



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 (Milano)
sabine.stioui@cdi.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

VERBALE
RIUNIONE della COMMISSIONE SIGU PER LA QUALITA'
24 giugno 2021 15.00-18.00

Sede: Riunione telematica su piattaforma GoToMeeting - SIGU

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

Assenti giustificate: Olga Calabrese e Daniela Giardino

Ordine del giorno:

- 1 Aggiornamenti sul Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)
- 2 Punti di dibattito con Accredia
- 3 Documenti per la valutazione del rischio associato ai processi di laboratorio di Genetica Medica e di Genetica clinica
- 4 Corso di aggiornamento sul tema di "Metodi e Procedure per la produzione di Linee Guida"
- 5 Varie ed eventuali

Il Coordinatore Elisabetta Lenzini apre i lavori alle 15, e si decide di iniziare la discussione con il secondo punto all'OdG "Punti di dibattito con Accredia", modificando la sequenza degli argomenti, il Coordinatore dà quindi la parola a Sabine Stioui che illustra le criticità emerse durante le verifiche Accredia che sono state sollevate da Daniela Giardino in FISMELAB, questo ha portato a chiedere di avviare la ripresa dei lavori del tavolo tecnico FISMELAB-Accredia. La problematica principale riguarda l'accreditamento di Test Genetici in laboratori senza sezioni specialistiche di Genetica Medica che accreditano i Test Genetici in sezioni di Biologia molecolare e non di Genetica Medica basandosi sull'applicazione delle stesse metodiche utilizzate presso i Laboratori di Genetica. Questo ha portato inoltre i Verificatori tecnici per la Genetica ad accreditare laboratori di virologia molecolare.

Si apre la discussione e tutti i Membri della Commissione concordano sulla necessità di:

- a) riassumere e sottoporre ad Accredia la normativa vigente (*LG per le attività di Genetica Medica, 15 luglio 2004 Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, GU 224 del 23,09,2004* e successivi documenti attuativi)



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA
C.F. 96350350581 - P.I. 01728360999

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: sigu@biomedia.net - www.sigu.net



Progettazione ed erogazione di eventi formativi nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.



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 (Milano)
sabine.stioui@cdi.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

che stabilisce che la Genetica Medica è una branca della Medicina ad alta specializzazione e che i laboratori di Genetica Medica sono le strutture preposte all'erogazione dei test genetici

- b) rivedere i campi di accreditamento per i vari Test Genetici
- c) vigilare sulla corretta applicazione della normativa vigente anche a livello regionale

Viene quindi ribadita all'unanimità l'importanza del coinvolgimento delle Istituzioni regionali per la definizione delle competenze dei Laboratori e si citano ad esempio *il Decreto Regionale n. 58 del 5 Luglio 2018 della Regione Campania recante "Indirizzi per il Riordino della Genetica Medica Clinica e di Laboratorio"*; e *il Decreto del Commissario ad Acta 18 novembre 2015, n. 549 (e successivi) della Regione Lazio avente ad oggetto: "Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla "Rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio" che riporta le strutture di Genetica Medica che possono erogare i Test Genetici.*

Isabella Torrente rammenta inoltre come nel "Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" venga assegnato alle Regioni il compito di autorizzare il rimborso delle prestazioni di Genetica a Laboratori ad Alta Specializzazione.

Sabine Stioui ricorda inoltre che gli Standard SIGUCERT predisposti dalla SIGU riportano le indicazioni contenute nella normativa vigente oltre ad aver definito anche degli specifici indicatori per le attività di Genetica Medica.

Isabella Torrente ed Angela Ragusa intervengono a sostegno dell'importanza di definire le competenze specialistiche proprie della disciplina di Genetica Medica.

La Commissione conclude sulla necessità di informare il CD SIGU sul tema trattato e sulle relative conclusioni e di prevedere attività conseguenti.

Per quanto concerne i campi di accreditamento la Commissione propone di individuare, all'interno dei GdL tramite i Coordinatori, i Soci SIGU con provata esperienza di accreditamento 15189 da coinvolgere in questo ambito di attività della Commissione.

Si passa quindi alla discussione del punto Aggiornamenti sul Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Viene data la parola ad Angela Ragusa che illustra in sintesi la struttura e l'impostazione del sito SNLG, molto ricco di informazioni e riorganizzato alla luce della legge 24 del 2017, si sofferma sull'importanza dell'art.5, la parte relativa alle "news", le classificazioni, i due manuali operativi prodotti ecc. Descrive quindi le caratteristiche che deve avere una LG, criteri, requisiti, strumenti ecc. e manuale metodologico



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA
C.F. 96350350581 - P.I. 01728360999

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: sigu@biomedia.net - www.sigu.net



Progettazione ed erogazione di eventi formativi nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.



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 (Milano)
sabine.stioui@cdi.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

per valutare le LG: AGREE e AGREE2. Angela Ragusa spiega inoltre che nel 2018 è stato istituito un Comitato strategico a cui possono partecipare le Società scientifiche, il Comitato definisce le priorità del SNLG. Si discutono quindi i criteri con cui si potrebbero individuare i Soci con competenze per partecipare a tavoli tecnici sia per l'elaborazione di Linee Guida sia per le richieste di esperti nei vari ambiti della Genetica. William Bruno suggerisce di cercare le competenze dei Soci nell'ambito dei GdL e contemporaneamente pone il quesito di quanto siano diffuse tra i Soci le conoscenze relative al SNLG. Elisabetta Lenzini ricorda a questo proposito che era già stato proposto un corso dedicato alla conoscenza del SNLG, affrontando quindi il punto 4 all'ODG, e Sabine Stioui informa che il corso è stato autorizzato e si può quindi valutarne la programmazione in modalità FAD ricordando anche che il corso stesso può divenire strumento oltre che di formazione anche di diffusione e reclutamento delle competenze nel settore. Angela Ragusa propone che l'iscrizione al corso sia gratuita per i Soci e venga promossa all'interno dei GdL.

La discussione continua sul tema della produzione di documenti per la valutazione del rischio associato ai processi di Laboratorio e di Genetica Clinica, la Commissione decide di riaggiornarsi su questo punto.

Sabine Stioui pone il quesito sulla possibile individuazione di un sottogruppo di lavoro per l'accreditamento 15189 costituito da Colleghi che stanno affrontando o hanno già affrontato tale percorso, a questo proposito interviene Isabella Torrente citando una analoga esperienza europea (Eurogentest) che potrebbe essere di riferimento.

La riunione si conclude alle 18.05 e si programma la prossima riunione per il 22 luglio alle ore 15

Il Coordinatore della Commissione SIGU per la Qualità

Dott.ssa Elisabetta Lenzini

Padova, 18 luglio 2021



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA
C.F. 96350350581 - P.I. 01728360999

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: sigu@biomedia.net - www.sigu.net



Progettazione ed erogazione di eventi formativi nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.