



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

In collaborazione con:



2021
EVENTI RESIDENZIALI
EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Corso in

**ACCREDITAMENTO NEI LABORATORI
MEDICI SECONDO LA ISO 15189.
ERRORE TOTALE, VARIABILITÀ
E TRAGUARDI ANALITICI
27-28 maggio 2021**

CREDITI ASSEGNATI: 20 (16)

*In Videoconferenza
su piattaforma web Zoom Cloud Meeting*



Con il Patrocinio di:



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

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 Corso

Dott. Guglielmo SABBADINI

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

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 ROMA1.

Comitato Scientifico

Prof. A. Brusco, Dott.ssa V. Caputo, Prof. M. Fichera,
Dott. 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:

€ 82,00 per i partecipanti con i crediti ECM

€ 50,00 per i partecipanti che non sono interessati ai crediti ECM

€ 30,00 per gli studenti e gli specializzandi

da versare tramite Bonifico bancario intestato a:

Scuola Medica Ospedaliera
UniCredit – Ag. Roma Conciliazione
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: []

Residente a: [] Prov: []

Via: [] Cap: []

e-Mail: [] CF: []

Partita IVA: [] codice Destinatario: [] PEC: []

Tel: [] Cell: [] Fax: []

Laureato in: [] n° iscr. Ord. Prof.: []

Aree Spec. che Prof. li: []

Libero professionista Dipendente Convenzionato Privo di occupazione.

Ammissione al corso: **ACCREDITAMENTO NEI LABORATORI MEDICI SECONDO LA ISO 15189. ERRORE TOTALE**.....
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 TRAMITE FAX O EMAIL

Presentazione del corso

Il corso, aperto a 80 Medici, Biologi e Tecnici di Laboratorio biomedico e 30 uditori delle scuole di specializzazione in Genetica Medica, si svolgerà in due incontri il 27 e 28 maggio 2021 e si svolgerà in videoconferenza con i docenti e discenti collegati contemporaneamente e individualmente da remoto attraverso la piattaforma web Zoom Cloud Meeting della quale saranno fornite tutte le caratteristiche e istruzioni per il suo utilizzo.

Ogni lezione prevede l'esposizione interattiva di uno o più argomenti, con discussione finale sugli stessi. Alla fine di ogni modulo i partecipanti potranno ricevere un link dove scaricare i files didattici sul proprio PC.

Il Corso, suddiviso in diversi moduli didattici, è dedicato all'aggiornamento in GENETICA MEDICA dei Biologi, Medici e Tecnici di Laboratorio nel campo dei test genetici e della loro applicazione clinica. Gli argomenti selezionati riguardano temi di rilievo ed attualità della disciplina con particolare riferimento alla diagnostica di laboratorio, alle novità tecnico-scientifiche del settore ed alle implicazioni interpretative dei test genetici.

Il primo Modulo del Corso si sofferma sui temi dell'Accreditamento nei Laboratori medici secondo la ISO 15189 e dell'errore totale, della variabilità e dei traguardi analitici, che impongono particolare conoscenza ed attenzione in ragione del rigore richiesto dalla introduzione dei test di nuova generazione e dalla crescente automazione del Laboratorio Medico.

Il Secondo Modulo si focalizza sul l'Analisi genetica in fibrosi cistica mediante la ricerca mutazionale nel gene CFTR e sulle nuove strategie per la diagnosi, lo screening di popolazione e le prospettive terapeutiche della malattia, temi che rimangono ancora oggi di rilevante attualità.

Il Terzo Modulo si sofferma sul tema di grandissima attualità dell'epigenetica con approfondimenti nelle patologie mendeliane, multifattoriali e tumorali.

Il Quarto modulo affronta nuovamente il tema quanto mai attuale dell'NGS ed analisi omiche per lo studio e la diagnosi di malattie umane/mendeliane.

Infine il Quinto ed ultimo Modulo si sofferma sulle patologie neurologiche e neurodegenerative patologie di grande rilevanza clinica associate spesso ad elevata eterogeneità genetica focalizzando l'attenzione sugli approcci diagnostici, molecolari e terapeutici.

Dott. Guglielmo Sabbadini
Dott. Mariano Salvatore Pergola

Programma del corso

I° Giornata	
I° Sessione	La UNI EN ISO 15189 e la sua applicazione nei laboratori medici
08.30 – 09.00	Introduzione al Corso. Dott. G. Sabbadini
09.00 – 09.40	Accreditamento in Italia ed in Europa. La revisione delle norme di riferimento. Iter di accreditamento dei laboratori medici: fasi principali. Campo di accreditamento, certificato di accreditamento Dott.ssa S. Tramontin
09.40 – 10.55	La norma UNI EN ISO 15189. Requisiti gestionali. Cenni. Sistema di gestione ed organizzazione, documentazione, servizi al cliente, esami eseguiti dai Laboratori esterni, approvvigionamenti. NC, azioni correttive e preventive, audit, Riesame della Direzione e miglioramento continuo. Dott. M. Pradella
10.55 – 11.10	Pausa
10.10 – 12.25	La norma UNI EN ISO 15189. Requisiti tecnici. Personale, luogo di lavoro e condizioni ambientali, Processi pre-esami. Processi di esame, assicurazione qualità del dato, fase post-esame, requisiti del report ed emissione dei risultati. Gestione delle informazioni. Dott.ssa A. Maiello
12.25– 13.00	La Qualità nei Laboratori di Genetica Medica: un percorso in crescita attraverso Accreditamenti istituzionali, Certificazioni di Qualità e Accreditamenti volontari all'eccellenza. Dott.ssa D. Giardino
II° Sessione	Errore e variabilità. Il controllo di qualità come approccio basato sul rischio clinico
13.00 – 13.45	Soluzioni per la gestione degli errori nella fase preanalitica, analitica e postanalitica. Dott. E. Ferraiolo
13.45 - 14.40	Pausa pranzo
14.40 – 15.25	Variabilità biologica in genetica ed errore di laboratorio. Errore analitico, postanalitico ed i test di nuova generazione. Prof. E. Giardina
15.25 – 16.10	Il controllo di qualità come approccio basato sul rischio clinico. Dott.ssa S. Matalce
16.10 – 16.20	Pausa
III° Sessione	Protocolli analitici, verifica e validazione dei nuovi test
16.20 – 17.00	Verifica e validazione dei processi d'esame. Introduzione Dott. F. Pecoraro
17.00 – 17.50	Presentazione e validazione di nuovi test per la FC. Validazione nuovi test in Digital PCR su DNA mitocondriale circolante Dott.ssa M.R. D'apice, Dott.ssa R. Cascella
II° Giornata	Assicurazione di Qualità, indicatori di performance e miglioramento continuo
IV° Sessione	
08.30 – 09.30	Programmi di Valutazione. Esterna di Qualità nel Laboratorio Generale. Il Controllo di Qualità del Laboratorio di biologia molecolare. Fase di estrazione acidi nucleici, PCR qualitativa e quantitativa, amplificazione di DNA ed RNA, analisi dei prodotti di amplificazione, sequenziamento. Programmi VEQ per la biologia molecolare Dott.ssa R. Maselli
09.30 – 10.15	Assicurazione di Qualità La Qualità nel Laboratorio Generale di base. Standardizzazione nazionale secondo legge Bianco-Gelli. Dott. M. Strano
10.15– 11.00	CEQ nazionale dell'ISS per i test molecolari ed in citogenetica. Dott.ssa F. Censi, Dott.ssa D. Taruscio
11.00 - 11.15	Pausa

V° Sessione	Incertezza di misura, parametri di affidabilità diagnostica
11.15 – 11.55	Stima dell'incertezza di misura nei test quantitativi e qualitativi. Dott.ssa E. Troiani
11.55 – 12.35	Parametri di affidabilità diagnostica associati ai test nel laboratorio generale di base: sensibilità, specificità. Ripetibilità e riproducibilità. Precisione, accuratezza, robustezza Dott.ssa G. Sceusa
12.35 – 14.00	Parametri di affidabilità diagnostica associati ai test nel laboratorio di genetica medica: sensibilità, specificità e valori predittivi. Stima dell'incertezza di misura nei test quantitativi e qualitativi in genetica molecolare Prof. M. Fichera, Dott. G. Sabbadini
14.00 - 14.45	Pausa pranzo
VI° Sessione	Laboratori medici ed automazione
14.45 - 15.20	Sistemi di automazione e prevenzione dell'errore nei laboratori medici. Prevenzione dell'errore ed automazione nella fase preanalitica nel Laboratorio di Biologia Molecolare. Automazione nel Laboratorio ospedaliero. Indici di siero e valori critici. Oratori da definire
15.20 – 15.55	NGS ed automazione nel laboratorio di genetica Dott.ssa E. Pelo
15.55 - 16.05	Pausa
VII° Sessione	Controllare e gestire il rischio
16.05 - 16.50	Analisi dei rischi e del contesto. Dott.ssa C. Ledda
16.50 – 17.35	La gestione del rischio clinico. Dott.ssa F. Autieri
17.35 – 18.00	Esame finale

Elenco Relatori

- Dott.ssa Autieri Filomena** Direttore UOc Accreditamento, Qualità e Risk Management - AOU Careggi
- Dott.ssa Cascella Raffaella** IRCCS Santa Lucia, Roma
- Dott.ssa Censi Federica** Centro Naz Malattie Rare. Ist Sup. Sanità- Roma.
- Dott.ssa D'Apice Maria Rosaria** Lab Gen Med, Fon Pol T. Vergata Roma
- Prof. Fichera Marco** Dip. Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Genetica Medica - Az. Ospedaliero Universitaria - Catania.
- Prof. Giardina Emiliano** Dip. Biomedicina e prevenzione, Univ. Tor Vergata, Roma. Direttore Lab. Genetica mol. UILDM- Sez Laziale- IRCCS Fond. S. Lucia, Roma
- Dott.ssa Giardino Daniela** Membro Commissione Qualità SIGU (Società Italiana di Genetica Umana). Auditor SIGU. Componente CRESMEL (Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio) di Regione Lombardia.
- Dott.ssa Ledda Caterina** Center-South Health & Social Care Leader Bureau Veritas Italia
- Dott.ssa Maiello Angela** Ispettore ACCREDIA, Ente Italiano di Accreditamento
- Dott.ssa Pelo Elisabetta** Direttore SOD Diagnostica Genetica – AOU Careggi, FI
- Dott. Pecoraro Federico** Vice Dir. Dip. Laboratori di prova – ACCREDIA, Roma
- Dott. Pradella Massimo** Ispettore ACCREDIA, Ente Italiano di Accreditamento
- Dott. Sabbadini Guglielmo** Direttore Tecnico e Resp Sez. Citogenetica e Genetica Molecolare Istituto Diagnostica Clinica "PRODA" Roma. Auditor SIGU.
- Dott.ssa Sceusa Giusi** UOC di Lab di Analisi- Osp. Buccheri La Ferla Fatebenefratelli, Palermo
- Dott.ssa Taruscio Domenica** Direttore Centro Nazionale Malattie Rare. ISS Roma
- Dott.ssa Tramontin Silvia** Direttore. Dipartimento Laboratori di prova – ACCREDIA, Roma
- Dott.ssa Troiani Elina** UOC Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica – Fond. Pol. Univ. A. Gemelli- IRCCS Univ. Cattolica Sacro Cuore