

# Accreditamento ISO 15189:2022 dei Laboratori Medici

- Tredicesima edizione,  
aggiornata con i requisiti della nuova norma ISO 15189:2022 -



**Durata:** 21 ore (suddivise in più sessioni)

**Date:** 20, 21, 27, 28, 29 febbraio e 5, 6 marzo 2024

**Corso ONLINE** (su piattaforma ZOOM - Le indicazioni per accedere alla piattaforma verranno inviate a seguito dell'avvenuta iscrizione, qualche giorno prima del corso)

Corso di formazione con approfondimenti teorico-pratici

## CONTENUTI

Saranno introdotti i principi generali che contraddistinguono un sistema di gestione per la qualità, discussi i requisiti previsti dalla nuova norma ISO 15189:2022 confrontandoli con i diversi standard per la gestione della qualità che un laboratorio medico potrebbe adottare. L'obiettivo del corso sarà perseguito tramite lezioni in modalità di "didattica online sincrona" fornendo inoltre approfondimenti specifici con analisi di casi studio: ciò permetterà lo sviluppo di strumenti operativi direttamente applicabili alle realtà dei singoli laboratori

**COSTO:** € 390+ IVA a partecipante

Per ogni ulteriore partecipante della stessa azienda: € 350 + IVA

**ISCRIZIONE:** Necessaria l'iscrizione attraverso il seguente [LINK](https://forms.gle/dJ9yqaExsWHC85u56) (<https://forms.gle/dJ9yqaExsWHC85u56>)

A seguito dell'iscrizione verranno inviate le indicazioni per le modalità di pagamento. Termine iscrizioni: 13 febbraio 2024

Il corso verrà attivato previo raggiungimento del numero minimo di iscritti. L'Organizzazione si riserva pertanto la possibilità di comunicare l'annullamento del corso alla data di chiusura delle iscrizioni

A tutti gli iscritti partecipanti verrà inviato, a seguito del corso e a pagamento effettuato, un ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

## PRESENTAZIONE E OBIETTIVI DEL CORSO

Il corso intende fornire le conoscenze e le competenze per applicare i requisiti dello standard ISO 15189:2022 ai Laboratori Medici per l'accreditamento degli esami, considerando le indicazioni dell'ente di accreditamento, in particolare i requisiti previsti dal Regolamento Tecnico RT-35 "Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori medici".

## A CHI È RIVOLTO

Dirigenti, medici, biologi, chimici, biotecnologi, specializzandi e tecnici operanti presso laboratori medici e strutture sanitarie, tecnici sanitari di laboratori biomedici (TSLB), assistenti sanitari, professionisti operanti nel settore elettromedicale, consulenti di laboratori medici e strutture sanitarie.

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Spin Life s.r.l.

Spin-off dell'Università di Padova

Sede Legale: via Degli Scrovegni 29, 35131 – Padova

Sede operativa: Via Cerato 14, 35122– Padova

Tel.: +39 049 651 972

Cell: +39 366 3368232

e-mail: [formazione@spinlife.it](mailto:formazione@spinlife.it)

[info@spinlife.it](mailto:info@spinlife.it)

## DOCENTI

**Andrea Fedele** - Università degli Studi di Padova

**Alessandro Pichini** - ACCREDIA (Dipartimento Laboratori di Prova)

**Marco Pradella** - Commissione Qualità e Accreditamento SIPMEL

**Anna Albina Sampò** - ACCREDIA (Ispettore tecnico)

**Laura Sciacovelli** - Università degli Studi di Padova - Past President SIBIOC

**Responsabile Scientifico** - Prof. Antonio Scipioni

ORGANIZZATO DA

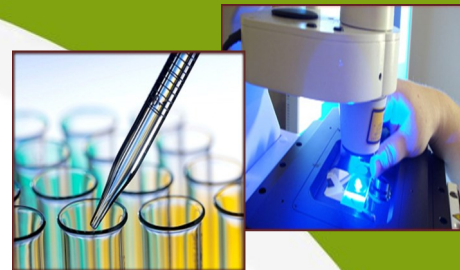
CON IL PATROCINIO DI

Spinlife



# Accreditamento ISO 15189:2022 dei Laboratori Medici

- Tredicesima edizione -



## PROGRAMMA

DATA	ORARIO	TITOLO	OBIETTIVI	DOCENTE
20/02/2024	10.00 -13.00		Condividere e confrontare i diversi standard per la gestione della qualità nei laboratori medici; studiare e approfondire i requisiti della norma (requisiti generali, strutturali e di governance, relativi alle risorse, di processo e di sistema di gestione) ISO 15189:2022 individuando possibili modalità applicative.	Andrea Fedele
21/02/2024	10.00 -13.00	<b>I requisiti della norma ISO 15189:2022</b>		
27/02/2024	10.00 -13.00			
28/02/2024	10.00 -13.00	<b>Esempi applicativi della norma ISO 15189:2022</b> <i>Strumenti di Assicurazione della Qualità: Indicatori di Qualità, CQI, VEQ, comparabilità dei dati</i>	Fornire esempi di implementazione del sistema qualità in conformità alla ISO 15189:2022 attraverso la condivisione di applicazioni e soluzioni concrete.	Laura Sciacovelli
29/02/2024	10.00 -13.00	<b>Esempi applicativi della norma ISO 15189:2022</b> <i>Risorse umane e struttura, valori di riferimento e limiti clinici decisionali, validità dei risultati e processi post-esame nei laboratori e nei POCT.</i>	Fornire esempi e soluzioni concrete per rispondere ai requisiti dei § 6.2, 6.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.7 e 7.4 dello standard ISO 15189:2022.	Marco Pradella
05/03/2024	10.00 -13.00	<b>Esempi applicativi della norma ISO 15189:2022</b> <i>Fase Pre-Esame e Fase d'Esame (Verifica e validazione dei metodi d'esame e procedure d'esame) e gestione dei rischi e delle opportunità.</i>	Fornire esempi e soluzioni concrete per rispondere ai requisiti dei § 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 8.5 dello standard ISO 15189:2022	Anna Albina Sampò
06/03/2024	10.00 -13.00	<b>L'accreditamento secondo la norma ISO 15189</b>	Presentare il percorso di accreditamento ISO 15189:2022 (es. domanda di accreditamento, gestione e modalità di svolgimento degli audit esterni) e gli attori coinvolti.	Alessandro Pichini

ORGANIZZATO DA



CON IL PATROCINIO DI

