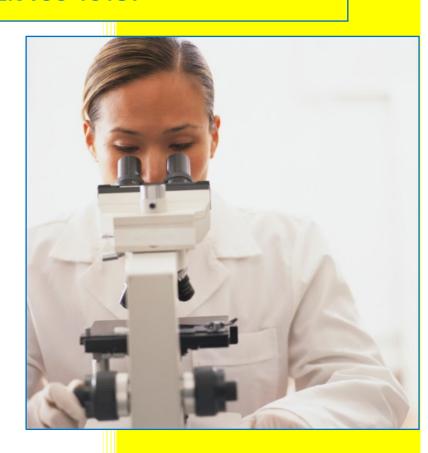


CON IL PATROCINIO DI



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 - info@angq.com



Corso di formazione "L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI MEDICI SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 15189"



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.

ANGO, con il contributo Accredia, ha predisposto il presente corso modulare per illustrare i requisiti gestionali e tecnici della ISO 15189 (<u>Modulo 1</u>), ove possibile, con esempi applicativi, e presentare (<u>Modulo 2</u>) 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 <u>dei laboratori medici</u>.

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
- Accreditamento nell'Unione Europea
- Illustrazione requisiti gestionali della norma:
- o Sistema di gestione ed organizzazione
- o 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
- o Audit, Riesami di Direzione e Miglioramento
- o Aspetti gestionali connessi alle apparecchiature
- o 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
 - o Luogo di lavoro e condizioni ambientali
 - o Apparecchiature, reagenti e consumabili
 - Processi pre-esame
 - Processi di esame
 - o Assicurazione della qualità del dato
 - Fase post-esame
 - Requisiti dei Report ed emissione dei risultati
 - o Gestione delle informazioni
 - o 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 Accreditamento (All.1 DA-08)

QUOTE DI ISCRIZIONE

	(1° Modulo)	(1°+2° Modulo)
Soci ANGQ	€ 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 <u>www.angq.com</u> per ulteriori dettagli.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per iscriversi consulta il Calendario Corsi e compila il Modulo d'Iscrizione disponibili online su www.angq.com.