

# ISO CERTIFICAZIONE

## LA ISO 15189:2013 E LE SUE APPLICAZIONI NEI LABORATORI CLINICI

**CORSO FAD SINCRONO**

**La ISO 15189:2013 e le sue applicazioni  
nei laboratori clinici**

**06 LUGLIO 2021  
DALLE 09.00 ALLE 18.00**

**CREDITI FORMATIVI 10,5 ECM**

Piattaforma FAD

[www.ecmmanagersrl.com/course/view.php?id=180](http://www.ecmmanagersrl.com/course/view.php?id=180)



## PRESENTAZIONE DEL CORSO

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.

## OBIETTIVI FORMATIVI

- Acquisire e/o migliorare la conoscenza dei requisiti normativi.
- Acquisire e/o migliorare le competenze nell'ambito delle prescrizioni.
- Descrivere con esempi pratici l'applicabilità dei requisiti.

## METODOLOGIA FORMATIVA

Formazione FAD con tutor in differita.

## PROGRAMMA DEL CORSO

### 09.00 - 13.00

- Sistema di gestione, responsabilità ed organizzazione
- Gestione della Documentazione
- Contratti
- Esami eseguiti da laboratori esterni approvvigionamenti e servizi di consulenza
- Non conformità, Azioni Correttive e Preventive e Reclami
- Audit, Riesame della Direzione e Miglioramento
- Gestione dei rischi
- RegISTRAZIONI

### 14.00 - 18.00

- Personale
- Luogo di lavoro e condizioni ambientali, comprese le sale prelievi
- Apparecchiature, reagenti e consumabili
- Processi pre-esame, esame, post-esame
- Assicurazione della qualità del dato
- Requisiti dei Report ed eventuali variazioni, rilascio dei risultati
- Gestione delle informazioni
- Discussione finale

## FACULTY

Dott.ssa **ANNA ALBINA SAMPO'** - Libero professionista e imprenditore, attivo in ambito sanitario nella gestione dei laboratori clinici, consulente, ispettore, docente dal 1986.

Componente del Comitato Scientifico della Fondazione Davida  
Coordinatore di progetti per i laboratori delle Missioni del Cottolengo in Kenya e Tanzania.

## DESTINATARI

Il corso è rivolto a Chimici, Fisici, Biologi, Medici, Infermieri e Tecnici di laboratorio biomedico.

## MODALITA' DI ISCRIZIONE

EVENTO GRATUITO per gli iscritti all'Ordine dei Chimici e dei Fisici del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Per i professionisti o iscritti ad altri Ordini, la quota d'iscrizione è di **100€**.



## COORDINAMENTO DEL CORSO

PROJECT MANAGER  
Dott. Matteo **CIANCETTI**

RESPONSABILE SCIENTIFICO  
Prof. Marco **GINEPRO**

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Marco Cascitelli

Tel. 011.5817409

e-mail: [info@ecmmanagersrl.com](mailto:info@ecmmanagersrl.com)