

**La norma UNI EN ISO 15189:
dai requisiti all'applicazione nelle Anatomie Patologiche italiane
4 Aprile 2025 (prima edizione)
Sala Vasari
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna**

Nel giugno 2024 è entrata in vigore in Italia la norma UNI EN ISO 15189:2024 cioè la versione ufficiale in lingua italiana della norma internazionale ISO 15189 (edizione dicembre 2022) che assume pertanto valenza di norma nazionale italiana. La norma dettaglia i requisiti riguardanti la qualità e le competenze dei laboratori medici nello sviluppo dei loro sistemi di gestione e nella valutazione della loro competenza. È possibile, inoltre, utilizzarla ai fini della conferma o del riconoscimento della competenza dei laboratori medici da parte degli utenti del laboratorio, delle autorità di regolamentazione e degli enti di accreditamento.

Lo schema di accreditamento rilasciato ai laboratori medici in base ai requisiti della norma ISO 15189 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence" si è rapidamente diffuso nel mondo ed in Europa, presso le strutture di diagnostica di laboratorio, sia in ambito volontario che obbligatorio. Infatti, la norma ISO 15189 rappresenta l'unico riferimento riconosciuto in tutto il mondo per la gestione completa, in qualità e in conformità alle disposizioni regolamentari, delle attività dei laboratori medici.

L'obiettivo dell'applicazione della norma è quello di promuovere la fiducia dei professionisti sanitari utenti dei laboratori, grazie all'attuazione di un sistema di gestione che affronti i rischi e sia orientato al miglioramento continuo. Nei Paesi europei la norma ISO 15189 si sta diffondendo come requisito obbligatorio e, anche in Italia, alcune Aziende Sanitarie Locali hanno iniziato a richiedere che i laboratori che intendono operare in partnership con il SSN pubblico siano accreditati secondo tale norma.

Con questo corso di aggiornamento si intende offrire ai Responsabili, in particolare, dei Servizi e dei Laboratori di Anatomia Patologica, l'opportunità di conoscere i requisiti definiti dalla norma UNI EN ISO 15189 ai fini della valutazione dell'adeguatezza gestionale e tecnica dei processi dell'intero ciclo delle attività svolte. Nello specifico verrà dedicata attenzione ai temi della responsabilità della direzione, la definizione delle competenze del personale, l'adeguatezza dei locali, delle strutture e delle attrezzature, la riferibilità metrologica, la gestione dei reagenti e dei materiali di consumo, il prelievo, manipolazione, trasporto e conservazione dei campioni, i processi di validazione, esecuzione e verifica dei metodi utilizzati per effettuare i test analitici. Infine, verranno illustrati i requisiti inerenti il sistema di gestione, affinché il funzionamento del laboratorio assicuri il regolare e coerente soddisfacimento di tutti i requisiti.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 9:15 Saluto ed Introduzione al corso
Dr. Romano Colombari Coordinatore del Gruppo di Studio Gestione, Qualità e Sicurezza di SIAPEC-IAP
Dr. Alberto Righi Segretario Regionale Emilia-Romagna SIAPEC-IAP
Prof.ssa Maria Pia Foschini Professoressa ordinaria di Anatomia Patologica presso l'Università degli Studi di Bologna
- 9:30 Significato dell'accreditamento ACCREDIA e introduzione alla ed. 4 della norma UNI EN ISO 15189.
Dr. Pecoraro
- 10:00 UNI EN ISO 15189: Requisiti generali, strutturali, di governo e di risorse. **Dr. Pecoraro**
- 11:00 UNI EN ISO 15189: Requisiti di processo. **Dr. Pecoraro**
- 13:00 Pausa pranzo
- 14:00 UNI EN ISO 15189: L'esperienza di un laboratorio accreditato. **Dr.ssa Sciacovelli**
- 14:30 UNI EN ISO 15189: Requisiti del sistema di gestione. **Dr. Pichini**
- 16:00 Iter per l'ottenimento dell'accreditamento UNI EN ISO 15189. **Dr. Pichini**
- 16:30 Conclusioni e discussione finale

INFORMAZIONI GENERALI

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott. Romano Colombari Coordinatore del Gruppo di Studio Gestione, Qualità e Sicurezza di SIAPEC-IAP

RELATORI

Dr. Federico Pecoraro - Accredia - Dipartimento Laboratori di prova, ViceDirettore

Dr. Alessandro Pichini - Accredia - Dipartimento Laboratori di prova, Funzionario tecnico

Dr.ssa Laura Sciacovelli – Dirigente Biologo, UOS “Qualità e accreditamento”, UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera di Padova

SEDE DEL CONVEGNO

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
via Pupilli, 1. Bologna BO 40136
Sala Vasari

PROVIDER ECM

SIAPEC Servizi - ID 4351

INFO ECM

ID ECM: 440962

Crediti formativi previsti: 6

I crediti saranno previsti per le seguenti professionali:

- Medico Chirurgo (Discipline: Anatomia Patologica)
- Biologo
- Tecnico Sanitario di laboratorio Biomedico

I crediti formativi saranno assegnati solamente a seguito della presenza al 90% dei lavori scientifici ed al superamento del test di valutazione dell'apprendimento.

Numero 50 posti disponibili

QUOTE D'ISCRIZIONE

€ 80,00 IVA inclusa

Iscrizione obbligatoria sul sito www.siapecmdp.it fino ad esaurimento dei posti disponibili.

L'iscrizione comprende:

- Partecipazione ai lavori scientifici
- Kit congressuale
- Servizi ristorativi come da programma
- Attestato di partecipazione
- Attestato ECM (previo superamento test)

SECONDA EDIZIONE

La **data** è in via di definizione - IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" - Napoli

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**SIAPEC servizi srl**

Via Sampolo, 484 – 90143 Palermo

Tel. +039 091306887

Mail info@siapecservizi.it

www.siapecmdp.it