



**SIGU**

Società Italiana di Genetica Umana  
Italian Society of Human Genetics

**PRESIDENTE**

Achille Iolascon (Napoli)  
achille.iolascon@unina.it

**CONSIGLIO DIRETTIVO**

Matteo Della Monica - Segretario Tesoriere  
matteo.dellamonica@aocardarelli.it

Paolo Gasparini (Trieste)  
paolo.gasparini@burlo.trieste.it

Massimo Gennarelli (Brescia)  
massimo.gennarelli@unibs.it

Paola Grammatico (Roma)  
paola.grammatico@uniroma1.it

Sabine Stioui (Rozzano, MI)  
sabine.stioui@humanitas.it

Liborio Stuppia (Chieti)  
stuppia@unich.it

**Riunione:**

Consiglio Direttivo

Assemblea dei Soci

Comitato Scientifico

Segreteria Scientifica

Gruppo di Lavoro: \_\_\_\_\_

Altro: Commissione SIGU Qualità

Data, 11/06/2020

**VERBALE RIUNIONE COMMISSIONE SIGU QUALITA'**

Sede: Riunione telematica su piattaforma GoToMeeting - SIGU

Orario: 17.00-19.00

Presenti: William Bruno, Olga Calabrese, Daniela Giardino, Elisabetta Lenzini, Angela Ragusa, Sabine Stioui (coordinatore), Isabella Torrente.

Assente giustificata: Sandra Cappellacci

**Ordine del giorno:**

1. Formalizzazione recepimento circolari Accredia per conduzione Audit
2. Definizione criteri di valutazione dei documenti presenti nel sito
3. Definizione del format doc SIGU e gestione controllata dei doc
4. Approvazione Rapporti di Audit SIGU
5. Discussione e approvazione indicatori
6. Varie ed eventuali

La riunione si apre con la discussione dei vari punti all'OdG.

**1. Formalizzazione recepimento circolari Accredia per conduzione Audit**

Il coordinatore Sabine Stioui informa di aver ricevuto da Isabella Torrente la richiesta espressa da IMQ di accettazione da parte della SIGU delle modalità di attuazione delle valutazioni di conformità come contenuto nella Circolare tecnica DC N°06/2020 emessa da ACCREDIA: Nuove disposizioni a seguito dell'emergenza sanitaria da Coronavirus, circolare che sostituisce la Circolare tecnica DC N°02/2020 e integra la circolare tecnica DC N°04/2020.

In detta circolare ed in particolare per le verifiche del Settore IAF 28, schema ISO 9001, si precisa quanto segue:

a) Nei casi di audit iniziali è possibile condurre parte della verifica in remoto e posticipare la restante parte di

verifica on site di 6 mesi rispetto alla verifica svolta in remoto. Con l'effettuazione della verifica in remoto sarà però possibile assumere già da subito una decisione sul (rilascio della certificazione), sebbene la verifica sia stata parziale.

b) Nel caso di nuove certificazioni nel settore IAF 28 schema ISO 9001, i CAB dovranno dimostrare il carattere d'urgenza per evadere le richieste del mercato proprio in questo momento contingente, mantenendo idonee registrazioni in fase di riesame della domanda.

c) Relativamente agli audit di sorveglianza e di rinnovo, se non è possibile posticipare la verifica (scelta da preferire), si può procedere con una verifica in remoto verificando i processi realizzativi mediante l'utilizzo di evidenze significative documentali (almeno n. 2 per scopi semplici e n. 4 per scopi complessi) che possano assicurare la funzionalità ed efficacia del SGQ.

In tutti i casi di cui sopra si dovranno necessariamente campionare, in remoto, evidenze documentali di commesse chiuse e/o in corso.

La commissione esprime parere favorevole all'adeguamento delle modalità di verifica indicate da Accredia e dà mandato al coordinatore Sabine Stioui di preparare la lettera di risposta a IMQ.

## 2. Definizione criteri di valutazione dei documenti presenti nel sito

Il coordinatore Sabine Stioui informa che il Comitato di Redazione del Sito (CRS) della SIGU ha chiesto al Consiglio Direttivo (CD) della SIGU che si proceda con la verifica dei documenti presenti sul sito della SIGU al menu Documenti, sessione Linee Guida e Raccomandazioni al fine di verificarne i contenuti e stabilire se siano adeguati per la pubblicazione, se necessitano di revisione o se siano da trasferire nell'archivio come documenti prodotti ma obsoleti. Il CD ritiene che sia compito della commissione SIGU Qualità indicare le modalità con cui operare la revisione.

Dopo discussione corale la Commissione concorda il seguente percorso:

- 1- Censimento dei documenti presenti sul sito della SIGU sia nella suddetta sessione sia in quella dei GdL SIGU, sessione documenti;
- 2- Individuazione dei GdL a cui inviare i documenti di pertinenza affinché ne prendano visione ed esprimano parere in merito alla idoneità ed attualità degli stessi.
- 3- Revisione dei documenti da parte dei GdL incaricati
- 4- Utilizzo del format unico per la redazione dei documenti approvato dal CS CD SIGU
- 5- Ritorno delle informazioni dal Coordinatore del GdL al CD, che darà a sua volta indicazioni al CRS per la pubblicazione sul sito.

Daniela Giardino dichiara la propria disponibilità a censire, entro il 30 giugno, i documenti e a preparare il relativo file Excel da condividere con i membri della Commissione al fine di individuare i GdL da coinvolgere nel processo di revisione.

Si concorda sulla necessità che i nuovi documenti redatti e i documenti revisionati contengano l'impegno alla relativa revisione a distanza di 3 anni. La revisione verrà affidata al/ai GdL o agli organi della SIGU a cui era stata affidata la redazione. A revisione ultimata la nuova versione andrà inviata dal Coordinatore al CD SIGU che darà a sua volta indicazioni al CRS per la pubblicazione sul sito.

Si concorda inoltre che sia importante per la SIGU tenere sotto controllo le Linee Guida (LG) e le Raccomandazioni che vengono pubblicate sul Sito del Sistema Nazionale Linee Guida, sia per portarle alla conoscenza dei soci (nel caso di impatto sulle Strutture di Genetica) sia per intercettare le LG in corso di redazione e sottoposte a consultazione. La Commissione ritiene che tale mandato possa essere affidato ai GdL SIGU che decideranno come assicurare la vigilanza per i temi di pertinenza e che gli aggiornamenti/segnalazioni del caso vengano inviate dai Coordinatori dei GdL al CD SIGU. Quest'ultimo deciderà le azioni a seguire.

## 3. Definizione del format doc SIGU e gestione controllata dei doc

La commissione si riserva di visionare le proposte di format elaborate da Sabine Stioui e da Daniela Giardino ed inviate via mail. La decisione finale verrà presa in occasione della prossima riunione prevista sempre nel mese di Giugno.

I punti

4. Approvazione Rapporti di Audit SIGU e 5. Discussione e approvazione indicatori

verranno discussi in occasione del prossimo incontro.

#### 5. Varie ed eventuali

- La Commissione approva la proposta del Coordinatore Sabine Stioui di trasformare in corso FAD il corso dal titolo *“Accreditamento e Certificazione delle Strutture di Genetica Medica e Biobanche”* proposto congiuntamente dal GdL SIGU Sanità e dalla Commissione SIGU Qualità come corso post congressuale al XXIII Congresso Nazionale SIGU di novembre 2020.
- Si concorda sull'utilità di riproporre sempre come corso FAD il corso dal titolo *“Metodi e Procedure per la produzione di Linee Guida- Istruzioni per l'uso”* proposto congiuntamente dal GdL SIGU Sanità e dal GdL Farmacogenomica come corso post-congressuale al XXI Congresso Nazionale SIGU del 25-27 ottobre 2018 e non effettuato per il ridotto numero delle iscrizioni. La richiesta verrà sottoposta al CD SIGU a cura del Coordinatore Sabine Stioui.
- Elisabetta Lenzini propone che si verifichi la possibilità di pubblicare su rivista gli Standard SIGU; la commissione approva ed il coordinatore si interfacerà con l'ISS per verificare se può essere tema di interesse per la rivista Ann Ist Super Sanita.
- Olga Calabrese propone che vengano individuati esperti SIGU a cui affidare la verifica dei documenti prodotti da SIGU e la loro corrispondenza alla metodologia di redazione delle LG secondo gli indirizzi del Sistema Nazionale Linee Guida
- Daniela Giardino fa presente che sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida sono state pubblicate da AIOM in collaborazione con altre Società Scientifiche molte LG su tumori solidi che riportano indicazioni sulle analisi genetiche da condurre,
- 

La riunione termina alle ore 19.00

La prossima riunione viene fissata per il giorno 26 giugno 2020, ore 15.00, sempre in modalità videoconferenza su piattaforma GoToMeeting – SIGU.

Il verbalizzante

Daniela Giardino



Approvato dai membri della Commissione in data 26-06-2020.