



Presentazione degli Standard SIGUCERT

Redatto da: Daniela Giardino

Revisionato da: Commissione SIGU per la Qualità – Sabine Stiou, Elisabetta Lenzini, Angela Ragusa, Isabella Torrente, William Bruno, Sandra Cappellacci, Olga Calabrese

Indice

Introduzione	1
Scopo del documento	1
Premessa	2
Situazione in Italia	3
La scelta SIGU	3
Revisione degli Standard	3
Riferimenti	4

Introduzione

L'introduzione della norma ISO 9001 versione 2015 ha reso necessario aggiornare gli Standard SIGUCERT per le Strutture di Genetica Medica italiane introducendo le principali novità della ISO.

Nel 2018 la Commissione SIGUCERT, rinominata successivamente la commissione SIGU per la Qualità, su mandato del Consiglio Direttivo SIGU, ha aggiornato tali Standard adeguandoli alla nuova struttura adottata per tutte le norme ISO concernenti i Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ), denominata HLS – High Level Structure, articolata su 10 punti.

Scopo del documento

Fornire ai soci SIGU una sintesi di facile lettura del contenuto dello Standard SIGUCERT per i Laboratori di Genetica Medica ed. 2018 e per le Strutture Cliniche di Genetica Medica ed. 2019 con lo scopo di sensibilizzare i Soci sull'importanza di adottare un SGQ specifico per la Genetica nelle proprie organizzazioni.



Premessa

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 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, come meglio specificato nei rispettivi Standard. 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.

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".



Situazione in Italia

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 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 scelta SIGU

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.

Revisione degli Standard

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.



Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetic

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:

- 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.
- 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)
- La 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".
- 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.

Riferimenti

- | | |
|-----------------------|---|
| UNI ISO 9001:2015 | Sistemi di gestione per la Qualità - Fondamenti e vocabolario |
| UNI EN ISO 15189:2013 | Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza |
| UNI ISO 17025:2018 | Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" |
| UNI ISO 31000:2018 | Gestione del rischio – Principi e linee guida |
- Analysis n.4-5 2009 in www.sigu.net
- Il Laboratorio di Genetica Medica e i requisiti per la sua Direzione – SIGU 20/04/2017
- Sistema di Gestione per la Qualità nei Laboratori di Genetica Medica ed. 2018
- Sistema di Gestione per la Qualità nelle Strutture Cliniche di Genetica Medica ed. 2019