

di Anna Maria Fausta Marino*

SISTEMI QUALITÀ: GLI IZS E I LABORATORI CLINICI



Nel nostro Paese gli animali possono beneficiare di analisi accreditate, richiedibili presso gli IZS, mentre i cittadini non hanno la possibilità di rivolgersi ad alcun laboratorio accreditato per lo standard di riferimento internazionale dei laboratori clinici. In questo articolo si propone una riflessione sui vantaggi per la società e per la Categoria professionale di normare alcune attività presso gli Enti di normazione nazionale ed internazionali

Il legislatore, attraverso il D.L. n. 156/97 attuazione della direttiva 93/99/CEE, disponeva che i laboratori che effettuavano analisi ai fini del controllo ufficiale dei prodotti alimentari garantissero, entro il 1 novembre 1998, la conformità alla norma europea armonizzata UNI CEI EN 45001, poi evolutasi in UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

IL PRIMATO DEGLI IZS

Tutti i laboratori degli IZS d'Italia interessati al controllo degli alimenti si sono conformati a tale adempimento conseguendo l'accreditamento SINAL e taluni anche il riconoscimento ORL. Successivamente, nonostante nessuna legge lo richiedesse, in tutti gli IZS, il sistema qualità implementato per i metodi di prova per gli alimenti è stato lodevolmente, volontariamente e largamente esteso ad un numero elevato di altri metodi di prova, più o meno complessi, normati o interni, di interesse per la diagnosi di laboratorio delle zoonosi, delle malattie di pertinenza medico veterinaria in senso lato e per la valutazione chimico clinica dei campioni biologici oggetto di

indagine. Ed è per tutto questo che i laboratori degli IZS, in Italia, sono stati i primi e restano ancora gli unici laboratori sanitari che emettono rapporti di prova accreditati con riferimento ad uno standard riconosciuto a livello planetario.

ANIMALI E ALIMENTI

Oggi nel nostro Paese gli animali domestici, zootecnici e perfino i selvatici, possono beneficiare di analisi accreditate, richiedibili dall'utenza presso gli IZS, mentre i cittadini Italiani non hanno la possibilità di potersi rivolgere, sul territorio nazionale, qualunque possa essere il loro personale bisogno diagnostico, ad alcun laboratorio clinico, pubblico o privato, che sia accreditato per lo standard di riferimento internazionale dei laboratori clinici. L'UE ha richiesto l'accreditamento ai laboratori che effettuano analisi ai fini del controllo ufficiale dei prodotti alimentari, al fine di consentire la libera circolazione delle merci e dei prodotti in ambito comunitario, senza necessità di controlli ripetitivi da parte delle autorità, nel caso specifico sanitarie, dei vari Paesi. Gli alimenti, specie gli ali-

menti deperibili, pur valicando i confini europei, possono arrivare a destinazione in tempi ristretti e non dilatati dalle attese di ripetuti controlli analitici. L'alimento, in quanto bene economico, viene così tutelato a vantaggio di molti operatori della filiera, a fronte di una dimostrata competenza tecnica e gestionale del laboratorio di prova che lo ha analizzato. Infine la qualità dei dati prodotti dai laboratori accreditati migliora la qualità di vita dei consumatori ed aumenta il loro grado di fiducia nella sicurezza alimentare.

Successivamente alla pubblicazione del D. Lgs. 156/97, nella G.U.R.I. del 26.07.2004, serie generale – n. 173, veniva pubblicato l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo", che prevedeva anche per questi laboratori l'obbligo di conformità e l'accreditamento per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Tale accordo non è stato ancora uniformemente recepito in tutte le regioni d'Italia, per motivi vari, ed allo stato attuale risulta sospeso dal Consiglio di Stato, nell'attesa di un giudizio di merito del TAR del Lazio, a seguito di un ricorso di annullamento avanzato dagli Ordini dei Chimici Interprovinciale della Sicilia e dei Chimici di Catania.

E I LABORATORI CLINICI?

Considerato quanto è stato detto, a distanza di oltre dieci anni dalla emanazione del D.Lgs. 156/97, il legislatore in ambito sanitario si è limitato a chiedere l'accreditamento con un chiaro ed imprescindibile riferimento ad una norma internazionale, esclusivamente ai laboratori che effettuano analisi ai fini del controllo dei prodotti alimentari e non ha ritenuto di potere fare altrettanto con i laboratori clinici, quelli la cui attività primaria è legata al controllo ed alla tutela di un bene non economico e non quantificabile ma universalmente ricercato e prezioso per tutti: la salute umana! Infatti consultando la legislazione che negli anni ha disciplinato la sanità, si potrà sinteticamente verificare quanto segue: il D. Lgs. n. 502/92, art.10, invitava le strutture sanitarie a garantire la qualità delle prestazioni erogate, asse-

gnando alle regioni il compito per la relativa valutazione. Il D.P.R. 14 gennaio 1997, contemporaneo al D.L. 156/97, pur definendo i requisiti minimi dei servizi di medicina di laboratorio, comprese le attività di valutazione e miglioramento della qualità, continuava a non demandare a norme nazionali o internazionali, seppure all'epoca già esistenti, la definizione dei requisiti tecnici da osservare per assicurare il sistema di gestione della qualità. Tutto ciò, nonostante le norme nella loro intrinseca natura contengano le nobili ed imprescindibili caratteristiche, universalmente riconosciute della consensualità, della democraticità, della trasparenza e della volontarietà. Il D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 (artt. 8-bis e 8-quater) fa riferimento ad un "accreditamento istituzionale" in ambito sanitario che "...è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.....". Purtroppo questo "accreditamento istituzionale" non trova radici in standard di riferimento, pertanto risulta notevolmente meno rassicurante per i pazienti, utenti dei laboratori clinici, rispetto all'accreditamento che avrebbe potuto rilasciare un "Organismo indipendente e rappresentativo di tutte le parti interessate, che garantisca gli utenti, attraverso verifiche tecniche periodiche, sulla competenza ed imparzialità dei Laboratori nella effettuazione delle prove accreditate e che operando secondo la norma 17011, verifichi e sorvegli nel tempo la conformità dei Laboratori rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e..... che abbia formalizzato un accordo multilaterale di mutuo riconoscimento con gli organismi nazionali di accreditamento di numerosi Paesi europei ed extraeuropei" (www.sinal.it).

UNI EN ISO15189:2007

Eppure nell'ambiente della normazione internazionale è stato elaborato l'International Standard UNI EN ISO 15189:2007 "Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza", oggi già alla sua seconda edizione, che rappresenta l'unico caso di standard di riferimento per i laboratori che effettuino un servizio di

prova, che si differenzia dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025, pur essendo per molti versi sovrapponibile a questa (potenza di alcune lobby professionali che riescono a far nascere norme internazionali ad esclusivo uso della propria categoria!). Non risulta pubblicata in lingua italiana, infatti per l'UNI, ente nazionale italiano di unificazione, costituisce il recepimento, in lingua inglese, della norma europea EN ISO 15189, ed in tale versione ha assunto lo status di norma nazionale italiana.

L'ITALIA NON E' UN CASO ISOLATO

In verità anche negli altri Paesi d'Europa i laboratori clinici accreditati, seppure presenti, sono pochi, contro l'elevato numero dei laboratori conformi degli USA, e in quanto agli oltre 600 laboratori inglesi accreditati CPA, è opportuno chiarire che questo organismo d'accreditamento non rientra tra i firmatari dell'accordo del mutuo riconoscimento internazionale.

Si scosta positivamente dalla media europea la Germania, con 219 laboratori accreditati, mentre nella Rep. Ceca sono 39, 15 in Francia, 10 in Svezia e Belgio, 7 in Grecia, Danimarca ed Ungheria, 6 in Spagna, Svizzera, Paesi Bassi ed Estonia, 4 in Finlandia, 3 in Irlanda, 2 in Portogallo ed in Lettonia, 1 in Austria, Islanda, Slovacchia e Regno Unito, 0 in Bulgaria, Cipro, Croazia, Lituania, Malta, Polonia, Romania, Slovenia. E' comunque corretto e doveroso aggiungere che in alcuni di questi stessi Paesi esistono numerosi laboratori clinici accreditati con riferimento alla norma 17025, come per es. nel caso della Svezia ove, già 10 anni fa, ben 80 laboratori clinici si erano accreditati riferendosi alla norma 45001, quindi sono passati alla 17025 ma non hanno mai chiesto l'accreditamento per la 15189 (*).

In Italia oggi solo due laboratori, tra quelli che eseguono prove sulle matrici "sangue umano" ed "urina umana", sono accreditati 17025, per un totale complessivo di cinque metodi di analisi, che si sostanziano in test per le droghe d'abuso e alcohol test.

Eppure i laboratori clinici, pubblici e privati, rappresentano uno strumento fondamentale per il controllo della salute umana e per la diagnosi delle patologie!

UN'OCCASIONE PER I MEDICI VETERINARI

I Medici Veterinari, erogatori e fruitori di esiti di laboratorio accreditati, poiché conoscono attraverso l'esperienza degli IZS, quali performance i laboratori di analisi possono offrire, potrebbero diventare parte attiva, nella società italiana, nel sensibilizzare l'opinione pubblica a manifestare l'invito ai laboratori clinici, a garantire l'applicazione di metodi di prova accreditati secondo la norma EN ISO 15189 ed a pretendere accreditamenti rilasciati da un Organismo indipendente e che a sua volta operi conformemente alla norma 17011. Tuttavia gli stessi Medici Veterinari, professionisti pubblici o privati, dovrebbero divenire parte attiva, anche all'interno delle strutture sanitarie di appartenenza, nel promuovere la certificazione del sistema di gestione aziendale (UNI EN ISO 9001), ottimizzando così il rapporto con i clienti. Ancora, la categoria dovrebbe trovare una rappresentanza che operi in seno all'UNI, attraverso la costituzione di una o più commissioni tecniche, composte pure da altre rappresentanze istituzionali nazionali, che possano seguire lavori normativi anche in un contesto internazionale, ISO mondiale e CEN europeo. Tali commissioni potrebbero agire integrando la EN ISO 15189 con specifici riferimenti per i laboratori clinici veterinari (es. l'etica veterinaria) che attualmente accreditano anche i metodi di prova per matrici biologiche non alimentari riferendosi alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Potrebbero ancora operare integrando ed estendendo il campo di attività di commissioni tecniche già interessate alla gestione dei rischi in sanità, anche alla medicina veterinaria; oppure in seno al settore della normazione dei dispositivi medico veterinari (sicurezza, processi di fabbricazione, qualità) e di certo per tant'altro ancora, a sostegno e miglioramento continuo delle attività del Medico Veterinario. •

(*) I dati aggiornati riferiti ai laboratori europei accreditati sono stati resi disponibili dalla direzione SINAL.

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia*