

## **AFFIDABILITÀ E ADEGUATEZZA: I VANTAGGI DELL'ACCREDITAMENTO ALLE NORME TECNICHE PER IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE**

*Federico Pecoraro – Vice Direttore Dipartimento Laboratori di prova Accredia*

Il concetto di "accreditamento" in sanità è stato introdotto a livello nazionale dal D.Lgs. 502/1992 e rappresenta il provvedimento con il quale una struttura sanitaria, pubblica o privata, già in possesso di autorizzazione, viene riconosciuta come potenziale erogatore di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A concedere l'accreditamento istituzionale sono le Regioni, in qualità di Amministrazioni titolari del servizio pubblico di assistenza sanitaria, che verificano il rispetto dei requisiti fissati dal Ministero della Salute da parte delle strutture del SSN, oltre ad applicare le proprie procedure e stabilire requisiti ulteriori rispetto a quelli minimi individuati, in via generale, da un atto di indirizzo e di coordinamento statale.

In Italia, il valore dell'accreditamento regionale a garanzia delle prestazioni sanitarie è stato anche il fondamento delle intese tra Stato, Regioni e Province autonome del 20 dicembre 2012 e 19 febbraio 2015. Scopo degli accordi, promuovere una revisione della legislazione in materia di accreditamento e di remunerazione dei servizi del SSN, con l'obiettivo di istituire un sistema di accreditamento uniforme sul piano nazionale.

Parallelamente, in altri Paesi, si è sviluppato uno schema di garanzia dei servizi sanitari analogo a quello disciplinato dal D.Lgs. 502/1992, ma con una significativa integrazione: la valutazione della conformità secondo le norme tecniche internazionali (ISO, CEN, EN) finalizzata ad attestare, in maniera uniforme e armonizzata, la competenza delle strutture sanitarie. Anche questa attività, in forza della dimensione internazionale dalla quale è mutuata, è definita "accreditamento". Si tratta dell'accreditamento rilasciato dagli Enti nazionali riconosciuti nei rispettivi Paesi e operanti secondo la norma ISO 17011 oltre che, nell'Unione europea, secondo il Regolamento (CE) 765/2008. In Italia, questo ruolo è svolto da Accredia, l'Ente Unico di accreditamento.

Uno schema di accreditamento strategico per il settore sanitario è quello rilasciato ai laboratori medici in base ai requisiti della norma ISO 15189 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza" pubblicata nel 2003 e recepita da UNI (Ente italiano di normazione) nelle varie edizioni, tra cui quella attualmente in vigore del 2013. La prossima revisione, la quarta, è attesa entro la fine del 2022. In Europa, l'accreditamento rilasciato per attestare la conformità a tale norma si è diffuso rapidamente presso le strutture di diagnostica di laboratorio, sia in ambito volontario che cogente (come in Francia, Germania, Regno Unito, Olanda, Belgio, Irlanda) perché si è dimostrato uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni e di promozione del processo di miglioramento continuo dell'efficienza del laboratorio medico. In particolare, l'accreditamento secondo la norma ISO 15189 prevede la valutazione

dell'adeguatezza gestionale e tecnica del laboratorio sull'intero ciclo delle sue attività, dalla richiesta del clinico alla verifica della soddisfazione di quest'ultimo per il contributo effettivamente dato dal laboratorio nel processo di prevenzione, diagnosi o monitoraggio di una terapia, secondo il moderno concetto del "Total Testing Process": competenza del personale, appropriatezza dei processi di esecuzione degli esami e delle sue fasi pre e post analitiche (prelievo, trasporto e conservazione dei campioni, riesame e comunicazione dei risultati), adeguatezza dei locali e apparecchiature, riferibilità metrologica dei risultati, assicurazione qualità, sistema di gestione capace di supportare e dimostrare il regolare e coerente soddisfacimento dei requisiti.

La conformità alla ISO 15189 è quindi sempre più richiesta dalle politiche dell'Unione europea: il 30% degli Stati membri, con diversi gradi di adesione, richiede ormai ai laboratori medici il rispetto della norma come requisito cogente. In Italia, alcune importanti strutture sanitarie pubbliche hanno scelto volontariamente di accreditare presso Accredia i loro laboratori medici e altre hanno indicato come obiettivo strategico la conformità alla ISO 15189 quale requisito per far parte del Sistema Sanitario Nazionale. E' il caso della Provincia Autonoma di Trento con la Delibera 1020 del 23 giugno 2017, in base alla quale i laboratori medici della Provincia di Trento sono autorizzati a svolgere la propria attività, per conto del Sistema Sanitario Provinciale, solo se hanno ottenuto l'accreditamento da Accredia.

L'accreditamento secondo la ISO 15189 è quindi pre-requisito obbligatorio per ottenere e mantenere l'accreditamento istituzionale rilasciato dalla autorità competente (la Provincia, nel caso del Trentino). La decisione della Provincia di Trento ha avuto, tra gli altri, l'obiettivo di identificare il complesso sistema delle "triangolazioni" del service, dal momento che l'accreditamento viene concesso alle sole organizzazioni che sanno fare in proprio le attività che dichiarano di offrire. Soggetti all'obbligo sono i laboratori e i punti di prelievo, sia pubblici che privati, che erogano servizi che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), inclusi i laboratori utilizzati in service (sub-appalto) con sede fuori della Provincia, e gli esami realizzati presso i *Points of Care* (POCT). Nello specifico, sette laboratori pubblici e almeno quattro soggetti privati sono stati coinvolti in un programma che, procedendo per obiettivi e partendo dall'accreditamento per il 20% degli esami, è arrivato a coprire tutti i laboratori medici della Provincia, e la quasi totalità delle prestazioni erogate, nei termini della scadenza regolamentare del 2021.

L'auspicio è che l'accreditamento ISO 15189, verificando la competenza del personale e promuovendo l'efficienza dei processi di laboratorio verso il miglioramento continuo, venga progressivamente riconosciuto come un asset strategico per garantire l'adeguatezza del nostro Sistema Sanitario Nazionale. L'accreditamento è una soluzione già pronta, sperimentata e riconosciuta dal Legislatore e dalla Pubblica Amministrazione, a vantaggio della sicurezza del cittadino e di una efficiente diagnosi da parte del professionista sanitario che ha in cura il paziente.

**Accredia** è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza dei laboratori e degli organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale.

Accredia è un'associazione privata senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un'attività di interesse pubblico, a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

Accredia ha 69 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Sviluppo Economico, Transizione Ecologica, Difesa, Infrastrutture e Mobilità Sostenibili, Interno, Università e Ricerca, Lavoro, Politiche Agricole, Salute), 7 Enti pubblici di rilievo nazionale, i 2 Enti di normazione nazionali, UNI e CEI, 13 organizzazioni imprenditoriali e del lavoro, le associazioni degli organismi di certificazione e ispezione e dei laboratori di prova e taratura accreditati, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità come Ferrovie dello Stato ed Enel.

L'Ente è membro dei network comunitari e internazionali di accreditamento ed è firmatario dei relativi Accordi di mutuo riconoscimento, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli organismi accreditati da Accredia sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

L'articolo "Affidabilità e adeguatezza: i vantaggi dell'accREDITAMENTO alle norme tecniche per il Sistema Sanitario Nazionale" di Federico Pecoraro è stato pubblicato sulla Rivista Medmagazine (Anno VI – N. 3 settembre 2022 – pagg. 21-22).