



Qualità nelle Strutture di Genetica Medica

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

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.