

STANDARD

SIGUCERT

SIGUCERT (Vedi pag. 2)

**Segreteria: Società Italiana
di Genetica Umana (SIGU)**

Rev. del: 12.11.2019

Sistema di Gestione per la Qualità nelle Strutture Cliniche di Genetica Medica



**Codifica SIGUCERT
Strutture Cliniche di Genetica
Medica/2019**

Società Italiana di Genetica Umana (SIGU)

- **Commissione Tecnica SIGUCERT**

Daniela Giardino (Milano) *Coordinatore*

William Bruno (Genova)

Olga Calabrese (Modena)

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Vanna Pecile (Trieste)

Sabine Stioui (Milano)

Note

Lo Standard è stato sviluppato per essere compatibile con le norme ISO 9001, SO14001, OHSAS 18001, SA8000. Questo allo scopo di facilitarne l'integrazione con i sistemi di gestione qualità, ambiente, sicurezza, responsabilità sociale da parte delle organizzazioni che lo desiderano.

Sostituisce la versione 2013, elaborata dalla commissione tecnica SIGUCERT, periodo 2012 - 2013, composta da:

Francesca Forzano (Genova) Coordinatore

Rosa Bellomo (Genova)

Olga Calabrese (Ferrara)

Luciana Chessa (Roma)

Emilio Di Maria (Genova)

Faustina Lalatta (Milano)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Con la collaborazione di

Domenico Coviello (Genova)

Franca Dagna Bricarelli (Genova)

Mirella Filocamo (Genova)

Daniela Giardino (Milano)

Copyright© SIGU 2019

Tutti i diritti riservati

Quest'opera è protetta da copyright da parte di SIGU (Società Italiana di Genetica Umana) ai sensi della normativa in tema di opere dell'ingegno.

Lo Standard o parti di esso non possono essere riprodotti in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo (elettronico, fotocopiatura, registrazione o altro) senza previa autorizzazione scritta della Presidenza SIGU.

E' consentito utilizzare, copiare e distribuire l'opera solo dietro permesso scritto della Presidenza SIGU.

Le richieste di autorizzazione alla riproduzione devono essere indirizzate alla Segreteria di Presidenza SIGU (sito web: www.sigu.net).

SOMMARIO

PREMESSA	6
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	8
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	8
3 TERMINI E DEFINIZIONI	9
4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	9
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	9
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	9
4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	9
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....	10
4.4.1	10
4.4.2	10
5 LEADERSHIP	11
5.1 Leadership e impegno	11
5.1.1. Generalità	11
5.1.2 Focalizzazione sul Cliente/Utente	11
5.1.3 Aspetti etici e consenso informato.....	12
5.2 Politica	13
5.2.1 Stabilire la politica per la qualità	13
5.2.2 Comunicare la politica per la qualità.....	13
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nella SCGM.....	13
6 PIANIFICAZIONE	15
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	15
6.1.1	15
6.1.2	15
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	15
6.2.1	15
6.2.2	16
6.3 Pianificazione delle modifiche.....	16
7 SUPPORTO	16
7.1 Risorse.....	16
7.1.1 Generalità	16
7.1.2 Persone	16
7.1.3 Infrastrutture.....	17
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	17
7.1.4.1 Sistema Informativo di SCGM.....	18
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	19
7.1.5.1 Generalità	19

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni	19
7.1.6 Conoscenza organizzativa	19
7.2 Competenza.....	20
7.3 Consapevolezza.....	21
7.4 Comunicazione.....	21
7.5 Informazioni documentate	21
7.5.1 Generalità	21
7.5.2 Creazione e aggiornamento	21
7.5.3 Controllo delle informazioni documentate	22
7.5.3.1	22
7.5.3.2	22
8 ATTIVITA' OPERATIVE	23
8.1 Pianificazione e controlli operativi	23
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi.....	24
8.2.1 Comunicazione con il cliente/utente.....	24
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	24
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	25
8.2.3.1	25
8.2.3.2	25
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i propri servizi	25
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	26
8.3.1 Generalità	26
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	26
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo.....	26
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo.....	27
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	27
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo.....	27
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	28
8.4.1 Generalità	28
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo.....	28
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	28
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi.....	29
8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi.....	29
8.5.1.1 Controllo del materiale di consumo e della strumentazione.....	29
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	30
8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti/utenti o ai fornitori esterni	31
8.5.4 Conservazione.....	32
8.5.5 Attività post-consegna	32

8.5.6 Controllo delle modifiche	32
8.6 Rilascio di prodotti e servizi	32
8.7 Controllo degli output non conformi.....	33
8.7.1	33
8.7.2	33
9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	33
9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione.....	33
9.1.1 Generalità	33
9.1.2 Soddisfazione del cliente/utente	34
9.1.3 Analisi e valutazione	34
9.2 Audit interno	34
9.2.1	34
9.2.2	34
9.3 Riesame di direzione	35
9.3.1 Generalità	35
9.3.2 Input al riesame di direzione.....	35
9.3.3 Output del riesame di direzione.....	35
10 MIGLIORAMENTO.....	36
10.1 Generalità	36
10.2 Non conformità e azioni correttive.....	36
10.2.1	36
10.2.2	37
10.3 Miglioramento continuo.....	37
BIBLIOGRAFIA	38
▪ DOCUMENTI SU IMPLICAZIONI ETICHE, GIURIDICHE E SOCIALI	38
▪ STUDI SUI SERVIZI DI GENETICA	38
▪ DOCUMENTI LEGISLATIVI.....	38
▪ <i>NORME ISO</i>	39
▪ SITI WEB DI RIFERIMENTO	39

PREMESSA

Sistema di Gestione per la Qualità nelle Strutture di Genetica Medica

Il SSN garantisce a tutti i cittadini indistintamente in modo uniforme sul territorio nazionale, in base alle risorse finanziarie disponibili, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per prevenzione, cura e riabilitazione.

Nel 2001, con una modifica al Titolo V della Costituzione Italiana, vengono riconosciute alle Regioni (n.20) autonomia legislativa, organizzativa e gestionale anche in materia sanitaria. Di conseguenza, attraverso il Servizio Sanitario Regionale (SSR), ai cittadini devono essere erogate almeno le prestazioni previste dai LEA e possono essere offerti eventuali altri servizi aggiuntivi, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili.

Le prestazioni di Genetica Clinica e di Laboratorio di Genetica Medica sono comprese nei LEA ed il cittadino può accedervi sulla base di specifiche prescrizioni da parte di un clinico specialista.

Specifiche norme regolamentano l'istituzione nel SSN delle Strutture di Genetica Medica ed i requisiti relativi al personale. In base a queste sia le Strutture di Genetica Clinica sia i Laboratori di Genetica Medica si configurano come strutture autonome, con personale, strumentazioni e locali dedicati, afferenti rispettivamente all'Area delle Specialità Mediche e a quella dei Servizi.

I dirigenti che operano nelle Strutture di Genetica Clinica devono essere in possesso di Laurea in Medicina, abilitazione all'esercizio della professione e Specializzazione in Genetica Medica - indirizzo clinico.

Le Strutture di Genetica che erogano prestazioni sanitarie, non possono prescindere dall'operare nell'ambito di un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ). La Qualità nel SSN e nel SSR è la risultante di un insieme di elementi scientifici, tecnici, organizzativi, procedurali, relazionali e di comunicazione in cui il ruolo determinante è svolto dalle variabili umane (sanitari e utenti) che interagiscono fortemente nei processi produttivi.

Gli elementi da considerare prioritari nell'attuazione del Sistema Qualità nelle Strutture del SSN sono riconducibili ai seguenti punti: - realizzare un'adeguata organizzazione delle Strutture Cliniche e di Laboratorio e una corretta gestione dei processi (in conformità con la Norma ISO 9001); - definire il corretto contenuto "tecnico" degli specifici servizi forniti (riferimenti specialistici); - qualificare il personale attraverso una formazione appropriata e di elevato contenuto scientifico; - selezionare i professionisti sulla base non solo del curriculum ma anche delle doti intellettive ed umane; - eseguire con competenza le attività cliniche e diagnostiche (per i Laboratori conformità alla Norma ISO 15189 e ISO 17025). Infine il Sistema Qualità deve attivare efficaci strumenti per il monitoraggio e per il miglioramento costante.

La "Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals" sottolinea, parlando dei Servizi di Genetica (paragrafo I.8), che: "Methods should be developed for the systematic assessment of the quality, effectiveness and efficiency of genetic services. Developing and sharing standard, clinical practice guidelines and clinical protocols at the European level should be a part of this approach".

In Italia, nel 2007, il Ministro della Salute ha istituito una Commissione Nazionale per la Genetica (DM 8 maggio 2007) a cui ha assegnato, tra i diversi obiettivi di lavoro, i seguenti: art.2.2 fissare i criteri per la certificazione e l'accreditamento istituzionale delle Strutture di Genetica Medica; art.2.4 definire gli indicatori e procedere alla valutazione dei risultati.

La Commissione nel 2008 ha prodotto un documento, oggetto di un accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni che prevede una razionale organizzazione delle Strutture di Genetica (Clinica e di Laboratorio) e la realizzazione di sistemi di accreditamento istituzionale/certificazione specifici con indicatori propri delle attività di genetica (Analysis n.4-5,2009 in www.sigu.net)

La SIGU, seguendo queste indicazioni e con le finalità principali di garantire la qualità delle prestazioni di genetica nei confronti dei cittadini e di tutelare i professionisti e le Strutture di Genetica del SSN, incluse

quelle private convenzionate, ha scelto di realizzare un modello di Certificazione (SIGUCERT) che ingloba gli aspetti positivi della verifica esterna tra pari (condotta dagli Auditors della SIGU) e della verifica di parte terza (condotta da Auditors di Organismi di certificazione).

Nel 2008 apposite Commissioni SIGU hanno redatto Disciplinari Tecnici ed individuato specifici indicatori per ogni settore delle attività di Genetica Medica utilizzando Documenti, Linee guida della SIGU e di altre di Società scientifiche europee e internazionali ed avvalendosi della consulenza dell'Ente di Certificazione Bureau Veritas e della supervisione del Consiglio Direttivo SIGU. I Disciplinari contenevano i requisiti generali per le Strutture di Genetica Medica ed i requisiti specifici per le attività di Genetica Clinica, per i Laboratori di Genetica Medica e per le Biobanche Genetiche. Gli indicatori sono stati sottoposti ai Soci, discussi e approvati dal Consiglio Direttivo SIGU. Successivamente sono stati sottoposti a sperimentazione in Laboratori, Biobanche e Servizi Clinici che volontariamente si sono sottoposti a verifica per l'ottenimento della "Certificazione SIGUCERT".

I risultati sperimentali sono stati valutati e hanno permesso una revisione propedeutica alla realizzazione degli Standard di Qualità per le Strutture di Genetica Medica italiane della SIGU, la cui ultima revisione risale al 2014.

Nel 2018 la Commissione SIGUCERT, su mandato del Consiglio Direttivo SIGU, ha voluto aggiornare gli Standard di Qualità per le Strutture di Genetica Medica italiane per adeguarli alla norma ISO 9001 versione 2015 ed alla nuova struttura adottata per tutte le norme ISO concernenti i Sistemi di Gestione della Qualità, denominata HLS – High Level Structure, articolata su 10 punti.

La struttura della versione 2018 degli Standard SIGU è stata adeguata a quella delle suddette norme ed ha introdotto negli Standard SIGU gli elementi di novità contenuti nella ISO 9001:2015:

A) L'analisi del contesto in cui opera la Struttura di Genetica Medica, attraverso l'analisi dei fattori esterni e dei fattori interni ritenuti rilevanti per le sue finalità e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi.

B) L'analisi dei punti di forza e di debolezza della Struttura di Genetica Medica, finalizzata a comprendere la capacità di soddisfare i requisiti degli utenti e delle parti interessate (stakeholders)

C) Gestione dei rischi come approccio sistematico alla prevenzione, con un approccio "risk based" per tutti i processi. Il risk-based thinking è parte integrante dell'approccio orientato ai processi, rende le misure di prevenzione un processo di routine, aiuta a riconoscere le opportunità di miglioramento.

Lo strumento con il quale affrontare la gestione del rischio è offerto dalla norma UNI ISO 31000, dal titolo "Gestione del rischio – Principi e linee guida".

D) Leadership responsabile e diffusa, concetto che viene rinforzato nella nuova edizione degli Standard.

La qualità è responsabilità di tutti, la politica della qualità e gli obiettivi definiti devono essere allineati con gli orientamenti strategici aziendali. I requisiti di qualità del cliente/utente devono essere calati nei processi operativi: il monitoraggio della qualità deve avvenire in maniera strutturata e coinvolgere tutte le attività delle Strutture di Genetica Medica.

Nell'ambito della nuova ISO 9001 il Manuale della Qualità, elemento essenziale dei precedenti Sistemi di Gestione per la Qualità, non è più un documento obbligatorio. Una maggiore snellezza documentale è auspicabile, con l'inserimento di sistemi informativi di supporto nella gestione dei principali processi. Le informazioni, i documenti e le informazioni documentate possono risiedere su supporti informatici in modo strutturato ed organizzate in termini di accessibilità, diffusione e conservazione.

Gli Standard SIGU sono stati elaborati tenendo conto dei punti di vista di tutte le parti interessate.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questo Standard, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi alla Segreteria SIGU (segreteria@presidenza@sigu.net) che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione dello Standard stesso.

Gli Standard SIGU sono revisionati, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. È importante pertanto che gli utilizzatori degli stessi si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione (sito web: www.sigu.net).

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Standard si propone di definire i requisiti organizzativi, operativi, gestionali e professionali delle Strutture Cliniche di Genetica Medica (SCGM). Lo Standard è applicabile alle SCGM afferenti al SSN e alle strutture private autorizzate, convenzionate o meno con il SSN.

In base alla specifica organizzazione regionale, le SCGM devono essere funzionalmente collegate ai Laboratori di Genetica Medica, al fine di attuare in modo integrato i programmi operativi.

Alle SCGM si rivolgono persone affette da patologie genetiche o con rilevante componente genetica, oppure persone interessate a una valutazione del proprio rischio di svilupparle e/o trasmetterle. Le attività delle SCGM sono quindi finalizzate non solo al singolo ma anche ai familiari, nella costruzione di un percorso unitario. Le attività delle SCGM possono:

- a) porre e comunicare la diagnosi clinica alle persone affette da patologie genetiche;
- b) fornire informazioni sulle basi genetiche di una malattia o di una sindrome e definire il rischio di ricorrenza
- c) informare circa le possibilità preventive e terapeutiche ed eventualmente organizzarle secondo percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA)
- d) supportare l'identificazione e la sorveglianza dei familiari a rischio
- e) fornire supporto ai membri della famiglia, sia affetti sia non affetti

Oltre alle attività rivolte ai singoli e alle famiglie le SCGM possono essere coinvolti in :

- f) screening di popolazioni selezionate per specifiche patologie
- g) epidemiologia: gestione di registri regionali e/o nazionali delle malattie genetiche e delle malformazioni congenite
- h) formazione ed aggiornamento del personale sanitario ed in particolare di medici/specialisti in tutte le discipline ai fini dell'appropriata fruizione delle prestazioni di genetica
- i) educazione sanitaria: definizione di programmi rivolti alla popolazione su tematiche di genetica medica
- j) collaborazione alla programmazione sanitaria
- k) ricerca.

Lo Standard non include indicatori specifici, che sono invece reperibili come documento a sé stante sul sito della SIGU.

Non è prevista l'esclusione di alcun requisito del presente Standard, che deve essere applicato nella sua interezza.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

In aggiunta alla normativa generale riguardante le Strutture del SSN, per l'applicazione dello standard proposto è indispensabile l'orientamento alle seguenti normative di riferimento:

- DPR 14 gennaio 1997 “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” (GU n. 42 del 20-2-1997 - Suppl. Ordinario)
- D.Lgs 229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419” (GU n.165 del 16-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 132)
- “Linee guida per le attività di Genetica Medica - Accordo Stato Regioni del 2004” (GU n.224 del 23.09.2004)
- “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica Medica”, Accordo Stato Regioni del 26 novembre 2009
- SIGU (2009). Strutture di Genetica Medica del SSN Organizzazione, Qualità, Appropriatazza. *Analysis*
- “Autorizzazione al trattamento dei dati genetici” (GU n.3 del 4 gennaio 2013 e successive modifiche)

- “Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica” Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Stato Regioni del 13 marzo 2013
- ISO 9000:2015, Sistema di Gestione per la Qualità — Fondamenti e Vocabolario
- ISO 9001:2015, Sistema di Gestione per la Qualità — Requisiti
- ISO 19011:2018, Linee guida per audit di sistemi di gestione
- Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (General Data Protection Regulation o GDPR)

3 TERMINI E DEFINIZIONI

SCGM:	Strutture Cliniche di Genetica Medica
SGQ:	Sistema di Gestione per la Qualità
SI:	Sistema Informativo

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

La SCGM deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ. La SCGM deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni ed interni. La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale. La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti dell'utente e quelli cogenti applicabili, la SCGM deve determinare:

- a) le parti interessate rilevanti per il SGQ
- b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il SGQ

La SCGM deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

La SCGM deve determinare i confini e l'applicabilità del SGQ per stabilirne il campo di applicazione considerando:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1
- b) i requisiti delle parti interessate di cui al punto 4.2
- c) i propri prodotti e i servizi

La SCGM deve applicare tutti i requisiti del presente Standard SIGU se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo SGQ.

Il campo di applicazione del SGQ deve essere disponibile e mantenuto come informazione documentata

in forma cartacea o elettronica. Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti, e fornire la giustificazione per ogni requisito del presente Standard SIGU che la SGCM determina non applicabile al campo di applicazione del proprio SGQ.

La conformità al presente Standard SIGU può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità della SGCM di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e la soddisfazione dell'utente.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

4.4.1

La SGCM deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un SGQ, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti del presente Standard.

La SCGM deve determinare i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione e deve:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) migliorare i processi e il SGQ.

Il Direttore/Responsabile dell'organizzazione deve enunciare formalmente le caratteristiche specifiche della SCGM, che saranno contenute nella Carta dei servizi e nello Standard di servizio. Detti documenti devono chiaramente identificare il processo organizzativo ed elencare e descrivere la tipologia dell'offerta assistenziale.

4.4.2

La SCGM deve definire politiche e procedure al fine di controllare la documentazione e le informazioni (provenienti dall'interno e dall'esterno) richieste dallo Standard, comprese le informazioni documentate atte a dimostrare l'efficacia del SGQ.

La SCGM deve:

- a) mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi
- b) conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

5 LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1. Generalità

Il Direttore/Responsabile deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del SGQ:

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del SGQ
- b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al SGQ e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici della SCGM
- c) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;
 - a) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al SGQ
 - b) fornendo al personale adeguate opportunità di aggiornamento professionale
- f) comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del SGQ
- g) assicurando che il SGQ consegua i risultati attesi
- h) conducendo i riesami del SGQ
- i) valutando l'efficacia delle azioni intraprese in seguito al riesame
- j) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ
- k) promuovendo il miglioramento;
 - l) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità
- m) monitorando il lavoro della SCGM per determinare che le informazioni clinicamente rilevanti siano comunicate e gestite in modo appropriato
- n) predisponendo accorgimenti per garantire che i servizi essenziali siano disponibili durante situazioni di emergenza o altre condizioni quando i servizi della SCGM sono limitati o non disponibili
- o) comunicando al personale l'importanza di soddisfare i bisogni e le esigenze degli utenti, nonché i requisiti normativi e di accreditamento.

5.1.2 Focalizzazione sul Cliente/Utente

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve dimostrare leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente/utente, assicurando che:

- a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente/utente e i requisiti cogenti applicabili
- b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente/utente
- c) sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente/utente

Quando sono presenti punti prelievo per la raccolta dei campioni, è necessario garantire la riservatezza ed

un ambiente confortevole ed attuare le misure previste per gli utenti con disabilità.

La SCGM deve avere modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione dei reclami, questionari di soddisfazione).

La fruibilità dei servizi deve essere garantita agli appartenenti a minoranze etniche o linguistiche e ai non udenti, attraverso documenti tradotti nelle lingue più rappresentative degli utenti che afferiscono al laboratorio, usufruendo anche dell'intervento di mediatori linguistici o culturali.

5.1.3 Aspetti etici e consenso informato

Il personale della SCGM è tenuto a rispettare il codice etico delle rispettive professioni e dell'Ente di appartenenza.

La salute dell'utente è prioritaria e l'interesse e il benessere dell'utente devono essere valutati attentamente prima dell'esecuzione di ogni prestazione.

Il personale deve disporre dei dati personali e familiari necessari per rispondere al quesito diagnostico e deve informare l'utente sulle finalità dei dati richiesti.

La SCGM deve avere (o recepire da procedura aziendale) una procedura di gestione del consenso informato per il trattamento dei dati.

L'informativa collegata all'ottenimento del consenso all'esecuzione di un test genetico deve essere conforme alle direttive del Garante della privacy e al Regolamento UE 2016/679. In particolare le persone devono essere informate su:

- 1) significato del test richiesto
- 2) modalità/tempi di esecuzione del test e di comunicazione del risultato
- 3) implicazioni dei possibili risultati
- 4) sistemi adottati per la tutela della riservatezza dei dati dell'utente utilizzati per il test e l'eventuale disponibilità del campione per altri fini diagnostici
- 5) diritto dell'interessato e dei consanguinei ad accedere ai risultati del test
- 6) diritto dell'interessato a non voler conoscere il risultato.

Specifico consenso va nuovamente richiesto nel caso di proposta o necessità di esecuzione di ulteriori test genetici, dei quali emergesse necessità per approfondire/completare percorsi diagnostici.

Tutti i test genetici devono essere preceduti da consulenza genetica, e il consenso all'esecuzione dell'indagine deve essere sottoscritto dall'utente o, qualora non sia in condizione di esprimerlo, dai genitori o dal tutore.

Gli specialisti in Genetica Medica devono farsi carico direttamente della consulenza pre-test.

Il personale deve essere consapevole che i risultati di un test genetico sono confidenziali e possono essere comunicati al medico richiedente, all'utente o a chi ne ha la potestà genitoriale o ad altri solo con il consenso di quest'ultimo. L'unica eccezione riguarda il diritto di un terzo consanguineo di conoscere il dato genetico

per motivi di salute o procreativi, qualora non sia possibile ottenere l'assenso dell'interessato per effettiva irreperibilità dello stesso.

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve stabilire, attuare e mantenere una politica per la qualità che:

- a) sia appropriata alle finalità e al contesto della SCGM e supporti i suoi indirizzi strategici
- b) costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità
- c) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprenda un impegno per il miglioramento continuo del SGQ
- e) descriva le caratteristiche del servizio che la SCGM fornisce
- f) includa l'impegno della SCGM a operare secondo buona pratica professionale

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità deve:

- a) essere disponibile e mantenuta come informazione documentata
- b) essere comunicata, compresa e applicata all'interno della SCGM
- c) essere disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nella SCGM

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno della SCGM.

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assegnare le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il SGQ sia conforme ai requisiti del presente Standard
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del SGQ e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1)
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente/utente nell'ambito della SCGM
- e) assicurare che l'integrità del SGQ sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

Devono essere definiti Organigramma e Funzionigramma.

I relativi documenti aggiornati devono essere resi noti a tutto il personale e all'utenza.

Il Direttore/Responsabile della SCGM assume responsabilità professionali, scientifiche, di consulenza,

gestionali e formative che devono essere pertinenti ai servizi offerti dalla SCGM.

Il Direttore/Responsabile della SCGM e i professionisti designati per ogni attività devono essere in numero adeguato e avere i titoli richiesti dalla normativa vigente oltre a formazione adeguata per assolvere le seguenti responsabilità:

- a) gestire in modo efficace ed efficiente la SCGM, compresa la pianificazione ed il controllo del bilancio, in conformità alle responsabilità di gestione finanziaria di competenza
- b) implementare e sostenere il SGQ. Il Direttore/Responsabile ed il personale della SCGM partecipano ai vari comitati di miglioramento della qualità delle Strutture Sanitarie in cui operano
- c) relazionare e collaborare in modo efficace (ivi comprese per le disposizioni contrattuali, se necessario), con:
 - gli enti di accreditamento e di regolamentazione
 - i preposti funzionari amministrativi
 - la comunità sanitaria e scientifica
 - le persone interessate al servizio
 - le associazioni di famiglie e pazienti con malattie genetiche (in particolare rare/rarissime)
- d) partecipare, ove esistenti, alle reti di coordinamento territoriali delle strutture di genetica
- e) pianificare, stabilire e sviluppare gli obiettivi
- f) prevedere le corrispondenti risorse, per quanto di competenza
- g) definire, implementare e monitorare gli standard di prestazione e di miglioramento della qualità dei servizi
- h) partecipare attivamente come membro dello staff sanitario all'erogazione dei servizi offerti
- i) fornire consulenza alle richieste d'informazioni sul servizio offerto e sulla gestione clinica dei pazienti/utenti da parte della SCGM
- j) realizzare un ambiente sicuro nella SCGM rispettando le buone pratiche e i regolamenti previsti
- k) monitorare i processi a rischio per garantire l'affidabilità dei dati che vengono prodotti
- l) prevedere programmi di formazione per tutto il personale e partecipare a programmi formativi nel campo della genetica medica
- m) selezionare e monitorare tutti i laboratori di riferimento sulla base della qualità del servizio offerto
- n) promuovere un clima sereno fra il personale individuando o recependo idonei indicatori per il relativo monitoraggio
- o) rispondere a ogni reclamo, richiesta o suggerimento da parte degli utenti
- p) pianificare e dirigere la ricerca e valorizzarne i risultati

6 PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.1.1

Nel pianificare il SGQ la SCGM deve considerare i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2 e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- a) fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi
- b) accrescere gli effetti desiderati
- c) prevenire o ridurre gli effetti indesiderati
- d) conseguire il miglioramento

6.1.2

La SCGM deve pianificare:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità
- b) le modalità per:
 - 1) integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGQ (vedere punto 4.4)
 - 2) valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.2.1

Il Direttore/Responsabile della SCGM, in accordo con la Politica della Qualità, deve stabilire i conseguenti obiettivi, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del servizio erogato e quelli relativi al contributo della SCGM all'assistenza. Tali obiettivi devono:

- a) essere misurabili
- b) tenere in considerazione i requisiti applicabili
- c) essere pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente
- d) essere monitorati
- e) essere comunicati
- f) essere aggiornati per quanto appropriato

La SCGM deve mantenere le informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità e sulle azioni intraprese per migliorare i rischi.

6.2.2

Nel pianificare come raggiungere gli obiettivi per la qualità la SCGM deve determinare:

- a) cosa sarà fatto
- b) quali risorse (umane e finanziarie) saranno richieste
- c) chi ne sarà responsabile
- d) quando saranno completati
- e) come saranno valutati i risultati

6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando la SCGM determina l'esigenza di modifiche al SGQ, queste devono essere effettuate in modo pianificato (vedere punto 4.4).

LA SCGM deve considerare:

- a) le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze
- b) l'integrità del SGQ
- c) la disponibilità di risorse
- d) l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità

7 SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

La SCGM deve determinare e fornire le risorse umane e strutturali necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del SGQ.

La SCGM deve considerare:

- a) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse
- b) che cosa ottenere dai fornitori esterni

La SCGM deve individuare aree e staff dedicati e specifici per le prestazioni di genetica medica, che soddisfino i requisiti organizzativi e professionali in analogia a quanto previsto per il SSN.

La SCGM, negozia il budget annuale secondo le modalità della propria Organizzazione.

7.1.2 Persone

La SCGM deve determinare e rendere disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio SGQ e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

La SCGM definisce il fabbisogno del personale, secondo quanto previsto dai requisiti professionali delle norme concorsuali riferite alla SCGM.

La SCGM deve disporre di un organigramma, di un funzionigramma, di una politica di gestione del

personale e di una descrizione delle qualifiche e mansioni riferite a ciascun profilo professionale ("*job description*").

Nella SCGM deve operare personale dedicato, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Il personale sanitario dirigente deve essere specialista in Genetica Medica o possedere i requisiti equipollenti secondo la normativa vigente. Le competenze basilari del personale dirigente Medico attivo nell'ambito delle SCGM sono: capacità di valutare in modo integrato le informazioni cliniche raccolte per selezionare i percorsi diagnostici più idonei per rispondere al quesito clinico, interpretare e comunicare gli esiti dei test e discutere le ripercussioni cliniche e/o riproduttive ai pazienti/utenti e agli altri clinici di riferimento, preferibilmente in un contesto di gestione multidisciplinare.

Presso ogni SCGM è necessario che siano strutturati almeno due dirigenti medici specialisti in Genetica Medica (o equipollenti) dedicati escluso il Direttore nel caso si tratti di Struttura Complessa, o almeno 1 dirigente medico specialista in genetica medica dedicato escluso il responsabile nel caso di Struttura Semplice o Settore. Inoltre devono essere disponibili due figure sanitarie del comparto sanitario e il personale amministrativo necessario per lo svolgimento delle attività loro pertinenti, rilevabili dalla pianta organica. Il personale amministrativo può essere anche condiviso all'interno della struttura complessa o del dipartimento.

7.1.3 Infrastrutture

La SCGM deve determinare, mettere a disposizione e mantenere le infrastrutture necessarie per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi proporzionati e adeguati al numero del personale e alla tipologia delle attività svolte
- b) apparecchiature di processo incluse quelle informatiche
- c) risorse per il trasporto
- d) tecnologie dell'informazione e comunicazione.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

La SCGM deve determinare, fornire e mantenere in buono stato l'ambiente necessario allo svolgimento dei processi volti al raggiungimento della conformità di prodotti e servizi.

La SCGM deve possedere aree idonee per:

- a) la sala di attesa
- b) l'accettazione dell'utenza
- c) se previsto, il punto prelievi, anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici,
- d) le visite mediche in ambulatori attrezzati ed in numero idoneo all'utenza (eventualmente anche in

- condivisione con altri ambulatori presenti nello stesso Ente/ Struttura convenzionata
- e) lo svolgimento, con garanzie di riservatezza e tranquillità, della visita medica e/o della consulenza;
 - f) le postazioni di lavoro per lo studio, adeguate al numero degli operatori e attrezzate per la consultazione delle banche-dati specialistiche ed altre fonti bibliografiche
 - g) le riunioni di lavoro
 - h) le funzioni amministrative e di archivio, che devono essere svolte in locali accessibili solamente a personale autorizzato
 - i) lo spazio/locale per il deposito del materiale in uso (attrezzature e strumentazioni), anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici.

Il numero e le dimensioni dei locali devono essere proporzionati e adeguati al numero del personale e alle attività svolte, secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Per l'accesso alla struttura a terzi (utenti, visitatori, fornitori) deve esserne prevista l'identificazione. Il personale, gli utenti e i visitatori devono essere protetti dai rischi prevedibili; conseguentemente chi di competenza deve effettuare verifiche periodiche per il controllo delle misure attuate per garantire la sicurezza del personale e dei pazienti.

La SCGM deve essere progettata per l'efficienza del suo funzionamento, per ottimizzare il comfort dei suoi occupanti e ridurre al minimo il rischio di infortuni e malattie professionali. Le attrezzature della SCGM devono consentire la corretta esecuzione delle attività previste.

La SCGM deve avere un livello organizzativo della strumentazione e della informatizzazione tale da garantire la tracciabilità/archiviazione dei dati e la tutela della riservatezza.

Qualora la struttura abbia al suo interno un punto prelievi deve essere predisposta (o recepita da procedura aziendale) una procedura per lo smaltimento sicuro del materiale impiegato per la raccolta del campione ematico.

7.1.4.1 Sistema Informativo di SCGM

Deve essere presente un sistema informativo (SI) in grado di gestire e conservare tutti i dati che garantiscono la tracciabilità delle prestazioni della SCGM.

Deve essere nominato formalmente un Referente del SI che ne tenga sotto controllo la gestione e la manutenzione.

Un manuale completo delle procedure (cartaceo o elettronico) deve essere reso disponibile a tutto il personale autorizzato ad utilizzare il SI. Il manuale, ad intervalli regolari, deve essere approvato dal Direttore/Responsabile della SCGM o dal personale designato.

Nel caso venga utilizzato un SI per la gestione parziale o totale del servizio, deve esistere documentazione relativa alla integrità, sicurezza e manutenzione ordinaria e straordinaria che consenta di risalire a tutti gli interventi compiuti sul Software.

L'utilizzo del software deve essere consentito al solo personale autorizzato. Ogni modifica all'hardware e

al software del sistema deve essere verificata e validata dai tecnici della Ditta fornitrice del SI o da personale specializzato delegato formalmente.

I dati archiviati devono essere disponibili facilmente e rapidamente per un periodo definito dalla organizzazione ed essere conformi agli originali. Deve essere previsto un addestramento permanente per chi usa il SI.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

La SCGM deve determinare e fornire le risorse necessarie per garantire risultati validi e affidabili quando si effettuano monitoraggi e misurazioni per verificare la conformità di prodotti e servizi ai requisiti.

La SCGM deve garantire che le risorse fornite siano:

- a) adeguate alla tipologia specifica di monitoraggio e misurazione effettuati;
- b) mantenute aggiornate al fine di garantire la loro continua idoneità allo scopo

La SCGM deve conservare appropriate informazioni documentate in qualità di evidenza della idoneità allo scopo delle risorse di monitoraggio e misurazione.

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura devono essere:

- a) tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata.
- b) identificate affinché ne sia determinato lo stato
- c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura ed i conseguenti risultati di misura.

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, la SCGM deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

La SCGM deve determinare le conoscenze specifiche necessarie per il funzionamento dei suoi processi e per ottenere prodotti e servizi conformi. Queste conoscenze devono essere mantenute aggiornate e rese disponibili nella misura necessaria.

Nell'affrontare i cambiamenti delle esigenze e delle tendenze, la SCGM deve considerare le proprie conoscenze esistenti e deve determinare come acquisire o avere accesso a conoscenze aggiuntive necessarie

o agli aggiornamenti richiesti.

7.2 Competenza

La SCGM deve:

- a) determinare le competenze necessarie per le persone che svolgono le attività lavorative che influenzano le prestazioni e l'efficacia del SGQ
- b) assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate
- c) ove applicabile, intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese
- e) conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Devono essere facilmente reperibili le evidenze documentali relative alle attestazioni di studio e alle qualificazioni professionali di tutto il personale, incluse la formazione-addestramento, le competenze tecniche e le esperienze lavorative

Il personale della SCGM deve essere competente professionalmente, costantemente aggiornato sul piano culturale e tecnico e deve avere abilità ed esperienza adeguate.

La SCGM deve avere evidenza del percorso di inserimento, formazione, addestramento per il personale di nuova acquisizione. Tale percorso comprende la presa visione della parte di documentazione della qualità inerente la sicurezza, la privacy, il ruolo e le mansioni, con la definizione del piano di affiancamento, della responsabilità del tutoraggio e della valutazione di idoneità al ruolo.

Le competenze e le azioni intraprese per il mantenimento di queste vanno valutate annualmente per ogni professionista. Devono essere facilmente reperibili le evidenze documentali relative alle attestazioni di studio e alle qualificazioni professionali di tutto il personale, incluse formazione-addestramento, competenze tecniche e esperienze lavorative.

I componenti del team clinico hanno una formazione specifica dimostrata e/o un'esperienza precedente con un supervisore (numero e tipo di consulenze effettuate). Le competenze per il team clinico vengono definite dalla struttura, con utilizzo di indici valutativi adottati a livello nazionale o internazionale ed eventualmente integrate con competenze specifiche identificate dalla struttura sulla base della propria offerta assistenziale. Il mantenimento delle competenze è garantito anche da formazione e adeguata attività clinica specifica. La pianificazione dell'attività tiene conto delle competenze del personale, garantendo sempre la presenza del personale con il più alto grado di competenza.

La struttura redige un piano formativo sulla base del bisogno formativo emerso con la partecipazione del personale, la cui realizzazione ed efficacia deve essere valutata periodicamente.

Devono essere regolarmente documentati incontri professionali di staff fra il personale della struttura clinica e il personale delle strutture cliniche e di laboratorio con i quali si intrattiene una collaborazione non sporadica, per la verifica e aggiornamento dei percorsi diagnostici, dell'indicazione e dell'offerta dei test genetici.

7.3 Consapevolezza

La SCGM deve assicurare che le persone che svolgono una attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) della politica della qualità
- b) dei pertinenti obiettivi per la qualità
- c) del proprio contributo all'efficacia del SGQ, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni
- d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ.

7.4 Comunicazione

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che all'interno della Struttura siano definiti appropriati processi di comunicazione, inclusi quelli riguardanti l'efficacia del SGQ, tenendo anche conto della complessità organizzativa e garantendo il trasferimento efficace dei messaggi.

La SCGM deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ, includendo;

- a) cosa vuole comunicare
- b) quando comunicare
- c) con chi comunicare
- d) come comunicare
- e) chi comunica

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

Il SGQ della SCGM deve comprendere:

- a) le informazioni documentate richieste dal presente Standard SIGU
- b) le informazioni documentate che la SCGM determina necessarie per l'efficacia del SGQ

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, la SCGM deve assicurare appropriati:

- a) identificazione e descrizione
- b) formato e supporto
- c) riesame e approvazione in merito alla idoneità e alla adeguatezza

- d) identificazione delle modifiche e dello stato di revisione corrente dei documenti
- e) verifiche che le pertinenti versioni dei documenti siano disponibili presso i luoghi di utilizzo
- f) garanzie che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili
- g) verifiche che gli eventuali documenti esterni necessari al buon funzionamento del SGQ siano identificati e la loro distribuzione avvenga in modo controllato e adeguato
- h) descrizioni di come vengono effettuate e controllate le modifiche apportate ai documenti mantenuti in formato elettronico
- i) descrizioni delle modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la rintracciabilità, la conservazione ed eliminazione delle informazioni documentate.

La definizione delle modalità di emissione, di gestione e di archiviazione dei documenti SGQ e Sanitari è a cura del Direttore/Responsabile della SCGM..

Questi documenti possono essere mantenuti su qualsiasi supporto, cartaceo e/o informatico, e devono essere garantite adeguate protezioni ai locali ed al sistema informatico.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

7.5.3.1

Le informazioni documentate richieste dal SGQ e dal presente Standard devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario
- b) siano adeguatamente protette

7.5.3.2

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate la SCGM deve intraprendere le seguenti attività per quanto applicabile:

- a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo
- b) archiviazione e preservazione
- c) tenuta sotto controllo delle modifiche
- d) conservazione ed eliminazione

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dalla SCGM per la pianificazione e per il funzionamento del SGQ, devono essere identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.

I dati genetici devono essere recuperabili nell'arco di tempo riferito a generazioni. Infatti per motivi di salute o per programmazione procreativa oltre agli interessati anche i familiari possono richiedere informazioni sui test genetici eseguiti.

Qualora i documenti siano archiviati in formato elettronico è necessario che il sistema permetta l'accesso ai dati solo al personale autorizzato garantendone la tracciabilità.

8 ATTIVITA' OPERATIVE

Tutti i percorsi che portano all'erogazione finale del servizio devono essere regolamentati da specifiche procedure operative, sistematicamente riesaminate a intervalli regolari dal Direttore/Responsabile della SCGM. Questi interventi devono essere definiti nel SGQ, al fine di individuare le fonti potenziali di non conformità o le eventuali opportunità di miglioramento.

8.1 Pianificazione e controlli operativi

La SCGM deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi (vedere punto 4.4) necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi, e per attuare le azioni determinate al punto 6:

- a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi;
- b) stabilendo i criteri per:
 - 1) i processi
 - 2) l'accettazione di prodotti e servizi
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi
- d) attuando controlli sui processi in conformità ai criteri
- e) determinando e mantenendo e conservando informazioni documentate nella misura necessaria:
 - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato
 - 2) per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti

L'output di tale pianificazione deve essere adatto alle attività operative della SCGM.

La SCGM deve tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze di cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

La SCGM deve assicurare che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedere punto 8.4).

La SCGM deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate.

Nel pianificare le attività il Direttore/Responsabile della SCGM deve determinare/definire, per quanto appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al servizio
- b) i processi
- c) la documentazione, fornendo le risorse specifiche per il servizio

- d) la revisione organizzativa della conformità dei locali
- e) le registrazioni necessarie ad evidenziare che i processi di esecuzione delle prestazioni e i relativi risultati soddisfino i requisiti dello standard
- f) le attività di verifica, validazione, monitoraggio delle aree critiche di processo
- g) i criteri di accettazione ed eventualmente di esclusione delle richieste di prestazione
- h) le modalità di gestione degli appuntamenti mediante specifiche istruzioni operative, identificando le urgenze ed i follow-up e garantendo tempestività alla maggioranza delle richieste urgenti
- i) l'agenda degli appuntamenti, tenuto conto delle risorse umane, logistiche e del tempo necessario alla preparazione della visita e della relazione scritta.

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente/utente

La comunicazione con i clienti/utenti deve:

- a) determinare ed attuare modalità efficaci per comunicare con gli utenti in merito a precise informazioni relative al servizio
- b) fornire indicazioni sull'efficacia dei percorsi diagnostici, sulle motivazioni correlate a eventuali modifiche, sulle indagini/test indicati, tempi ed esiti possibili, sull'interpretazione e la gestione dei risultati, rischi residui e ripercussioni cliniche per i pazienti/utenti e loro famiglie
- c) avere procedure di gestione dei reclami o comunque delle segnalazioni che provengono da clinici, pazienti o altre persone o organismi interessati all'attività della SCGM
- d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente/utente
- e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente.

La SCGM deve conservare le informazioni documentate dei reclami e delle azioni correttive adottate.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nel determinare i requisiti di prodotti e servizi da offrire ai clienti/utenti, la SCGM deve assicurare che:

- a) siano definiti i requisiti di prodotti e servizi, compresi:
 - 1) ogni eventuale requisito cogente applicabile;
 - 2) quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;
- b) la SCGM sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi forniti.

La SCGM deve attuare la revisione periodica dei servizi.

Le politiche e le procedure di gestione delle attività devono assicurare che:

- a) le attività, inclusi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e compresi
- b) la SCGM abbia le capacità e le risorse umane ed informative in grado di effettuare le prestazioni

c) vi siano procedure adeguate in grado di soddisfare i requisiti contrattuali e le esigenze analitiche
Al fine di completare percorsi diagnostici di patologie in esame o per approfondimenti diagnostici non eseguiti in sede, la SCGM può fare riferimento a Strutture esterne di supporto costituite da laboratori autorizzati da Enti competenti per la specifica attività diagnostica,.

Per i test eseguiti presso laboratori con i quali esiste un rapporto di collaborazione non sporadico, devono essere presenti convenzioni formali e procedure concordate comprendenti, fra l'altro, la gestione del consenso informato e l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici, la modalità di trasporto, la consegna dei campioni e dei referti ed i tempi di risposta, l'audit di seconda parte.

La SCGM deve tenere la registrazione dei campioni inviati presso Laboratori di riferimento e deve conservare un duplicato del referto.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3.1

La SCGM deve assicurare di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e servizi da offrire ai clienti/utenti. Prima di impegnarsi a fornire prodotti e servizi al cliente/utente, la SCGM deve condurre un riesame che comprenda:

- a) i requisiti specificati dal cliente/utente, compresi i requisiti per le attività di restituzione della relazione di visita/consulenza genetica e i referti di test genetici eventualmente eseguiti
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente/utente ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso, quando conosciuto
- c) i requisiti specificati dalla SCGM
- d) i requisiti cogenti applicabili ai prodotti e servizi
- e) i requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza.

La SCGM deve assicurare che siano risolte le differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine e quelli espressi in precedenza.

8.2.3.2

La SCGM deve conservare informazioni documentate, per quanto applicabile:

- a) dei risultati del riesame
- b) di ogni nuovo requisito per i prodotti e servizi

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i propri servizi

Quando i requisiti di prodotti e servizi vengono modificati, la SCGM deve assicurare che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

La SCGM deve stabilire, attuare e mantenere un processo di progettazione e sviluppo appropriato ad assicurare la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Nel determinare le fasi e i controlli per la progettazione e sviluppo, la SCGM deve considerare:

- a) la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo
- b) le fasi necessarie del processo, compreso i riesami della progettazione e sviluppo applicabili
- c) le necessità di verifica e validazione della progettazione e sviluppo
- d) le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo
- e) le esigenze di risorse interne ed esterne per la progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
- f) l'esigenza di tenere sotto controllo le interfacce fra le persone coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo
- g) l'esigenza di coinvolgere clienti/utenti ed utilizzatori nel processo di progettazione e sviluppo
- h) i requisiti per la successiva fornitura di prodotti ed erogazione dei servizi
- i) il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti e dalle altre parti interessate rilevanti
- j) le informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve incoraggiare e favorire la partecipazione a progetti di ricerca e a piani di sviluppo nei vari settori di competenza, al fine di mantenere un alto grado di professionalità del personale afferente alla struttura.

Il Direttore/Responsabile della Struttura promuove l'investimento in nuove tecnologie e ricerca.

Una procedura documentata regola le responsabilità, l'attività, la tracciabilità, la validazione e l'archiviazione dei dati.

La SCGM deve avere procedure interne di validazione per la progettazione e l'offerta di nuovi servizi/attività introdotti nei percorsi diagnostico-assistenziali del paziente.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

La SCGM deve determinare i requisiti essenziali per gli specifici tipi di prodotti e servizi da progettare e sviluppare. La SCGM deve considerare:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali
- b) le informazioni derivanti da precedenti analoghe attività di progettazione e sviluppo
- c) i requisiti cogenti
- d) le norme o i codici di condotta che la SCGM si è impegnata a mettere in atto

Gli input devono essere adeguati, in relazione alle finalità della progettazione e sviluppo, completi e univoci.

Eventuali conflitti fra gli input alla progettazione e sviluppo devono essere risolti.

La SCGM deve conservare informazioni documentate sugli input alla progettazione e sviluppo.

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

La SCGM deve effettuare controlli sul processo di progettazione e sviluppo in modo da assicurare che:

- a) siano definiti i risultati da conseguire
- b) siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti
- c) siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input
- d) siano condotte attività di validazione per assicurare che i prodotti e servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto
- e) sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione
- f) siano conservate le informazioni documentate di tali attività

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

La SCGM deve assicurare che gli output della progettazione e sviluppo:

- a) soddisfino i requisiti di input;
- b) siano idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi
- c) comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, per quanto appropriato, e ai criteri di accettazione
- d) specifichino le caratteristiche dei prodotti e servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione.

La SCGM deve conservare informazioni documentate relative agli output della progettazione e sviluppo.

I prodotti della ricerca e dell'innovazione sono resi disponibili alla comunità scientifica.

Il personale della Struttura contribuisce alla informazione scientifica degli operatori esterni, degli utenti, direttamente o attraverso le associazioni e le diverse realtà territoriali.

La produzione scientifica e l'attività didattica sono raccolte in una relazione con frequenza almeno annuale.

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

La SCGM deve identificare, riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche effettuate durante o successivamente alla progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, nella misura necessaria per assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti.

La SCGM deve conservare informazioni documentate relative:

- a) alle modifiche alla progettazione e sviluppo
- b) ai risultati dei riesami
- c) alle autorizzazioni delle modifiche

d) alle azioni intraprese per prevenire impatti negativi

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

La SCGM deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti. La SCGM deve determinare i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi della SCGM
- b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) cliente(i)/utente(i) da fornitori esterni, per conto della SCGM
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione della SCGM

La SCGM deve determinare e applicare criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti. La SCGM deve conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

La SCGM deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità della SCGM di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, prodotti e servizi conformi.

La SCGM deve:

- a) assicurare che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio SGQ
- b) definire sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti
- c) tenere in considerazione:
 - 1) l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità della SCGM di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente/utente e quelli cogenti applicabili
 - 2) l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno
- d) determinare le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti

Devono essere definiti i criteri e le procedure per la conservazione e la tenuta sotto controllo del materiale di consumo.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

La SCGM deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

La SCGM deve comunicare ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a) i processi, prodotti e servizi da fornire
- b) l'approvazione:

- 1) di prodotti e servizi
 - 2) di metodi, processi e apparecchiature
 - 3) del rilascio di prodotti e servizi
- c) la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone
- d) le interazioni fra il fornitore esterno e la SCGM
- e) il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte della SCGM
- f) le attività di verifica o di validazione che la SCGM, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

La SCGM deve attuare la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate.

Le condizioni controllate devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni documentate che definiscano:
- 1) le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire
 - 2) i risultati da conseguire
- b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione
- c) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione di prodotti e servizi, siano stati soddisfatti
- d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi
- e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste
- f) la validazione, e periodica rivalidazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di produzione e di erogazione dei servizi, quando gli output risultanti non possano essere verificati per mezzo di successivi monitoraggio o misurazione
- g) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano
- h) l'attuazione di attività di rilascio, consegna e post- consegna del referto

8.5.1.1 Controllo del materiale di consumo e della strumentazione

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve provvedere, con il contributo del personale, alla definizione dei bisogni di acquisto ed alle verifiche di adeguatezza e di idoneità di uso; devono essere definite e documentate le politiche e le procedure per l'acquisizione di servizi, di strumentazione e di materiali che possono influenzare la qualità del servizio stesso. Pertanto devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori e devono essere mantenuti l'elenco dei fornitori, le registrazioni dei risultati delle valutazioni e delle eventuali modifiche.

Le procedure possono derivare dal recepimento di procedure aziendali o essere redatte dalla struttura tenuto conto delle normative cogenti e dei regolamenti della propria struttura sanitaria.

Deve essere conservata presso la SCGM la documentazione relativa alle modalità di acquisizione di servizi, di strumentazione e di prodotti.

Sono previste le procedure per la gestione di materiali, farmaci, dispositivi medici, presidi soggetti a

scadenza. Tutta questa documentazione deve essere verificata periodicamente dal Direttore/Responsabile o suo delegato.

Devono essere presenti un inventario della strumentazione e programmi per il controllo e la calibrazione degli strumenti stessi.

Il personale deve essere in grado di dimostrare la conoscenza della strumentazione che gli è stata affidata. Devono essere conservate e rese disponibili le registrazioni delle riparazioni e degli interventi di manutenzione per l'intera vita dello strumento o per il tempo richiesto dalle normative vigenti.

Devono essere disponibili le istruzioni aggiornate sull'uso e sulla manutenzione della strumentazione (compresi i manuali forniti dall'azienda produttrice).

Ogni strumento deve essere identificato in modo univoco.

Quando i computer o le apparecchiature sono usati per la raccolta, il trattamento, la registrazione, la notifica, la conservazione o il recupero dei dati dell'esame, la SCGM deve assicurare che:

- a) il software del computer sia idoneo all'uso
- b) siano definite e attuate le procedure per la protezione dell'integrità dei dati in ogni momento
- c) i computer e le apparecchiature automatiche siano mantenuti per assicurarne il corretto funzionamento e collocati in luoghi che assicurino le condizioni ambientali e operative necessarie per garantire l'integrità dei dati
- d) i programmi informatici siano adeguatamente protetti per evitare l'accesso, l'alterazione o la distruzione, anche casuale, da parte di persone non autorizzate.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

La SCGM deve utilizzare mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi.

La SCGM deve identificare lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta la produzione e l'erogazione dei servizi.

Quando la rintracciabilità è un requisito, la SCGM deve tenere sotto controllo l'univoca identificazione degli output e deve conservare le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità.

La SCGM deve progettare un sistema di controllo interno di qualità che consenta di verificare il raggiungimento degli obiettivi di qualità desiderata.

La Struttura deve:

- a) identificare e seguire, relativamente ai servizi clinici offerti, le linee guida, le buone pratiche e le raccomandazioni più aggiornate, nazionali e internazionali
- b) documentare i tempi di attesa delle prestazioni e verificarne la congruenza con la programmazione e redigere una cartella ambulatoriale contenente un insieme di informazioni essenziali. Devono essere utilizzati uno o più modelli standard di cartelle cliniche della struttura, cartacee o informatizzate.
- c) registrare con modalità codificate (mediante, preferibilmente, utilizzo di codici standard nazionali e/o internazionali (OMIM, ICD10, OrphaNet, etc.) le diagnosi di patologia.

La struttura clinica deve avere una procedura documentata sui consensi informati che preveda la corretta somministrazione e la completezza delle informazioni. La SCGM, qualora si faccia carico dell'invio di campioni di materiale biologico per l'esecuzione di test genetici a Laboratori di Genetica Medica, sia interni che esterni, deve avere una procedura che comprenda la tracciabilità del campione, la registrazione dell'arrivo del referto e la conservazione di copia dello stesso nella cartella ambulatoriale. La SCGM deve sviluppare e documentare:

- a) i criteri di scelta dei Laboratori di Genetica Medica di riferimento (pubblici, privati accreditati e convenzionati con SSN, privati convenzionati con l'Ente di appartenenza della SCGM) per i test diagnostici richiesti. Le convenzioni con il SSN e tra Enti devono essere esplicitate sullo standard di servizio della SCGM stessa.
- b) una procedura di gestione del dato scientifico prodotto da laboratori di ricerca di riferimento per studi specifici in ambito genetico.

La relazione con l'utenza e la comunicazione del risultato e delle opzioni disponibili devono essere effettuate mediante un adeguato setting temporo-spaziale, che preveda la compartecipazione, se ritenuta necessaria, della figura dello psicologo.

La SCGM deve fornire al laboratorio incaricato l'indicazione clinica al test e gli elementi clinici utili alla corretta interpretazione dell'esito, eventualmente mediante la compilazione di schede cliniche specifiche fornite dal laboratorio esecutore, da inviare al laboratorio insieme alla copia del consenso specifico sottoscritto.

Al termine del percorso clinico la struttura deve produrre una relazione scritta, contenente gli elementi essenziali oggetto della prestazione ed il percorso clinico, eventualmente integrata da documentazione informativa supplementare.

La SCGM deve possedere specifiche procedure che documentano l'utilizzo delle competenze di altre discipline specialistiche per i percorsi assistenziali e delle competenze di strutture di supporto (strutture territoriali, mediatori culturali, associazioni di pazienti, etc.).

La SCGM deve avvalersi di specifiche procedure per le prestazioni/servizi identificate nello standard di servizio per i percorsi multidisciplinari (esempio la diagnostica prenatale, percorsi per le malattie rare, etc.), con evidenza delle responsabilità, indicatori, standard, modalità e tempi di controllo, inclusi programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ).

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti/utenti o ai fornitori esterni

La SCGM deve aver cura della proprietà dei clienti/utenti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata.

La SCGM deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente/utente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nei prodotti e servizi.

Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, la SCGM deve riferire ciò al cliente o al fornitore esterno e conservare informazioni documentate su quanto accaduto.

Le proprietà dell'utente possono comprendere proprietà intellettuali e dati personali.

8.5.4 Preservazione

La SCGM deve preservare gli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

8.5.5 Attività post-consegna

La SCGM deve soddisfare i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai prodotti e ai servizi.

Nel determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, la SCGM deve considerare:

- a) i requisiti cogenti;
- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi;
- c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi prodotti e servizi;
- d) i requisiti del cliente/utente
- e) le informazioni di ritorno da parte del cliente/utente

Le relazioni devono essere archiviate con la documentazione clinica. La struttura deve avere un sistema di archiviazione che permetta la revisione dell'attività svolta e avere definito i tempi di conservazione della documentazione.

La SCGM deve garantire continuità assistenziale con procedure di follow-up documentate e/o procedure di presa in carico del paziente da parte di altre strutture che garantiscono la continuità assistenziale.

8.5.6 Controllo delle modifiche

La SCGM deve riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

La SCGM deve conservare informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

La SCGM deve attuare, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano stati soddisfatti.

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi al cliente/utente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, ove applicabile, del cliente/utente.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate circa il rilascio dei prodotti e servizi. Tali informazioni devono comprendere:

- a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione;

b) la riferibilità alla(e) persona(e) autorizzata(e) al rilascio.

8.7 Controllo degli output non conformi

8.7.1

La SCGM deve assicurare che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontari.

La SCGM deve intraprendere azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità dei prodotti e dei servizi. Ciò si deve applicare anche ai prodotti e servizi riscontrati non conformi dopo la consegna dei prodotti, durante o dopo l'erogazione dei servizi.

La SCGM deve trattare gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:

- a) correzione
- b) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi
- c) informazione al cliente
- d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Quando gli output non conformi vengono corretti, deve essere verificata la conformità ai requisiti.

8.7.2

La SCGM deve conservare informazioni documentate che:

- a) descrivano la non conformità
- b) descrivano le azioni adottate
- c) descrivano ogni concessione ottenuta
- d) identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

La SCGM deve determinare:

- a) cosa è necessario monitorare e misurare
- b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi
- c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti
- d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

La SCGM deve valutare le prestazioni e l'efficacia del SGQ.

La SCGM deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.1.2 Soddisfazione del cliente/utente

La SCGM deve avere modalità e strumenti per l'ascolto e la presa in carico delle esigenze, richieste ed aspettative di tutti gli interessati, quando obbligatori per legge o ritenuti opportuni dal Direttore/Responsabile dell'organizzazione

La SCGM deve monitorare la percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte.

La SCGM deve determinare i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni.

9.1.3 Analisi e valutazione

La SCGM deve analizzare e valutare i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi devono essere utilizzati per valutare:

- a) la conformità di prodotti e servizi
- b) il grado di soddisfazione del cliente
- c) le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità
- d) se la pianificazione è stata condotta efficacemente
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- f) le prestazioni dei fornitori esterni
- g) l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per la qualità.

9.2 Audit interno

9.2.1

La SCGM deve condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il SGQ:

- a) è conforme ai:
 - 1) requisiti propri della SCGM relativi al suo sistema di gestione per la qualità
 - 2) requisiti del presente Standard SIGU
- b) è efficacemente attuato e mantenuto

9.2.2

La SCGM deve:

- a) pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che devono tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sulla SCGM, e i risultati degli audit precedenti
- b) definire i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit
- c) selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit
- d) assicurare che i risultati degli audit siano riportati al Direttore/Responsabile della SCGM per il Riesame della direzione

- e) adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo
- f) conservare informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

Nota Vedere la ISO 19011 come guida.

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve, a intervalli pianificati, riesaminare il SGQ della SCGM, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici della SCGM.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il SGQ
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del SGQ, compresi gli andamenti relativi:
 - 1) alla soddisfazione del cliente/utente, dei medici e delle altre parti interessate
 - 2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti
 - 3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi
 - 4) ai risultati del monitoraggio e della misurazione, compresi quelli relativi agli indicatori di qualità per il monitoraggio delle attività specifiche della SCGM
 - 5) all'esito dei Controlli Interni di Qualità (CQI) e altre forme di controllo dell'attività clinica di Genetica Medica (VEQ).
 - 6) alla verifica periodica delle prestazioni dei fornitori esterni, comprese quelle di altri laboratori e Servizi di genetica clinica, finalizzati a garantire la migliore continuità assistenziale
 - 7) alle non conformità e alle azioni correttive
 - 8) ai risultati di audit
 - 9) alle variazioni di volume, della tipologia e del carico di lavoro
 - 10) alla rivalutazione annuale delle competenze del personale, inclusa la formazione-addestramento, secondo criteri stabiliti e in sinergia con il "piano di formazione" annuale, che deve dare priorità alla partecipazione ad eventi formativi attinenti alla genetica.
- d) l'adeguatezza delle risorse
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e le opportunità (vedere punto 6.1)
- f) le opportunità di miglioramento.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Gli output del riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:

- a) opportunità di miglioramento
- b) ogni esigenza di modifica al SGQ

c) risorse necessarie

d) valutare e monitorare la qualità e l'appropriatezza del contributo specifico che la SCGM svolge per l'assistenza al cliente/utente

La SCGM deve conservare informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione. I risultati e le azioni che nascono dal riesame di direzione devono essere comunicati al personale della SCGM.

Quando il SGQ è in fase di stabilizzazione o si verificano improvvise criticità i riesami della direzione devono avere una frequenza adeguata alla soluzione dei problemi.

10 MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

La SCGM deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente/utente e accrescerne la soddisfazione.

Queste devono comprendere:

a) il miglioramento dei prodotti e dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future

b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati

c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Nota: esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, la SCGM deve:

a) reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:

1) intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla

2) affrontarne le conseguenze

b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:

1) riesaminando e analizzando la non conformità

2) determinando le cause della non conformità

3) determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili

c) attuare ogni azione necessaria

d) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa

e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione

f) effettuare, se necessario, modifiche al SGQ.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

10.2.2

La SCGM deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa
- b) dei risultati di ogni azione correttiva.

10.3 Miglioramento continuo

La SCGM deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ.

La SCGM deve considerare i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

BIBLIOGRAFIA

▪ **DOCUMENTI SU IMPLICAZIONI ETICHE, GIURIDICHE E SOCIALI**

- Convention on human rights and biomedicine Oviedo, Aprile 1997
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights UNESCO, November 1997. International Declaration on Human Genetic Data UNESCO, Ottobre 2003.
- 25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici Commissione Europea, 2004
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights UNESCO, Ottobre 2005. Consent and confidentiality in genetic practice - Guidance on genetic testing and sharing genetic information Joint Committee on Medical Genetics, British Society for Human Genetics, Aprile 2006
- Autorizzazione al trattamento dei dati genetici Garante per la protezione dei dati personali. Pubblicato nella G.U. n. 65, 19 marzo 2007.
- “Autorizzazione al trattamento dei dati genetici” (GU n.3 del 4 gennaio 2013 e successive modifiche)
- Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (General Data Protection Regulation o GDPR)

▪ **STUDI SUI SERVIZI DI GENETICA**

- Clinical genetic services. Activity, outcome, effectiveness and quality Fryer A and Lister Cheese IAF. The Clinical Genetics Committee of The Royal College of Physicians of London, 1998.
- Clinical Standard for a Genetics Unit The Clinical Governance Sub-Committee, Agosto 2005.
- Commissioning clinical genetic services. Davies SJ, Farndon P, Harper PS. The Clinical Genetics Committee of The Royal College of Physicians of London, 1998.
- Genetics and managed care: Policy statement of the American College of Medical Genetics Williams MS. *Genet Med* 3(6):430-435, 2001.
- Integrated regional genetic services: current and future provision Donnai D and Elles R.. *British Medical Journal* 322(7293):1048-1052, 2001.
- Comparison of genetic services with and without genetic registers: access and attitudes to genetic counselling services among relatives of genetic clinic patients Kerzin-Storror L, Wright C, Williamson PR, Fryer A, Njindou A, Quarrell O, Donnai D, Craufurd D. *J Med Genet* 39(12):85e, 2002
- Comparison of genetic services with and without genetic registers: knowledge, adjustment, and attitudes about genetic counselling among probands referred to three genetic clinics. Wright C, Kerzin-Storror L, Williamson PR, Fryer A, Njindou A, Quarrell O, Donnai D, Craufurd D. *J Med Genet* 39(12):e84, 2002.
- Provision of genetic services in Europe: current practices and issues Recommendations of the European Society of Human Genetics *EJHG* (2003) 11, Suppl 2, S2–S4.
- What is ideal genetic counselling? A survey of current international guidelines Rantanen E, Hietala M, Kristoffersson U, Nippert I, Schmidtke J, Sequeiros J, Kaariainen H. *Eur J Hum Genet* 16(4):445-452, 2008.
- What process attributes of clinical genetics services could maximize patient benefits [quest] McAllister M, Payne K, MacLeod R, Nicholls S, Donnai D, Davies L. *Eur J Hum Genet* 16(12):1467-1476, 2008.
- SIGU (2009). Strutture di Genetica Medica del SSN Organizzazione, Qualità, Appropriatelyzza. *Analysis*
- “Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica” Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Stato Regioni del 13 marzo 2013

▪ **DOCUMENTI LEGISLATIVI**

- CCNL 2006-2009 Dirigenza Sanitaria Professionale Tecnica e Amministrativa e successive modifiche e integrazioni
- D. Lgs. n. 196, 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali. Pubblicato nella G.U. n. 174, 29 luglio 2003.
- D. Lgs. n. 502, 30 dicembre 1992, D. Lgs. n. 517, 7 dicembre 1993, D.Lgs. n. 29, 3 febbraio 1993 e successive modifiche e integrazioni Leggi di riordino della disciplina in materia sanitaria
- DPCM 19 Maggio 1995 Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari - Pubblicato nella G.U. n. 125, 31 maggio 1995.
- DPR 14 gennaio 1997 “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private” (GU n. 42 del 20-2-1997 Suppl. Ordinario)
- D.P.R. n. 483, 10 dicembre 1997 Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del servizio sanitario nazionale
- D.P.R. n. 484, 10 dicembre 1997 Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale
- D.Lgs 229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419” (GU n.165 del 16-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 132)
- D.P.R. n. 220, 27 marzo 2001 Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale
- Linee guida per le attività di Genetica Medica Approvate dalla Conferenza Stato Regioni il 15 luglio 2004. Pubblicate nella G.U. n. 224, 23 settembre 2004.
- “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica Medica”, Accordo Stato Regioni del 26 novembre 2009
- D.Lgs. n. 81, 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Pubblicato nella G.U. n. 101, 30 aprile 2008.
- Decreto Interministeriale 19 febbraio 2009
- Determinazione delle classi delle lauree magistrali delle professioni sanitarie D.M. 8 gennaio 2009

▪ **NORME ISO**

- ISO 9000:2015, Sistema di Gestione per la Qualità — Fondamenti e Vocabolario
- ISO 9001:2015, Sistema di Gestione per la Qualità — Requisiti
- ISO 19011:2018, Linee guida per audit di sistemi di gestione
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

▪ **SITI WEB DI RIFERIMENTO**

www.acmg.net – American College of Medical Genetics

www.coe.int/bioethics - Council of Europe

www.eshg.org - European Society of Human Genetics (ESHG)

www.eurogentest.org

www.faseb.org/genetics/abgc - American Board of Genetics Counseling

www.faseb.org/genetics/abmg - American Board of Medical Genetics

www.faseb.org/genetics/ashg - American Society of Human Genetics

www.garanteprivacy.it - Garante per la protezione dei dati personali

www.hgc.gov.uk - UK Human Genetics Commission

www.iso.org - International Organization for Standardization (ISO)

www.ministerosalute.it – Ministero della Salute

www.nhs.uk - National Health Service (NHS)

www.oecd.org - Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)

www.sigu.net - Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) www.ukgtn.nhs.uk - UK Genetic Testing

Network www.unesco.it - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)