



SCUOLA MEDICA OSPEDALIERA
ISCRITTA AL N° 55 DEL REGISTRO REGIONALE DELLE PERSONE GIURIDICHE PRIVATE



2017
EVENTI RESIDENZIALI
EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Corso in

**LA NUOVA ISO 9001:2015 ED IL
RISCHIO CLINICO. LA UNI EN ISO
15189 E LA UNI EN ISO/IEC 17025.**
Cruscotti gestionali, indicatori, controlli di
qualità interni ed esterni nel laboratorio
generale di base e nel laboratorio di genetica

18 - 19 Maggio 2017

CREDITI ASSEGNATI: 21



Con il Patrocinio di:



**Istituto
Superiore
di Sanità**

**Sala Conferenze – Istituto CSS-Mendel
V.le Regina Margherita, 261 - Roma**

SEGRETERIA S.M.O.
B.GO S. SPIRITO, 3 - 00193 ROMA
TEL. 06 68802626 – 68352411 FAX 06 68806712
E-mail: segreteria@smorrl.it - scuola.medica.ospedaliera@pec.it
Sito web: www.smorrl.it

Responsabili del Corso

Dott. Guglielmo SABBADINI
Biologo specialista in Genetica Medica. Responsabile
Sezione di Citogenetica e Genetica Molecolare dell'Istituto
di Diagnostica Clinica "Proda" di Roma.

Dott. Mariano Salvatore PERGOLA
Medico specialista in Pneumologia ed in Genetica
Medica presso l'Università degli Studi di Roma "La
Sapienza". Già Responsabile Aziendale di Genetica
Medica, ASL ROMA I

Comitato Scientifico

Prof. Emiliano Giardina, Prof.ssa Marcella Zollino,
Prof. Marco Seri, Prof. Alfredo Brusco, Prof. Marco
Fichera, Prof. Giuseppe Matullo

Segreteria scientifica ed organizzativa

Dott.ssa Cristina PALMIERI

Modalità di Pagamento

- Quota di iscrizione è di €. 150,00 per i partecipanti con i crediti ECM
- Quota di iscrizione è di €. 80,00 per i partecipanti che non sono interessati ai crediti ECM
- Quota di iscrizione per gli studenti e gli specializzandi è pari a €. 35,00 per ciascun modulo.

Tali importi dovranno essere versati su c/c postale
n. 82947003 intestato alla Scuola Medica Ospedaliera oppure
tramite Bonifico bancario intestato a:

Scuola Medica Ospedaliera
UniCredit Banca di Roma – Ag. Osp. S. Spirito
IBAN IT93 G02008 05135 000401329648

La quota di iscrizione non è rimborsabile se, per motivi
personali, non è stato possibile frequentare il corso.

**La fattura relativa al pagamento della quota di iscrizione
può essere richiesta solo al momento del pagamento.**

Nel caso di fatture relative a pagamenti effettuati da
Società, Enti o altri soggetti terzi rispetto al discente, la
quota di iscrizione dovrà essere integrata aggiungendo
l' I.V.A. ordinaria prevista per legge

L'evento potrà eccezionalmente subire variazioni per
esigenze particolari del Responsabile del corso.

DOMANDA DI ISCRIZIONE AL CORSO

Il sottoscritto: [_____]
Nato a: [_____] Prov.: [_____] I.I.: [_____]
Domiciliato: [_____]
Via: [_____] Cap: [_____]
e-Mail: [_____] CF: [_____]
Tel: [_____] Cell: [_____] Fax: [_____]
Laureato in: [_____]
Aree Spec.che Prof.li: [_____] n° Iscr.Ord.Prof.: [_____]
 Libero professionista Dipendente Convenzionato Privo di occupazione
Ammissione al CORSO: **LA NUOVA ISO 9001:2015 ED IL RISCHIO CLINICO.....** **MODULO II**

MODALITA' DI PAGAMENTO: versamento quota iscrizione su C/C Postale o Bonifico Bancario intestato alla SCUOLA MEDICA OSPEDALIERA.
Si autorizza il trattamento dei dati personali per gli adempimenti connessi al corso e per ricevere notizia di nuove iniziative (D. Lgs. 196/2003)

Data

FIRMA:

Presentazione del corso

Il corso, aperto a 60 Medici, Biologi e Tecnici di Laboratorio biomedico e 30 uditori delle scuole di specializzazione in Genetica Medica, si svolgerà in due incontri il 18 e 19 maggio 2017 per un tot. di 19 ore presso la Sala Conferenze – Istituto CSS-Mendel - V.le Regina Margherita, 261 – Roma ed altre sedi.

Ogni lezione prevede l'esposizione interattiva di uno o più argomenti, con discussione finale sugli stessi. Alla fine di ogni modulo i partecipanti potranno scaricare i files didattici sulla propria pendrive.

Il Corso, suddiviso in sette moduli didattici, è dedicato all'aggiornamento in GENETICA MEDICA di Biologi, Medici e Tecnici di Laboratorio nel campo dei test genetici e della loro applicazione clinica. Gli argomenti selezionati riguardano temi di rilievo ed attualità della disciplina con particolare riferimento alla diagnostica di laboratorio, alle novità tecnico-scientifiche del settore ed alle implicazioni interpretative dei test genetici. Il primo Modulo del Corso si sofferma sull'epidemiologia, la clinica e soprattutto sulle tecniche della diagnosi genetica dei Disturbi dello spettro autistico e le sue implicazioni cliniche. Il secondo Modulo è dedicato alla Nuova ISO 9001:2015 ed al rischio clinico, la ISO 15189 e la norma UNI EN ISO/IEC 17025, nonché ai Cruscotti gestionali, agli indicatori e ai controlli di qualità interni ed esterni nel laboratorio generale di base e nel laboratorio di genetica. Il terzo Modulo si focalizza sull'uso appropriato e le strategie di analisi del Next Generation Sequencing (dai pannelli di geni al sequenziamento dell'esoma) e sulle problematiche correlate con l'interpretazione delle varianti e la gestione dei risultati. Con il quarto Modulo il Corso propone un'approfondita disamina della Variabilità correlata con il genoma umano (dai database dei dati genomici alle più recenti tecniche di studio della variabilità genomica, allo studio degli isolati genetici). Gli Approcci diagnostici di vecchia e nuova generazione nella diagnosi pre e postnatale, l'interpretazione dei test, la consulenza genetica e la gestione della comunicazione ad essi associate formano l'argomento quanto mai attuale del quinto Modulo. Il sesto Modulo approfondisce l'epidemiologia, la clinica e soprattutto le strategie di diagnosi molecolare delle Sordità. Infine il Diabete in età pediatrica costituisce l'oggetto del settimo ed ultimo Modulo, che ne tratterà gli aspetti epidemiologici e clinici, la diagnosi molecolare e le novità del trattamento terapeutico.

Dott. Guglielmo Sabbadini
Dott. Mariano Salvatore Pergola

Programma del corso

18/05/2017 LA NUOVA ISO 9001:2015 ED IL RISCHIO CLINICO

- 08.30 – 08.40 Introduzione al Corso
Dott. G. Sabbadini
- 08.40 - 09.00 La qualità nei test genetici.
Dott.ssa D. Taruscio
- 09.00 - 11.15 La Nuova ISO 9001:2015 e le sue applicazioni in ambito sanitario. Illustrazione dei suoi contenuti e delle principali novità introdotte. Note sulla applicazione della ISO 9001:2015. I primi commenti. Esercitazioni.
Dott.ssa C. Ledda
- 11.15 – 13.30 La gestione del rischio clinico. Discussione, simulazioni ed esercitazioni.
Dott.ssa M.R. Russo

13.30 - 14.25 Pausa pranzo

LA UNI EN ISO 15189:2013 E LA UNI EN ISO/IEC 17025.

- 14.25 – 14.45 L'accreditamento a garanzia del dato analitico dei laboratori di prova e dei laboratori medici: il ruolo di ACCREDIA.
Dott.ssa S. Tramontin
- 14.45 – 18.00 La UNI EN ISO 15189:2013 e la UNI EN ISO/IEC 17025. Accredito del Laboratorio di Genetica Forense. Discussione, simulazioni ed esercitazioni con i laboratori partecipanti.
Dott.ssa A. Maiello, Dott. M. Pradella
- 18.00 – 18.20 Raccomandazioni SIGU in genetica Forense.
Prof. E. Giardina

19/05/2017 CRUSCOTTI GESTIONALI ED INDICATORI

- 08.30 – 09.45 Cruscotti gestionali ed indicatori. Discussione ed esercitazioni con i laboratori partecipanti. Simulazioni ed applicazioni. Introduzione di indicatori e cruscotti gestionali.
Dott. A. Sirignano

CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI ED ESTERNI NEL LABORATORIO GENERALE DI BASE

- 09.45 – 10.45 Il Controllo di Qualità nel laboratorio generale di base: strumenti per il risk assessment e lo sviluppo di strategie IQCP.
Dott. D. Vigentini, Dott. E. Ferraiolo
- 10.45 - 11.40 VEQ nel laboratorio generale di base. Indicatori di performance, valutazione retrospettiva dell'accuratezza e della precisione.
Dott.ssa S. Giacometti

ERRORE DI LABORATORIO, VALIDAZIONE DEI NUOVI TEST, CONTROLLI DI QUALITÀ ED INDICATORI NEL LABORATORIO GENERALE DI BASE E NEL LABORATORIO DI GENETICA

- 11.40 – 13.20 L'errore di laboratorio, Variabilità preanalitica. Variabilità analitica e post analitica. Attendibilità nei metodi analitici. Indicatori per il laboratorio di genetica molecolare e citogenetica. Controllo di qualità interno nei test molecolari. Analisi dei dati, miglioramento continuo e cruscotti gestionali. Strumenti per la prevenzione dell'errore nel laboratorio generale di base. Accuratezza giornaliera e valutazione dell'imprecisione, indicatori di performance.
Dott. G. Sabbadini
- 13.20 – 13.50 Programmi di validazione per uso clinico di Next Generation Sequencing nei test genetici di routine.
Dott. G. Bonifacio
- 13.50 - 14.30 Pausa pranzo
- 14.30 – 15.10 Valutazione del rischio di aneuploidie fetali basata su cfDNA circolante: descrizione della tecnologia e presentazione dei dati di validazione interna.
Dott.ssa B. Malvestiti
- 15.10 - 15.50 Procedure di validazione dei nuovi test. CE patent
Dott. S. Gambardella
- 15.50 – 17.15 CEQ nazionale dell'ISS per i test molecolari ed in citogenetica
Dott. ssa F. Censi, Dott.ssa M.C. De Stefano
- 17.17 – 18.00 Controllo di qualità europeo per la genetica molecolare.
Dott.ssa C. Pescucci
- 18.00 – 18.30 Esame finale

Elenco Relatori

- Dott.ssa Censi Federica** - Ric. Centro. Naz. Malattie Rare. ISS - Roma
- Dott.ssa De Stefano Chiara** - Ric. Centro. Naz. Malattie Rare. ISS - Roma
- Dott. Gambardella Stefano** – Biologo, Responsabile Centro di Genetica Molecolare, IRCSS Neuromed - Pozzilli, (IS)
- Prof. Giardina Emiliano** - Dip Biomed e prevenz, Univ. Tor Vergata, Roma. Dir. Lab. Gen. Mol UILDM- Sez. Laziale- IRCCS- Fond. S. Lucia, Roma
- Dott.ssa Ledda Caterina** – Certi. Div. – Center-South Area Health & Social Works Leader. Lead Auditor-Trainer Bureau Veritas Italia SpA.
- Dott.ssa Maiello Angela** - Ispettore ACCREDIA
- Dott.ssa Malvestiti Barbara** - Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.
- Dott.ssa Chiara Pescucci** – SOD Dia. gen- Az. Osp Un. Careggi - Firenze
- Dott. Pradella Massimo** - Ispettore ACCREDIA
- Dott.ssa. Russo Maria Rosaria** - Direzione Sanitaria Ospedale "San Giovanni Calibita" Fatebenefratelli – Roma
- Dott. Sabbadini Guglielmo** - Dir Tecnico e Resp. Sez Citogenetica e Genetica Molecolare Istit. Diagnostica Clinica "PRODA" Roma. Auditor SIGU
- Dott. Sirignano Alessandro** - Amministratore 4C Lab Srl, Società di consulenza in sanità, Project Manager
- Dott.ssa Taruscio Domenica** - Direttore Centro Naz. Malattie Rare. ISS - Roma
- Dott.ssa Tramontin Silvia** - Direttore Dip. Laboratori di prova ACCREDIA -Roma