

Sistema qualità ed accreditamento dei laboratori clinici: a che punto siamo?

Mario Plebani¹, Maria Golato²

¹Servizio Medicina di Laboratorio - Azienda Ospedaliera di Padova - Via Giustiniani, 2 - 35128 Padova

²Patologia Clinica, Ospedale di Lanciano (Chieti)

INTRODUZIONE

La disponibilità ormai prossima della versione definitiva del documento ISO 15189 "Quality management in the medical laboratory" (1) ed il dibattito suscitato già dal momento della sua circolazione nelle versioni provvisorie impongono alcune considerazioni ed una messa a fuoco della situazione attuale e di quella che si va prospettando per il futuro prossimo.

IL DOCUMENTO ISO 15189 15189 "QUALITY MANAGEMENT IN THE MEDICAL LABORATORY"*

Il documento ISO 15189 nasce dal lavoro del comitato tecnico ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test system" e si propone di specificare i requisiti per la gestione della qualità nei laboratori clinici. La pubblicazione di questo standard, quindi, va salutata con estremo interesse per varie ragioni ed in particolare perché:

a) riconosce la specificità dei laboratori clinici e l'esigenza di disporre di uno standard per la valutazione ed il miglioramento della qualità meno generico delle norme della serie ISO 9000 e, nel contempo, diverso da quello sviluppato per i laboratori di prova (EN 45001, ISO Guida 25 ed ora ISO 17025) (2-4).

Il cuore del documento ISO 15189 sta nel riconoscimento dell'attività complessiva del laboratorio clinico e della differenza fra questo e gli altri tipi di laboratorio; in particolare viene sancito che l'attività dei laboratori clinici non si esaurisce nella fase analitica, ma deve esplicarsi pienamente nella consulenza sulle indagini più appropriate per il singolo paziente e sull'interpretazione dei risultati. Pertanto il documento include alcuni aspetti specifici quali la necessità di organizzare il servizio in modo da soddisfare le esigenze cliniche (ad esempio nel tempo di risposta, nelle modalità di esecuzione di esami urgenti/emergenti, nel pannello di esami richiedibili, etc), dare un contributo all'audit clinico, programmare attività educativa e formativa non solo per il personale interno al servizio, ma anche per gli utilizzatori del servizio stesso (clinici e personale infermieristico).

b) crea le premesse per armonizzare i programmi di valutazione e miglioramento della qualità dei laboratori clinici a livello internazionale, dato che l'International Organization for Standardization (ISO) rappresenta la federazione mondiale degli organismi nazionali di standardizzazione e che l'approvazione dell'ISO 15189, come per qualsiasi documento ISO, ha seguito il processo che prevede la sua circolazione, la raccolta di pareri e critiche da ogni organismo nazionale, la votazione (dove è necessaria l'approvazione da parte di almeno il 75% dei membri votanti) e la stesura della versione finale con tutti gli emendamenti e miglioramenti acquisiti, discussi e approvati. Poiché la missione dell'ISO, è di "promuovere lo sviluppo in tutto il mondo della standardizzazione e di attività correlate in

*Il documento ISO 15189 è stato ridenominato "Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence"

modo da facilitare lo scambio a livello internazionale di beni e servizi e di sviluppare la cooperazione nei settori dell'attività intellettuale, scientifica, tecnologica ed economica", è evidente che anche per i laboratori clinici la disponibilità di uno specifico documento ISO deve tradursi in un'accelerazione dei progetti di armonizzazione a livello internazionale dei programmi per la qualità.

c) chiarisce fin dalle premesse che il nuovo standard è specificamente sviluppato per tutte le discipline che si riconoscono nella famiglia della medicina di laboratorio e, quindi, come è chiaramente descritto nella definizione di "laboratorio medico" (punto 3.7) per attività di microbiologia, immunologia, chimica, immunoematologia, ematologia, biofisica, citologia, patologia ed altri esami di materiali prelevati dall'organismo umano allo scopo di fornire informazioni utili alla diagnosi, prevenzione e trattamento delle malattie o per la valutazione dello stato di salute". Quest'impostazione è estremamente importante e deve contribuire ad accelerare il movimento di collaborazione e co-operazione fra Società Scientifiche ed Organismi rappresentativi delle varie sub-discipline della medicina di laboratorio. In questo senso, questa definizione si sposa felicemente con la scelta dell'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) di rinominarsi aggiungendo alla vecchia denominazione il termine "Laboratory Medicine", a significare l'ormai avvenuto consolidamento delle varie discipline del laboratorio clinico, delle quali certamente la chimica clinica è stata storicamente e numericamente predominante ma ormai non più esaustiva né autonoma.

d) pone fine al tormentone "accreditamento o certificazione?" in quanto è chiaramente influenzato nella struttura e nei contenuti da due distinte linee di sviluppo degli standard, quelli che delineano i requisiti del Sistemi Qualità, applicabili trasversalmente a ogni genere di attività, e quelli che delineano i requisiti tecnico-professionali tipici dei laboratori clinici.

Nella figura 1 viene illustrato lo sviluppo dello standard ISO 15189 come integrato assieme di elementi che derivano da altri documenti ISO per quanto attiene al Sistema Qualità e ai requisiti tecnici comuni a tutti i tipi di laboratorio che vengono completati ed arricchiti da elementi specifici dell'attività del laboratorio clinico. Pertanto gli organismi di valutazione potranno, sulla base del nuovo documento, non solo "dare un'assicurazione scritta che un prodotto, un processo o un servizio sono conformi a specifici requisiti" (certificazione), ma anche "conferire un riconoscimento formale che un organismo o una persona è competente ad effettuare specifici compiti" (accreditamento). Come da tempo avevamo auspicato, assieme ad altri Colleghi, accreditamento di eccellenza e certificazione vanno incontro ad una "fusione fredda" nella quale gli elementi di validità di entrambi i programmi concorrono a formare una sintesi felice che assicura ai laboratori un percorso chiaro e non più ambiguamente dilaniato fra il desiderio di "fare bene le cose" e quello "di fare le cose appropriate", fra la cultura innovativa delle norme per la qualità ed il desiderio di sviluppare e migliorare la preparazione e la competenza professionale.

Rapporti fra ISO 15189 ed altri documenti ISO



Figura 1
Gerarchia dei documenti
ISO

ARMONIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI CLINICI

Dal momento della sua circolazione e con sempre maggior intensità, si è andata raccogliendo una convinta adesione al documento ISO 15189 come standard di riferimento per la valutazione ed il miglioramento della qualità nei laboratori clinici. Il gruppo di lavoro sull'accREDITamento dell'EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry) che ha fortemente ispirato il documento ISO 15189 attraverso la pubblicazione dei Criteri Essenziali per i Sistemi Qualità dei Laboratori Medici (5.6), ha già espresso l'accettazione del documento stesso, anche se ha pubblicato un lavoro di comparazione fra gli standard del documento e quelli dei Criteri Essenziali ritenuti di più agevole lettura (7). All'interno del gruppo EA (European co-operation for Accreditation) la discussione sul documento ISO 15189 è approdata, per il momento, ad una contrapposizione fra il mondo della professione che è schierato in modo compatto a favore dell'ISO 15189 come unico standard di riferimento, e quello degli Organismi nazionali di AccredITamento che propongono l'utilizzo del documento come aggiuntivo ed esplicativo rispetto all'ISO 17025, ossia la revisione dell'ISO Guida 25 che -ricordiamo- è il documento sul quale si basa l'accREDITamento dei "calibration and testing laboratories" ossia i laboratori di prova. Questo problema, peraltro, era già emerso nella preparazione del documento ed era stato affrontato nell'elaborare gli emendamenti alla versione provvisoria. Infatti, nelle varie versioni precedenti all'incontro del 13 Giugno 2000 a Philadelphia, era scritto che " ... If a laboratory seeks an accreditation for a part or all of its activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC Guide 58". Quest'affermazione portava di conseguenza alla necessità di affidarsi ad un Organismo di accREDITamento che opera seguendo la norma ISO Guida 25 (ora ISO 17024) e pertanto avrebbe riproposto ai laboratori clinici l'esigenza di adeguarsi ad una norma nata per un altro tipo di laboratorio. Proprio per queste ragioni nella versione ormai definitiva dell'ISO 15189 la frase citata è sostituita con quella che recita " ... If a laboratory seeks accreditation for a part or all of its activities, it should select an accreditation body that operates in a manner which takes into account the special requirements of medical laboratories" e libera pertanto i laboratori clinici dal giogo di regole ed organismi che non rappresentano e non tutelano la propria specificità.

Di fronte a questo quadro, quindi, alcuni elementi vanno attentamente valutati, discussi e portati alla conoscenza dei professionisti:

a) gli standard da soli non sono esaustivi di un programma di accREDITamento che deve basarsi su altri due grandi elementi: l'organismo accREDITante e gli ispettori (8). Ora che vi è consenso unanime sull'adozione dell'ISO 15189 come standard di riferimento, il dibattito deve investire gli altri due punti, l'organismo accREDITante ed in particolare quale ruolo devono avere le Società Scientifiche e gli Organismi Professionali della Medicina di Laboratorio nella costruzione e gestione del processo di accREDITamento e gli ispettori. Qui la discussione non può essere riduttivamente imperniata sull'esigenza di disporre di ispettori che rientrano nella logica dei pari ("peer"), e quindi professionisti del laboratorio clinico o, invece, professionisti della qualità, a tempo parziale o totale, ma deve estendersi all'analisi delle modalità di reclutamento, selezione, formazione, e valutazione continua.

b) mai come ora sono essenziali i riferimenti internazionali per non perdere l'occasione storica di contribuire all'accelerazione dei processi di armonizzazione del movimento per la qualità nei laboratori clinici. Mai come ora è importante la rappresentatività, non come singoli ma come espressione della comunità scientifica e professionale a livello europeo ed internazionale. E' per questi motivi che la conferenza organizzata a Padova il 25 Ottobre scorso ed avente come tema "Quality and accreditation of medical laboratories: state-of-the-art, harmonization and projects in the European Union" ha avuto uno straordinario successo di pubblico e di ricadute operative. Il coordinamento con l'EC4, con l'EA, e con gli organismi professionali del mondo del laboratorio che si occupano di accREDITamento (CCKLtest olandese, CPA inglese, ma anche i colleghi tedeschi, scandinavi, francesi etc) ha già permesso all'APL (Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'AccREDITamento Professionale dei Laboratori Clinici) di farsi conoscere e di far conoscere il proprio operato. Ora è necessario che le Società Scientifiche diano il massimo appoggio

alla crescita dell'APL e alla sua capacità di divenire realmente rappresentativa delle esperienze già fatte ed avviate nel nostro Paese.

c) il processo di armonizzazione a livello internazionale deve coniugarsi felicemente con il principio di sussidiarietà che semplicemente significa riconoscere le differenze esistenti nei vari Paesi e l'esigenza di avere un approccio graduale all'armonizzazione, partendo dal riconoscimento delle differenze economiche, culturali e storiche esistenti. Ancora una volta il modello di riferimento sembra essere quello del Clinical Pathology Accreditation (CPA-UK) che preso atto dell'importanza dell'ISO 15189 come documento di riferimento e di armonizzazione dei processi di accreditamento, ha deciso di rivedere i suoi standard, prevalentemente di natura professionale, introducendo sostanzialmente la gestione del Sistema Qualità in analogia e nel rispetto delle norme ISO 9000, anche nella loro evoluzione attuale (Vision 2000, ISO 9001:2000) (9,10). In tal modo, ed attraverso un periodo di tempo nel quale i laboratori già accreditati saranno avviati progressivamente a conoscere ed attuare i nuovi standard, l'adesione all'ISO 15189 diverrà una semplice evoluzione del programma e non una rivoluzione che potrebbe mettere in difficoltà gli oltre 600 laboratori che finora hanno aderito al programma di accreditamento del CPA. Nello stesso tempo il CPA ha già formalizzato un rapporto di collaborazione e mutuo riconoscimento con l'UKAS, organismo inglese deputato all'accREDITAMENTO dei laboratori di prova, e con l'Health Quality Service, organismo deputato alla certificazione delle strutture cliniche e complesse della sanità inglese (Ospedali) (11).

d) proprio questo tema e cioè la sincronizzazione e l'integrazione dell'accREDITAMENTO dei laboratori clinici all'interno del più complessivo programma di accREDITAMENTO e miglioramento della qualità nelle strutture complessive (Ospedali, Aziende sanitarie territoriali etc) e nei reparti clinici deve diventare un obiettivo dell'APL. Non è infatti possibile segregare l'assicurazione e il miglioramento della qualità, anche nella forma dell'accREDITAMENTO, entro le mura del laboratorio clinico visto che tutte le esperienze vincenti dimostrano come la collaborazione inter- e multidisciplinare sia uno dei più importanti ingredienti, se non il fondamentale, per un reale miglioramento dell'efficienza/efficacia del servizio.

IL FUTURO PROSSIMO

In conclusione, il momento che stiamo vivendo è rilevante in quanto la disponibilità di uno standard specifico, che coniuga il lavoro sul Sistema Qualità a quello sui contenuti tecnico-professionali, fa del laboratorio clinico l'unica struttura sanitaria in grado di avviare un processo non solo di certificazione della qualità ma anche di accREDITAMENTO all'eccellenza. In questo senso, siamo un "laboratorio sperimentale" che dovrà aprire la strada per le altre discipline cliniche che, per il momento non hanno uno standard internazionale come l'ISO 15189.Cogliere questo momento deve significare accelerare le iniziative formative, di lavoro concreto e di collaborazione a livello internazionale per marciare al passo degli altri Paesi, almeno di quelli della Comunità europea. Quest'accelerazione dei percorsi trova un altro motivo nella consapevolezza che l'ISO ha incaricato il comitato tecnico ISO/TC 212 di produrre un documento esplicativo sull'utilizzazione dell'ISO 15189 e nel contempo ha già prodotto un nuovo documento sulla sicurezza nel laboratorio clinico (12) che ben si collega con il lavoro già effettuato per la promozione della qualità

Inoltre, viste le iniziative in corso sull'Educazione Continua in Medicina (ECM), promossa ed avviata dal Ministero della Sanità, è bene ricordare le iniziative di accREDITAMENTO delle strutture del laboratorio clinico a quelle dei professionisti che vi operano. La qualità della struttura deriva, infatti, dall'insieme organizzato di professionisti (medici, biologi, chimici, tecnici, personale amministrativo etc) formati, motivati ed incentivati, non solo economicamente, a mantenere e migliorare lo stato dell'arte per fornire un servizio sempre più orientato alla soddisfazione delle esigenze degli utenti.

BIBLIOGRAFIA

1. ISO/FDIS 15189: Quality management in the medical laboratory. Geneva: International Organ-

- ization for Standardization, 2000.
2. EN 45001: General criteria for the operation of testing laboratories. Brussels: European Committee for Standardization, 1991.
 3. ISO/IEC Guide 25: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, 3rd edition. Geneva: International Organization for Standardization, 1990.
 4. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
 5. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zérah S, Allman B. Essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35: 121-132
 6. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zérah S, Allman B. Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1998; 36: 249-252
 7. Jansen RTP, Kenny D, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Plebani M, Queralto JM, Zérah S, van Lieshout J. Usefulness of EC4 essential criteria for quality systems of medical laboratories as guidelines to the ISO 15189 and ISO 17025 documents. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1057-1064
 8. Burnett D. Understanding accreditation in laboratory medicine. ACB Venture Publications Londra, 1996.
 9. Clinical Pathology Accreditation. Standards for Accreditation. Draft. CPA-UK, Sheffield, 2000
 10. ISO 9001:2000: Quality management systems - Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2000.
 11. Plebani M. Etica e qualità in medicina di laboratorio: dalla ricerca dei modelli all'impegno dei professionisti. Centro scientifico Editore, Torino, 2000
 12. ISO/DIS 15190: Clinical laboratory medicine - Safety management for medical laboratories. Geneva: International Organization for Standardization, 2000.