

LA NUOVA NORMA ISO 15189:2022

**REQUISITI PER LA QUALITÀ E COMPETENZA
DEI LABORATORI MEDICI**

**Prof. Antonio Scipioni
Presidente AICQ Triveneta**



- L'Associazione Italiana Cultura Qualità è un'Associazione, senza fini di lucro, che si propone di diffondere in Italia la cultura della Qualità ed i metodi per pianificare, costruire, controllare e certificare la Qualità.
- L'AICQ Triveneta è una delle otto Territoriali federate della AICQ ed ha competenza territoriale nelle Regioni Trentino Alto Adige, Veneto e Friuli Venezia Giulia.

Attività e Obiettivi

AICQ Triveneta persegue i propri obiettivi prevalentemente attraverso le attività di:

Formazione,
informazione e
aggiornamento
continuo;

Promozione di
scambi di
esperienze e di
pubblicazioni
tecnico-scientifiche;

Organizzazione di
manifestazioni
culturali
(convegni, seminari,
tavole rotonde,
giornate di studio).

Perché Associarsi?

Ruolo degli organismi:

fare cultura aziendale

**rendere Competitive
le aziende di
produzione di servizi**

AICQ assume un ruolo di

- riferimento e
- impegno al rinnovamento

L'iscrizione all'associazione permette il proseguimento di tali attività

Vantaggi dell'iscrizione

L'iscrizione ad AICQ dà diritto ai seguenti vantaggi:

- Ricevimento **gratuito** della rivista "*Qualità On-line*".
- **Partecipazione** a *Gruppi di Lavoro di Settori e Comitati*.
- **Sconti** per i *Corsi a pagamento di AICQ* a tutti i soci individuali ed a tutti i dipendenti dei Soci collettivi.
- **Sconti** sul *prezzo di inserzioni pubblicitarie* sulla rivista "Qualità" e altre Convenzioni riservate.
- **Pubblicità** sul sito www.aicq.it di *iniziative culturali* promosse dai nostri Associati

Quarta Edizione, pubblicata a dicembre 2022 (3a ed. del 2012)

La nuova norma è stata preparata dal

Comitato Tecnico ISO/TC 212

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

in collaborazione con il

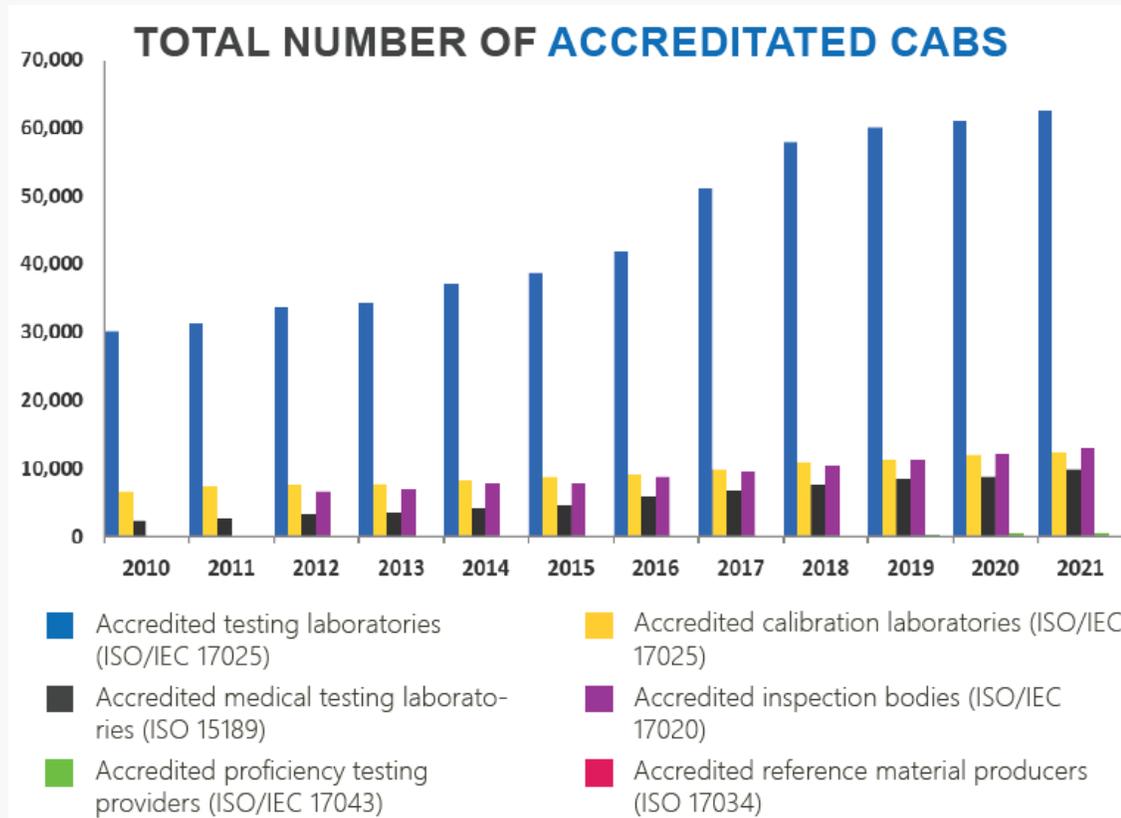
Comitato Tecnico CEN/TC 140

In vitro diagnostic medical devices

del **Comitato Europeo di Standardizzazione** (CEN)

Lo standard, che specifica i requisiti di qualità e competenza nei laboratori medici, è applicabile ai laboratori medici nello sviluppo e implementazione dei loro sistemi di gestione e nella valutazione della loro competenza. È inoltre applicabile come riferimento per confermare o riconoscere la competenza di tali laboratori da organismi di valutazione di terza parte, autorità di regolamentazione e organismi di accreditamento.

ISO 15189 nel Mondo e in Italia



PROGRAMMA CONVEGNO

14:00

APERTURA PIATTAFORMA E ACCESSO DEI
PARTECIPANTI

14:10-14:30

APERTURA CONVEGNO E SALUTI DI BENVENUTO.
PROF. ANTONIO SCIPIONI
(Università di Padova, Presidente AICQ Triveneta)
PROF. MARIO PLEBANI
(Università di Padova, Presidente EFLM "European
Federation of Clinical Chemistry and Laboratory
Medicine)

14:30-14:50

LA GESTIONE DELLA QUALITÀ NEI LABORATORI MEDICI
E IL RUOLO DEL COMITATO LABORATORI AICQ.
ING. ANDREA FEDELE
(Università di Padova,
Presidente Comitato Laboratori AICQ)

14:50-15:10

LA NUOVA EDIZIONE ISO 15189:2022 E IL PIANO DI
TRANSIZIONE ACCREDIA.
DOTT. FEDERICO PECORARO
(Accredia)

15:10-15:40

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SECONDO LA NORMA
ISO 15189:2022.
DOTT. MASSIMO PRADELLA
(Accredia)

15:40-16:10

LA GESTIONE DEI POCT SECONDO LA NUOVA ISO
15189:2022.
DOTT. MARCO PRADELLA
(Delegato UNI in ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing
and in vitro diagnostic test systems", SIPMeL)

16:10-16:30

LA GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO E IL
MONITORAGGIO DEI PROCESSI SECONDO LA
REVISIONE DELLA NORMA ISO 15189.
DOTT.SSA LAURA SCIACOVELLI
(Azienda Ospedale Università Padova,
Past President SIBioC)

16:30-16:50

RESPONSABILITÀ LEGALI DEL LABORATORIO MEDICO
NELLA EMISSIONE DEL REFERTO, COMPLIANCE
INTERNE DI SICUREZZA IN UN LABORATORIO MEDICO.
PROF. LUCIANO BUTTI
(Università di Padova -
Life Member Clare Hall College Cambridge)

16:50-17:30

DISCUSSIONE FINALE E CONCLUSIONI