

## Corso di formazione

**"L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI SECONDO  
LA NORMA UNI EN ISO 15189"**



Il corso è erogato da



Sede di Roma (zona EUR)  
Via Castelrosso 16 – 00144 Roma  
Tel. 06 5915028 – Fax 06 5914834

Sede di Milano (zona CITTÀ STUDI)  
Via Antonio Bazzini, 35 – 20131 Milano  
Tel. 02 67101063 – Fax 06 5914834

[www.angq.com](http://www.angq.com) – [info@angq.com](mailto:info@angq.com)

## PRESENTAZIONE

La norma ISO 15189 è stata emessa per fornire i requisiti gestionali e tecnici ai laboratori medici che intendono conseguire l’accreditamento per qualunque settore e tipo di prova. Sino ad oggi la norma ha avuto un forte interesse applicativo soprattutto all’estero, dal momento che in Italia la maggior parte dei laboratori medici ha certificato i propri sistemi di gestione per la qualità conformemente alla ISO 9001. Tuttavia tale scelta non garantisce che i laboratori forniscano risultati tecnicamente validi. Infatti l’accreditamento da parte di Accredia (Ente unico nazionale di parte terza designato dal Governo italiano), ai sensi del regolamento europeo 765/2008, attesta il livello di qualità dei servizi di un laboratorio, verificando la conformità del suo sistema di gestione e delle sue competenze (in questo caso ai requisiti della UNI EN ISO 15189). Pertanto tale norma è l’unico riferimento per l’ottenimento dell’accreditamento per tutti i laboratori medici.

La ISO 15189 riporta i requisiti gestionali per la qualità coerentemente alla ISO 9001 e i requisiti per la competenza tecnica sulla base della ISO/IEC 17025. In particolare i servizi di laboratori medici sono essenziali per la cura del paziente e comprendono disposizioni per le richieste di esami, la preparazione del paziente, l’identificazione del paziente, la raccolta di campioni, il trasporto, lo stoccaggio, il trattamento e l’esame di campioni clinici, oltre alla successiva refertazione con interpretazioni e pareri.

ANGQ, con il contributo Accredia, ha predisposto il presente corso modulare per illustrare i requisiti gestionali e tecnici della ISO 15189 (**Modulo 1**), ove possibile, con esempi applicativi, e presentare (**Modulo 2**) i principali requisiti Accredia relativi alla procedura di accreditamento ed alla gestione del marchio, alla predisposizione della domanda di accreditamento ed all’aggiornamento dell’elenco prove e alla gestione dei confronti inter-laboratorio. L’obiettivo è di fornire ai partecipanti le conoscenze di base per l’applicazione della ISO 15189 ai fini dell’accreditamento Accredia dei laboratori medici.

E’ possibile frequentare solo il modulo 1 (16 ore).

**DURATA DEL CORSO:** 16 ore (modulo 1) oppure 24 ore (modulo 1+2)

## DESTINATARI

Direzioni e Responsabili di Laboratori medici, Responsabili Qualità, tecnici, addetti alle analisi, auditor e consulenti di SGQ di Laboratori medici e in generale chiunque intenda approfondire la conoscenza della norma ISO 15189 e dei requisiti Accredia applicabili.

## PROGRAMMA 1° Modulo (Il programma potrebbe subire variazioni per aggiornamenti)

### 1° Giorno (ore 9.00-18.00)

- Presentazione ANGQ
- Accreditation nell’Unione Europea
- Illustrazione requisiti gestionali della norma:
  - Sistema di gestione ed organizzazione
  - Gestione della Documentazione
  - Accordi relativi al servizio svolto e Servizi al cliente
  - Esami eseguiti da laboratori esterni e consulenti ed Approvvigionamenti
  - Non conformità, Azioni Correttive e Preventive e Reclami
  - Audit, Riesami di Direzione e Miglioramento
  - Aspetti gestionali connessi alle apparecchiature
  - Gli elementi del documento Accredia RT-35
- Esempi e discussione sui punti più significativi

### 2° Giorno (ore 9.00-18.00)

- Illustrazione requisiti tecnici della norma:
  - Personale
  - Luogo di lavoro e condizioni ambientali
  - Apparecchiature, reagenti e consumabili
  - Processi pre-esame
  - Processi di esame
  - Assicurazione della qualità del dato
  - Fase post-esame
  - Requisiti dei Report ed emissione dei risultati
  - Gestione delle informazioni
  - Gli elementi del documento Accredia RT-35
- Esempi e discussione sui punti più significativi

## PROGRAMMA 2° Modulo (Il programma potrebbe subire variazioni per aggiornamenti)

### 3° Giorno (ore 9.00-18.00)

- Documenti prescrittivi ACCREDIA (RG-02, RG-09, RT-23, RT-24, PG-09, DA-00, DA-08, All.1 DA-08)
- Illustrazione sito internet ACCREDIA
- Esercitazione su compilazione Richiesta Formale di Accreditation (All.1 DA-08)

## QUOTE DI ISCRIZIONE

	(1° Modulo)	(1° + 2° Modulo)
Soci <b>ANGQ</b>	€ 500,00 + IVA	€ 720,00 + IVA
Non Soci	€ 625,00 + IVA	€ 900,00 + IVA

\* Al fine di promuovere l’iscrizione associativa ad ANGQ, possono essere applicati ulteriori sconti, visita [www.angq.com](http://www.angq.com) per ulteriori dettagli.

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per iscriversi consulta il Calendario Corsi e compila il Modulo d’Iscrizione disponibili online su [www.angq.com](http://www.angq.com).