



**SIGU**

Società Italiana di Genetica Umana  
Italian Society of Human Genetics

**PRESIDENTE**

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

**CONSIGLIO DIRETTIVO**

Matteo Della Monica - Segretario Tesoriere  
matteo.dellamonica@aocardarelli.it

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

Massimo Gennarelli (Brescia)  
massimo.gennarelli@unibs.it

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

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

Liborio Stuppia (Chieti)  
stuppia@unich.it

## Riunione Auditor SIGU, sottogruppo SIGU-Sanità, e Commissione SIGU per la Qualità

**05 novembre 2020**

### VERBALE

In data 5 novembre ha avuto luogo in modalità webinar su piattaforma GoToMeeting SIGU la riunione degli Auditor SIGU afferenti al GdL SIGU Sanità coordinato dalla dott.ssa E. Lenzini che svolge anche funzione di Coordinatore Auditor e della Commissione SIGU per la Qualità coordinata dalla dott.ssa S. Stioui.

Sono presenti: dott. William Bruno, dott.ssa Sandra Cappellacci, prof.ssa Luciana Chessa, dott. Domenico Coviello, dott. Emilio Di Maria, dott.ssa Daniela Giardino, dott.ssa Elisabetta Lenzini, dott.ssa Vanna Pecile, dott.ssa Erica Racalbutto, dott.ssa Angela Ragusa, dott. Guglielmo Sabbadini, dott.ssa Sabine Stioui, dott.ssa Isabella Torrente  
Assenti giustificati: dott.sse Olga Calabrese e Beatrice Grimi

La riunione inizia alle 17.30 con la lettura da parte della dott.ssa Lenzini, dell'ordine del giorno:

- Rapporto di audit SIGUCERT Laboratorio,
- Rapporto di audit SIGUCERT Strutture cliniche
- CHECK LIST Report Laboratorio GM
- CHECK LIST Report Strutture cliniche GM
- INDICATORI per il Laboratorio di Genetica Molecolare ultima revisione
- INDICATORI per il Laboratorio di Citogenetica ultima revisione
- INDICATORI per il Servizio di Consulenza di Genetica Medica
- Nomina Coordinatore Auditor
- Varie ed eventuali

e che ricorda di aver inviato in precedenza, il 28 ottobre, tutti i documenti sopra citati per poter



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

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano  
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net) - [www.sigu.net](http://www.sigu.net)



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



**SIGU**

Società Italiana di Genetica Umana  
Italian Society of Human Genetics

**PRESIDENTE**

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

**CONSIGLIO DIRETTIVO**

Matteo Della Monica - Segretario Tesoriere  
matteo.dellamonica@aocardarelli.it

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

Massimo Gennarelli (Brescia)  
massimo.gennarelli@unibs.it

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

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

Liborio Stuppia (Chieti)  
stuppia@unich.it

procedere alla discussione odierna.

La discussione si apre sull'approvazione degli indicatori dei Lab di GM, già ampiamente discussi nel corso della precedente riunione tenutasi a Bologna e approvati dalla Commissione Qualità. Interviene il dott. Sabbadini facendo notare che la versione degli indicatori per la Genetica Molecolare rivisitata dalla Commissione differisce in alcuni punti importanti da quanto elaborato dal Gruppo di Lavoro "indicatori" incaricato (Torrente, Sabbadini e Coviello) ed inoltre che non c'è stata condivisione dell'attuale versione, rivisitata dalla Commissione, con il Gruppo di lavoro incaricato; specifica poi che la versione degli indicatori elaborata dal gruppo di lavoro non è stata fatta circolare a tutti gli Auditor come avvenuto per quelli della Genetica Clinica. Non sono state quindi condivise le motivazioni che hanno portato a rivedere dalla Commissione alcuni contenuti (carichi di lavoro, competenze, indicatore controllo di qualità interno) presenti nella versione proposta dal gruppo di lavoro. Il dott Sabbadini spiega inoltre che non condivide la scelta di non includere i carichi di lavoro nella ultima versione del documento degli indicatori che ritiene importanti per tenere sotto controllo processi, personale necessario, qualità dei test offerti e propone quindi di reintrodurre nell'Area Carichi di Lavoro la frase "*Il laboratorio deve valutare il tempo medio di lavoro necessario per l'effettuazione delle diverse fasi analitiche, suddiviso per ogni tipologia di patologia e specifico test offerto*". La Dr.ssa Giardino motiva le scelte della Commissione riguardo alla modalità di valutare i carichi di lavoro.

La dott.ssa Torrente interviene e spiega che le modalità con le quali la Commissione ha approvato l'ultima versione degli indicatori di Genetica Molecolare, apportando delle modifiche non riesaminate dal sottogruppo di lavoro composto da Auditor, hanno risentito dell'eccezionalità del periodo contingente e delle difficoltà del coordinamento degli Auditor, propone quindi di aggiornare a breve gli indicatori della Genetica Molecolare. Alla proposta di approvare questi indicatori e poi eventualmente modificarli a breve, la dott.ssa Racalbutto ricorda l'impegno che comporta alle Strutture allinearsi ai nuovi indicatori, ritiene pertanto che non possano essere modificati troppo frequentemente.



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

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano  
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net) - [www.sigu.net](http://www.sigu.net)



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



**SIGU**

Società Italiana di Genetica Umana  
Italian Society of Human Genetics

**PRESIDENTE**

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

**CONSIGLIO DIRETTIVO**

Matteo Della Monica - Segretario Tesoriere  
matteo.dellamonica@aocardarelli.it

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

Massimo Gennarelli (Brescia)  
massimo.gennarelli@unibs.it

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

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

Liborio Stuppia (Chieti)  
stuppia@unich.it

La dott.ssa Lenzini propone di lasciare una settimana di tempo ai presenti per eventuali precisazioni/modifiche sull'argomento, viene approvato.

Alle 18.30 la dott.ssa Giardino lascia la riunione facendo presente che la convocazione della stessa indicava una durata compresa tra le ore 17.30-18.30.

Si dibatte quindi sulla necessità di richiedere il manuale della Qualità, non più obbligatorio per la ISO 9001:2015, dopo discussione si ribadisce all'unanimità che rimane una documentazione da richiedere.

La discussione verte quindi sulla bozza degli indicatori di Genetica Clinica proposta dal Dr. Bruno e dalla prof.ssa Chessa. Interviene il dott. Di Maria che non condivide completamente quanto stilato per gli indicatori clinici, richiama il lavoro svolto dalle commissioni precedenti e dagli Auditor per le strutture cliniche che hanno testato e applicato la tabella sin dalla sua predisposizione. Ne segue un dibattito con il dott. Bruno. Il Dott. Bruno spiega che, in collaborazione con la Prof. Luciana Chessa, ha presentato a fine Gennaio, come richiesto dalla Commissione, una proposta di modifica degli indicatori per la Genetica Clinica. Tale proposta, accompagnata anche da questionario di valutazioni di esito/soddisfazione del paziente, era intesa come documento da discutere, tanto da presentare alcune note a margine con questioni da risolvere. Tuttavia, per varie problematiche, la discussione è stata rimandata. La proposta è articolata in due parti, una che include modifiche degli indicatori veri e propri, e una che include due diverse proposte di questionari derivati da adattamenti di questionari già adottati in altri contesti, in particolare nel Regno Unito. Il dott. Bruno spiega che i questionari vanno intesi come potenziali strumenti adottabili dalle SGC qualora interessate e li ritenessero utili, non necessariamente come parte integrante di un processo di audit. Per quanto riguarda gli indicatori, questi sono stati sottoposti a due tipi di modifiche, cioè riorganizzazione, riformulazione e snellimento oppure integrazione sulla base dei nuovi standard o altri schemi europei, partendo anche da una bibliografia aggiornata. Aggiunge inoltre che per questo lavoro i vecchi indicatori sono stati considerati la base a cui apportare modifiche, senza l'intento di stravolgere l'impostazione storica, ma solo di aggiornarla.



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

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano  
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: [sign@biomedia.net](mailto:sign@biomedia.net) - [www.sign.net](http://www.sign.net)



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



**SIGU**

Società Italiana di Genetica Umana  
Italian Society of Human Genetics

**PRESIDENTE**

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

**CONSIGLIO DIRETTIVO**

Matteo Della Monica - Segretario Tesoriere  
matteo.dellamonica@aocardarelli.it

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

Massimo Gennarelli (Brescia)  
massimo.gennarelli@unibs.it

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

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

Liborio Stuppia (Chieti)  
stuppia@unich.it

Si conclude di lasciare 15 giorni per eventuali modifiche/integrazioni.

La dott.ssa Lenzini richiama l'odg e si passa quindi alla nomina del Coordinatore Auditor. La dott.ssa Stioui informa delle dimissioni "informali" della dott.ssa Calabrese, chiede se vi siano disponibilità a ricoprire questo incarico ed illustra quali siano le attività da concludere; viene data la disponibilità dalla dott.ssa Torrente che illustra la sua visione dell'incarico in oggetto e che esprime la sua volontà - qualora dovesse assumere il coordinamento - di concordare con tutti gli Auditor gli obiettivi futuri e le modalità di raggiungimento, e dopo una breve discussione la dott.ssa. Torrente viene eletta all'unanimità Coordinatore Auditor SIGU.

La riunione si conclude alle 19.45.

Il Coordinatore del GdL SIGU Sanità  
Dott.ssa Elisabetta Lenzini

Padova, 21 novembre 2020



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

Segreteria - BioMedia srl: Via Libero Temolo 4 - 20126 Milano  
Tel.: 02 45498280 - Fax: 02 45498199 - e-mail: [sigu@biomedia.net](mailto:sigu@biomedia.net) - [www.sigu.net](http://www.sigu.net)



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