

STANDARD

SIGUCERT

SIGU/CT (Vedi pag. 2)

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

Rev. del: 28.07.2013

.....

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



**Codifica SIGUCERT
Strutture Cliniche di Genetica
Medica/2013**

Società Italiana di Genetica Umana (SIGU)

- **Commissione Tecnica (CT)**

Periodo 2008 -2011

Emilio Di Maria (Genova) *Coordinatore*
Anna Baroncini (Bologna)
Elisa Calzolari (Ferrara)
Claudio Castellan (Bolzano)
Pietro Cavalli (Cremona)
Luciana Chessa (Roma)
Sabrina Giglio (Firenze)
Faustina Lalatta (Milano)
Gioacchino Scarano (Benevento)

Periodo 2012 -2013

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)

Bureau Veritas S.p.A.

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.

Copyright

Questo documento Standard è protetto da copyright da parte SIGU.

Lo Standard o parte di esso non possono essere riprodotti in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, fotocopiatura, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di SIGU.

Le richieste di autorizzazione alla riproduzione devono essere indirizzate alla Segreteria SIGU indicata sul sito: www.sigu.net

SOMMARIO

	Pagina
PREMESSA	4
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3 TERMINI E DEFINIZIONI	7
4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	7
4.1 Generalità.....	7
4.2 Requisiti relativi alla documentazione.....	7
5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	8
5.1 Impegno del direttore/responsabile.....	8
5.2 Orientamento all'utente ed aspetti etici.....	8
5.3 Politica per la qualità.....	9
5.4 Pianificazione.....	9
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione.....	9
5.6 Riesame di direzione.....	10
6 GESTIONE DELLE RISORSE	11
6.1 Messa a disposizione delle risorse.....	11
6.2 Risorse umane.....	11
6.3 Infrastrutture.....	12
6.4 Ambiente di lavoro.....	12
7 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO	13
7.1 Pianificazione della realizzazione del servizio.....	13
7.2 Processi relativi all'utente.....	14
7.3 Ricerca e sviluppo.....	14
7.4 Approvvigionamento.....	14
7.5 Produzione ed erogazione del servizio.....	14
7.6 Controllo di apparecchiature e strumenti.....	15
8 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	16
8.1 Generalità.....	16
8.2 Audit Interni.....	16
8.3 Non conformità.....	16
8.4 Analisi dei dati.....	17
8.5 Miglioramento.....	17
BIBLIOGRAFIA	18
SITI WEB DI RIFERIMENTO	19
ALLEGATO: indicatori specifici Strutture Cliniche di Genetica Medica	20

PREMESSA

a cura di Franca Dagna Bricarelli, Elisa Calzolari, Emilio Di Maria, Mirella Filocamo, Francesca Forzano, Rosa Bellomo

Sistema di Gestione per la Qualità nelle Strutture di Genetica Medica

In Italia, l'attuale Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è stato istituito con la Legge n.833/1978 e si basa sui principi costituzionali di tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività; uguaglianza e universalità dell'accesso ai servizi; globalità dell'assistenza; inviolabilità della libertà individuale nel consenso al trattamento sanitario; rispetto della dignità personale nell'erogazione delle prestazioni; solidarietà politica, economica e sociale; sussidiarietà tra i vari livelli del servizio pubblico e l'autonoma iniziativa dei cittadini nel processo assistenziale

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.

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 (6 anni), l'abilitazione all'esercizio della professione e la Specializzazione in Genetica Medica - indirizzo clinico (5 anni); I dirigenti che operano nei Laboratori di Genetica Medica devono essere in possesso di Laurea in Biologia o in Biotecnologie (5 anni) o in Medicina (6 anni), l'abilitazione all'esercizio della professione e la Specializzazione in Genetica Medica - indirizzo di laboratorio. L'accesso al lavoro nelle Strutture pubbliche del SSN avviene tramite concorsi nazionali.

Le Strutture di Genetica che erogano prestazioni sanitarie, non possono prescindere dall'operare nell'ambito di un Sistema Qualità. 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). Infine il Sistema Qualità deve attivare efficaci strumenti per il monitoraggio e per il miglioramento costante.

Un modello interessante e, fino ad oggi, unico è stato realizzato dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) che ha avvertito la necessità di sviluppare e incrementare tra i Soci la "cultura della qualità" in linea con quanto raccomandato sia in Italia dal Ministero della Salute (Dipartimento Qualità) sia dall'Unione Europea. In particolare il progetto Eurogenetest e *la Recommendation CM/Rec(2010)11*

del Comitato dei Ministri, 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 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 “Accreditamento professionale di parte terza”.

Inizialmente, nel 2008, il Direttivo SIGU in carica si era posto il problema se optare per un modello di verifica tra pari (come ad es. viene effettuato nel Regno Unito) oppure scegliere di aderire ad un modello di verifica di parte terza coinvolgendo un Ente certificatore preposto a questo tipo di verifiche. Per il modello tra pari si riconosce come valore aggiunto la conoscenza specifica dei processi e dei professionisti che si sottopongono alla verifica, per il modello di certificazione di parte terza si sottolinea la completa indipendenza tra i verificatori e i verificati a tutela di una operatività imparziale e *super partes*.

Scelto il modello di “Accreditamento professionale di parte terza”, che ingloba i gli aspetti positivi di entrambi, apposite Commissioni, formate da Soci SIGU scelti per loro ampia esperienza e professionalità, hanno redatto Disciplinari tecnici ed individuato specifici indicatori per ogni settore delle attività di Genetica Medica.

Il lavoro è stato svolto utilizzando Documenti, Linee guida della SIGU e di altre di Società scientifiche europee e internazionali, avvalendosi della consulenza dell'Ente di Certificazione Bureau Veritas e della supervisione del Consiglio Direttivo SIGU.

Le Commissioni hanno preparato Disciplinari riguardanti i requisiti generali delle Strutture di Genetica Medica, i requisiti specifici per le attività di Genetica Clinica, quelli per i Laboratori di Genetica Medica (citogenetica; genetica molecolare; genetica biochimica) e per le Biobanche Genetiche. Gli indicatori sono stati sottoposti ai Soci, discussi e approvati dal 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.

Il modello di “Certificazione SIGUCERT “ potrebbe trovare applicazione in altre realtà europee.

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, alle SCGM devono essere funzionalmente collegati i 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, e persone a rischio di svilupparle e/o trasmetterle. Le attività delle Strutture di Genetica Medica sono quindi finalizzate non solo al singolo ma anche ai familiari, nella costruzione di un percorso unitario.

Le attività delle SCGM possono includere:

- a) porre e comunicare la diagnosi per le persone affette da patologie genetiche che si rivolgono ai Servizi
- 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 che non affetti

Oltre alle attività rivolte ai singoli e alle famiglie i SCGM possono svolgere funzioni di:

- 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 include indicatori specifici (in allegato).

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:

- ISO 9000:2005, Sistema di Gestione per la Qualità — Fondamenti e Vocabolario
- ISO 9001:2008, Sistema di Gestione per la Qualità — Requisiti
- ISO 19011:2012, Linee guida per audit di sistemi di gestione
- 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)
- “Autorizzazione al trattamento dei dati genetici” (GU n.3 del 4 gennaio 2013 e successive modifiche)
- “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, Appropriatezza. *Analysis*
 - “Linee di indirizzo sulla genomica in sanità pubblica” Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano Stato Regioni del 13 marzo 2013
-

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Le SCGM possono essere:

- a) Strutture Complesse di Genetica Medica, gestite da un Direttore e con piena autonomia di budget, personale e attrezzature
 - b) Strutture Semplici di Genetica Medica, dipartimentali, gestite da un Responsabile e con autonomia di budget, personale e attrezzature
 - c) Strutture Semplici di Genetica Medica, afferenti a Strutture Complesse di Genetica Medica, gestite da un Responsabile ma sotto la direzione del Direttore della Struttura complessa, non sempre con autonomia di budget.
-

4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Generalità

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 registrazioni atte a dimostrare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

La SCGM deve esplicitare e rendere accessibile agli interessati (*Stakeholder*) la propria missione (*Mission*), sulla base della quale sviluppare la politica, gli obiettivi e i processi per la qualità (*Vision*).

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

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, in accordo con le linee guida nazionali esistenti (quaderni del ministero della salute). Detti documenti devono chiaramente identificare il processo organizzativo ed elencare e descrivere la tipologia dell'offerta assistenziale. Deve essere predisposto un Manuale della Qualità che prenda in considerazione tutti i punti del presente Standard.

Tutto il personale deve essere istruito sull'utilizzo e sull'applicazione del Manuale di Qualità e di tutti i documenti del SGQ.

Il Manuale della Qualità deve essere costantemente aggiornato dal Responsabile del SGQ nominato formalmente dal Direttore/Responsabile della SCGM.

Deve essere predisposta una procedura documentata per la gestione dei documenti del SGQ che stabilisca le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti valutandone l'adeguatezza prima dell'emissione
- b) riesaminare, aggiornare (se necessario) e riapprovare i documenti stessi
- c) assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti
- d) verificare che le pertinenti versioni dei documenti siano disponibili presso i luoghi di utilizzo
- e) garantire che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili
- f) verificare che gli eventuali documenti esterni necessari al buon funzionamento del SGQ siano identificati e la loro distribuzione avvenga in modo controllato e adeguato
- g) evitare l'uso involontario di documenti obsoleti adottando una loro adeguata tracciabilità qualora sia necessario recuperarli
- h) descrivere come vengono effettuate e controllate le modifiche apportate ai documenti mantenuti in formato elettronico
- i) descrivere le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la rintracciabilità, la conservazione ed eliminazione delle registrazioni.

La definizione delle modalità di emissione di gestione e di archiviazione dei documenti SGQ e Sanitari è a cura del Direttore/Responsabile del LGM, tenendo conto della normativa vigente.

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

E' utile ricordare che 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.

5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 Impegno del direttore/responsabile

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve dare evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del SGQ con il miglioramento continuo della sua efficacia. Questo obiettivo deve realizzarsi:

- a) definendo la politica per il SGQ
- b) comunicando al personale della Struttura l'importanza di soddisfare i requisiti e, nel limite del possibile, le aspettative dell'utente
- c) assicurando che siano stabiliti gli obiettivi per la qualità relativi all'attività attivando sistemi di monitoraggio del SGQ
- d) conducendo i riesami del SGQ
- e) valutando l'efficacia delle azioni intraprese in seguito al riesame
- f) assicurando la disponibilità delle risorse per il funzionamento della Struttura
- g) fornendo al personale della SCGM adeguate opportunità di aggiornamento professionale.

5.2 Orientamento all'utente ed aspetti etici

5.2.1 Generalità

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che le esigenze degli utenti siano definite e verificare che siano state prese in considerazione, al fine di accrescerne la soddisfazione.

La Struttura deve avere modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto dell'utenza (gestione dei reclami, questionari di soddisfazione, *'focus group'*).

La fruibilità dei servizi è garantita agli appartenenti a minoranze etniche o linguistiche e ai non-udenti attraverso documenti tradotti nelle lingue più rappresentate nell'utenza della struttura clinica e/o con l'intervento di un mediatore linguistico o culturale.

5.2.2 Aspetti etici/consenso informato

Il personale della SCGM è tenuto a rispettare il codice etico delle rispettive professioni e i principi ispiratori delle professioni sanitarie: dignità della persona, beneficenza e non-maleficenza, giustizia ed equità (in particolare dell'informazione e dell'accesso ai servizi indipendentemente da residenza, etnia, religione, età o disabilità) autonomia dell'individuo (consenso volontario ed informato, libertà dalle pressioni personali o della società, promozione della capacità di prendere decisioni autonome, priorità dei diritti e degli interessi individuali sui beni collettivi, rispetto della privacy, il diritto di sapere e non sapere del paziente e dei suoi familiari).

Al fine di garantire il principio dell'autonomia/autodeterminazione delle persone che si rivolgono alla SCGM, questa deve avere procedura documentata di gestione del consenso informato:

- a) per il trattamento dei dati sensibili (anche mediante recepimento del consenso aziendale)
- b) per l'eventuale documentazione iconografica prodotta e la sua conservazione
- c) per il ricontatto, nei casi previsti dalla struttura
- d) per i test genetici indicati e gestiti dalla struttura.

L'informativa collegata all'ottenimento del consenso all'esecuzione di un test genetico ai fini diagnostici deve riportare:

- a) significato del test richiesto

- b) modalità e tempi di esecuzione del test e di comunicazione del risultato
- c) implicazioni dei risultati possibili
- d) 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
- e) laboratorio/i incaricato/i dell'esecuzione del test
- f) diritto dell'interessato e dei consanguinei ad accedere ai risultati del test
- g) diritto dell'interessato a non voler conoscere il risultato.

Devono essere sempre presenti firme leggibili del paziente/familiare, nonché firme leggibili e timbro di chi raccoglie il consenso.

Copia del Consenso Informato deve essere archiviata nella cartella del paziente e copia va inviata al laboratorio esecutore del test.

Specifico consenso va nuovamente richiesto nel caso di esecuzione di ulteriori test genetici, dei quali emergesse necessità per approfondire/completare percorsi diagnostici inviati presso lo stesso o altri laboratori.

5.3 Politica per la qualità

La Politica per la Qualità deve essere esplicitata in un documento i cui contenuti devono essere comunicati e resi disponibili a tutti i possibili interessati, e deve:

- a) essere coerente con le finalità della SCGM
- b) descrivere le caratteristiche del servizio che la SCGM intende fornire sul piano assistenziale
- c) includere l'impegno a soddisfare i requisiti e a migliorare continuamente l'efficacia del SGQ
- d) evidenziare gli obiettivi generali e specifici per la qualità e definirne la modalità di revisione
- e) garantire l'impegno della SCGM ad operare secondo la buona pratica professionale, a rispettare gli standard di qualità per le attività svolte e ad applicare il SGQ
- f) essere sottoposta a periodico riesame per accertarne la continua idoneità.

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Il Direttore/Responsabile della SCGM, in accordo con la Politica per la Qualità, deve assicurare che ne siano stabiliti 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 essere misurabili.

Il Direttore/Responsabile della SCGM all'interno di un Ente si correla in modo attivo con gli obiettivi del Dipartimento e/o della Struttura Complessa di afferenza.

5.4.2 Pianificazione del SGQ

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che:

- a) la pianificazione del SGQ sia condotta in modo da raggiungere gli obiettivi previsti
- b) l'integrità del SGQ venga mantenuta anche quando sono programmate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che le responsabilità e gli incarichi siano formalizzati secondo la normativa vigente, definendo 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 Struttura.

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

- a) gestire in modo efficace ed efficiente la SCGM, compresi 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) garantire un ambiente accogliente nella SCGM, rispettando le buone pratiche e i regolamenti previsti
- j) monitorare i processi a rischio per garantire l'affidabilità dei dati che vengono prodotti
- k) prevedere programmi di formazione per tutto il personale e partecipare a programmi formativi nel campo della genetica medica
- l) selezionare e monitorare le strutture cliniche e di laboratorio di riferimento sulla base della qualità del servizio offerto
- m) promuovere un clima sereno fra il personale individuando e/o recependo idonei indicatori per il relativo monitoraggio.
- n) rispondere a ogni reclamo, richiesta o suggerimento da parte degli utenti
- o) pianificare e dirigere la ricerca e valorizzarne i risultati

5.5.2 Responsabile Sistema di Gestione per la Qualità

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve incaricare per il SGQ un suo rappresentante che, indipendentemente da altri incarichi, sia responsabile ed abbia l'autorità per:

- a) assicurare che i processi necessari per il SGQ siano definiti, attuati e tenuti aggiornati
- b) aggiornare costantemente il Direttore/Responsabile sull'andamento del SGQ e sulle eventuali necessità di miglioramento
- c) sensibilizzare tutto il personale al rispetto delle aspettative dell'utente.

5.5.3 Comunicazione interna

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve assicurare che all'interno della Struttura siano presenti 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 pianifica, documenta e registra i risultati delle riunioni interne multi-professionali, cliniche ed organizzative-gestionali con cadenza almeno mensile.

5.6 Riesame di direzione

5.6.1 Generalità

Il Direttore/Responsabile della SCGM, al fine di garantire adeguatezza ed efficacia alle prestazioni erogate, deve riesaminare periodicamente il proprio SGQ, preferibilmente in coincidenza con il bilancio annuale degli obiettivi di budget aziendali. Le registrazioni dei riesami del Direttore/Responsabile devono essere mantenute.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Il riesame di direzione deve comprendere, anche se non esclusivamente, le informazioni riguardanti:

- a) il follow-up dei precedenti riesami del Direttore/Responsabile
- b) i risultati degli audit interni e di parte terza
- c) lo stato delle non conformità e delle azioni preventive e correttive
- d) l'esito dei controlli di qualità delle prestazioni
- e) le variazioni di volume, tipologia e carico di lavoro

- f) la rivalutazione annuale delle competenze del personale, inclusa la formazione-addestramento, secondo i criteri stabiliti e in sinergia con il “piano di formazione” annuale, che deve dare priorità alla partecipazione ad eventi formativi attinenti alla disciplina
- g) la verifica periodica dei servizi e delle interfacce con altre strutture, cliniche e di laboratorio, con cui si hanno rapporti continuativi, finalizzate a garantire la migliore continuità assistenziale
- h) la qualità percepita espressa dai medici, dai pazienti e dagli altri interessati
- i) gli indicatori di qualità per il monitoraggio delle attività specifiche della SCGM (vedi allegato)
- j) le modifiche che potrebbero avere effetti sul SGQ
- k) i suggerimenti da parte del personale per migliorare il benessere organizzativo

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione ed azione relative a:

- a) migliorare l'efficacia del SGQ e dei relativi processi
- b) migliorare i servizi in relazione ai requisiti dell'utente
- c) stimare le risorse necessarie
- d) valutare e monitorare la qualità e l'appropriatezza del contributo specifico che la SCGM svolge per l'assistenza dell'utente
- e) prevedere raccomandazioni per il miglioramento.

I risultati e le azioni che nascono dal riesame del Direttore/Responsabile devono essere registrati ed il personale della SCGM deve esserne informato.

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

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

Il Direttore/Responsabile, il personale e la struttura devono essere dedicati ed avere i requisiti richiesti a norma di legge.

Il Direttore/Responsabile della Struttura Clinica di Genetica Medica, deve:

- a) provvedere alla gestione del personale fornendo a ciascun dipendente obiettivi e mezzi necessari per svolgere i compiti assegnati
- b) applicare e mantenere il SGQ e migliorarne in continuo l'efficacia;
- c) accrescere la soddisfazione dell'utenza, rispettandone diritti e bisogni.

Le SCGM private e quelle private accreditate dal SSN devono individuare, per le prestazioni di genetica medica, aree e staff dedicati, specifici e adeguati ai requisiti organizzativi e professionali in analogia a quanto previsto per il SSN.

La Struttura, anche se non richiesto esplicitamente dall'atto aziendale, predispone un budget annuale e un rendiconto delle risorse economiche destinate.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

La Struttura procede all'acquisizione di nuovo personale in accordo con le normative vigenti, in particolare secondo quanto previsto dai requisiti professionali delle norme concorsuali riferite alla disciplina di genetica medica.

La SCGM deve disporre di un organigramma, di un funzionigramma, di una politica di gestione del personale e di una descrizione dei ruoli e delle responsabilità (“*job description*”).

La SCGM deve prevedere figure professionali differenziate, i dirigenti sanitari devono avere specializzazione in Genetica Medica o in discipline equipollenti ai sensi di legge.

Presso ogni SCGM è necessario che siano strutturati almeno due dirigenti medici dedicati specialisti in Genetica Medica (o equipollenti) escluso il Direttore nel caso si tratti di Struttura Complessa, o almeno 1 dirigente medico dedicato specialista in genetica medica 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.

6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

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 operatore. 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.

6.3 Infrastrutture

6.3.1 Generalità

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 secondo quanto previsto dalle norme vigenti
- b) apparecchiature di processo incluse quelle informatiche
- c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

La SCGM deve essere fornita di tutte le attrezzature necessarie per l'erogazione delle prestazioni.

6.3.2 Sistema Informativo (SI) 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.

6.4 Ambiente di lavoro

La SCGM deve possedere aree idonee per :

- a) la sala di attesa

- b) l'accettazione dell'utenza
- c) il punto prelievi, in conformità con la normativa vigente, se previsto, anche in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
- d) le visite mediche in ambulatori attrezzati in accordo con la normativa vigente ed in numero idoneo all'utenza
- 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, in linea con la normativa vigente.

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 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Tutti i percorsi che portano all'erogazione finale del servizio devono essere regolamentati da specifiche procedure operative, sistematicamente riesaminate ad 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.

7.1 Pianificazione della realizzazione del servizio

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.

7.2 Processi relativi all'utente

7.2.1 Determinazione e riesame dei requisiti relativi al Servizio

La SCGM deve attuare la revisione periodica dei servizi.

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

- a) le attività siano adeguatamente definite, documentate e comprese
- 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 le esigenze diagnostiche ed assistenziali.

7.2.2 Comunicazione con l'utente

L'organizzazione deve:

- a) determinare ed attuare modalità efficaci per comunicare agli utenti le informazioni relative al servizio
- b) avere procedure di gestione dei reclami e delle segnalazioni che provengono da clinici, da pazienti o da altre persone o organismi interessati all'attività della struttura clinica di Genetica Medica.

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

7.3 Ricerca e sviluppo

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 SCGM 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 di validazione per la progettazione e l'allestimento di nuovi servizi/attività introdotti nei percorsi diagnostico-assistenziali del paziente.

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

Il personale della Struttura contribuisce all'informazione scientifica degli operatori esterni e 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 (Annual Report).

7.4 Approvvigionamento

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.

7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.5.1 Identificazione e 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

- c) 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.
- d) registrare con modalità codificate (mediante, preferibilmente, utilizzo di codici standard nazionali e/o internazionali (OMIM, ICD10, 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 del laboratorio stesso
- 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 partecipazione, 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 relazione clinica deve essere resa disponibile al paziente in maniera tempestiva. Le relazioni devono essere archiviate con la documentazione clinica. La struttura deve avere un sistema di archiviazione che permetta la revisione dell'attività svolta. I tempi di conservazione della documentazione devono essere in accordo con la normativa vigente.

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.

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, ecc), con evidenza delle responsabilità, indicatori, standard, modalità e tempi di controllo.

7.5.2 Proprietà dell'utente

La SCGM deve regolamentare il trattamento delle proprietà dell'utente (es. cartelle cliniche, referti di diverse indagini), quando sono sotto il proprio controllo o vengono utilizzate dalla struttura stessa. Se per qualsiasi motivazione le proprietà o parte di esse vengono smarrite o danneggiate o non sono più utilizzabili, la SCGM deve registrarle e riferirle all'utente. Le proprietà dell'utente possono comprendere proprietà intellettuali e dati personali.

7.6 Controllo di apparecchiature e strumenti

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 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

La SCGM deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento atti a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del servizio erogato
- b) dimostrare e assicurare la conformità agli standard qualitativi definiti dalle Linee Guida nazionali ed internazionali
- c) assicurare la conformità del SGQ
- d) migliorare l'efficacia del SGQ.

8.2 Audit Interni

La SCGM deve condurre ad intervalli pianificati, con frequenza almeno annuale, audit interni di tutti gli elementi, gestionali e tecnici, del SGC. Essi devono riguardare in modo particolare aspetti di rilevanza critica per l'utente, lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti.

Le verifiche devono essere pianificate, organizzate e svolte dal responsabile della qualità dell'organizzazione o da personale formato e designato formalmente dal Direttore/Responsabile, e comunque estraneo alle attività sottoposte ad audit. Tali attività possono essere commissionate a personale esterno qualificato.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire i criteri, il campo di applicazione, la frequenza ed i metodi dell'audit, le responsabilità, i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per raccogliere le registrazioni e per riferire sui risultati.

Devono essere mantenute registrazioni degli audit e dei loro risultati. Il Direttore/Responsabile responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni azione correttiva necessaria per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause sia effettuata entro un intervallo di tempo concordato.

I risultati degli audit interni devono essere trasmessi al Direttore/Responsabile della SCGM per il riesame della direzione.

8.3 Non conformità

Deve essere predisposta una procedura documentata per la gestione delle non conformità (n.c.).

In particolare occorre:

- a) identificare le cause della n.c.
- b) definire le azioni da intraprendere
- c) designare il personale responsabile della soluzione del problema
- d) valutare la risoluzione della n.c. e l'efficacia dell'azione intrapresa

Ogni episodio di non conformità deve essere documentato e registrato. Le registrazioni devono essere esaminate dal Direttore/Responsabile del LGM periodicamente e in occasione del Riesame, in modo da individuare eventuali criticità e attivare le conseguenti azioni preventive.

8.4 Analisi dei dati

La SCGM deve determinare, raccogliere ed esaminare periodicamente i dati idonei a dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio sistema di gestione e a valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo del sistema stesso. Inoltre gli indicatori allegati al presente Standard devono essere monitorati costantemente e analizzati almeno in occasione del riesame del Direttore/Responsabile.

La raccolta dei dati deve riguardare almeno i seguenti aspetti

- a) monitoraggio degli indicatori allegati al presente standard
- b) conformità alle attività definite per la realizzazione del servizio
- c) aggiornamento dell'esecuzione delle prestazioni in accordo con le più recenti linee guida nazionali ed internazionali
- d) opportunità per individuare azioni migliorative
- e) soddisfazione dell'utente
- f) monitoraggio dei fornitori

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

La SCGM deve migliorare continuamente l'efficacia del SGQ, utilizzando la politica e gli obiettivi previsti, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame del Direttore/Responsabile.

8.5.2 Azioni correttive

La SCGM deve predisporre una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) determinare le cause delle non conformità
- b) valutare la possibilità di intraprendere azioni atte ad evitare il ripetersi delle non conformità
- c) determinare le azioni correttive, che devono essere commisurate e adeguate all'importanza del problema e ai rischi possibili
- d) effettuare le azioni necessarie
- e) registrare i risultati delle azioni attuate
- f) monitorare i risultati delle eventuali misure correttive adottate, al fine di garantire che siano state efficaci nel risolvere i problemi individuati

La SCGM deve documentare ed implementare ogni cambiamento richiesto nelle procedure operative come risultato delle verifiche compiute per individuare la causa delle non conformità.

I risultati degli interventi correttivi devono essere comunicati al Direttore/Responsabile.

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve verificare i risultati degli interventi correttivi in modo da assicurare che siano stati efficaci per correggere i problemi identificati.

Quando l'identificazione di non conformità fa sospettare che non siano state seguite la politica e le procedure indicate nel SGQ, il Direttore/Responsabile deve provvedere all'audit dei settori interessati.

8.5.3 Azioni preventive

La SCGM deve identificare i miglioramenti necessari e le fonti potenziali di non conformità, sia tecniche che relative al sistema di gestione della qualità.

Dopo l'individuazione dei settori da migliorare devono essere programmate le azioni da applicare.

Il Direttore/Responsabile della SCGM deve successivamente valutare l'efficacia delle azioni correttive applicate.

La SCGM deve predisporre una procedura documentata che definisca i requisiti relativi all'avvio delle azioni preventive e l'applicazione dei controlli per assicurare che esse siano efficaci.

BIBLIOGRAFIA

- 25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici Commissione Europea, 2004
- Autorizzazione al trattamento dei dati genetici Garante per la protezione dei dati personali. Pubblicato nella G.U. n. 65, 19 marzo 2007.
- CCNL 2006-2009 Dirigenza Sanitaria Professionale Tecnica e Amministrativa e successive modifiche e integrazioni
- 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.
- Comparison of genetic services with and without genetic registers: access and attitudes to genetic counselling services among relatives of genetic clinic patients Kerzin-Storarr 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-Storarr L, Williamson PR, Fryer A, Njindou A, Quarrell O, Donnai D, Craufurd D. J Med Genet 39(12):e84, 2002.
- 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
- Convention on human rights and biomedicine Oviedo, Aprile 1997
- 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
- D.Lgs. n. 81, 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia
- D.P.R. n. 220, 27 marzo 2001 Regolamento recante disciplina concorsuale del personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale
- 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
- Decreto Interministeriale 19 febbraio 2009
- Determinazione delle classi delle lauree delle professioni sanitarie D.M. 8 gennaio 2009
- Determinazione delle classi delle lauree magistrali delle professioni sanitarie
- Development of an audit tool for genetic services Skirton H, Parsons E, Ewings P. Am J Med Genet A 136(2):122-127, 2005.
- di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Pubblicato nella G.U. n. 101, 30 aprile 2008.
- DPCM 19 Maggio 1995 Schema generale di riferimento della Carta dei Servizi Pubblici Sanitari.
- 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.
- International Declaration on Human Genetic Data UNESCO, Ottobre 2003.
- 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.

- 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.
- Pubblicato nella G.U. n. 125, 31 maggio 1995.
- Servizio sanitario nazionale D.P.R. 14/01/1997 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. Pubblicato nella G.U. n. 42, 20 febbraio 1997.
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights UNESCO, Ottobre 2005.
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights UNESCO, November 1997.
- 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.

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)

ALLEGATO: indicatori specifici Strutture Cliniche di Genetica Medica

INDICATORI PER LE STRUTTURE CLINICHE DI GENETICA MEDICA			
Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica - indicatore di conformità
REQUISITI PER GARANTIRE LA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI DI GENETICA CLINICA			
PERSONALE	La Struttura deve disporre di un numero minimo sufficiente di professionisti dedicati.	Almeno 2 medici specialisti in genetica medica o equipollenti in ruolo afferenti alla struttura , almeno 1 medico full-time assegnato all'unità clinica + 2 figure sanitarie del comparto, rilevabili dalla pianta organica e dalla documentazione relativa alle funzioni assegnate - supposto amministrativo formalizzato in organigramma + supporto amministrativo dichiarato in organigramma.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Sono previste riunioni cliniche interne multi professionali.	Almeno una riunione alla settimana documentata.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Sono previsti "Audit Clinici".	Almeno un Audit Clinico svolto ogni 6 mesi, secondo metodologia riconosciuta a livello internazionale.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Il personale ha a disposizione tempo e risorse appropriati per preparare adeguatamente la visita e le relazione scritta.	La preparazione del lavoro clinico è compresa nella pianificazione e inclusa nell'agenda settimanale.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Il personale clinico e quello dei laboratori di genetica medica della struttura pianificano le attività.	Pianificazione degli incontri, registrazione dei risultati.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La Struttura definisce le modalità di gestione degli appuntamenti, documentandone la modalità stessa.	Istruzioni operative.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La Struttura definisce le modalità di gestione degli appuntamenti in caso di urgenza, documentandone la modalità stessa.	Istruzioni operative.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
RAPPORTI CON L'UTENZA	La Struttura garantisce la tempestività dell'intervento clinico nella maggioranza delle richieste.	Viene offerto al paziente un appuntamento entro tre mesi dalla richiesta, o viene concordata una procedura di documentazione preliminare.	Obiettivo verificato almeno all'80%.
		I tempi di attesa delle prestazioni vengono documentati e sono congruenti con la programmazione.	Obiettivo verificato almeno all'80%.
	La Struttura garantisce la tempestività dell'intervento clinico nelle richieste urgenti.	Per le richieste urgenti la visita viene pianificata entro 5 giorni lavorativi.	Obiettivo verificato almeno all'80%.
	La Struttura garantisce continuità assistenziale.	Procedure di follow-up documentate e procedure di presa in carico del paziente da altre strutture che garantiscono la continuità assistenziale.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>

SIGUCERT INDICATORI DELLE STRUTTURE CLINICHE DI GENETICA MEDICA

PERCORSI CLINICO-DIAGNOSTICI	La Struttura identifica e segue, relativamente ai servizi clinici offerti, le linee guida, le buone pratiche e le raccomandazioni più aggiornate, nazionali e internazionali.	Elenco e documentazione disponibile e accessibile al personale coinvolto.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La relazione con l'utente, la comunicazione del risultato e delle opzioni disponibili, vengono effettuate attraverso un appropriato <i>genetic counselling</i> .	I componenti del team clinico hanno una formazione specifica dimostrata e/o un'esperienza precedente con un supervisore (numero e tipo di consulenze effettuate).	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Al termine del percorso clinico viene prodotta una relazione scritta, contenente gli elementi essenziali oggetto della consulenza / relativamente al percorso clinico.	Relazioni archiviate con la documentazione clinica.	Obiettivo verificato almeno all'90%.
	E' offerta agli utenti documentazione informativa supplementare relativa alla patologia e al percorso clinico.	Documentazione disponibile.	
	La relazione clinica viene resa disponibile al paziente in maniera tempestiva.	Entro 30 giorni dal termine del percorso clinico, dai dati desunti dalle cartelle.	Obiettivo verificato almeno all'90%.
	Per i casi definiti urgenti la relazione clinica viene resa disponibile al paziente entro 5 giorni lavorativi dal termine del percorso clinico.	Dati desunti dalle cartelle.	Obiettivo verificato all'100%.
	La Struttura si avvale delle competenze di altre discipline specialistiche per i percorsi assistenziali.	Procedure documentate.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La Struttura si avvale delle competenze di strutture di supporto (strutture territoriali, mediatori culturali, associazioni di pazienti, etc.).	Procedure documentate.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
CONSENSO INFORMATO	La modalità di somministrazione e raccolta dei consensi informati è appropriata.	Esiste una procedura documentata sui consensi informati che preveda: la corretta somministrazione, informazione, la completezza.	Obiettivo verificato all'100%.
DOCUMENTAZIONE CLINICA	La Struttura garantisce procedure di <i>audit</i> interne, con frequenza almeno semestrale.	Procedure di <i>audit</i> documentate, relazioni semestrali.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Le diagnosi di patologia sono registrate con modalità codificate.	Utilizzo di codici standard nazionali e internazionali (OMIM, ICD10, etc.).	Obiettivo verificato almeno all'90%.
	La documentazione clinica è accurata e aggiornata.	Vengono utilizzate una o più cartelle cliniche standard della struttura, cartacee o informatizzate.	Obiettivo verificato all'100%.
	E' presente un sistema di archiviazione che permetta la revisione dell'attività svolta.	Istruzioni operative.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Per gli utenti è documentata la registrazione di un insieme di informazioni essenziali.	Cartelle cliniche archiviate (per via cartacea o informatizzata).	Obiettivo verificato all'100%.

SIGUCERT INDICATORI DELLE STRUTTURE CLINICHE DI GENETICA MEDICA

RICERCA E DIDATTICA	La ricerca e l'innovazione sono rese disponibili alla comunità scientifica.	Documentazione dei prodotti scientifici (pubblicazioni, relazioni, etc.).	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Il personale della Struttura contribuisce alla formazione continua degli operatori esterni.	Documentata offerta e attività.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	Il personale della Struttura contribuisce all'informazione degli utenti, direttamente o attraverso le associazioni e le diverse strutture territoriali.	Documentata offerta e attività.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La produzione scientifica e l'attività didattica sono raccolte in una relazione con frequenza almeno annuale (<i>annual report</i>).	La relazione è disponibile e trasmessa alle strutture di alta direzione.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La Struttura gestisce registri di patologia, locali e/o nazionali e/o internazionali.	Conformità alle specifiche politiche per la qualità.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>