Corso Precongressuale B ACCREDITAMENTO ISO 15189 DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA: DALLA TEORIA ALLA PRATICA LA CODIFICA LOINC IN MICROBIOLOGIA

I REQUISITI DI SISTEMA DELLA NORMA ISO 15189

M. Pradella [1]

[1] *ACCREDIA*

La relazione intende illustrare i principali requisiti gestionali necessari per attuare nei Laboratori Medici un sistema di gestione per la qualità e per la competenza in conformità allo standard UNI EN ISO 15189:2013.
Per l'implementazione e il funzionamento di un sistema di gestione, qualsiasi sia l'obiettivo dello stesso, si seguono le attività previste dal ciclo PDCA ovvero Plan, Do, Check, Act. Nella relazione si individueranno i requisiti della norma seguendo il ciclo PDCA: per la fase di PLAN si prenderanno in considerazione la definizione dei processi e la loro analisi, la pianificazione dell'organizzazione e la gestione della documentazione e la conservazione delle registrazioni ad evidenza dell'applicazione della norma e delle buone pratiche di laboratorio; per la fase di DO, i rapporti con le parti interessate (pazienti, clinici, servizio sanitario nazionale e regionale), la gestione delle attività acquistate all'esterno, sia come apparecchiature e reagenti che come esami dati in service, la gestione delle deviazioni nelle varie fasi da quanto pianificato; per la fase di Check le attività di valutazione, audit e riesame; per la fase di ACT, le azioni correttive e di miglioramento messe in atto per lo sviluppo e crescita del sistema.