

## ARTICOLO

### **Alto Adige, per la prima volta in Italia un'Azienda Sanitaria ottiene accreditamento ISO 15189 per tutti i laboratori medici. Più tutele per cittadini e turisti**

*Filippo Trifiletti – Direttore Generale di Accredia*

*Thomas Lanthaler – Direttore sanitario e Vice Direttore dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige*

Offrire a cittadini e turisti un servizio di medicina di laboratorio di eccellenza, in linea con uno standard di livello internazionale, con esami che possono essere riconosciuti e interpretati in tutto il mondo.

È con questa finalità che l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha richiesto, e ottenuto, da Accredia, l'accreditamento dei propri laboratori clinici: 8 laboratori dislocati sull'intero territorio provinciale (Bolzano, Merano, Silandro, Bressanone, Vipiteno, Brunico, San Candido).

L'accreditamento, rilasciato dall'Ente unico nazionale, attesta la competenza delle 8 strutture a fornire risultati di analisi affidabili, secondo i criteri della norma ISO 15189 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza".

Si tratta del primo caso, in Italia, di accreditamento di un'intera struttura di laboratori clinici che operano all'interno della stessa azienda sanitaria afferente al Sistema Sanitario Nazionale.

Sono circa 8 milioni gli esami eseguiti ogni anno da questi laboratori, nelle discipline mediche riguardanti la Patologia Clinica, la Microbiologia e la Virologia. In un territorio che conta mediamente 600mila persone tra cittadini e turisti, con presenze elevate soprattutto durante le stagioni estive e invernali.

Gli otto laboratori sono uniti dal 2011 in una forma dipartimentale (forma vincolante di collaborazione organizzativa-FVCO) che ha permesso di realizzare una serie di obiettivi strategici di primaria importanza: tra questi, il progetto di accreditamento ISO 15189.

Tale progetto, molto diffuso in altri paesi europei, nasce nel 2014, quando la FVCO decide di proporre alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria di supportare un percorso per la realizzazione dell'accreditamento dei laboratori, in gran parte già certificati secondo ISO 9001, aumentandone ulteriormente la qualità.

L'invito viene accolto dai vertici aziendali che, viste le dimensioni, il potenziale impatto organizzativo e lo stato di avanzamento del progetto, nel 2017 decidono di favorirne la realizzazione, inserendolo nella programmazione triennale 2017-2019.

La creazione di un Gruppo di Lavoro e di studio della norma ISO 15189, costituito da personale interno dei diversi laboratori coinvolti nel progetto, e l'individuazione di referenti per la qualità, sono state le attività principali. In 4 anni, i laboratori, nel rispetto delle proprie caratteristiche tecniche, hanno unificato il sistema di gestione per la qualità, condiviso le procedure e armonizzato i principali processi di lavoro, senza ricorrere a consulenze esterne.

L'attestazione rilasciata da Accredia si affianca, senza sostituirlo, al cosiddetto "accreditamento istituzionale", rilasciato in tutte le Regioni italiane, ed è uno strumento complementare, finalizzato a migliorare la garanzia che il laboratorio medico operi con competenza, imparzialità e riservatezza, al fine di tutelare la salute pubblica e garantire alla collettività un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di elevata qualità.

L'accreditamento secondo la norma ISO 15189 prevede la verifica, sia in termini di conformità del sistema di gestione che di adeguatezza tecnica del laboratorio, di tutti i processi coinvolti nell'esecuzione degli esami oggetti di accreditamento: competenza del personale (da chi esegue il prelievo a chi esegue gli esami, da chi effettua il riesame dei risultati a chi formula opinioni e interpretazioni), appropriatezza dei metodi di esecuzione degli esami e di trasporto e conservazione dei campioni, adeguatezza di locali e apparecchiature, riferibilità metrologica dei risultati, assicurazione qualità.

A ottenere vantaggi saranno pertanto sia i cittadini/turisti sia la Pubblica Amministrazione.

I primi potranno ricevere cure e servizi controllati e armonizzati secondo uno standard di livello internazionale, senza alcuna disparità di trattamento all'interno del territorio della Provincia Autonoma. Con vantaggi anche per i medici, dal momento che i referti degli esami potranno essere riconosciuti e interpretati in maniera uniforme nelle diverse strutture a cui il paziente si affida.

Ma gli aspetti positivi riguardano anche l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, visto che gli 8 laboratori lavoreranno con le stesse regole e secondo un unico sistema di gestione, per svolgere il proprio servizio con più efficienza, e scambiarsi informazioni e dati con maggiore facilità.

**Accredia** è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza di Laboratori e Organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione internazionale e garantendo la protezione di interessi pubblici come salute, sicurezza e ambiente.

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 67 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Sviluppo Economico, Ambiente, Difesa, Infrastrutture e Trasporti, Interno, Istruzione, 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.

Articolo pubblicato su [www.sanita24.ilsole24ore.com](http://www.sanita24.ilsole24ore.com) del 3 agosto 2018.