

## ARTICOLO

Settembre 2023

### **LABORATORI, COSÌ ACCREDIA CERTIFICA COMPETENZA E QUALITÀ. E LA P.A. DI TRENTO FA BEST PRACTICE**

*Filippo Trifiletti – Direttore Generale Accredia*

Ormai il 70-80% delle diagnosi mediche si basa su risultati di laboratorio. La possibilità che questi esami siano comparati solo sulla base di standard applicati a livello internazionale e che la verifica sia svolta da un Ente di accreditamento garantisce una maggiore qualità e sicurezza delle prestazioni ai cittadini. In Italia il concetto di "accreditamento" in sanità è stato introdotto dal D.Lgs. 502/1992, in base al quale una struttura sanitaria, pubblica o privata, autorizzata, è riconosciuta come potenziale erogatore di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un analogo sistema di garanzia si è sviluppato in tutti i Paesi europei, ma in molti con una significativa integrazione: ai laboratori medici è stato richiesto anche l'accreditamento tecnico in conformità alla norma internazionale ISO 15189, rilasciato da un Ente nazionale riconosciuto dal Governo ai sensi del Regolamento CE 765/2008, come Accredia in Italia. Questo si traduce in una tutela in più per i cittadini, che possono contare sulla qualità e sicurezza delle prestazioni, ma anche per i professionisti sanitari, perché utilizzano criteri e requisiti uniformi e condivisi dalla comunità scientifica internazionale.

La norma di accreditamento ISO 15189 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza" applicata da Accredia prevede proprio la verifica di tutti gli aspetti della vita del laboratorio: competenza del personale, appropriatezza degli esami, prelievo e trasporto dei campioni, ambiente di lavoro, riferibilità metrologica dei risultati, assicurazione qualità, interpretazione e comunicazione dei risultati degli esami. Richiede inoltre che il team di valutazione, composto da ispettori con competenza nei diversi settori oggetto di verifica – in ambito tecnico, microbiologia, genetica, anatomia patologica, ematologia, ecc., e gestionale – operi fisicamente per alcuni giorni nella sede del laboratorio, osservando l'esecuzione degli esami, intervistando il personale, verificando i controlli qualità e i confronti inter-laboratorio. Il 30% degli Stati membri UE, come Francia, Germania, Regno Unito, Olanda, Belgio e Irlanda, richiede ai laboratori medici questo accreditamento.

E in l'Italia? Attualmente sono 40 i laboratori di analisi mediche italiani accreditati da Accredia secondo la ISO 15189, ma il numero è destinato a salire. Pur essendo di natura volontaria, l'accreditamento ISO 15189 è stato già scelto da numerose strutture sanitarie pubbliche nazionali, che si sono rivolte ad Accredia per qualificare i loro laboratori medici, come l'IRCSS, Centro di riferimento oncologico-Dipartimento della Ricerca e della Diagnostica avanzata dei tumori di Aviano, diverse UOC dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli centrale.

La Provincia Autonoma di Trento ha invece compiuto un passo ulteriore con la Delibera n. 1020/2017 della Giunta provinciale, ed è la prima Regione ad aver reso obbligatorio per tutti i laboratori medici, pubblici o privati, ambulatoriali o ospedalieri, l'accreditamento Accredia, indicato come pre-requisito per ottenere, o mantenere, l'accreditamento istituzionale dell'SSN. Vista l'esperienza positiva del 2017, nel 2023, con la Delibera n. 1547, la Provincia Autonoma di Trento ha esteso l'obbligatorietà dell'accreditamento secondo la ISO 15189 anche a nuove discipline della medicina di laboratorio (anatomia patologica e genetica) e ai cosiddetti POCT (Point-Of-Care Testing) che riguardano gli esami eseguiti fuori dai locali dei laboratori, in prossimità del sito di cura del paziente.

Una garanzia, dunque, che colma anche la crescente necessità di ottenere informazioni diagnostiche precoci e rapide, oltre a offrire il monitoraggio continuo dello stato di salute del paziente nei più diversi contesti di cura, come centri di riabilitazione, residenze sanitarie assistenziali, case della salute ma anche il domicilio del paziente. E che garantisce ai pazienti lo stesso livello di affidabilità in qualsiasi centro analisi della Regione, senza distinzione tra pubblico e privato.

**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 delle Imprese e del Made in Italy 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 (Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza Energetica, Difesa, Interno, Infrastrutture e Trasporti, Università e Ricerca, Lavoro e Politiche Sociali, Agricoltura, Sovranità Alimentare e Foreste, 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 fornitrice 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 "Laboratori, così Accredia certifica competenza e qualità. E la P.a. di Trento fa best practice" di Filippo Trifiletti è stato pubblicato sul Sole 24 Ore Sanità (20 settembre 2023).