**EVENTO FORMATIVO RESIDENZIALE** **N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ED. \_\_\_\_\_1\_\_\_**

**Titolo:**

**La norma UNI EN ISO 15189: dai requisiti all’applicazione nelle Anatomie Patologiche italiane\_\_**

**Data \_\_\_25\_\_/\_\_\_09\_\_\_/\_\_\_2025**

Destinatari: (*indicare le figure professionali)* **\_\_** **Medico Chirurgo (Discipline : Anatomia Patologica) - Tecnico Sanitario di laboratorio Biomedico\_\_\_**

Crediti formativi: n° **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Sede:  **IRCCS G. PASCALE -** (aula) \_\_\_\_\_\_\_\_Romolo Cerra\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsabile Scientifico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dr. Gerardo Ferrara. Dr.\_Romano Colombari\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Area tematica obiettivi formativi:  A - Tecnico-professionali;  B - Di processo;  C - di sistema.

Obiettivo formativo n°\_\_14\_\_\_

Tematica speciale (solo per gli obiettivi n°6 – 20 – 32 – 33): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Per elenco completo vedi MD01 Scheda di microprogettazione o sul sito* [*https://ape.agenas.it/ecm/obiettivi-nazionali.aspx*](https://ape.agenas.it/ecm/obiettivi-nazionali.aspx)*)*

**Programma**

9:00 registrazione partecipanti

9:15 Saluto ed Introduzione al corso **Alfredo Budillon – Ernesta Cavalcanti**

9:30 Significato dell’accreditamento ACCREDIA e introduzione alla ed. 4 della norma UNI EN ISO 15189. **Federico Pecoraro****/ Romano Colombari**

10:00 UNI EN ISO 15189: Requisiti generali, strutturali, di governo e di risorse. **Federico Pecoraro/ Romano Colombari**

11:00 UNI EN ISO 15189: Requisiti di processo. **Federico Pecoraro/ Romano Colombari**

13:00 Pausa pranzo

14:00 UNI EN ISO 15189: L’esperienza di un laboratorio accreditato. **Laura Sciacovelli/ Romano Colombari**

14:30 UNI EN ISO 15189: Requisiti del sistema di gestione. **Alessandro Pichini/ Romano Colombari**

16:00 Iter per l’ottenimento dell'accreditamento UNI EN ISO 15189. **Alessandro Pichini/ Romano Colombari**

16:30 Carichi di lavoro in Anatomia Patologica: aggiornamento e dibattito**. Luigi Baron - Romano Colombari - Gerardo Ferrara**

17:30Test ECM – Conclusione dei lavori

**N.B.1: la docenza deve essere minimo di 20 minuti, non sono accettate frazioni di ore inferiori a 20 minuti.**

**N.B.2: È obbligatorio indicare un sostituto per ogni docente/relatore. Il sostituto può essere anche un docente già previsto nel programma, che effettua altro intervento.**

**N.B.3: I Corsi devono avere una durata congrua con le disponibilità del personale d’aula e non possono protrarsi oltre le ore 17.30.**

**Razionale evento:**

Nel giugno 2024 è entrata in vigore in Italia la norma UNI EN ISO 15189:2024 cioè la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea UNI EN ISO 15189 (edizione dicembre 2022) che assume pertanto valenza di norma nazionale italiana. La norma dettaglia i requisiti riguardanti la qualità e le competenze dei laboratori medici nello sviluppo dei loro sistemi di gestione e nella valutazione della loro competenza. È possibile inoltre utilizzarla ai fini della conferma o del riconoscimento della competenza dei laboratori medici da parte degli utenti del laboratorio, delle autorità di regolamentazione e degli enti di accreditamento.

Lo schema di accreditamento rilasciato ai laboratori medici in base ai requisiti della norma [ISO 15189 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence”](https://www.accredia.it/accreditamenti/520/) si è rapidamente diffuso nel mondo ed in Europa, presso le strutture di diagnostica di laboratorio, sia in ambito volontario che obbligatorio. Infatti, la norma UNI EN ISO 15189 rappresenta l’unico riferimento riconosciuto in tutto il mondo per la gestione completa, in qualità e in conformità alle disposizioni regolamentari, delle attività dei laboratori medici.

L’obiettivo dell’applicazione della norma è quello di promuovere la fiducia degli utenti dei laboratori, grazie all’attuazione di un sistema di gestione che affronti i rischi e sia orientato al miglioramento continuo. Nei Paesi europei la norma UNI EN ISO 15189 si sta diffondendo come requisito obbligatorio e, anche in Italia, alcune Aziende Sanitarie Locali hanno iniziato a richiedere che i laboratori che intendono operare in partnership con il SSN pubblico siano accreditati secondo tale norma.

Con questo corso di aggiornamento si intende offrire ai Responsabili, in particolare, dei Servizi e dei Laboratori di Anatomia Patologica, l’opportunità di un aggiornamento teorico e pratico sui requisiti definiti dalla norma UNI EN ISO 15189 ai fini della valutazione dell’adeguatezza gestionale e tecnica nel corso dell’intero ciclo delle attività svolte. Nello specifico verrà dedicata attenzione ai temi della responsabilità della direzione e delle competenza del personale; dell’adeguatezza dei locali, delle strutture e delle attrezzature, compresa la taratura e la riferibilità metrologica di queste ultime; la gestione dei reagenti e dei materiali di consumo; le fasi che precedono e che seguono le analisi, e cioè le fasi di prelievo, manipolazione, trasporto e conservazione dei campioni; i processi di validazione, esecuzione e verifica dei metodi utilizzati per effettuare i test analitici; il sistema di gestione, affinché sia adeguato allo scopo di assicurare il regolare e coerente soddisfacimento di tutti i requisiti.

**Responsabile Segreteria Organizzativa**:

nome \_\_\_\_\_Alessia\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cognome \_\_\_\_\_\_Napolano\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

tel. \_\_\_3928266388\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_alessianapolano@eubea.it\_\_\_\_\_\_\_\_

**BREVE DESCRIZIONE DEI CURRICULA DI RESPONSABILE SCIENTIFICO, DOCENTI, MODERATORI:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOME**  **COGNOME** | **PROFESSIONE** | **DISCIPLINA** | **ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE** | **DESCRIZIONE ATTIVITA’ PROFESSIONALE/FORMATIVA** |
| Luigi Baron | Medico Chirurgo | Anatomia Patologica | ASL NAPOLI 3 SUD | Direttore Unità Operativa Complessa(UOC) di Anatomia ed Istologia Patologica e Citopatologia Diagnostica ASL NAPOLI 3 SUD, già Responsabile (dal 2003) dell’Unità Operativa Semplice di Patologia del tratto digestivo ed epatobiliare, ematopatologia, immunoistochimica e biologia molecolare applicata UOC di Anatomia Patologica. Segretario Regionale SIAPEC-IAP Campania |
| Alfredo Budillon | Medico Chirurgo | Oncologia | Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione ‘G. Pascale’ Napoli | Direttore Scientifico dal 21.06.2022 a oggi.  Dal 16.06.2005 al 20.06.2022 Direttore Struttura complessa di Farmacologia Sperimentale Oncologica Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione ‘G. Pascale’ Napoli |
| Ernesta Cavalcanti | Medico Chirurgo | Biologia Clinica | Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione ‘G. Pascale’ Napoli | Dal 1 Settembre 2009 ad oggi Direttore S.C. Medicina di Laboratorio - Dal 1996 al 1 Settembre 2009 Dirigente Medico Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia A.S.L. Na1, P.O. San Paolo, Napoli |
| Romano Colombari | Medico Chirurgo | Anatomia Patologica | In pensione | Attualmente Coordinatore del Gruppo di Studio Gestione, Qualità e Sicurezza di SIAPEC-IAP - da 1 gennaio 2007 a 31 dicembre 2023 Direttore U.O.C. Anatomia Patologica  Ospedale Fracastoro di San Bonifacio (Vr)  AULSS 9 Scaligera, Verona |
| Gerardo Ferrara | Medico Chirurgo | Anatomia Patologica | Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione ‘G. Pascale’. Napoli | Dal 1 agosto 2022 Direttore S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia – dal 01.012017-31.07.2022 Direttore U.O.C. Anatomia Patologica e Citodiagnostica AV3-ASUR Marche – Ospedale di Macerata – Via Santa Lucia, 2 – 62100 MACERATA |
| Federico Pecoraro | Chimica | Chimica | Dipartimento Laboratori di prova Accredia, Roma | Dal 2015 Vice Direttore Dipartimento Laboratori di prova  ACCREDIA (L’Ente Italiano di Accreditamento) – dal1997 al 2015 Contratto di natura libero professionale con diversi enti / aziende / istituti, sia di diritto  privato che pubblico, tra cui: Istituto Superiore di Sanità, Università, Agenzie per la  Protezione dell’Ambiente, Aziende Ospedaliere, Fondazioni di Ricerca, Agenzie delle  Dogane |
| Alessandro Pichini | Chimica | Chimica | Dipartimento Laboratori di prova Accredia, Roma | DA LUGLIO 2009 AD OGGI  Accreditamento laboratori di prova e laboratori medici  Funzionario tecnico Dipartimento laboratori di Prova, Auditor di Sistema UNI CEI EN ISO/IEC  17025, UNI CEI EN ISO/IEC 17043, UNI EN ISO 15189 - DA SETTEMBRE 2003 A GIUGNO 2009  SINAL Sistema Nazionale Accreditamento laboratori  Accreditamento laboratori di prova e laboratori medici  Funzionario tecnico, auditor di sistema Auditor di Sistema UNI CEI EN ISO IEC 17025 |
| Laura Sciacovelli | Scienze biologiche | Biochimica e Chimica Clinica | Azienda Ospedaliera di Padova | dal 20-12-2022 ad oggi Responsabile UOS “Qualità e accreditamento”, UOC Medicina di Laboratorio - dal 15/06/2022 ad oggi incarico di sostituto del Direttore dell’UOC Medicina di Laboratorio dell’Azienda Ospedale Università di Padova |