



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Scopo

Riunire un gruppo di Soci, che abbiano competenze in tema di Qualità ed Accredimento, al fine di proporre e divulgare **criteri e modalità operative da attuare per soddisfare requisiti di norme e raccomandazioni nazionali ed internazionali** sul tema specifico.

Componenti

L. Sciacovelli

F. Ceriotti (Milano)

F. Carozzi (Firenze)

G. Da Rin (Bassano del Grappa)

A. Ferrari (Verona)

R. Guerranti (Firenze)

I. Pascucci (Napoli)

M.T. Sandri (Milano)

A. Aita (Padova) – Young Scientist



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Obiettivo a breve termine

Divulgazione dell'**Accreditamento ISO 15189**. In particolare:

- ➡ aumentare la consapevolezza nei professionisti di laboratorio dell'importanza dell'accREDITamento in conformità alla norma ISO 15189 mediante **corsi di formazione** che potrebbe realizzarsi nell'ambito della Scuola di Formazione Permanente e con la collaborazione dell'Ente di AccredITamento Italiano, Accredia;
- ➡ individuare le **criticità del percorso di accREDITamento** ed identificare soluzioni applicabili alle diverse realtà di laboratorio;
- ➡ **relazionarsi con gli altri GdS SIBioC** per lavorare su di tematiche di interesse comune;
- ➡ sperimentare sul campo le soluzioni identificate e formalizzarle in **documenti ufficiali** della Società;
- ➡ **relazionarsi** con le **Aziende del diagnostico** per identificare le specifiche tecniche di loro pertinenza necessarie per l'accREDITamento;
- ➡ **relazionarsi** con il **gruppo FISMELAB** proponendosi come elemento di realizzazione sul campo degli obiettivi e strategie individuate.



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Corso di Formazione

➡ *Lezioni frontali*

- Accredia: l'ente di accreditamento italiano
- L'accREDITAMENTO UNI EN ISO 15189:2013 in Italia e all'estero
- UNI EN ISO 15189:2013 – i requisiti
- Specifiche da richiedere alle Ditte del diagnostico
- Compilazione della domanda di accreditamento

➡ *Gruppi di Lavoro*

sulle tematiche che risultano più problematiche o di nuova introduzione

- Verifica delle procedure analitiche
- Validazione delle procedure analitiche
- Misura dell'incertezza di misura
-



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Corso di Formazione

Medicina di Laboratorio
SIBioC

SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE
DI MEDICINA DI LABORATORIO

SPML

ACCREDITAMENTO
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Medicina di Laboratorio
SIBioC

Con il contributo non condizionato di:

FISMELAB
FEDERAZIONE ITALIANA SOCIETÀ SCIENTIFICHE
E TECNICHE DI LABORATORIO

ACCREDITAMENTO ISO 15189 DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Corso di formazione organizzato dal
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accredimento" e ACCREDIA



MILANO, 8-9 NOVEMBRE 2017



Corso di formazione organizzato dal
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accredimento" e ACCREDIA

1° livello
8 - 9 Novembre 2017 - Sede Milano

ARGOMENTI	
10.30	ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accredimento
11.30	La domanda di Accredimento
12.30	Le modalità di verifica
13.30	Il gruppo di lavoro FISMELAB
14.00	Lunch
14.30-19.00	I requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2013: Management requirements
9 Novembre 2017	
09.00	I requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2013: Technical requirements
13.00	Lunch
14.00	I requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2013: Technical requirements
17.00-18.00	Il percorso di Accredimento: l'esperienza di un laboratorio



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Corso di Formazione

Medicina di Laboratorio
SIBioC

SCUOLA DI FORMAZIONE PERMANENTE
DI MEDICINA DI LABORATORIO

SPML

ACCREDITA
LENTI ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Medicina di Laboratorio
SIBioC

ACCREDITAMENTO ISO 15189 DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Il livello

Corso di formazione organizzato dal
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accredimento" e ACCREDITA



MILANO, 16-17 MAGGIO 2018

BioMEDIA
La condizione del sapere



ACCREDITAMENTO ISO 15189 DALLA TEORIA ALLA PRATICA
Corso di formazione organizzato dal
Gruppo di Studio SIBioC "Qualità ed Accredimento" e Accredia

2° livello

16 – 17 Maggio 2018

Argomenti

Criteria per l'implementazione del processo di Accredimento ISO 15189:2013

Sviluppo di procedure operative che soddisfino i requisiti dello
Standard Internazionale ISO 15189:2013

Programma

16 Maggio

10.00 Introduzione ai lavori

11.00 - 19.00 Lavori in Gruppo

Definizione di una Istruzione Operativa che descriva le modalità operative da adottare per:

- 1) Gestione del Rischio (par. 4.14.6)
- 2) Valutazione delle competenze del personale (par. 5.1)
- 3) Gestione della Tracciabilità metrologica (par. 5.3.1.4)
- 4) Verifica delle procedure d'esame (par. 5.5.1.2)
- 5) Validazione delle procedure d'esame (par. 5.5.1.3)
- 6) Incertezza di misura per risultati quantitativi (par. 5.5.1.4)
- 7) Gestione del Controllo di Qualità Interno (par. 5.3.2.2)
- 8) Gestione dei Programmi di VEQ (par. 5.6.3)

17 Maggio

8.30-17.00 Presentazione dei Lavori di Gruppo e discussione generale

17.00-18.00 Conclusioni



Gruppo di Studio
QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Progetti in corso

- ✓ **Protocollo operativo “Verifica della comparabilità dei risultati di laboratorio ottenuti su più procedure analitiche”**
GdS Statistica, GdS Qualità Analitica, GdS Qualità e Accreditamento

- ✓ **Protocollo operativo “Stima dell’incertezza di misura nei laboratori medici”**
GdS Qualità e Accreditamento, GdS Qualità Analitica

- ✓ **Foglio di calcolo per il calcolo dell’incertezza di misura,**
GdS Qualità e Accreditamento, GdS Qualità Analitica



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Progetti in corso

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA VERIFICA DELLA COMPARABILITA' DEI RISULTATI DI LABORATORIO
OTTENUTI SU PIÙ PROCEDURE ANALITICHE
revisione 5.8 (aprile 2019)**

Matteo Vidali, Andrea Padoan, Ruggero Dittadi, per il Gds SIBioC Statistica per il Laboratorio
Duilio Brugnoli, Anna Carobene, Sonia Mattioli, per il Gds SIBioC Qualità Analitica
Laura Sciacovelli, Ferruccio Ceriotti per il Gds SIBioC Qualità e Accredimento

Caratteristiche:

- ✓ Applicabile in diversi contesti
- ✓ Flessibile (4 disegni operativi)
- ✓ Sarà corredato da un software di calcolo

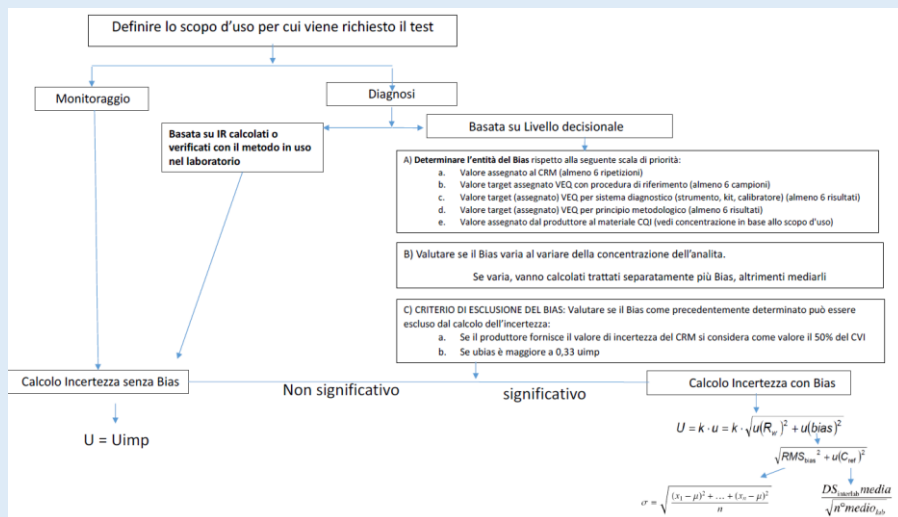


Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Progetti in corso

Protocollo operativo “Stima dell’incertezza di misura nei laboratori medici”

Flow chart



Caratteristiche:

- ✓ Applicabile in diversi contesti
- ✓ Flessibile (4 disegni operativi)
- ✓ Sarà corredato da un software di calcolo



Gruppo di Studio
QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Attività programmate

- ✓ **Corsi di Formazione ISO 15189 (I e II livello) a Roma**

- ✓ **Interfaccia web user-friendly per il calcolo dell'incertezza di misura**
 - facilità di utilizzo
 - inserimento dei dati necessari alla stima dell'incertezza di misura
 - generazione di un report esportabile o salvabile, contenente i risultati



Gruppo di Studio QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

Corso di Formazione

ACCREDITAMENTO ISO 15189
DALLA TEORIA ALLA PRATICA
I livello

Roma, 6 – 7 giugno 2019



ACCREDITAMENTO ISO 15189
DALLA TEORIA ALLA PRATICA
II livello

Roma, 26 – 27 settembre 2019

