



SCUOLA MEDICA OSPEDALIERA
ISCRITTA AL N° 55 DEL REGISTRO REGIONALE DELLE PERSONE GIURIDICHE PRIVATE

2024
EVENTI RESIDENZIALI
EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Corso in

**ACCREDITAMENTO NEI LABORATORI
MEDICI: LA NUOVA NORMA UNI EN ISO
15189:2023 E LA GESTIONE DEL RISCHIO**

**CREDITI ASSEGNATI: 15 in presenza (circa)
24 in modalità FAD**



14 - 15 NOVEMBRE 2024

**Evento svolto in modalità mista:
Sala Conferenze - Istituto CSS-Mendel
V.le Regina Margherita, 261 - Roma
PIATTAFORMA FAD www.smorrlfad.it**

Con il patrocinio di:



Istituto
Superiore
di Sanità

SEGRETERIA S.M.O.
B.GO S. SPIRITO, 3 - 00193 ROMA
TEL. 06 68802626 - 68352411 FAX 06 68806712
E-mail: segreteria@smorrl.it - scuola.medica.ospedaliera@pec.it
Sito web: www.smorrl.it

Responsabili del Modulo

G. Sabbadini, A. Maiello, L. Cardarelli, S. Stioui

Responsabili del Corso

Dott. Guglielmo SABBADINI

Biologo specialista in Genetica Medica. Auditor SIGU. Già Responsabile Sezione di Citogenetica e Genetica Molecolare dell'Istituto di Diagnostica Clinica "Proda" di Roma.

Dott. Mariano Salvatore PERGOLA

Medico specialista in Pneumologia ed in Genetica Medica presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Già Responsabile Aziendale di Genetica Medica, ASL ROMA 1.

Comitato Scientifico

*Prof. A. Brusco, Prof.ssa V. Caputo, Prof. M. Fichera,
Prof. S. Gambardella, Prof. E. Giardina,
Prof. G. Matullo, Prof. M. Seri, Dott. M. Tartaglia,
Prof.ssa M. Zollino*

Segreteria scientifica ed organizzativa

Dott.ssa Cristina Palmieri - Dott.ssa Selene Cipri

Modalità di Pagamento

Quota di iscrizione è di:

€ 142,00 per i partecipanti in presenza con i crediti ECM

€ 182,00 per i partecipanti in remoto con i crediti ECM

€ 70,00 per Uditori in presenza e € 92,00 per Uditori in remoto (studenti, specializzandi e partecipanti che non sono interessati ai crediti ECM)

da versare tramite Bonifico bancario intestato a:

**Scuola Medica Ospedaliera
UniCredit - Ag. Roma Vaticano
IBAN IT 31 C 02008 05008 000401329648**

La quota di iscrizione non è rimborsabile se, per motivi personali, non è stato possibile frequentare il corso. L'evento potrà eccezionalmente subire variazioni per esigenze particolari del Responsabile del corso.

Per il rilascio della ricevuta/fattura è necessario fornire i seguenti dati fiscali: **Codice fiscale**; eventuale **Partiva IVA**, **Codice destinatario** e/o **PEC**.

Nel caso invece di fatture per pagamenti effettuati da Società, Enti o altri soggetti terzi rispetto al discente, la quota di iscrizione dovrà essere integrata aggiungendo l' I.V.A. ordinaria prevista per legge

DOMANDA DI ISCRIZIONE AL CORSO

Il sottoscritto: _____

Nato a: _____] Prov: _____] il: _____

Domiciliato: _____] Prov: _____

Via: _____] Cap: _____

e-Mail: _____] CF: _____

Partita IVA: _____] Codice Destinatario: _____] PEC: _____

Tel: _____] Cell: _____] n° iscr.Ord.Prof.: _____

Laureato in: _____] Aree Spec.che Prof.li: _____]

Libero professionista Dipendente Convenzionato Privo di occupazione

Ammissione al corso: **ACCREDITAMENTO NEI LABORATORI MEDICI: LA NUOVA NORMA UNI EN ISO 15189:2023**

Reclutato **NO** **SI** da _____]

Dichiaro di aver letto ed approvato la liberatoria/consenso per pubblicazione immagine e riprese audio/video così come pubblicata nel sito www.smorrl.it - sez. Home.
Si autorizza il trattamento dei dati personali per gli adempimenti connessi al corso e per ricevere notizia di nuove iniziative (D. Lgs. 196/2003)

Data _____

FIRMA: _____

SCHEDA DA RESTITUIRE COMPIUTA ALLA SEGRETERIA DELLA SCUOLA MEDICA OSPEDALIERA, BORGO S. SPIRITO 3 - 00193 ROMA, UNITAMENTE AL CONTO CORRENTE POSTALE

Presentazione del corso

Il Corso, aperto a **80 Medici, Biologi, Tecnici di Laboratorio biomedico e uditori delle scuole di specializzazione in Genetica Medica**, si svolgerà nelle giornate di **Giovedì 14 e Venerdì 15 novembre 2024** presso la Sala Conferenze - Istituto CSS-Mendel - V.le Regina Margherita, 261 - Roma.

L'evento verrà accreditato anche in modalità FAD Sincrona per coloro che non potranno partecipare al corso in presenza, previo versamento della quota di iscrizione differenziata e comunicazione alla Segreteria della Scuola Medica Ospedaliera che provvederà all'invio delle istruzioni per l'accesso alla Piattaforma FAD.

In particolare:

Il Corso è rivolto a tutte le strutture ed operatori accreditati, in accreditamento o che intendono accreditarsi e si propone di:

- Promuovere la conoscenza e la diffusione della UNI EN ISO 15189 in tutti i settori della laboratoristica Medica.
- Discutere della applicazione della UNI EN ISO 15189, delle difficoltà di una sua estesa e capillare introduzione nei Laboratori Medici dando voce ai protagonisti: Accredia, Laboratori accreditati, operatori del settore ed esperti.
- Avvicinare i Laboratori all'accreditamento superando "diffidenze" e la percezione di "percorsi difficili e non alla portata".
- Avvicinare le società scientifiche all'accreditamento ACCREDIA.
- Aiutare a dare ulteriore valore al percorso di certificazione SIGUCERT, già introdotto da anni nei Laboratori di Genetica Medica, nel percorso di accreditamento 15189.
- Fornire strumenti avanzati di aggiornamento per adeguarsi alla Nuova Norma UNI EN ISO 15189:2023.

Il Corso è rivolto a tutti gli operatori sanitari, non solo ai genetisti; si differenzia dai Corsi di formazione presentati in precedenti edizioni in quanto sarà dato un taglio più applicativo.

Approfondimenti riguarderanno temi quali: la gestione del rischio, verifica e validazione dei nuovi test, errore e variabilità, il Controllo di Qualità come approccio basato sul rischio clinico, incertezza di misura, indicatori di performance e miglioramento continuo, Laboratori Medici ed automazione.

Dott. Guglielmo Sabbadini
Dott. Mariano Salvatore Pergola

PROGRAMMA

GIOVEDÌ 14 NOVEMBRE 2024

08.30 – 09.00	Introduzione al corso G. Sabbadini
I Sessione:	La nuova UNI EN ISO 15189:2023
Moderatori:	G. Sabbadini, A. Maiello
09.00 – 10.00	L'Accreditamento in Italia ed in Europa e La Nuova Norma 15189. Discussione S. Tramontin
10.00 – 12.20	Le principali modifiche della UNI EN ISO 15189: 2023 rispetto alla UNI EN ISO 15189:2013. La struttura della norma, le sue modifiche, l'impianto. Discussione Massimo Pradella
12.35 – 13.25	La Qualità nei Laboratori di Genetica Medica. Certificazione SIGUCERT ed indicatori nel laboratorio di Genetica Medica. Discussione S. Stioui
13.25 – 14.15	pausa pranzo
II Sessione:	La nuova UNI EN ISO 15189:2023 e la gestione del rischio
Moderatori:	G. Sabbadini, S. Stioui
14.15 – 15.20	La UNI EN ISO 15189:2023. Approccio alla gestione del rischio Massimo Pradella
15.30 – 16.15	Analisi dei rischi e del contesto C. Ledda
16.15 – 17.00	La gestione del rischio clinico F. Favarelli
17.00 – 17.20	Discussione
III Sessione:	La nuova UNI EN ISO 15189:2023 e i POCT
Moderatori:	G. Sabbadini, A. Maiello
17.20 – 18.00	La Gestione dei POCT secondo la nuova 15189 Marco Pradella

VENERDÌ 15 NOVEMBRE 2024

IV Sessione:	Errore e variabilità. Il controllo di qualità come approccio basato sul rischio clinico
Moderatori:	G. Sabbadini, L. Cardarelli
08.30 – 09.10	Il controllo di qualità come approccio basato sul rischio clinico. Soluzioni per la gestione degli errori nella fase preanalitica, analitica e postanalitica nel laboratorio generale di base. M. Quercioli
09.10 – 09.30	Gestione dei CQI in ambito ISO 15189 tramite i QC Software Manager D. Cuoghi
09.30 – 10.10	Variabilità biologica in genetica ed errore di laboratorio. Errore analitico, postanalitico nei test di nuova generazione. E. Giardina
10.10 – 10.20	Discussione
V Sessione:	Protocolli analitici, verifica e validazione dei nuovi test. Il nuovo regolamento UE 746/2017
Moderatori:	G. Sabbadini, L. Cardarelli
10.30 – 11.00	Verifica e validazione dei processi d'esame. Introduzione F. Pecoraro
11.00 – 11.25	Introduzione di nuovi test nei laboratori accreditati: test molecolare per SMA L. Cardarelli
11.25 – 11.55	Regolamento UE 746/2017 sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR). Cosa cambia nel Laboratorio? A. Sampo
11.55 – 12.10	Discussione
VI Sessione:	Incertezza di misura, parametri di affidabilità diagnostica
Moderatori:	G. Sabbadini, M. Fichera, E. Tagliafico
12.10 – 12.55	Stima dell'incertezza di misura nei test quantitativi e qualitativi. F. Pecoraro
12.55 – 14.00	pausa pranzo

14.00 – 14.50	Parametri di affidabilità diagnostica associati ai test nel Laboratorio di Genetica Medica: sensibilità, specificità e valori predittivi M. Fichera
14.50 – 15.00	Discussione
VII Sessione:	Assicurazione di Qualità, indicatori di performance e miglioramento continuo
Moderatori:	G. Sabbadini, F. Censi, L. Cardarelli
15.00 – 15.20	Programmi di Valutazione Esterna di Qualità nel Laboratorio Generale di base M.V. Fedele
15.20 – 15.40	Il CQI del Laboratorio di genetica molecolare: l'esempio del test per analisi molecolare del gene FMR1 associato a Sindrome della X-fragile L. Cardarelli
15.40 – 16.00	Il CQI per i test genetici eseguiti mediante metodica Next Generation Sequencing (NGS) S. Volorio
16.00 – 16.40	CEQ nazionale dell'ISS per i test molecolari ed in citogenetica. La ISO/IEC17043:2023 e le novità della nuova edizione F. Censi
16.40 – 16.50	Discussione
VIII Sessione:	Laboratori Medici ed automazione
Moderatori:	G. Sabbadini, S. Stioui
16.50 – 17.10	Prevenzione dell'errore ed automazione nella fase preanalitica nel Laboratorio di Infettivologia Molecolare G. Bragagnolo
17.10 – 17.30	Automazione nel Laboratorio generale di base. Errori ed automazione nella fase analitica e post analitica. Affidabilità e sicurezza del dato analitico. F. Corsi
17.30 – 17.50	NGS ed automazione nel Laboratorio di Genetica E. Tagliafico
17.50 – 18.00	Discussione Esame finale

Elenco Relatori

- 📄 **Bragagnolo Gianluca** - Settore Genetica e Biologia Molecolare. Rete Diagnostica Italiana, Cerba HealthCare Italia
- 📄 **Cardarelli Laura** - Resp. Settore Genetica e Biologia Molecolare. Rete Diagnostica Italiana, Cerba HealthCare Italia
- 📄 **Censi Federica** - Ricercatore, Centro Nazionale Malattie Rare. ISS- Roma
- 📄 **Corsi Federico** - Dir Chimico. UOC Lab Analisi Chimico Cliniche VDE e AVC- Pres. Osp. "Felice Lotti" - Pontedera- Dip.nte delle Diagnostiche-Azienda USL Toscana Nord Ovest
- 📄 **Cuoghi Davide** - Biol Molec. Realizzazione di impianti informatici in ambito diagnostico
- 📄 **Faravello Francesca** - UOC Genomica e Genetica Clinica. Ist. Gaslini Genova
- 📄 **Fedele Maria Vittoria** - Ingegnere Biomedico specialista gestione del controllo di qualità
- 📄 **Fichera Marco** - Genetica Medica - Dip.nte di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Univ. di Catania - AOU Policlinico-San Marco - Lab. di Genetica Medica
- 📄 **Giardina Emiliano** - Lab. Medicina Genomica - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Fondazione UILDM Lazio, Fondazione Santa Lucia - IRCCS
- 📄 **Ledda Caterina** - Healthcare Innovation Leader. Center-South Area Health & Social Care Leader. National service line - service line certificazione- Bureau Veritas Italia
- 📄 **Maiello Angela** - Ispettore ACCREDIA - Ente Italiano di Accreditamento
- 📄 **Pecoraro Federico** - Vice-Direttore Dip.nte Laboratori di prova - ACCREDIA - Roma
- 📄 **Pradella Marco** - Comitato Settoriale di Accreditamento Laboratori di prova - ACCREDIA
- 📄 **Pradella Massimo** - Ispettore ACCREDIA - Ente Italiano di Accreditamento
- 📄 **Quercioli Massimo** - Synlab Italia
- 📄 **Sabbadini Guglielmo** - Auditor SIGU. Già Responsabile Sezione di Citogenetica e Genetica Molecolare dell'Istituto di Diagnostica Clinica "Proda" di Roma
- 📄 **Sampo Anna** - Ispettore ACCREDIA - Ente Italiano di Accreditamento
- 📄 **Stioui Sabine** - CDI Centro Diagnostico Italiano - Servizio di Medicina di Laboratorio, Laboratorio di Genetica Molecolare e Citogenetica - Referente Citogenetica e SGQ
- 📄 **Tagliafico Enrico** - Univ. di Modena e Reggio Emilia- Dip.nte di Scienze Mediche e Chirurg. Materno infantile e dell'Adulto. AOU Modena SSD di Emat. Diagn. e Genomica Clinica
- 📄 **Tramontin Silvia** - Direttore Dip.nte Laboratori di prova - ACCREDIA - Roma
- 📄 **Volorio Sara** - Consortium for genomic technologies (COGENTECH) Società Benefit