



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, 07/07/2020

VERBALE RIUNIONE COMMISSIONE SIGU QUALITA'

Sede: Riunione telematica su piattaforma GoToMeeting - SIGU

Orario: 10.00-12.00

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

Assente giustificata: Olga Calabrese

Ordine del giorno:

1. Definizione criteri di valutazione dei documenti presenti nel sito
2. Definizione del format doc SIGU e gestione controllata dei doc
3. Approvazione Rapporto di Audit SIGU
4. Discussione e approvazione indicatori
5. Varie ed eventuali

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

1. Definizione criteri di valutazione dei documenti presenti nel sito

Il coordinatore Sabine Stioui informa che il file, elaborato da Angela Ragusa e approvato via mail dai membri della Commissione, contenente il censimento dei documenti presenti sul sito della SIGU è stato inviato ai coordinatori dei GdL di pertinenza perché esprimano parere in merito alla idoneità ed attualità degli stessi. Entro il mese di luglio i coordinatori dei GdL dovranno fornire le indicazioni su come procedere al Comitato di Redazione del sito della SIGU.

2. Definizione del format doc SIGU e gestione controllata dei doc

La commissione approva le proposte di format nella versione finale rivista da Sabine Stioui e da Sandra Cappellacci.

3. Approvazione Rapporto di Audit SIGU

Il formato elaborato da Daniela Giardino e condiviso tramite mail con i membri della Commissione viene approvato. Sabine Stioui presenta la versione della check-list aggiornata di conseguenza. La Commissione approva. Entrambi i formati sono in allegato al presente verbale.

Si concorda sulla necessità che vengano elaborati un Rapporto di Audit ed una check-list anche per lo Standard SIGU della Genetica Clinica. Si chiede quindi a William Bruno e a Olga Calabrese di procedere in tal senso.

William Bruno fa presente che la nuova versione degli indicatori della Genetica Clinica, peraltro ancora in versione di bozza, potrebbe favorire la elaborazione della check-list e che per il Rapporto, ispirandosi a quello dello Standard dei Laboratori, dovrebbe poter essere elaborato in tempi brevi.

4. Discussione e approvazione indicatori

William Bruno illustra brevemente la bozza della nuova edizione degli indicatori della Genetica Clinica elaborata con il contributo dell'Auditor Luciana Chessa. Fa presente che le modifiche apportate tengono conto della revisione della letteratura internazionale e del modus operandi adottato in UK.

Elisabetta Lenzini suggerisce che sarebbe più opportuno sostituire "cartella clinica" con "cartella ambulatoriale".

La Commissione ritiene che sia importante che la bozza attuale venga inviata agli Auditor della Genetica Clinica per condivisione. Sabine Stioui chiederà ad Olga Calabrese di procedere in tal senso entro la settimana in corso per consentire la preparazione della versione finale da sottoporre alla Commissione e la successiva approvazione entro Settembre 2020.

Si passa a revisionare gli indicatori dei laboratori di citogenetica e genetica molecolare. Si condivide che non sia più opportuno includere le sezioni relative ai carichi di lavoro nella formulazione presente nella versione attuale. Non sono infatti più applicabili alla nuova organizzazione dei laboratori e alle moderne tecnologie e la letteratura recente non fornisce dati numerici a cui riferirsi.

Si concorda sull'importanza segnalata da Isabella Torrente di richiedere ai laboratori evidenza della tenuta sotto controllo del volume e della tipologia delle prestazioni erogate. Isabella Torrente si incarica di redigere negli indicatori la parte relativa a questo aspetto.

Si concorda inoltre che in sede di verifica tutti gli Auditor dovranno porre attenzione a come il laboratorio determina le competenze necessarie (istruzione, formazione e/o esperienza) per lo svolgimento delle prestazioni assegnate al personale e di come tiene sotto controllo il mantenimento di tali competenze. Altro aspetto che gli Auditor SIGU dovranno verificare è la presenza di percorsi diagnostici specifici ed aggiornati per le malattie indagate, con particolare riferimento alle più rare.

Viene quindi deciso che la nuova versione degli indicatori dei Laboratori di Genetica venga inviata a tutti gli Auditor per condivisione.

5. Varie ed eventuali

- Sabine Stioui fa presente che il verbale redatto dal Comitato Scientifico della SIGU ed illustrato per sommi capi in occasione dell'assemblea dei Soci dello scorso anno contiene la segnalazione di produrre un documento più snello di spiegazione dei contenuti degli standard SIGU, per facilitarne la comprensione anche ai non addetti ai lavori. Si concorda che Daniela Giardino prepari una bozza entro Settembre.
- Si concorda sulla necessità che venga organizzata per il mese di Settembre la riunione di tutti gli Auditor SIGU, anche per illustrare i nuovi rapporti di Audit SIGU. Sabine Stioui chiederà ad Olga Calabrese di organizzarla.
- Sabine Stioui riferisce che da colloquio con Olga Calabrese è emersa la difficoltà di quest'ultima di comunicare con gli Enti di Certificazione, anche per mancanza di riferimenti soprattutto con Enti diversi dallo storico Bureau Veritas. Gli auditor della commissione fanno presente di non aver ricevuto richieste di pianificazione Audit da parte del coordinatore Olga Calabrese, a conferma delle difficoltà. Elisabetta Lenzini, più volte interpellata dagli Enti, su richiesta dei membri della Commissione si dichiara disponibile ad affiancare l'attuale coordinatore in tema di pianificazione delle verifiche e di contatti con gli Enti. Isabella Torrente invierà i contatti di IMQ.
- Si concorda che sia necessario rivedere le tariffe di Audit per il 2021 e di procedere poi con l'inoltro delle richieste agli Enti.
- Si concorda che sia necessario incrementare gli Auditor SIGU della Genetica Clinica che, dopo le dimissioni

di William Bruno, sono rimasti due. Si suggerisce che possa essere inserita tra gli Auditor della Genetica Clinica Luciana Chessa, inizialmente reclutata come Auditor dei Laboratori di Genetica. Sabine Stioui si confronterà in merito con il Consiglio Direttivo SIGU.

La riunione termina alle ore 12.00

La prossima riunione viene fissata per il mese di Settembre. Sabine Stioui invierà un doodle per stabilire la data dell'incontro.

In allegato Rapporto di Audit per Standard Laboratori di Genetica Medica e relativa Check-list.

Il verbalizzante

Daniela Giardino

Handwritten signature of Daniela Giardino in black ink.

Approvato dai membri della Commissione in data 13-07-2020.



Società Italiana di Genetica Umana

RAPPORTO DI AUDIT	NORMA DI RIFERIMENTO
	STANDARD SIGUCERT Laboratori di genetica medica

ORGANIZZAZIONE	RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO SEDE LEGALE
	RAPPRESENTANTE /I	
	SCOPO DI CERTIFICAZIONE	SETTORE/I (se applicabile) 38

TIPO DI VERIFICA							
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--

GRUPPO DI AUDIT	NOME		FIRMA		NOTE
	1				Auditor SIGU Standard Laboratori di Genetica Medica
	2				
	3				
	4				
È STATA FORNITA AL GVI INFORMATIVA RELATIVA AI RISCHI E MISURE DI EMERGENZA E PREVENZIONE?			SONO STATI FORNITI AL GVI I DPI ADEGUATI PER SVOLGERE LA VISITA IN BASE AGLI SPECIFICI RISCHI INDIVIDUATI?		

	SI	NO	N.A.
SONO STATE RISCOSE RILEVATE DELLE NON CONFORMITÀ NELL'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITÀ CONTROLLATE?			
LE NON CONFORMITÀ/RILIEVI RISCOSE RILEVATE NELLE PRECEDENTI ATTIVITÀ SONO STATE EFFICACEMENTE RISOLTE?			
SONO INTERVENUTI CAMBIAMENTI NEI DATI RIPORTATI NEL CERTIFICATO?			

TEMPO IN AZIENDA:	DATA VERIFICA	DATA RAPPORTO
-------------------	---------------	---------------

FIRMA RAPPRESENTANTE AZIENDALE _____



RAPPORTO DI AUDIT	NORMA DI RIFERIMENTO
	STANDARD SIGUCERT Laboratori di genetica medica

SOMMARIO DI AUDIT

PUNTI DELLA NORMA SIGUCERT	PROCESSO	AMBITO	VERIFICATO	ESCLUSO	N. NON CONFORMITA'	
					O	NC * (m/M)
3 e 4	<u>SGQ</u> CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	Definizione della organizzazione Parti interessate Collegamento con Strutture di Genetica Clinica Lista degli esami Carta dei servizi				
5	<u>LEADERSHIP</u> ATTIVITA' DELLA DIREZIONE PER LA QUALITA'	Mission e Vision Politica Ruoli e responsabilità Assicurazione delle risorse Focalizzazione sull'Utente Consulenza genetica collegata al test Aspetti etici e consenso informato Conformità alla legislazione e alle direttive in materia di privacy				
6	<u>PIANIFICAZIONE</u>	Rischi ed opportunità Obiettivi per la qualità e loro pianificazione Indicatori				
7	<u>SUPPORTO:</u> GESTIONE DELLE RISORSE UMANE GESTIONE DELLE INFRASTRUTTURE E DELLE APPARECCHIATURE COMUNICAZIONE INFORMAZIONI DOCUMENTATE	Disponibilità di risorse umane dedicate per il funzionamento della Struttura Definizione e mantenimento delle competenze Inserimento, aggiornamento e formazione. Ambiente per il funzionamento dei processi Sistema Informativo (SI) di LGM Risorse per il monitoraggio e la misurazione Modalità di comunicazione interna ed esterna Informazioni documentate MdQ Sistema informatico ed archiviazione dei dati				
8	<u>ATTIVITA' OPERATIVE:</u> REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	Controllo del materiale di consumo e della strumentazione Identificazione e rintracciabilità Valutazione Esterna di Qualità				
	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	Valutazione fornitori Gestione di laboratori in service				
	FASE PREANALITICA	I test sono preceduti da Consulenza Genetica Prelievo Informazioni all'utenza Accettazione Conformità delle richieste				



RAPPORTO DI AUDIT	NORMA DI RIFERIMENTO
	STANDARD SIGUCERT Laboratori di genetica medica

		Per tutte le analisi eseguite sono presenti e aggiornate le procedure per la fase preanalitica compresa prenotazione del test, gestione liste di attesa, gestione consenso informato, accettazione campioni. Gestione reclami				
	FASE ANALITICA	Preparazione dei campioni e dei reagenti Esecuzione delle analisi e presenza di procedure specifiche ed aggiornate Verifica, validazione, emissione dei referti Controllo Qualità Interno				
	FASE POSTANALITICA	Formato e completezza referto Consegna referti Gestione e Comunicazione risultati urgenti Conservazione Consulenza post-test Proprietà del cliente				
	PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI	Presenza di procedure interne documentate di validazione per la progettazione e l'allestimento di nuovi test introdotti nella routine diagnostica e/o per l'attività di ricerca.				
	CONTROLLO DEGLI OUT-PUT NON CONFORMI	Il LGM deve trattare gli output non conformi (relative NC, AC)				
	<u>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI:</u> APPLICAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL SGQ, MISURAZIONE, ANALISI	Indicatori, Soddisfazione del cliente Analisi e valutazione dei dati Audit interni Riesame della Direzione				
9	<u>MIGLIORAMENTO</u>	NC AC Miglioramento				
10						

*O=Osservazione, NCm=Non Conformità Minore; NCM=Non Conformità Maggiore

EVENTUALI NOTE	
----------------	--

RIEPILOGO DEI RISULTATI DI AUDIT

CONCLUSIONI DELL'AUDIT

Il sistema di gestione dell'organizzazione è applicato efficacemente. Le non conformità eventualmente riscontrate non pregiudicano l'integrità del sistema stesso.	
Le non conformità riscontrate potrebbero pregiudicare l'integrità del sistema di gestione. Non sono riscontrate non conformità critiche.	



RAPPORTO DI AUDIT	NORMA DI RIFERIMENTO
	STANDARD SIGUCERT Laboratori di genetica medica

La criticità e/o la numerosità delle non conformità riscontrate pregiudicano l'integrità del sistema di gestione	
---	--

COMMENTI CONCLUSIVI

GENERALITÀ	Il Laboratorio XXXXXXXXXXXXXXXX (descrivere brevemente l'organizzazione) Il personale è costituito da: Direttore/Resp, TOT biologi specializzati, TOT tecnici etc Documenti di riferimento: <ul style="list-style-type: none">• Manuale della Qualità Ed X Rev.Y deldata• PQ aggiornata rev X deldata• Riesame della direzione del ...data• PG e IO come da standard SIGU elencate in Mod.....			
STATO DEL SISTEMA DI GESTIONE	Durante l'audit è stato verificato il livello di applicazione dello standard SIGUCERT per i Laboratori di Genetica Medica rev. 27.07.2018 della Società Italiana di Genetica Umana, confermando la completa adesione ai requisiti previsti dallo standard. Il livello di applicazione del sistema si mantiene buono con un approccio teso al continuo miglioramento dei servizi erogati e risulta integrato con la ISO 9001 e con la ISO 15189. E' evidente il coinvolgimento e la partecipazione attiva del personale in tutti gli aspetti operativi. I reclami registrati vengono regolarmente trattati e gestiti. In relazione ai processi esaminati e basandosi sulle evidenze raccolte si ritiene positivo l'esito della visita			
RACCOMANDAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO	N.	Descrizione	Req.	Norma
	N. INDICARE IL NUMERO TOTALE	1: Osservazione: DESCRIZIONE 2: NCm: DESCRIZIONE 3: NCM: DESCRIZIONE		SIGUCERT
ASPETTI POSITIVI (AP) OSSERVATI	N.	Descrizione	Req.	Norma
	INDICARE IL NUMERO TOTALE	1: AP: DESCRIZIONE 2: AP: DESCRIZIONE 3: AP: DESCRIZIONE		SIGUCERT
INDICAZIONI SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	A seguito delle risultanze dell'audit si ritiene che vi siano tutte le condizioni per il rilascio del certificato di conformità allo Standard SIGUCERT Laboratorio di Genetica Medica			
ALLEGATI (solo per Ente di Certificazione)	CHECK LIST AUDIT STANDARD SIGUCERT LABORATORI GENETICA MEDICA			
RISERVE ESPRESSE DALL'AZIENDA				



Società Italiana di Genetica Umana

RAPPORTO DI AUDIT		NORMA DI RIFERIMENTO
		STANDARD SIGUCERT Laboratori di genetica medica

FIRMA AUDITOR SIGU
()

FIRMA RAPPRESENTANTE AZIENDALE

Luogo e data:



Valutazione della conformità dei laboratori

STANDARD SIGUCERT

Laboratorio di Genetica Medica

Struttura / Company:

Anagrafica struttura

Auditor
(SIGUCERT)
Intervistati
Intervistati:



SIGUCERT CHECKLIST - EVIDENZE				
PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
<p>CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE</p> <p>ATTIVITA' DELLA DIREZIONE PER LA QUALITA'</p>	<p>Definizione della organizzazione</p> <p>Collegamento con Strutture di genetica clinica</p> <p>Mission e Vision</p> <p>Politica e obiettivi per la qualità; pianificazione, rischi ed opportunità</p> <p>Riesame della Direzione, che comprende anche analisi degli indicatori del SGQ, esiti CQI e VEQ</p> <p>Mantenimento delle registrazioni dei Riesami e informazione al personale delle decisioni prese in riesame</p> <p>Comunicazione</p> <p>Gestione del miglioramento</p>	<p>3; 4.1</p> <p>3; 4.2</p> <p>4.1</p> <p>5.2; 6.2; 8.1</p> <p>6.1</p> <p>5.1; 9.3; 8.2.2; 8.5.2</p> <p>9.3.3; 6.2</p> <p>5.2.2; 7.4</p> <p>10</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
<p>APPLICAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DEL SGQ, MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO</p>	<p>Gestione documentale e registrazioni</p> <p>MdQ</p> <p>NC</p> <p>Audit interni</p> <p>AC</p> <p>Indicatori</p> <p>Analisi dei dati</p> <p>Miglioramento</p>	<p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>8.7 e 10.2</p> <p>9.2</p> <p>10.2 e 6.1</p> <p>9.1.3</p> <p>9.1.3</p> <p>10</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
<p>GESTIONE DELLE RISORSE UMANE</p>	<p>Disponibilità di risorse dedicate per il funzionamento della Struttura</p> <p>Responsabilità e Autorità</p> <p>Organigramma e Funzionigramma</p> <p>Definizione e mantenimento delle competenze</p> <p>Inserimento, Aggiornamento professionale e Formazione</p>	<p>5.3 e 7.1</p> <p>5.3; 7.1.1; 7.1.2;</p> <p>5.3; 7.1.1; 7.1.2;</p> <p>7.2</p> <p>7.2</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
RAPPORTI CON GLI UTENTI	<p>Modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti: gestione dei reclami, questionari di soddisfazione.</p> <p>La fruibilità dei servizi è garantita agli appartenenti a minoranze etniche o linguistiche e ai non udenti</p> <p>E' disponibile la lista dei test con indicazione dei tempi di refertazione</p> <p>Esiste una procedura documentata di gestione del consenso informato?</p> <p>Il consenso è conforme alle direttive in materia di privacy</p>	<p>5.1.2</p> <p>8.2.1</p> <p>9.1.2; 9.1.3</p> <p>5.1.2</p> <p>4.4 e 8.2.2</p> <p>5.1.3; 8.5.2.1</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE PREANALITICA	<p>I test sono preceduti da Consulenza Genetica pre-test</p> <p>Accettazione, Prelievo</p> <p>Conformità delle richieste</p> <p>Informazioni all'utenza</p> <p>Per tutte le analisi eseguite sono presenti e sono aggiornate le Procedure per la fase preanaitica compresa prenotazione del test, gestione liste di attesa, gestione consenso informato, accettazione campioni.</p> <p>Richieste urgenti e gestione delle urgenze</p>	<p>5.1.3; 8.2.1; 8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1; 8.2.2</p> <p>5.1.3; 8.2.1;</p> <p>8.2.2; 8.5.2.1</p> <p>8.5.2.1;</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE ANALITICA	<p>Preparazione dei campioni e dei reagenti</p> <p>Esecuzione delle analisi e presenza di procedure specifiche ed aggiornate</p> <p>Verifica e Validazione, emissione dei referti</p> <p>Utilizzo di laboratori in service</p> <p>Controllo Qualità interno</p> <p>VEQ</p> <p>Presenza di procedure interne documentate di validazione per la progettazione e l'allestimento di nuovi test introdotti nella routine diagnostica e/o per l'attività di ricerca.</p>	<p>8.5.2.2</p> <p>8.5.2.3</p> <p>8.5.2.3</p> <p>8.2.2;</p> <p>8.5.2;</p> <p>8.5.2;9.1.3</p> <p>8.3</p>	<p>C <input type="checkbox"/></p> <p>NCM <input type="checkbox"/></p> <p>NCm <input type="checkbox"/></p> <p>O <input type="checkbox"/></p> <p>AP <input type="checkbox"/></p>	
PROGETTAZIONE E SVILUPPO				



PROCESSO	AMBITO	PUNTI NORMA SIGUCERT	CONFORMITA'	EVIDENZE
REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: FASE POSTANALITICA	Formato e Completezza referto Consegna referti, Gestione e Comunicazione risultati urgenti Conservazione Consulenza post-test Proprietà del cliente	8.2.2; 8.5.2.3 8.5.2.3 8.5.3;8.5.4;8.5.5 8.5.2.3 8.5.3	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	
GESTIONE DELLE INFRASTRUTTURE E DELLE APPARECCHIATURE	Gestione infrastrutture e ambiente di lavoro Gestione del LIS Gestione delle attrezzature Gestione delle tarature	7.1.3 e 7.1.4 7.1.4 7.1.5 e 8.5.1.1 7.1.5.2	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	
APPROVIGIONAMENTO ed OUTSOURCING	Valutazione fornitori Gestione del magazzino Gestione reagenti e consumabili Gestione di laboratori in service	8.4; 9.1.3 8.5.1.1 8.5.1.1 8.2.2	C <input type="checkbox"/> NCM <input type="checkbox"/> NCm <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AP <input type="checkbox"/>	

Legenda: C= Conforme; NCM= Non Conformità maggiore; NCm= Non Conformità minore; O= Osservazione; AP= Aspetto positivo

L'Auditor SIGU
(Nome e Cognome)

Rev.0 07/07/2020

Luogo e data
Firma