

ACCREDITAMENTO ISO 15189 – II LIVELLO

Milano, 21-22 aprile 2026

Città: Milano

Data: 21-22 aprile 2026

Sede: Biomedica srl, via Libero Temolo 4

Provider: SIBioC - nr 790

Ore formative: 14

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:

21 aprile 2026

Inizio: 14.00

Fine: 19.30

22 aprile 2026

Inizio: 08.30

Fine: 18.00

Responsabili scientifici del Corso: Laura Sciacovelli e Federico Pecoraro

Numero dei crediti riconosciuti: 14.0

RAZIONALE

Il corso si pone l'obiettivo di analizzare ed interpretare i documenti riconosciuti a livello internazionale (linee guida, raccomandazioni scientifiche, lavori scientifici su riviste peer-reviewed) da applicare per l'identificazione dei criteri e la formalizzazione di procedure che possano soddisfare i requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2024

PROGRAMMA

21 aprile 2026

13.30 Introduzione ai lavori

14.00 – 19.30 Lavori in Gruppo:

- 1) Gestione del Rischio (par. 5.6)
- 2) Verifica dei metodi d'esame (par. 7.3.2)
- 3) Validazione dei metodi d'esame (par. 7.3.3)
- 4) Valutazione dell'Incertezza di misura (par. 7.3.4)
- 5) Assicurazione della validità dei risultati degli esami
 - Gestione del Controllo di Qualità Interno (par. 7.3.7.2)
 - Gestione dei Programmi di VEQ (par. 7.3.7.3)
 - Gestione degli Indicatori di Qualità (par. 8.8.2)
- 6) Comparabilità dei risultati di esame (par. 7.3.7.4)
- 7) La gestione dei POCT

22 aprile 2026

8.30-17.00 Presentazione dei Lavori di Gruppo e discussione generale

17.00-18.00 Conclusioni

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: Ada

Cognome: Aita

Laurea: Laurea Magistrale in Biologia Sanitaria (Università degli Studi di Padova)

Professione: Biologa – Ricercatrice universitaria

Disciplina: Biochimica clinica e biologia molecolare clinica (SSD BIO/12)

Ente di appartenenza: Università degli Studi di Padova – UOC Medicina di Laboratorio, Dipartimento di Medicina (in convenzione con Azienda Ospedale-Università di Padova). Non risulta attività in libera professione.

Attività formativa (compresa laurea):

- Laurea Magistrale in Biologia Sanitaria (2011)
- Dottorato di ricerca in Scienze Mediche, Cliniche e Sperimentali (2017)
- Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica (conseguita nel 2022)
- Abilitazione Scientifica Nazionale a Professore di II fascia (dal 2022 al 2031)
- Iscrizione all'Albo Nazionale dei Biologi (2020)
- Ulteriore formazione continua e corsi ECM (tra cui GCP Training 2025 e corsi su biobanca e sicurezza del paziente nel 2024).

Attività professionale degli ultimi due anni:

- Da giugno 2023 ad oggi: Ricercatrice a tempo determinato (RTDb) nel settore BIO/12 presso Università degli Studi di Padova, in convenzione con Azienda Ospedale-Università di Padova.
- Attività accademica, di ricerca scientifica e supporto alla didattica nell'ambito della medicina di laboratorio e biochimica clinica.

Nome: Giorgia

Cognome: Antonelli

Laurea: Laurea Specialistica a ciclo unico in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (Università degli Studi di Padova)

Professione: Chimica – Funzionario area scientifico-tecnologica (equiparata a Dirigente Chimico)

Disciplina: Biochimica clinica / Medicina di laboratorio (con attività in farmacotossicologia clinica e diagnostica endocrinologica)

Ente di appartenenza: Università degli Studi di Padova – UOC Medicina di Laboratorio, Dipartimento di Medicina, in convenzione con Azienda Ospedale-Università di Padova. Non risulta attività libero-professionale.

Attività formativa (compresa laurea):

- Laurea Specialistica in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (2004)
- Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista (2004)
- Dottorato di ricerca (PhD) in Farmacologia Molecolare e Cellulare (2008)
- Abilitazione scientifica nazionale a Professore di II fascia SSD BIO/12 (2018)
- 24 CFU discipline antropo-psico-pedagogiche (2020)
- Iscrizione all'Albo interprovinciale dei Chimici e Fisici del Veneto (2021)
- Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica (2024)
- Certificazione Good Clinical Practice – GCP (2024)

Attività professionale degli ultimi due anni:

- Dal 2022 ad oggi: Funzionario area scientifico-tecnologica presso UOC Medicina di Laboratorio – Università degli Studi di Padova (in convenzione con Azienda Ospedale-Università di Padova; dal 28/05/2024 equiparata a Dirigente Chimico).
- Responsabile farmacotossicologia clinica e diagnostica endocrinologica in biochimica clinica.
- Attività di sviluppo e validazione di metodi analitici (LC-MS/MS), gestione qualità di laboratorio, attività didattica e tutoraggio.

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.

Nome: Eletta

Cognome: Cavedoni

Laurea

Laurea specialistica/magistrale: Biologia Sperimentale e Applicata – Università di Pavia (con lode)

Laurea triennale: Scienze Biologiche – Università di Pavia (con lode)

Professione

Biologa (iscritta all'Ordine Nazionale dei Biologi – Lombardia)

Disciplina

Microbiologia e Virologia clinica

Ambiti correlati: qualità e accreditamento, microbiologia clinica, analisi di laboratorio

Ente di appartenenza / libera professione

Humanitas Research Hospital (Rozzano, MI) – attualmente in servizio

Humanitas University – attività accademica (Adjunct Professor)

Non risulta attività in libera professione

Attività formativa (compresa laurea)

Principali titoli:

Laurea magistrale in Biologia Sperimentale e Applicata – Università di Pavia

Specializzazione in Microbiologia e Virologia – Università di Pavia

Master di II livello in Sicurezza e Qualità Alimentare – Università di Parma

Abilitazione alla professione di Biologo

Aggiornamento continuo (ultimi anni):

Corsi e congressi AMCLI (2023–2024) su microbiologia, qualità e accreditamento

Formazione su ISO 15189, gestione qualità e diagnostica microbiologica

Corsi su sepsi, antibiotico-resistenza, diagnostica clinica

Attività professionale degli ultimi due anni

Periodo recente (2023 – oggi):

Humanitas Research Hospital

- Dirigente Biologo
- Referente Qualità settore Microbiologia e Virologia
- Attività in laboratorio analisi cliniche (microbiologia e virologia clinica)

• **Humanitas University (2025–2026)**

- Adjunct Professor
- Docente di Immunologia, Patologia e Microbiologia

Periodo immediatamente precedente (fino al 2023):

- Biologo specializzato in Microbiologia e Virologia clinica presso Humanitas Research Hospital

- 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 Accredитamento 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;