismo britannico che fornisce ai laboratori partecipanti schemi di verifica della qualità sotto controllo del locale ministero della sanità.

Bisogna dire che l'autorevolezza di questo Ente è ben nota agli operatori del settore, ma non altrettanto ai non addetti ai lavori.

La direzione ha perciò scelto di iniziare il proprio cammino di accREDITAMENTO con la diagnosi della tubercolosi, allo scopo di dare un segnale forte e ben comprensibile sulle potenzialità del laboratorio, condizionate dal livello del sistema qualità e dalla competenza del laboratorio nello svolgere in modo efficiente le analisi richieste.

Il processo di accREDITAMENTO secondo la norma ISO 15189

Il progetto che ha portato l'Unità Operativa Complessa ad adottare lo standard ISO 15189 si è sviluppato in due attività parallele: l'integrazione del sistema di gestione qualità già esistente con i requisiti gestionali della norma ISO 15189

(cap. 4) e lo svolgimento di particolari attività analitiche, per dimostrare l'osservanza ai requisiti tecnici della norma e del metodo di prova prescelto (cap. 5).

In particolare, il progetto ha permesso al laboratorio di intervenire a livello sia operativo che organizzativo su alcuni aspetti importanti:

- la gestione controllata di tutte le fasi del processo diagnostico,
- la verifica di adeguatezza ed efficacia delle analisi nel più ampio processo di cura del paziente,
- la verifica e validazione dei metodi analitici utilizzati secondo procedure esplicite e standardizzate,
- la gestione metrologica degli strumenti di misura secondo metodiche opportune.

In primo luogo, il progetto ha permesso al laboratorio di definire chiaramente e in modo documentato le modalità operative dell'intero processo diagnostico, dalla ricezione della richiesta e del campione alla conduzione dell'analisi stessa fino all'interpretazione dei risultati dell'analisi e alla conservazione dei campioni.

Ciò ha permesso al laboratorio di porre le condizioni per assicurare in tutte le fasi del processo il rispetto di specifici requisiti qualitativi ed organizzativi, coinvolgendo attivamente tutto il personale ai diversi livelli.

L'implementazione della norma ISO 15189 ha permesso inoltre di intervenire nella fase di interpretazione dei risultati, in vista di aumentare l'efficacia della diagnosi nel processo di cura dei pazienti. Grazie a questo progetto, infatti, il laboratorio ha potenziato aspetti importanti legati alla collaborazione tra clinici e laboratorio, codificando le modalità di organizzazione e registrazione degli incontri tra i medici del laboratorio e i medici clinici. Ciò ha permesso all'unità operativa di dare evidenza di quanto effettuato ed è oggi uno strumento efficace nel monitorare lo sviluppo di questa collaborazione nel tempo, individuandone i punti di forza e gli aspetti da migliorare.

La validità dei metodi di analisi spesso viene assunta a priori dai laboratori e non viene verificata in modo formale: tuttavia, essa è un passaggio fondamentale per fornire a medici e pazienti adeguate garanzie di competenza e di capacità tecnica.

Il laboratorio è centro di riferimento regionale e svolge già una serie di attività che garantiscono l'adeguatezza delle analisi, l'accuratezza dei risultati e l'efficacia diagnostica: valuta regolarmente quanto pubblicato in letteratura per la valutazione dei bisogni del paziente, programma incontri periodici con i clinici per definire nuove proposte diagnostiche e si preoccupa di avviare progetti di ricerca con gli stessi al fine di individuare il migliore approccio diagnostico e infine pubblica esso stesso linee guida di diagnosi.

Per rispondere allo standard ISO 15189, il laboratorio è intervenuto anche nel verificare e validare i metodi di analisi, al fine di dimostrare in modo oggettivo per tali metodi l'adeguatezza alle richieste dei clinici, l'accuratezza nei risultati e l'efficacia per la cura del paziente. Per far questo, si è reso necessario individuare ed applicare modalità puntuali per confermare i test analitici, fin dal momento della scelta dei test e poi in seguito durante il loro utilizzo: il laboratorio ha così sviluppato uno strumento di supporto per la raccolta ed analisi standardizzate di informazioni e dati, che assicura trasparenza e rintracciabilità.

La gestione metrologica delle apparecchiature è di assoluta importanza per la qualità dei metodi di analisi e dei risultati analitici. L'Unità Operativa, già dotata di un sistema qualità ISO 9001, aveva già compreso la rilevanza di questo aspetto: l'adozione dello standard ISO 15189 ha permesso di migliorarlo ulteriormente, sviluppando competenze tecniche specifiche e adottando metodologie di taratura più adeguate e puntuali, in riferimento alla tipologia di strumenti e al livello di qualità dei dati desiderato.

Ciò ha richiesto l'intervento di diverse professionalità, sia all'interno del laboratorio (tecnici e responsabili medici), sia

figure esterne (costruttori delle apparecchiature e consulenti esperti) ed ha comportato la condivisione diffusa delle procedure operative di gestione delle apparecchiature, coinvolgendo in modo attivo anche tutto il personale che utilizza le apparecchiature.

A conclusione del percorso condotto, il laboratorio si è sottoposto volontariamente alla verifica del SINAL, terza parte indipendente responsabile dell'accREDITAMENTO a livello nazionale per lo standard ISO 15189. La verifica ispettiva, prima in Italia, è avvenuta in due giornate, con la presenza di due ispettori: un esperto del sistema di gestione e un esperto tecnico delle analisi da accreditare. Essa ha interessato la gestione di tutte le attività del laboratorio e in particolare ha verificato le attività tecniche della diagnosi della tubercolosi. Gli esperti hanno verificato il rispetto da parte dell'Unità Operativa di tutti i requisiti della norma di riferimento, per tutte le fasi del processo diagnostico: dalla raccolta delle richieste alla conduzione dell'analisi, dalla validazione dei metodi di analisi alla registrazione delle attività, dalla gestione dei campioni all'emissione del referto, dalla competenza del personale alla gestione metrologica delle apparecchiature. Inoltre, la verifica ha valutato la capacità del laboratorio di controllare altri aspetti specifici dei quali il laboratorio, pur non avendo il pieno controllo, deve garantire l'affidabilità, quali il prelievo dei campioni, l'interpretazione dei risultati e la collaborazione con i clinici ai fini della definizione della miglior cura per il paziente.

Conclusioni

La norma ISO 15189 si è dimostrata lo standard internazionale adatto alle esigenze dell'Unità Operativa Complessa, sia in termini di miglioramento continuo nell'effettiva gestione degli strumenti, sia in termini di comunicazione e immagine di competenza nei riguardi dei pazienti e dei clinici. L'applicazione della norma ha portato a un maggior coinvolgimento del personale tecnico nelle attività di sviluppo del progetto qualità, è andata oltre gli adempimenti del sistema qualità secondo la ISO 9001 e si è manifestata più conforme alle peculiarità dei laboratori clinici rispetto alla norma ISO/IEC 17025, più adatta ai laboratori di prova e di taratura. Il laboratorio ha affrontato in maniera specifica la gestione

metrologica degli strumenti, con un miglioramento delle procedure e delle registrazioni, nonché delle conoscenze sull'argomento da parte del personale, coinvolto in maniera diretta nell'esecuzione dei test ma anche in incontri specifici, al fine di aumentare la consapevolezza dell'importanza di ciascuno per la corretta applicazione del sistema.

Il lavoro svolto sui metodi di analisi, dalla validazione e verifica alla corretta formulazione secondo metodi di prova specifici, è stato una conferma dell'attenzione che la Direzione pone su questo argomento.

Il vantaggio finale è anche degli utenti, ai quali una puntuale registrazione delle attività analitiche permette di ottenere informazioni esaurienti relativa alle prove svolte (Yanikkaya, 2009).

L'accREDITAMENTO ISO 15189 ottenuto per l'analisi di Diagnosi della Tubercolosi e dell'antibiogramma è un passo importante per lo sviluppo dell'Unità Operativa Complessa di Microbiologia e Virologia di Padova, che provvederà alla futura inclusione nell'accREDITAMENTO, di analisi riguardanti altri settori del laboratorio, dalla Batteriologia, alla Biologia Molecolare.

BIBLIOGRAFIA

1. Guzel O, Ghuner EI, *ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I*, Clinical Biochemistry 2009;42:274-278
2. Kenny D, *ISO and CEN documents on quality in medical laboratories*, Clinica Chimica Acta 2001;309:121-125
3. Li H, Adeli K, *Laboratory quality regulations and accreditation standard in Canada*, Clinical Biochemistry 2009;42:249-255
4. Unsal I, Fraterman A, Kayihan I, Akyar I, Serteser M., *ISO 15189 accreditation in medical laboratories: An institutional experience from Turkey*, Clinical Biochemistry 2009;42:304-305
5. UNI, *UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità: Requisiti*, UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, UNI Milano, 2008
6. UNI, *UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*, UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, UNI Milano, 2005
7. UNI, *UNI EN ISO 15189:2007 Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza*, UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione, UNI Milano, 2007
8. Yanikkaya-Demirel G, *ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II*, Clinical Biochemistry 2009;42:279-283