

ACCREDITAMENTO ISO 15189 – I LIVELLO

Milano, 20-21 aprile 2026

Città: Milano

Data: 20-21 aprile 2026

Sede: Biomedica srl, via Libero Temolo 4

Provider: SIBioC - nr 790

Ore formative: 13

Categorie accreditate: Biologo; Chimico; Medico Chirurgo; Tecnico Sanitario
Laboratorio Biomedico

Discipline accreditate: Anatomia patologica, Biochimica clinica; Patologia
clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)

Obiettivi formativi: 2 - Linee guida - protocolli – procedure

Orari di inizio e di fine suddivisi per giornata:

20 aprile 2026

Inizio: 09.30

Fine: 19.30

21 aprile 2026

Inizio: 9.00

Fine: 13.00

Responsabili scientifici del Corso: Laura Sciacovelli e Federico Pecoraro

Numero dei crediti riconosciuti: 13.0

RAZIONALE

Il corso si prefigge l'obiettivo di:

- comprendere l'importanza dell'Accreditamento UNI EN ISO 15189 per il miglioramento della qualità delle prestazioni dei Laboratori Clinici e la sicurezza del Paziente;
- comprendere i requisiti dello Standard Internazionale UNI EN ISO 15189;
- comprendere i criteri e modalità da attuare per l'implementazione di procedure ed istruzioni operative conformi ai requisiti dello Standard UNI EN ISO 15189;
- comprendere le procedure per la compilazione della Domanda di Accreditamento;
- comprendere l'importanza dell'Accreditamento UNI EN ISO 15189 per il miglioramento della qualità delle prestazioni dei Laboratori Clinici e la sicurezza del Paziente

PROGRAMMA

Docenti :

Sabrina Buoro, Giorgio Da Rin, Antonio Fortunato, Roberto Guerranti, Federico Pecoraro, Alessandro Pichini, Anna Sampò, Laura Sciacovelli.

20 APRILE 2026

10.00 L'accreditamento UNI EN ISO 15189: 2024: caratteristiche e peculiarità ed il percorso di accreditamento

10.30 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento e la domanda di Accreditamento

11.00 Le modalità di verifica

11.30 I requisiti della norma ISO 15189:2024: caratteristiche e peculiarità

12.00 I requisiti della norma ISO 15189:2024:

- Requisiti generali
- Requisiti strutturali e di governance
- Requisiti relativi alle risorse
- Requisiti del Sistema di Gestione
- Requisiti relativi a POCT

14.00 Pausa

14.30-19.30 I requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2024: Requisiti di Processo

21 APRILE 2026

09.00-13.00 I requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2024: Requisiti di Processo

CV RELATORI, MODERATORI E RESPONSABILI SCIENTIFICI

NOME COGNOME: Antonio Fortunato

PROFESSIONE: Biologo – Direttore di Unità Operativa Complessa (U.O.C.)

DISCIPLINA: Biochimica Clinica – Immunometria – Patologia Clinica

ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE: AST Ascoli Piceno – Regione Marche (già Area Vasta 5)

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE/FORMATIVA: Laureato in Scienze Biologiche con lode (1980, Università di Padova). Dal 1984 ha lavorato presso il Laboratorio di Chimica Clinica dell'Ospedale "S. Bortolo" di Vicenza, diventando Dirigente Biologo e ricoprendo ruoli di responsabilità in immunometria e radioimmunologia. Dal 2016 dirige l'U.O.C. di Patologia Clinica dell'AST di Ascoli Piceno. È stato responsabile di vari settori organizzativi e UOS, con particolare attenzione alle tecniche non isotopiche e all'automazione dei processi di laboratorio.

Ha svolto attività didattica continuativa dal 1985 per corsi di infermieristica, tecnici di laboratorio e corsi universitari, ed è professore a contratto per insegnamenti in biochimica clinica e oncologia presso l'Università di Padova. Ha ricoperto incarichi di rilievo in società scientifiche: è socio fondatore e attuale presidente della sezione italiana della Società Europea per l'Immunometria (ELAS), segretario-tesoriere SIBioC per il mandato 2022–2025, e membro del comitato di redazione e revisore per numerose riviste scientifiche.

È autore di 99 pubblicazioni scientifiche e più di 250 comunicazioni congressuali. Ha partecipato a oltre 400 eventi formativi tra congressi, corsi ECM e FAD, anche in qualità di relatore e moderatore.

NOME COGNOME: Giorgio Da Rin

PROFESSIONE: Medico – Direttore di Laboratorio Medico / Professore Universitario

DISCIPLINA: Biochimica Clinica, Biologia Molecolare, Patologia Clinica, Microbiologia Medica, Virologia, Genetica Medica

ENTE DI APPARTENENZA / LIBERA PROFESSIONE:

- Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI) – Sanità Privata
- Humanitas University, Pieve Emanuele (MI) – Università Privata
- (Precedentemente) IRCCS AOU San Martino-IST, Genova – Sanità Pubblica
- (Precedentemente) AULSS n° 7 – Pedemontana, Bassano del Grappa – Sanità Pubblica

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE / FORMATIVA:

- Professore straordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare presso Humanitas University
- Direttore di laboratorio medico per le seguenti aree all'Humanitas Research Hospital:
 - Patologia Clinica
 - Microbiologia Medica e Virologia
 - Genetica Medica
- Responsabile del Laboratorio di Medicina di Laboratorio presso IRCCS San Martino (fino al 2022)
- Responsabile regionale per il Covid-19 (Regione Liguria, 2020–2021)
- Direttore del Dipartimento Diagnosi e Servizi presso AULSS n° 7 – Pedemontana (fino al 2019)
- Coordinatore SIBioC (Divisione di Organizzazione e Gestione della Medicina di Laboratorio)
- Supervisore tesi in ambito biomedico
- Responsabile scientifico in progetti della Regione Veneto (portale qualità e ICT farmaci)

NOME COGNOME: Laura Sciacovelli

PROFESSIONE: Biologa Dirigente – Responsabile di Unità Operativa Semplice "Qualità e Accreditamento"

DISCIPLINA: Biochimica Clinica – Medicina di Laboratorio – Qualità e Accreditamento

ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE: Azienda Ospedale Università di Padova – UOC Medicina di Laboratorio

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE/FORMATIVA

Dirigente biologa presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, dove lavora dal 2011 presso l'UOC di Medicina di Laboratorio, attualmente con l'incarico di responsabile della UOS "Qualità e Accreditamento". È inoltre sostituto del Direttore della UOC dal 2022. Ha svolto un ruolo di primo piano nella gestione del Sistema Qualità del laboratorio, occupandosi di accreditamento, valutazione esterna della qualità e sicurezza.

Si è laureata in Scienze Biologiche presso l'Università di Padova nel 1985 e si è specializzata in Biochimica e Chimica Clinica all'Università di Parma nel 1989 con lode. Ha ottenuto diverse qualifiche nell'ambito dei sistemi qualità, inclusa quella di ispettore tecnico per Accredia secondo la norma ISO 15189 (dal 2015).

È docente universitaria nei corsi di laurea e specializzazione dell'Università di Padova e ha preso parte a oltre 300 eventi scientifici nazionali e internazionali.



Ha ricoperto importanti ruoli istituzionali nella SIBioC, di cui è stata Presidente (2020–2021), Past-President (2022–2023), e Coordinatrice della Divisione “Promozione e Valorizzazione della Medicina di Laboratorio”. È anche coordinatrice del Gruppo di Studio “Qualità e Accreditamento” e ha fatto parte del gruppo internazionale IFCC “Laboratory Errors and Patient Safety”.

Ha competenze avanzate nei sistemi qualità, accreditamento ISO, formazione, gestione del rischio clinico e assurance per le sperimentazioni cliniche.

NOME E COGNOME: Federico Pecoraro

PROFESSIONE: Chimico – Vice Direttore Dipartimento Laboratori di Prova

DISCIPLINA: Sistemi di gestione per la qualità, accreditamento laboratori, normative ISO

ENTE DI APPARTENENZA / LIBERA PROFESSIONE: ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento)

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE / FORMATIVA DEGLI ULTIMI DUE ANNI:

Dal 2015 è Vice Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova di ACCREDIA, dove affianca il Direttore nelle attività di gestione e rappresentanza e ne assume le funzioni delegate. La sua attività si concentra sull'accREDITamento secondo le norme internazionali ISO/IEC (17025, 17043, 17020, 17034, 15189), progettazione e aggiornamento dei sistemi di gestione qualità, validazione metodi, valutazione dell'incertezza di misura, audit tecnici e gestionali. Ha svolto attività formativa presso enti pubblici e privati, Università, scuole di specializzazione e convegni nazionali. È membro esperto per l'Italia nel comitato ISO/TC 212 ("Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems"). Vanta un'intensa attività pubblicistica e di consulenza tecnico-normativa in ambito accreditamento e valutazione della conformità, ed è spesso coinvolto in tavoli istituzionali e media nazionali.

NOME E COGNOME: Sabrina Buoro

PROFESSIONE: Biologa – Direttrice Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio (CRC MedLab)

DISCIPLINA:

Medicina di laboratorio, Qualità laboratoristica, Automazione diagnostica, Valutazione esterna di qualità (VEQ)

ENTE DI APPARTENENZA / LIBERA PROFESSIONE: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE / FORMATIVA:

- Direttrice del **Centro Regionale CRC MedLab** (dal 2020)
- Coordinatrice regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CrESMeL)
- Referente e componente di numerosi gruppi tecnici e comitati regionali per la qualità, l'appropriatezza e l'accreditamento dei laboratori pubblici
- Esperta di **VEQ**, automazione, LIS, sistemi di qualità ISO 15189 e ISO 17043
- Precedente esperienza in ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo come:
- Autrice di **109 pubblicazioni scientifiche**, coautrice di **8 libri**, relatrice/moderatrice in **130 congressi**
- Laurea in Scienze Biologiche (1992, Università di Padova)
- Specializzazione in Microbiologia e Virologia (1998, Università di Siena)
- Ottima padronanza di LIS, strumenti di statistica (es. Analyse-it), Microsoft Office

NOME E COGNOME: Alessandro Pichini

PROFESSIONE: Funzionario tecnico – Esperto in accreditamento laboratori di prova e medici

DISCIPLINA: Qualità, accreditamento, auditing tecnico (ISO/IEC 17025, 17043, 15189)

ENTE DI APPARTENENZA:

ACCREDIA – Dipartimento Laboratori di Prova

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROFESSIONALE / FORMATIVA:

- Funzionario tecnico e auditor di sistema presso **ACCREDIA** (dal 2009 a oggi)
- Esperienza presso **SINAL** (2003–2009) nello stesso ruolo
- Laurea in **Chimica** con votazione **110/110** (Università “La Sapienza” di Roma, 1997)
- Buona conoscenza dell'inglese, conoscenza di base del francese
- Docente per ACCREDIA, Università (Padova, Milano, Sassari), enti di formazione (AICQ, CSQA, Certiquality, ecc.), ASL e società scientifiche.
- Consulenza e supporto tecnico in diversi settori (agroalimentare, chimico, laboratori medici, trasporti, turismo, logistica, meccanico) per certificazioni, accreditamenti e sistemi integrati.
- Autore e coautore di linee guida e pubblicazioni su tracciabilità, sicurezza alimentare e shelf-life dei prodotti.
- Relatore e moderatore in numerosi convegni nazionali e congressi scientifici.

Nome: Roberto

Cognome: Guerranti

Laurea: Laurea Magistrale in Scienze Biologiche (Università degli Studi di Siena)

Professione: Dirigente sanitario (Biologo) in laboratorio biomedico

Disciplina: Biochimica clinica / Medicina di laboratorio – Farmaco-tossicologia, proteomica e biochimica clinica

Ente di appartenenza: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese – Laboratorio Patologia Clinica. Non risulta attività libero-professionale.

Attività formativa (compresa laurea):

- Laurea Magistrale in Scienze Biologiche (1991)
- Abilitazione alla professione di Biologo (1993)
- Iscrizione all'Ordine Nazionale dei Biologi
- Specializzazione in Biochimica e Chimica Clinica (1999)
- Dottorato di Ricerca in Biochimica Applicata (2006)
- Formazione manageriale per dirigenti di struttura complessa (2016-2017) e rivalidazione (2023)
- Master in Applicazioni Cliniche della Spettrometria di Massa (2024)

Attività professionale degli ultimi due anni:

- Dal gennaio 2022 ad oggi: Responsabile Unità Operativa Semplice Farmaco-Tossicologia presso il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese.
- Dirigente sanitario biologo presso il laboratorio biomedico con responsabilità nella gestione qualità, programmi di verifica esterna di qualità, accreditamento e applicazioni della spettrometria di massa in diagnostica di laboratorio

Nome: Anna Albina

Cognome: Sampò

Laurea: Laurea in Chimica (Università degli Studi di Torino)

Professione: Chimica – consulente, auditor tecnico e responsabile scientifico di laboratorio clinico

Disciplina: Chimica clinica / Medicina di laboratorio – sistemi qualità, accreditamento, tossicologia e tecniche analitiche strumentali

Ente di appartenenza o libera professione:

Attività prevalentemente in libera professione e consulenza per enti di accreditamento e strutture sanitarie (tra cui ACCREDIA, AIFA, fondazioni e laboratori diagnostici). Attualmente responsabile scientifico presso Centro Diagnostico Ciglianese.

Attività formativa (compresa laurea):

- Laurea in Chimica (1978)
- Abilitazione ed iscrizione all'Ordine dei Chimici
- Numerosi corsi di aggiornamento professionale e formazione continua su sistemi qualità, accreditamento ISO 17025 e ISO 15189, auditor qualificato, gestione laboratorio clinico e metrologia negli ultimi anni.

Attività professionale degli ultimi due anni:

- Dal 2023 ad oggi: Honorary President della Davida Foundation con attività di coordinamento sanitario-sociale.
- Dal 2023 ad oggi: Technical assessor per ACCREDIA su norme ISO di accreditamento laboratori.
- Dal 2022 ad oggi: membro comitato scientifico ECM (Organizing srl) e docente/formatrice in ambito qualità e medicina di laboratorio.
- Attività continuativa di consulenza, audit e responsabilità scientifica in laboratorio clinico diagnostico

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);



- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;