



SIGU.

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

Presidente

Antonio Amoroso (Torino)

Consiglio Direttivo

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Daniela Giardino, Segretario-Tesoriere (Milano)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Marco Seri (Bologna)

Milano, 20 aprile 2015

Verbale riunione Auditor SIGU

In data 20Aprile 2015 a Milano, presso la sede dell'Istituto Auxologico Italiano di Milano, via Mosè Bianchi n. 90, si è svolta la RIUNIONE DI AGGIORNAMENTO RISERVATA AGLI AUDITOR SIGU.

Presenti: Coviello, Di Maria, Giardino, Grimi, Grossi, Lisi, Nutini, Sabbadini, Stioui, Torrente

Assenti giustificati: Torricelli, Bellomo, Calabrese, Lenzini, Pecile, Racialbuto

Verbalizzante: Giardino

La discussione ha interessato i punti all'Ordine del Giorno:

1 Introduzione (Giardino-Torricelli)

2 Le strutture accreditate, le strutture accreditabili

3 Il campo di applicazione dei disciplinari

4 Checklist SIGU (le proposte a confronto) e ART per verbale di audit

5 NC ed osservazioni emerse in sede di verifica

6 Difficoltà riscontrate in sede di verifica e possibili soluzioni

7 Revisione e implementazione degli indicatori e degli standard

8 Varie ed eventuali.

1- La riunione si apre alle ore 11.00. Il coordinatore degli auditor saluta i partecipanti, anche a nome del coordinatore del GdL SIGU sanità, assente giustificato.

2- Vengono elencate le strutture già certificate SIGUCERT. Si discute in merito all'opportunità e alle modalità con cui eventualmente certificare laboratori che forniscono in service analisi genetiche basate su tecnologie di NGS. Si concorda che sia utile prendere in considerazione le richieste per inserire i suddetti laboratori in un percorso virtuoso di certificazione SIGU che, attraverso la soddisfazione dei requisiti previsti dallo standard SIGU possa garantire i laboratori che affideranno il service la qualità delle prestazioni erogate dal fornitore.

Si conviene che per i laboratori che hanno come unica attività il service di analisi di NGS durante la verifica SIGU si ponga particolare attenzione alla presenza di procedure e processi di validazione delle analisi, alla partecipazione a schemi di VEQ, alla presenza di un CQI, alla qualificazione del personale con attestazione del possesso dei requisiti previsti dallo standard SIGU. Viene concordato che l'assenza di quanto sopra specificato esiti in NC maggiori.

Viene segnalata la necessità che si aggiornino gli standard SIGU ed i relativi indicatori, inserendone di specifici per le tecnologie di recente introduzione in diagnostica.

3- Si concorda che sia utile preparare un elenco dei possibili scopi della certificazione SIGU da inserire nei certificati SIGUCERT. Gli auditor si impegnano a preparare il suddetto elenco. Si chiede al coordinatore di far presente a Bureau Veritas l'importanza di prevedere, nel caso una stessa struttura richieda la certificazione di servizi di genetica clinica, di laboratorio e/o Biobanche genetiche, Bureau assicuri la presenza di un team di auditor SIGU, che coprano le diverse aree oggetto di certificazione. Si concorda anche di sottolineare a Bureau che un auditor SIGU non può essere team leader, ma deve sempre essere accompagnato da un auditor di Bureau.

4- Si concorda che sia utile preparare checklist per i 3 campi di applicazione degli standard da consegnare a Bureau sia per richiedere la precompilazione dei processi sull'applicativo ART sia per uniformare il comportamento degli Auditor anche attraverso l'uso di ART.

Giardino ha l'incarico di inviare la proposta per i laboratori e a seguire Di Maria e Grossi ne controlleranno rispettivamente la applicabilità ai servizi di genetica clinica e alle biobanche genetiche.

5- Si prende visione delle NC edelle osservazioni rilasciate dagli auditor SIGU in sede di verifica.

Si concorda che nel primo triennio di certificazione gli auditor hanno avuto la tendenza a declassare le NC trasformandole in Osservazioni/raccomandazioni. Se questo ha senso per le strutture di nuova certificazione, gli auditor concordano in occasione dei rinnovi dei certificati ciò non dovrà più accadere. Ovviamente il cambio di atteggiamento dovrebbe essere noto alle strutture e per questo si conviene che potrebbero essere utili momenti di formazione comuni tra auditor e strutture certificate. Proprio a seguito delle numerose osservazioni che riguardano la non applicazione del CQI e l'assenza del riferimento a specificità e sensibilità nei referti delle analisi di molecolare, si ritiene utile un corso SIGU che affronti questi temi.

6Le difficoltà riscontrate in sede di verifica sono in parte già state segnalate a Bureau e riguardano: l'assenza di un team leader di Bureau, le difficoltà nell'utilizzo di ART in quanto il corso svolto a Milano non è stato considerato efficace, il tempo a disposizione per la verifica. Questo ultimo aspetto verrà nuovamente sottoposto all'attenzione di Bureau, affinché con i prossimi rinnovi venga considerata la presenza di più auditor SIGU che possano coprire le diverse aree oggetto della certificazione.

Circa ART, si ritiene necessaria una giornata di esercitazioni pratiche sull'uso. Gli auditor più esperti nel suo utilizzo (Di Maria, Stioui e Vassallo) potranno fungere da tutors per i meno esperti.

Verrà chiesto a Bureau di ospitare gli auditor in una delle loro sedi.

Si prende atto che alcuni auditor non hanno ancora avuto la possibilità di completare l'iter di affiancamento e questo prevalentemente per lo scarso preavviso che viene loro dato quando viene chiesta loro la disponibilità e per la scarso collaborazione di alcune strutture oggetto di verifica nell'accoglierli.

7 Si ritiene sia indispensabile la revisione e implementazione degli indicatori e degli standard SIGU, anche in relazione alla prossima emissione della ISO 9001, che mette al centro la gestione del rischio. Mentre si ritiene di poter procedere sin da subito con l'aggiornamento degli indicatori, per l'aggiornamento degli standard occorre che: a) venga dato parere favorevole dalla commissione; b) venga assegnato il mandato agli auditor; c) venga accolta la richiesta di poter disporre dell'aiuto di un consulente esterno, che gli auditor si augurano possa essere Alessandro Fantini per la sua competenza sulla nuova norma ISO e Tommaso Bellandi per la sua esperienza sulla gestione del rischio clinico.

Giardino si farà carico di richiedere alla commissione certificazione di esprimersi sui suddetti punti.

8 Dopo aver trattato puntualmente gli argomenti all'OdG, si discute in merito alla necessità che gli auditor possano mantenere la loro competenza. Si ritiene opportuno redigere un piano di formazione specifica annuale per gli auditor che possa essere almeno in parte finanziato da SIGU.

Si ritiene inoltre utile proporre un corso SIGU che tratti gli aspetti connessi alle NC e osservazioni emerse in sede di verifica: informativa ai test, CQI, VEQ, specificità e sensibilità dei test, rischio clinico. Si chiede ai due membri del CD presenti di sottoporre la richiesta al CD SIGU.

Il corso potrebbe ravvivare l'interesse alla certificazione SIGUCERT e l'occasione per chiarire alle strutture accreditate le ragioni che determineranno un rigore maggiore da parte degli auditor nell'assegnazione di NC per mancanza di requisiti alle strutture che hanno già completato il primo triennio di certificazione.

La riunione si chiude alle 17.00

Il verbalizzante
Daniela Giardino

