Corso Precongressuale B ACCREDITAMENTO ISO 15189 DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA: DALLA TEORIA ALLA PRATICA LA CODIFICA LOINC IN MICROBIOLOGIA

INTRODUZIONE ALLA NORMA ISO 15189

M.P.M. Longoni [1]

[1] *U.O.C. Qualità e Accreditamento - ASST Ovest Milanese - Legnano*

Lo scenario mondiale ha visto un forte interesse applicativo della ISO 15189 nei Laboratori Medici soprattutto all'estero, molto meno invece in Italia, dal momento che qui la maggior parte di essi ha certificato i propri SGQ conformemente alla ISO 9001.
Negli ultimi anni tuttavia, anche in Italia si è fortificato tale l'interesse, poiché la scelta della ISO 9001 non è sinonimo di garanzia di risultati tecnicamente validi e della competenza del personale.
Vengono qui descritti i principi generali che caratterizzano la ISO 15189, nell'ambito del percorso di Accreditamento istituzionale/Certificazione dei Laboratori Medici.
La norma viene anche correlata con gli standard per la gestione della Qualità che un Laboratorio Medico potrebbe adottare, evidenziando le sostanziali differenze con il principale standard di riferimento di settore, la ISO 9001.
Lo scopo è sostenere le motivazioni che sottendono alla convinzione sempre più diffusa di come l'Accreditamento ISO 15189 sia lo strumento adatto per accertare la Qualità dei Servizi erogati dai Laboratori Medici, in linea con gli obiettivi nazionali ed europei, a tutela della salute pubblica e a garanzia di un'assistenza sanitaria sicura.
L'Accreditamento secondo la norma ISO 15189, riunendo i Requisiti di base dei Sistemi di gestione per la Qualità (tipici delle norme ISO 9000) con gli specifici requisiti propri del settore considerato, risulta così essere lo strumento ideale per la garanzia della competenza del personale e dell'affidabilità dei risultati finali, attraverso l'utilizzo di metodi validi e dell'appropriatezza diagnostica, favorendo così un approccio comune in tutti i Laboratori medici.
The world scene has seen a strong application interest of ISO 15189 in Medical Laboratories especially abroad, much less in Italy, since here most of these have certified their Quality Management Systems in accordance with ISO 9001. In recent years, however, such interest has been strengthened in Italy too, since the choice of ISO 9001 is not synonymous with the guarantee of technically valid results and the competence of the staff. Here are described the general Principles that characterize the ISO 15189, as part of the Institutional Accreditation/Certification process of the Medical Laboratories. ISO 15189 is also related to the Quality Management Standards that a medical laboratory could adopt, highlighting the substantial differences with the main reference Standard of the sector, ISO 9001. The purpose is to support the motivations underlying the growing belief that ISO 15189 accreditation is the right tool to ensure the Quality of Services provided by Medical Laboratories, in line with National and European objectives, to protect public health and ensure safe health care. The accreditation according to ISO 15189, combining the basic requirements of the Quality Management Systems (typical of ISO 9000 standards) with the specific requirements of the sector in question, is so the ideal tool to guarantee the Competence of the staff and the Reliability of the final results, through the use of valid methods and diagnostic appropriateness, promoting a common approach in all Medical Laboratories.