

**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](http://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

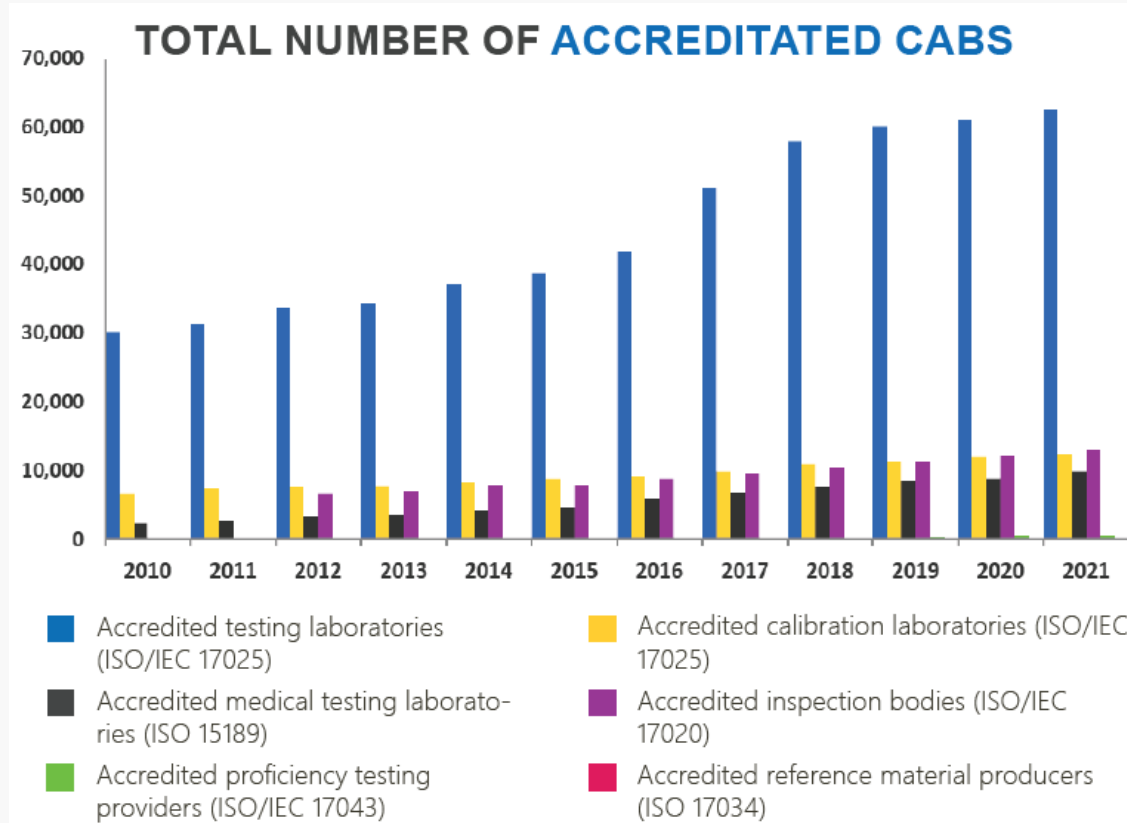
### **Comitato Tecnico CEN/TC 140**

*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