



SIGU.

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

Presidente

Antonio Amoroso (Torino)

Consiglio Direttivo

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Mattia Gentile (Bari)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Antonio Novelli (Roma)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Presidente Eletto

Maurizio Genuardi (Roma)

Segretario-Tesoriere

Daniela Giardino (Milano)

Rimini, 22 ottobre 2015

Verbale riunione Auditors SIGU

In data 22 ottobre 2015 a Rimini, presso la sede del XVIII Congresso SIGU a Rimini, via della Fiera n. 23, si è svolta la riunione degli auditors SIGU, sottogruppo di SIGU Sanità.

Presenti: Torricelli (Coordinatore GdL SIGU Sanità), Calabrese, Coviello, Lenzini, Giardino, Pecile, Sabbadini, Torrente

Assenti giustificati: Di Maria, Grimi, Grossi, Lisi, Nutini, Racalbutto, Stioui

Verbalizzante: Giardino

La riunione si apre alle ore 12.30, con i saluti di Torricelli e Giardino.

1- La discussione inizia concordando che gli attuali Standard vadano aggiornati in considerazione della emissione delle ISO 9001:2015 e 15189:2013 e della pubblicazione da parte di AGENAS dei documenti: "Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di" e "Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale" emesse a Giugno 2015. Giardino comunica di aver chiesto la disponibilità di Alessandro Fantini per la revisione degli standard e di averla ottenuta. Si impegna a chiedere l'autorizzazione al CD SIGU per il compenso a Fantini.

2- Torricelli e gli Auditors SIGU concordano sull'importanza di un incontro con referenti ACCREDIA, in quanto Ente Unico di Accreditamento Nazionale. L'incontro si rende indispensabile in quanto si tratta anche dell'unico ente autorizzato al rilascio degli accreditamenti 15189 e 17025. Torricelli si incarica di organizzare una riunione a Firenze quanto prima. Nella stessa occasione spera di poter coinvolgere gli esperti della Gestione del Rischio Clinico della Toscana per aggiornare sul tema gli Auditors SIGU.

3- Si concorda che sia necessario mettere ordine negli "scopi" dei certificati di accreditamento SIGUCERT e assicurare un comportamento uniforme da tenere in sede di verifica, anche in relazione alle tipologie di strutture accreditabili. Si fa l'esempio di UO miste di laboratorio e genetica clinica, alcune certificate anche per l'attività di clinica ed altre no.

4- Si concorda che Bureau Veritas dovrebbe organizzare una giornata di aggiornamento sulla ISO 9001:2015 a titolo gratuito per gli Auditors SIGU e che in detta occasione gli Auditors più esperti nell'uso dell'applicativo Bureau Veritas (Audit report Bureau) potrebbero istruire i meno esperti. Si chiede a Giardino di sottoporre come urgente la richiesta a Bureau Veritas.

5- Si concorda che sia necessario suddividere i compiti relativi alla revisione degli Standard e relativi indicatori assegnandoli a gruppi di Auditors. Viene concordata la proposta che segue, che potrà essere modificata in relazione sia alla competenza specifica dei diversi Auditors sia alla logistica. Si ritiene sia possibile lavorare mediante scambio di e-mail e in videoconferenza, limitando al massimo gli spostamenti.

6- Proposta di suddivisione dei compiti tra Auditors, **suscettibile di modifiche**

Revisione Indicatori Genetica Molecolare: Sabbadini, Torrente

Revisione Indicatori Citogenetica: Giardino, Lisi



SIGU.

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

Presidente

Antonio Amoroso (Torino)

Consiglio Direttivo

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Mattia Gentile (Bari)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Antonio Novelli (Roma)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Presidente Eletto

Maurizio Genuardi (Roma)

Segretario-Tesoriere

Daniela Giardino (Milano)

Revisione Indicatori Biobanche: Grosso, Nutini,

Revisione Indicatori Clinica: Calabrese, Di Maria

Revisione Standard Laboratori: Coviello, Grimi, Lenzini, Pecile, Stioui

Revisione Standard Biobanche: Grosso, Nutini,

Revisione Standard Clinica: Calabrese, Di Maria

Gruppo incaricato di sviluppare problematica relativa al rischio clinico: Calabrese, Giardino, Lenzini, Lisi, Nutini

7- Si ricorda che gli standard andranno redatti con la modalità con cui si scrivono le norme ISO (quindi mantenendo il formato della 9001:2015) e che gli indicatori dei laboratori non avranno più la suddivisione tra citogenetica e molecolare. Ancora, si concorda che la parte introduttiva uguale per tutti gli standard verrà scritta dagli Auditors incaricati di aggiornare quello dei laboratori, visto che è il gruppo più numeroso. Ogni proposta di modifica degli incarichi dovrà essere inviata al coordinatore Giardino entro il 15 di Novembre 2015.

L'obiettivo generale è quello di ultimare la revisione degli standard entro giugno 2016 per sottoporli ad approvazione della commissione SIGUCERT a luglio 2016 ed al CD SIGU a settembre 2016.

La riunione termina alle ore 14.00

Il coordinatore e verbalizzante

Daniela Giardino