

# Corso di formazione

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

### PRESENTAZIONE

La norma ISO 15189 esplicita i requisiti applicabili dai laboratori medici che intendono conseguire l'accreditamento.

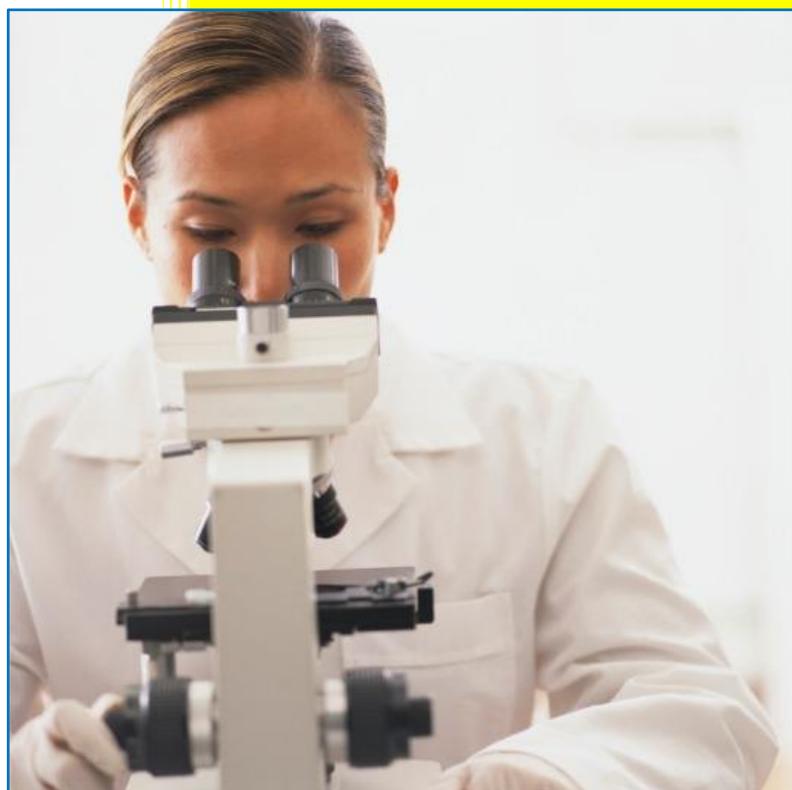
Sino ad oggi la norma ha avuto un forte interesse applicativo soprattutto all'estero: in Francia è obbligatoria per legge, mentre in Italia la maggior parte dei laboratori medici ha certificato i propri sistemi di gestione per la qualità conformemente alla ISO 9001, che garantisce la conformità dei processi generali di sistema, ma non è specifica per assicurare la qualità delle prestazioni erogate da un laboratorio.

L'accreditamento 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 nel rispetto dei requisiti ISO 15189 che è l'unico riferimento per l'ottenimento dell'accreditamento per tutti i laboratori medici pubblici e privati.

ANGQ, con il contributo di ACCREDIA, ha progettato e gestisce questo corso per illustrare i requisiti della **nuova revisione della norma che, verosimilmente, sarà pubblicata a fine 2022.**

Come di consueto, dopo la pubblicazione, UNI riceverà la nuova edizione del documento. I laboratori già accreditati secondo l'edizione del 2013 avranno la possibilità di adeguarsi alla nuova edizione nel rispetto di un transitorio che, verosimilmente, come per altri schemi, sarà di tre anni a far data di pubblicazione.

Il corso ha per obiettivi quello di evidenziare i cambiamenti e le novità rispetto alla edizione 2013 della norma, utile soprattutto ai partecipanti che operano in un laboratorio già accreditato, e quello di fornire le conoscenze di base per l'applicazione della ISO 15189, ai fini dell'accREDITAMENTO ACCREDIA dei laboratori medici, per tutti coloro che hanno intenzione di cominciare tale percorso.



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)

Rispetto all’edizione precedente norma, la nuova revisione della stessa conterrà le **seguenti novità**:

- È strutturata in **otto capitoli** rispetto ai tre della versione precedente;
- Dedicata molto spazio alla **gestione dei rischi e delle opportunità** dal momento che il benessere dei pazienti e la soddisfazione degli utilizzatori sono fondamentali. È allineata ai principi della **ISO 22367:2020** “Medical Laboratories – Application of risk management to medical laboratories”
- Relativamente alla sicurezza dei laboratori è allineata ai principi della **ISO 15190:2020** “Medical Laboratories - Requirements for safety”;
- Per ottimizzare la fase preanalitica, raccolta e trasporto dei campioni, è allineata alla **ISO/TS 20658:2017** “Medical Laboratories-Requirements for sample collection and transport of samples”.
- Comprende i requisiti dei POCT e **sostituisce la ISO 22870:2016 “Point-of-care-testing (POCT) - requirements for quality and competence” che è stata ritirata**;
- Esplicita l’**estensione del campo di applicazione**: oltre ai laboratori medici è applicabile alla diagnostica per immagini, ai servizi di terapia respiratoria, alle scienze fisiologiche, alle banche del sangue e ai servizi trasfusionali;
- **Non richiede la redazione del Manuale di Gestione per la Qualità**;

**Inoltre, segnaliamo che i laboratori di genetica medica, che operano in conformità alla ISO 15189 e/o sono accreditati o in fase di accreditamento, sono riconosciuti come operanti secondo le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, che è entrato in vigore il 22 Maggio 2022.**

**DURATA DEL CORSO:** 16 ore

#### DESTINATARI

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

#### PROGRAMMA

(Il programma potrebbe subire variazioni per aggiornamenti)

##### 1° Giorno (ore 9.00-18.00)

- Presentazione ANGQ
- Accredimento nell’Unione Europea;
- Termini e definizioni;
- Requisiti generali (Imparzialità, riservatezza, requisiti correlati ai pazienti);
- Requisiti strutturali e “Governance” (Entità legale, direttore del laboratorio, attività del laboratorio, struttura e autorità);
- Requisiti relativi alle risorse (Personale, locali e condizioni ambientali, apparecchiature, taratura delle apparecchiature e riferibilità metrologica, reagenti e consumabili, condizioni del servizio, prodotti e servizi forniti dall’esterno);
- Discussione finale

##### 2° Giorno (ore 9.00-18.00)

- Requisiti di processo (processo preanalitico, processo analitico, processo post analitico, gestione delle non conformità, controllo dei dati e delle informazioni);
- Requisiti del sistema di gestione (requisiti generali ed opzioni, documentazione del sistema di gestione, controllo dei documenti e delle registrazioni, azioni per gestire i rischi e le opportunità, miglioramento, azioni correttive, valutazioni, riesami della direzione);
- Discussione Finale

#### QUOTE DI ISCRIZIONE

<b>Soci ANGQ e Non Soci in promozione*</b>	<b>€ 500,00 + IVA</b>
Non Soci	€ 625,00 + IVA

\* **PAGA DA SUBITO LA QUOTA SCONTATA** e ricevi gratis la quota d’iscrizione individuale ANGQ per l’anno corrente, se aderisci alla *Promozione Associativa ANGQ* all’atto dell’iscrizione al corso (promozione riservata a persone che non sono mai state socio ANGQ).

#### 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).