



SIGU.

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

Presidente

Antonio Amoroso (Torino)

Consiglio Direttivo

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Mattia Gentile (Bari)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Antonio Novelli (Roma)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Presidente Eletto

Maurizio Genuardi (Roma)

Segretario-Tesoriere

Daniela Giardino (Milano)

Milano, 5 maggio 2016

Verbale riunione Auditors SIGU, sottogruppo SIGU Sanità

In data odierna a Milano, presso la sede di BIOMEDIA, si è svolta la riunione degli auditor SIGU, sottogruppo di SIGU Sanità.

Presenti: Calabrese, Coviello, Di Maria, Lenzini, Lisi, Giardino, Grimi, Nutini, Grossi, Pecile, Sabbadini, Stioui.

Assente giustificata: Torrente

Verbalizzante: Giardino

La riunione si apre alle ore 10.30.

- ✓ Giardino informa che Francesca Torricelli sta cercando di pianificare la giornata di aggiornamento sul rischio clinico e che Giardino ha chiesto a Fantini una giornata di approfondimento sulla nuova 9001, da svolgersi in maggio ma Fantini ancora non ha dato disponibilità per cui è probabile che slitterà a Giugno.
- ✓ Giardino rendiconta che:
 1. Il marchio SIGUCERT è stato registrato
 2. BIOMEDIA attraverso i propri consulenti legali e con approvazione dello Studio Lupo-Russo ha preparato la bozza dei "contratti", in realtà si parla di "Scrittura Privata" che regola i rapporti tra SIGU ed enti.
 3. i contratti sono stati inviati a IMQ, DNV e Certiquality, perchè richiesti
 4. il 7 -04-2016 Giardino ha partecipato ad un incontro con 2 referenti DNV (sede Vimercate, MI) della durata di ore 3, finalizzato a spiegare e recepire le esigenze reciproche di SIGU e DNV per SIGUCERT
 5. dall'incontro sono emersi spunti di riflessione ed attività che devono essere svolte alcune dalla commissione altre dagli Auditor e finalizzate A) a regolamentazione/ perfezionamento dei rapporti tra SIGU e ENTE per la condotta abbinata degli audit; B) uniformare la condotta degli auditor in sede di verifica
 6. Bureau Veritas nella persona di Massimo Dutto ha avuto una lunga conversazione con Giardino, durante la quale è stato anticipato che Bureau avrebbe trovato l'accordo firmato a suo tempo da Franca Dagna con Franceschetti (di BV). Ha chiesto che le venga inviato per poi inoltrarlo al CD SIGU.
- ✓ Giardino presenta la bozza del Regolamento SIGUCERT e si discute in merito alla necessità di apportare integrazioni e modifiche. Si concorda che gli Auditor invieranno i loro commenti tramite mail a Giardino.
- ✓ Si prendono in esame i vari documenti preparati dai vari sottogruppi Auditor:
 1. Checklist di ciascuno dei 3 standard, da utilizzare in verifica. Si concorda che i documenti finora predisposti possano essere ulteriormente snelliti e migliorati. Ciascun sottogruppo lavorerà per migliorarli tenendo in considerazione i suggerimenti emersi in discussione generale.



SIGU.

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

Presidente

Antonio Amoroso (Torino)

Consiglio Direttivo

Luciana Chessa (Roma)

Domenico Coviello (Genova)

Mattia Gentile (Bari)

Elisabetta Lenzini (Padova)

Antonio Novelli (Roma)

Gioacchino Scarano (Benevento)

Presidente Eletto

Maurizio Genuardi (Roma)

Segretario-Tesoriere

Daniela Giardino (Milano)

2. Si concorda che sia utile preparare un modello di checklist di autovalutazione da consegnare alle Strutture che intendono certificarsi SIGUCERT.
 3. Si concorda di esaminare la proposta inviata da Giardino contenente i “pesi” da assegnare ai riscontri emersi in sede di verifica SIGUCERT. Si concorda di prevedere le seguenti categorie:
NON CONFORMITÀ MAGGIORE (NCMAG):
 - Il mancato soddisfacimento sistematico di un requisito dello Standard SIGU di riferimento, o il mancato rispetto di un requisito di legge applicabile, tale da mettere a rischio l’integrità del sistema di gestione e l’affidabilità della sua certificazione.
 - Una non conformità minore che persiste nel tempo.NON CONFORMITÀ MINORE (NCMIN):
 - Una carenza del sistema di gestione oggetto di certificazione SIGUCERT non rientrante nella definizione di non conformità maggiore, che quindi non mette a rischio immediato l’integrità del sistema e l’affidabilità della certificazioneOSSERVAZIONE (OSS):
 - Indica una situazione, un’attività o un processo attualmente conformi che, se non migliorati, possono condurre a una non conformità.ASPETTO POSITIVO (AP)
 - Rappresenta un aspetto positivo del sistema di gestione, meritevole di menzione nel rapporto di audit.
- ✓ Si discute in merito alla questione se sia ancora applicabile e sostenibile il requisito che le Strutture di Genetica siano Strutture Complesse o Semplici Dipartimentali o Semplici di Strutture Complesse di Laboratorio/Cliniche di Genetica Medica. Gli Auditor concordano che sia inopportuno mantenere questa classificazione mentre sarebbe attuale e contestuale alla situazione generale richiedere che le Strutture di Genetica siano “indipendenti”, con organico e budget dedicato. Questa discussione andrà affrontata in occasione della prossima riunione del GdL SIGU Sanità e poi sottoposta a Commissione SIGUCERT e CD SIGU.
- ✓ Viene sollevato il problema dei ruoli rispettivi di Auditor, Commissione SIGUCERT e CD SIGU. Si concorda che coloro che hanno sollevato la questione la sottopomgano direttamente al Presidente SIGU
- ✓ Si concorda che tutti i documenti oggetto di revisione vengano rivisti entro la fine del mese di Maggio
La riunione termina alle ore 16.30

Il coordinatore e verbalizzante
Daniela Giardino