



SIGU

Società Italiana di Genetica Umana
Italian Society of Human Genetics

PRESIDENTE

Maurizio Genuardi (Roma)
maurizio.genuardi@unicatt.it

CONSIGLIO DIRETTIVO

Paolo Gasparini (Trieste)
paolo.gasparini@burlo.trieste.it

Paola Ghiorzo (Genova)
paola.ghiorzo@unige.it

Paola Grammatico (Roma)
paola.grammatico@uniroma1.it

Angela Ragusa (Catania)
a.ragusa@ao-ve.it

Sabine Stioui (Rozzano, MI)
sabine.stioui@humanitas.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

PRESIDENTE ELETTO

Achille Iolascon (Napoli)
achille.iolascon@unina.it

SEGRETARIO - TESORIERE

Daniela Giardino (Milano)
giardino@auxologico.it

Milano, 27 novembre 2018

Verbale riunione Auditors SIGU – Commissione per la certificazione delle strutture di Genetica

In data odierna a Milano, presso la sede di BIOMEDIA, si è svolta la riunione degli auditors SIGU e Commissione per la certificazione delle strutture di Genetica.

Presenti: Calabrese, Torrente, Di Maria, Lenzini, Racalbutto, Giardino, Grimi, Pecile, Sabbadini, Stioui.

Assenti giustificati: Coviello, Nutini, Chessa, Bruno

La riunione si apre alle ore 10.30.

Pecile illustra l'ordine del giorno:

-obiettivi/politica Commissione per la certificazione delle strutture di Genetica

-rapporti con ACCREDIA

-check-list per il nuovo standard

-nuovi indicatori

-pianificazione audit 2019

-tariffa giornata auditor SIGU

-problematiche varie durante gli audit

ed apre la discussione sul primo punto.

Giardino risponde che un obiettivo era la revisione degli standard SIGU di certificazione, di questi quello riguardante il laboratorio è stato concluso, approvato e presente sul sito, mentre quello riguardante la clinica è a buon punto. Calabrese riferisce che sta lavorando sulla revisione e chiede delucidazioni su alcuni punti dello standard ad esempio quello riguardante il personale.

Giardino precisa che l'insediamento del nuovo direttivo SIGU potrebbe portare a cambiamenti nella costituzione della Commissione e a nuovi obiettivi, che potrebbero essere assegnati alla Commissione dallo stesso CD.

Torrente propone di formulare obiettivi che partano da auditor e commissione da portare al direttivo SIGU, poiché ritiene che possa essere utile ripartire dalle Strutture di Genetica Medica e le loro esigenze per raggiungere gli standard di qualità richiesti dalle normative regionali/nazionali anche in termini di formazione.

Di Maria ritiene che, a partire da quando si decise che la commissione si sarebbe occupata di aggiornare gli standard, si dovessero in primo luogo individuare gli obiettivi e la metodologia da applicare, sia per la parte generale, la parte di laboratorio e quella clinica – ad oggi questi non sono stati esplicitati, e per la parte clinica il prodotto della revisione non è disponibile; auspica che, qualora la Commissione venga reinsediata dal CD, questa proponga le politiche da perseguire e le condivida con i Soci, oltre che con gli auditors, e sulla base degli obiettivi generali si predisponga un percorso che potrà eventualmente comprendere una revisione metodologicamente appropriata



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA - C.F. 96350350581

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



Certificazione ISO 9001:2008

SIGU è soggetto Certificato ISO 9001:2008 per promozione dell'attività scientifica nel campo della genetica umana e medica, rivolta ai soci attraverso il congresso nazionale, i gruppi di lavoro e le commissioni. 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

Maurizio Genuardi (Roma)
maurizio.genuardi@unicatt.it

CONSIGLIO DIRETTIVO

Paolo Gasparini (Trieste)
paolo.gasparini@burlo.trieste.it

Paola Ghorzo (Genova)
paola.ghorzo@unige.it

Paola Grammatico (Roma)
paola.grammatico@uniroma1.it

Angela Ragusa (Catania)
a.ragusa@ao-ve.it

Sabine Stioui (Rozzano, MI)
sabine.stioui@humanitas.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

PRESIDENTE ELETTO

Achille Iolascon (Napoli)
achille.iolascon@unina.it

SEGRETARIO - TESORIERE

Daniela Giardino (Milano)
giardino@auxologico.it

degli standard.

Si conviene che ci si debba riunire per un confronto auditors- commissione sugli standard per approfondire alcuni punti.

La discussione continua sugli obiettivi di qualità che la Società dovrebbe portare avanti, a questo proposito.

Lenzini fa presente che ha presentato, in due sessioni al Convegno SIGU di Catania, i dati parziali raccolti dal GdL SIGU Sanità che illustrano le situazioni regionali.

Stioui ritiene che i dati raccolti dal GdL SIGU Sanità potrebbero essere utili alla commissione ed al CD per orientare gli obiettivi ed indirizzare azioni di miglioramento e qualità.

Lenzini non condivide poichè l'attività del GdL SIGU-Sanità continua e che a conclusione della stessa i dati saranno presentati nella loro globalità.

Stioui sostiene che è auspicabile una collaborazione tra gdl SIGU Sanità, commissione ed auditor. Lenzini fa presente che la collaborazione deve esistere tra tutti i GdL e tutti i Soci all'interno della SIGU.

Stioui sostiene che è auspicabile una collaborazione tra gdl SIGU Sanità, commissione ed auditor.

Giardino presenta i dati del censimento SIGU 2017, i cui dati sono relativi all'anno 2016, relativi al personale operante nelle strutture di genetica, ai SGQ applicati nelle strutture ed alla partecipazione a VEQ. Anche se la numerosità delle strutture che hanno risposto non è elevata emerge un dato sconcertante che sottolinea una scarsa conoscenza dei SGQ, accreditamento/certificazione ed una scarsa partecipazione a VEQ.

Sabbadini chiede quali siano i rapporti attuali con ACCREDIA.

Giardino risponde che i rapporti sono stati gestiti attraverso FISMELAB, è stata preparata la documentazione riguardante i campi di applicazione della disciplina genetica, approvata da CD, e presente sul sito. Giardino e Coviello sono stati individuati dal CD quali rappresentanti della SIGU al tavolo di lavoro con ACCREDIA. Inoltre Giardino e Coviello hanno seguito un corso accelerato di ACCREDIA per ispettore tecnico poiché c'era la necessità di personale competente in genetica per eventuali verifiche. Sabbadini suggerisce di allargare quanto prima anche ad altri auditors il percorso già individuato e sperimentato con ACCREDIA per ispettore tecnico, in considerazione del fatto che ci sono anche altre competenze utilizzabili tra gli auditors.

Pecile riferisce che solamente due strutture di genetica sono state accreditate nel 2018 secondo la norma ISO 15189, di cui una per accreditamento istituzionale.

Da alcuni viene proposto che la SIGU prenda contatti diretti con ACCREDIA per concordare un percorso formativo e di qualificazione condiviso per ispettore tecnico specifico per l'accREDITAMENTO secondo la ISO 15189 nelle strutture di Genetica. Si ritiene di informare ACCREDIA che ci sono auditors SIGU che da tempo si occupano della certificazione secondo lo standard SIGUCERT e che potrebbero essere disponibili a seguire il percorso di qualificazione qualora ci fosse un aumento di richieste di accreditamento.

Pecile pone il problema dell'utilizzo della nuova versione dello standard nel 2019.

Giardino risponde che il coordinatore dovrebbe inviare agli enti di certificazione la nuova versione dello Standard dei laboratori, poiché potrebbero non averla scaricata dal sito. Per l'anno 2019 sarà lasciata alle strutture la facoltà di certificarsi sulla base della nuova o vecchia versione.



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA - C.F. 96350350581

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



Certificazione ISO 9001:2008

SIGU è soggetto Certificato ISO 9001:2008 per promozione dell'attività scientifica nel campo della genetica umana e medica, rivolta ai soci attraverso il congresso nazionale, i gruppi di lavoro e le commissioni. 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

Maurizio Genuardi (Roma)
maurizio.genuardi@unicatt.it

CONSIGLIO DIRETTIVO

Paolo Gasparini (Trieste)
paolo.gasparini@burlo.trieste.it

Paola Ghiorzo (Genova)
paola.ghiorzo@unige.it

Paola Grammatico (Roma)
paola.grammatico@uniroma1.it

Angela Ragusa (Catania)
a.ragusa@ao-ve.it

Sabine Stioui (Rozzano, MI)
sabine.stioui@humanitas.it

Liborio Stuppia (Chieti)
stuppia@unich.it

PRESIDENTE ELETTO

Achille Iolascon (Napoli)
achille.iolascon@unina.it

SEGRETARIO - TESORIERE

Daniela Giardino (Milano)
giardino@auxologico.it

Pecile pone il problema delle revisioni delle check list per adeguarle alla nuova versione.

Racalbutto e Pecile si rendono disponibili per stilare una bozza di revisione della check list per processi da sottoporre poi agli auditor.

Pecile seguendo l'ordine del giorno chiede a Torrente e Grimi informazioni sugli indicatori, poiché viene ritenuto da molti necessario un aggiornamento.

Torrente risponde di aver già inviato, dopo l'ultima riunione, la tabella di indicatori per la genetica molecolare revisionata e che provvederà a re-inviare a tutto il gruppo il file.

Grimi riferisce che la raccolta di dati sugli indicatori per la citogenetica è stata disomogenea e poco utilizzabile e che si dovrebbe richiedere i dati proponendo alle strutture una griglia predefinita, in merito si rende disponibile con Racalbutto a terminare la revisione degli indicatori entro il 19 febbraio.

Pecile illustra il file con i dati delle strutture certificate SIGUCERT nel 2018 e la pianificazione già decisa per il 2019. Informa che invierà il file affinché gli auditor inseriscano le loro disponibilità per il 2019, che dovrà essere restituito al coordinatore per una migliore organizzazione delle verifiche ed affiancamenti.

Visto il comune accordo per il quale gli auditor, sulla base della loro competenza, vengono indicati quali auditor per la parte clinica o per il laboratorio, alcuni chiedono a quale dei due gruppi farà parte il nuovo auditor (Chessa).

Giardino risponde che la domanda che la socia Chessa ha presentato al CD non contiene precisazioni in merito, non essendo peraltro presente ad oggi una modulistica specifica che lo preveda. Il CD pertanto ha approvato la socia Chessa come "Auditor SIGU".

Si concorda che il coordinatore degli auditor prenderà contatto con l'auditor Chessa e sulla base delle competenze che ritiene di avere verrà inserito in uno degli elenchi.

Si procede con la discussione sul problema dell'unificazione della tariffa degli auditor da parte dei vari enti di certificazione. Si concorda per una tariffa che verrà comunicata dal coordinatore ai vari enti di certificazione.

Racalbutto chiede delucidazioni riguardanti l'utilizzo delle check list per le verifiche. Viene confermato che l'auditor può decidere quale check-list adoperare tra la versione breve per processi o la estesa per singoli punti norma.

Pecile informa della sua rinuncia al mandato di coordinatore degli auditor, come anticipato nella mail di convocazione. Non essendoci candidature, a parte una eventuale disponibilità da aprile 2019 di Calabrese, il coordinamento degli auditor viene nel frattempo assunto dal coordinatore del gruppo di lavoro SIGU-Sanità

Pecile riferisce che informerà i due enti di certificazione del cambiamento.

La riunione termina alle ore 16.00

Il coordinatore e verbalizzante



SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA UMANA - C.F. 96350350581

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



Certificazione ISO 9001:2008

SIGU è soggetto Certificato ISO 9001:2008 per promozione dell'attività scientifica nel campo della genetica umana e medica, rivolta ai soci attraverso il congresso nazionale, i gruppi di lavoro e le commissioni. Progettazione ed erogazione di eventi formativi nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.