

ISO 15189 per Laboratori Medici

Requisiti di qualità e competenza
per i laboratori di analisi cliniche



CONTENUTI

03

COS'È LA ISO 15189

Norma tecnica per la competenza dei laboratori

07

I PROCESSI DEL LABORATORIO

Pre-esame, esame, post-esame

05

I VANTAGGI DELL'ACCREDITAMENTO

Riconoscimento, affidabilità,
miglioramento

09

IL PERCORSO CON ICMED

Dalla gap analysis all'accREDITAMENTO

Cos'è la — ISO 15189

La ISO 15189 è la norma internazionale che specifica i requisiti di qualità e competenza per i laboratori medici. A differenza della ISO 9001, è una norma tecnica specifica per il settore diagnostico.

Struttura della norma

- Requisiti gestionali: organizzazione, sistema qualità, audit interni
- Requisiti tecnici: personale, condizioni ambientali, apparecchiature
- Processi pre-esame, esame e post-esame
- Validazione dei metodi e assicurazione qualità dei risultati

ISO 15189 vs ISO 9001

La ISO 9001 certifica che l'organizzazione ha un sistema qualità. La ISO 15189 accredita la competenza tecnica: i risultati sono affidabili, accurati e riproducibili.

I vantaggi — dell'accreditamento

- Riconoscimento internazionale della competenza tecnica
- Riduzione degli errori pre-analitici, analitici e post-analitici
- Miglioramento continuo basato su dati e indicatori
- Maggiore fiducia da parte dei clinici e dei pazienti
- Conformità ai requisiti normativi nazionali e regionali
- Requisito per programmi di ricerca e gare d'appalto

ICMED supporta i laboratori nel percorso di accreditamento ISO 15189 con consulenza, formazione ECM e la piattaforma IAAPP.

I processi del — laboratorio

Fase pre-esame

Dalla richiesta del clinico all'arrivo del campione: richiesta, prelievo, identificazione, trasporto, accettazione. La maggior parte degli errori avviene qui.

Fase esame

L'analisi vera e propria: metodi validati, controllo di qualità interno (CQI), valutazione esterna di qualità (VEQ), gestione dei valori critici.

Fase post-esame

Dal risultato alla comunicazione: validazione tecnica e clinica, refertazione, tempi di risposta (TAT), consulenza interpretativa.

Il percorso — con ICMED

- Gap analysis rispetto ai requisiti ISO 15189
- Sviluppo del sistema documentale e delle procedure
- Formazione del personale su requisiti tecnici e gestionali
- Supporto nella validazione dei metodi
- Preparazione all'audit di accreditamento Accredia
- IAAPP: gestione integrata del sistema qualità del laboratorio

Vuoi approfondire questo tema?

ICMED offre percorsi formativi accreditati ECM, consulenza specializzata e la piattaforma IAAPP per la gestione completa del sistema qualità.

Consulenza

Accreditamenti, sistemi qualità,
compliance normativa

Formazione ECM

Corsi accreditati AGENAS
(Provider ID 7158)

IAAPP

Piattaforma AI per la gestione
qualità — ISO/IEC 27001

info@icmed.net

www.icmed.net

www.iaapp.net

Magazine

Pubblicazione scientifica
trimestrale (ISSN 3103-1943)



Editore ICMED S.r.l.

ICMED Magazine — ISSN 3103-1943

ISO 9001 — Sistema di Gestione Qualità

ISO/IEC 27001:2024 — Sicurezza delle Informazioni

UNI/PdR 125:2022 — Parità di Genere

Provider ECM AGENAS — ID 7158

**Consulenza · Formazione
Tecnologia · Ricerca**

ICMED S.r.l. — Via Fratelli Casiraghi 34, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

P.IVA 10054340962 — REA MI-2501287

Tutti i diritti riservati. Questo documento ha finalità informativa e promozionale.
La riproduzione, anche parziale, è vietata senza autorizzazione scritta dell'editore.
I contenuti formativi completi sono disponibili tramite i corsi ECM accreditati ICMED.