

Verbale Consiglio Direttivo, Palermo 1 Giugno 2018

Ordine del giorno:

1. Comunicazioni del Presidente
 - SIBIOC Sardegna: proposta attivazione di un corso di formazione dal titolo “Young MedLab Management School” finalizzato alla erogazione di formazione di alto livello in tema di gestione manageriale per il laboratorio analisi.
2. Comunicazione dei Componenti
3. Ratifica del verbale del 9 – 10 Aprile 2018
4. Approvazione Nuovi Soci
5. Richieste Patrocini
6. Congresso Napoli-2018
 - a. Parte Scientifica: *Giuseppe Lippi, Sabrina Buoro*
 - b. Parte organizzativa: *Claudia Agosta, Rita Secchi*
 - c. Parte MedTech EU Code: *Commissione MedTech (Agosta C., Bernardini, Buoro, Lippi, Mussap, Ottomano, Zaninotto)*
7. Divisione Scientifica, Tommaso Trenti
 - a. *Sistema Nazionale Linee Guida IG n. 27 “Determinazione e valutazione dei parametri di interesse del passaporto biologico dell’atleta” (Coordinatore: Roberta Pacifici)*
 - b. *Modello sistematico e trasparente per informare e prendere decisioni riguardo i test diagnostici. (Valentina Pecoraro, Paola Pezzati, Fiamma Balboni, Tommaso Trenti)*
8. Sistema gestione qualità SIBioC, Sabrina Buoro
9. FISMeLab (report riunione del 08/05/2018), Marcello Ciaccio
10. Progetto Comunicazione SIBioC
11. Rapporti Associazioni dei Pazienti, Giorgio Da Rin
12. Statuto e Regolamenti, Giorgio Da Rin
13. Codice Etico SIBioC, Martina Zaninotto
14. Varie ed Eventuali

Presenti: Fiamma Balboni, Umberto Basile, Sergio Bernardini, Sabrina Buoro, Marcello Ciaccio, Giorgio Da Rin, Davide Farci Santarcangeli, Martina Montagnana, Michele Mussap, Antonello Nonnato, Laura Sciacovelli, Tommaso Trenti, Martina Zaninotto.

Assenti: Giuseppe Lippi

1. Comunicazioni del Presidente

Il Presidente apre la Riunione con le seguenti comunicazioni:

- Proposta Prof. Carru: nell’ambito delle attività di promozione della SIBIOC Sardegna vuole proporre la attivazione di un corso di formazione dal titolo “Young MedLab Management School” finalizzato alla erogazione di formazione di alto livello in tema di gestione manageriale per il laboratorio analisi, di cui allega in copia alla presente. La copertura delle spese, riassunte nella bozza in allegato, potrebbe essere richiesta ad aziende del settore della Medicina di Laboratorio. Il Consiglio Direttivo prende visione della proposta e approva l’iniziativa.

Azione 1: inviare comunicazione ufficiale al Prof. Carru.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

- Slow medicine: è scaduta l’affiliazione all’associazione. Dopo breve discussione il Consiglio Direttivo decide di non rinnovare l’affiliazione.

2. Comunicazione dei Componenti

Non vi è nessuna comunicazione.

3. Ratifica del verbale del 9 – 10 Aprile 2018

Il Presidente chiede l'approvazione del verbale relativo alla riunione del 9-10 Aprile 2018 stampato in cartellina. I verbali aggiornati vengono approvati all'unanimità.

Azione 2: pubblicare sul sito SIBioC i verbali approvati.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

4. Nuovi Soci: approvazione

Sono proposti e accettati n. 77 nuovi Soci.

Azione 3: Inviare la lettera di benvenuto ai nuovi Soci.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

5. Richieste Patrocini

Il Presidente espone al Direttivo n. 9 richieste di Patrocinio SIBioC, pervenute alla Segreteria.

Il Consiglio Direttivo prende atto delle richieste già valutate e approvate dal comitato preposto nel rispetto delle tempistiche degli eventi. Riguardo alle altre richieste il Consiglio Direttivo esprime parere favorevole tranne per l'evento "Accreditamento ISO 15189 dei Laboratori Medici"- VIII edizione del Dott. Scipioni perché non presenta una perfetta compatibilità con le attività/programmi formativi della Società.

La Segreteria provvederà a predisporre le comunicazioni ufficiali di concessione / non concessione patrocino, previa conferma del Presidente.

Il Consiglio Direttivo valuta la possibilità di automatizzare la richiesta patrocini con pubblicazione di un regolamento chiaro. Biomedica invierà in breve tempo una proposta di software.

Azione 4: inviare la lettera di concessione patrocino a tutti gli eventi per cui è stato concesso.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

Azione 4b: inviare la nota ufficiale di non concessione patrocino a tutti gli eventi a cui non è stato concesso.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

Azione 4c: inviare proposta software al Consiglio Direttivo Eletto.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP

6. Congresso Napoli-2018

- Parte Scientifica: Giuseppe Lippi, Sabrina Buoro

La Dott.ssa Buoro presenta l'ultima versione del programma ed apporta, insieme al Consiglio Direttivo, alcuni aggiornamenti relativamente all'inserimento dei Moderati nelle diverse sessioni e la definizione della aule.

Azione 5: aggiornare il programma anche sul sito del congresso.

Resp. Biomedica

Scad. ASAP (*)

Precongressuali

- 1) Emostasi e Coagulazione (referente Morelli)
- 2) Liquidi biologici (referente Bernardi)
- 3) Approccio multidisciplinare al PSA (referente Gion)

Satellite Meetings

- 1) 15 ottobre: Autoimmunità (referente Trenti)
- 2) 19 ottobre: Esercizio fisico tra Salute e Performance (referente Bernardini)

Il Presidente desidera realizzare un unico programma che includa i Precongressuali e i Satellite Meetings.

Azione 6: includere a programma anche i Precongressuali e i Satellite Meetings.

Resp. Biomedica
Scad. ASAP

- o Parte organizzativa: Claudia Agosta, Rita Secchi

Si stabilisce la scaletta della Cerimonia inaugurale e si chiede a Biomedica di contattare l'artista.

Azione 7: contattare la Sandartist Stefania Bruno "La Medicina Solidale"

Resp. Biomedica
Scad. ASAP

Successivamente alla Cerimonia si pensa di organizzare il cocktail con visita al museo dividendo i partecipanti / ospiti in due gruppi in modo da non sovrappollare gli spazi e garantire entrambi i servizi a tutti.

ASSEMBLEA DEI SOCI

Si stabilisce che per l'Assemblea dei Soci SIBioC - Medicina di Laboratorio, verrà elaborato un documento del Consiglio Direttivo da inviare ai soci e distribuire in Assemblea in modo da costruire un dibattito aperto.

Su suggerimento di Biomedica, per rendere l'assemblea maggiormente interattiva, si pensa di realizzare una Survey sull'App del Congresso con domande su determinati argomenti. Vengono quindi incaricati a formulare tali domande il Dott. Trenti e la Dott.ssa Balboni

Azione 8: Formulare delle domande con risposte a punti per la survey interattiva dell'Assemblea dei Soci

Resp. Balboni / Trenti
Scad. Entro il 10 Settembre

RUN FOR SIBIO C

Si pensa di organizzare una *RUN FOR SIBioC* il 17 ottobre a conclusione dei WS.

A chi sarà interessato a partecipare all'evento sociale (che non sarà riportato a programma, ma pubblicato sul sito del Congresso) verrà consegnato in Segreteria la maglietta o il cappellino SIBioC. Il referente di tale evento sociale è il Dott. Da Rin coadiuvato dal Dott. Basile.

Azione 9: organizzare la RUN FOR SIBioC

Resp. Da Rin / Basile
Scad. Per il Congresso

Azione 9b: portare al congresso le maglie e i cappellini SIBioC per i partecipanti della RUN FOR SIBioC

Resp. Segreteria
Scad. Per il Congresso

DIRETTA STREAMING

Si pensa all'eventualità di registrare e proiettare in diretta streaming alcune sessioni del congresso in modo da dare la possibilità di seguire i lavori congressuali anche a coloro che per lavoro o per altri motivi non potranno essere presenti al Congresso. Si chiede a Biomedica di verificare costi e fattibilità.

Azione 10: chiedere preventivo per eventuale diretta streaming.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP

- o Parte MedTech EU Code: Commissione MedTech (Agosta C., Bernardini, Buoro, Lippi, Mussap, Ottomano, Zaninotto)

Biomedica presenta al Direttivo un primo report relativo al Registro: al 01.06.2018 n. 372 registrazioni.

A tutti coloro che non hanno ancora compilato la scheda è stato inviato un reminder con nuova deadline: 30 giugno

Riguardo alle Aziende si riporta di seguito la situazione aggiornata sulle richieste di educational grant.

| AZIENDA | EDUCATIONAL GRANT |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Instrumentation Laboratory - Werfen | 21 |
| Ortho Clinical Diagnostics | 20 |
| Roche Diagnostics | in attesa di conferma |
| PU.RA | in attesa di conferma |

Il Consiglio Direttivo chiede a Biomedica di elaborare delle statistiche per regione in modo da individuare in % quanti hanno compilato il registro suddivisi per regione. Tale grafico sarà riportato nelle newsletter che il Presidente elaborerà al fine di stimolare la registrazione di molti altri professionisti al Registro MedTech.

Per stimolare maggiormente le registrazioni si decide di coinvolgere anche i Delegati Regionali che avranno il compito di informare sulla questione i Soci SIBioC della regione che rappresentano. Biomedica invierà ai delegati il rispettivo elenco soci aggiornato e l'informativa sul Registro MedTech.

Si pensa infine alla realizzazione di un pop-up sul sito SIBioC.

Azione 11: riguardo a MedTech inviare newsletter del Presidente con messaggio mirato e realizzare un pop-up sul sito SIBioC.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP

7. Divisione Scientifica, Tommaso Trenti

- Sistema Nazionale Linee Guida IG n. 27 "Determinazione e valutazione dei parametri di interesse del passaporto biologico dell'atleta" (Coordinatore: Roberta Pacifici)*
- Modello sistematico e trasparente per informare e prendere decisioni riguardo i test diagnostici. (Valentina Pecoraro, Paola Pezzati, Fiamma Balboni, Tommaso Trenti)*

Il Dott. Trenti espone al Direttivo la LG 27 dal titolo "Determinazione e valutazione dei parametri di interesse del passaporto biologico dell'atleta" che è parte del Sistema Nazionale Linee Guida IG n. 27 che vede fra i promotori e coordinatori Roberta Pacifici che ritiene debba essere ringraziata per il lavoro svolto di grande valore e utilità, segnala la presenza tra gli estensori della LG di qualificati di colleghi a rappresentare la nostra società, che rendono la società stessa particolarmente visibile.

Propone pertanto di pubblicare la LG nel nostro sito sia fra i documenti SIBioC e se possibile con una certa visibilità per l'attualità dell'argomento.

Il direttivo approva la pubblicazione della LG nei documenti SIBioC.

il Dott. Trenti informa il Direttivo anche su quanto detto nella riunione a Roma all'Istituto Superiore di Sanità il giorno 7 maggio ove ha partecipato su delega del Presidente.

Nella riunione il Presidente ISS Ricciardi e Primiano Iannone Direttore del Centro eccellenza clinica ovvero Centro Nazionale Eccellenza Clinica CNEC hanno illustrato il nuovo Sistema Nazionale Linee Guida – SNLG che diventa l'unico punto di accesso per cittadini e operatori sanitari a linee guida di pratica clinica. Queste, per essere tali, debbono essere validate dall'Istituto, come previsto dalla Legge 24/2017 sulla responsabilità professionale. In altre parole, secondo Ricciardi, solo le LG validate dall'ISS sono LG nazionale le altre no.

Il sistema si basa: su un manuale metodologico per la formulazione e stesura delle Linee Guida che è sostanzialmente basato sul GRADE, un sistema di valutazione delle linee guida elaborate che si basa su AGREE II, una piattaforma informatica e un sito per la pubblicazione delle linee guida messi a punto dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica la Qualità e la Sicurezza delle cure (CNEC). Sono state illustrate le varie sezioni del sito dell'SNLG (<https://snlg.iss.it>), la procedura di valutazione della qualità metodologica e dei contenuti delle Linee Guida prodotte dai soggetti riconosciuti idonei dal Ministero della Salute e la piattaforma informatica (<https://piattaformasnlg.iss.it>) attraverso cui i soggetti istituzionalmente autorizzati potranno richiederne la valutazione ai fini della pubblicazione nell'SNLG.

Il nuovo SNLG ha un manuale metodologico per lo sviluppo delle Linee Guida di pratica clinica, basato su metodologie validate e riconosciute a livello internazionale, sostanzialmente il GRADE in particolare si vuole promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, delle associazioni di pazienti, delle società scientifiche ed altri stakeholder i quali, sono attori nella formulazione e sviluppo delle LG e attraverso la suddetta piattaforma informatica, potranno esprimere i propri commenti nelle fasi di consultazione previste sia per lo sviluppo che validazione delle linee guida dell'ISS, riconoscendo così un ruolo sempre più attivo dei pazienti e dei cittadini nelle scelte di salute.

Le istituzioni accreditate per la formulazione di LG come le Società Scientifiche accreditate dal Ministero della Salute, le regioni, gli IRCCS etc. potranno sottomettere e caricare sul sito la LG da loro proposta, la LG verrà valutata da revisori scelti dall'ISS ove la LG dovrà avere una validità metodologica basata sul GRADE e il sistema di validazione si baserà su AGREE II

Da sottolineare come la legge n. 24/2017 (o legge Gelli-Bianco) abbia affidato un ruolo fondamentale alle linee guida per la tutela della sicurezza e la qualità delle cure. Essa, infatti, stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie debbano attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate nell'SNLG, previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard internazionalmente riconosciuti e resi pubblici da parte dell'Istituto stesso. In sintesi SIBioC, quando parte delle Società scientifiche certificate dal ministero, nel caso lo voglia fare, potrà proporre, caricandola sul sito dell'ISS la LG prodotta eventualmente anche con altre Società o Istituzioni, la LG deve essere prodotta seguendo il manuale metodologico dell'ISS basato sul GRADE. Questa verrà valutata informaticamente con referaggio basato su AGREE II e in caso positivo diverrà LG nazionale posta sul sito del sistema nazionale LG dell'ISS.

A questo proposito il GdS EBLM ha realizzato un documento sulla valutazione GRADE del test diagnostico (non si tratta di valutazione o stesura di LG) che il GdS propone come documento da pubblicare su BC come documento ufficiale SIBioC.

Il Consiglio Direttivo prende visione del documento "Il Modello sistematico e trasparente per informare e prendere decisioni sui test diagnostici." A systematic and transparent framework to support informed decisions for diagnostic test in laboratory testing redatto da Valentina Pecoraro, Paola Pezzati, Fiamma Balboni, Tommaso Trenti per il GdS SIBioC EBLM e lo approva pertanto viene richiesto alla Segreteria di procedere con la pubblicazione del documento "in approvazione" per 30 giorni sul sito SIBioC e inviare relativa newsletter ai Soci.

Azione 12: pubblicare il documento "in approvazione" del GDS EBLM per 30 giorni sul sito SIBioC e inviare relativa newsletter ai Soci.
Resp. Segreteria
Scad. ASAP

Il Consiglio Direttivo, presa visione del nuovo sistema proposto per le LG dell'Istituto Superiore di Sanità, dichiara l'interesse a far parte del panel delle Società Scientifiche accreditate e l'intenzione a collaborare nella stesura e diffusione delle linee guida quando richiesto come nel caso della LG sul passaporto biologico dell'atleta, tuttavia per il

momento il Consiglio Direttivo ritiene di continuare l'attività scientifica con la realizzazione di documenti societari di consenso e d'indirizzo.

8. Sistema gestione qualità SIBioC, Sabrina Buoro

La Dott.ssa Buoro, Rappresentante della Direzione per il sistema gestione Qualità SIBioC – Medicina di Laboratorio, presenta al Direttivo il verbale di Riesame sistema Gestione Qualità SIBioC emesso in data 27 Aprile 2018. In questo documento è analizzato lo stato del sistema di gestione per la qualità della Società SIBioC con riferimento al 2017, dove sono stati definiti gli obiettivi e le azioni di miglioramento per il 2018.

Nel corso dell'anno 2017/18 è stato adeguato il sistema gestione qualità (SGQ) alla norma ISO 9001:2015.

- revisione ed adeguamento di tutti i documenti
- revisione ed adeguamento della politica per la qualità
- definizione ed analisi del contesto
- definizione ed analisi del rischio

Campo di applicazione del SGQ: Corsi residenziali, FAD e Congresso Nazionale

Dal Riesame si nota che il generale l'andamento del Sistema Gestione Qualità di SIBioC è positivo come evidente dall'andamento dagli indicatori monitorati. Comunica che la sperimentazione per il Congresso Nazionale che ha previsto l'introduzione dell'autocertificazione della presenza per l'ottenimento dei crediti formativi è stata positiva, si propone quindi il mantenimento anche per l'anno 2018.

Nel rispetto del Regolamento SIBioC, i dati sono stati condivisi con il Comitato Scientifico e sono emerse diverse osservazioni e proposte.

- o Partecipanti ai corsi di formazione residenziali e al Congresso. È evidente una costante riduzione degli iscritti a questi eventi. In particolare per il congresso nazionale nel 2017 è stata registrata una riduzione delle iscrizioni di circa il 18,5% (da 768 iscritti nell'anno 2016 a 629 del 2017) dovuta probabilmente al quadro di contesto in cui opera la medicina di laboratorio oggi, caratterizzato infatti da una costante riduzione del numero di operatori. Il trend probabilmente sarà mantenuto anche nel 2018 e sarà influenzato negativamente anche dall'applicazione del codice MedTech.
- o Gli iscritti ai corsi FAD sono in costante aumento infatti nel 2017 sono stati 4371
- o Il numero di iscritti ai corsi che non partecipa al test ECM oscilla fra circa il 27% per corsi residenziali al 37% dei corsi FAD
 - ECM-FAD una delle cause potrebbe essere la gratuità del corso per i Soci SIBioC per una valutazione complessiva del dato sono necessarie maggiori informazioni ad esempio quale è la percentuale di partecipanti non-soci che porta a termine il questionario? se fosse molto maggiore di quella dei soci, avremo conferma di questa interpretazione
 - ECM-Residenziali: sollecitare i partecipanti a compilare il questionario a cura del Responsabile Scientifico dell'evento
- o Il numero di persone che supera il test per i crediti ECM per corsi residenziali e FAD ha un andamento costante nel tempo, nonostante le azioni introdotte gli anni scorsi
Introdurre la verifica da parte del responsabile scientifico del questionario
- o Il conflitto di interessi quest'anno si assesta sul 12% per i residenziali, con un aumento di 3 punti percentuali.
Introdurre nella presentazione del corso la spiegazione del conflitto di interessi a cura del responsabile scientifico dell'evento
- o Verifica applicazione normativa ECM
Introdurre il monitoraggio delle attività formative sul campo (in numero massimo di due all'anno) a cura di un osservatore individuato dal comitato SIBioC Provider che partecipa all'evento formativo.

La Dott.ssa Buoro comunica che l'Audit di certificazione del Sistema Gestione Qualità SIBioC è stato pianificato per il 13 Giugno 2018.

Riguardo alla composizione del Comitato Scientifico SIBioC Provider, la Dott.ssa Buoro segnala che:

- Il Prof. Federici ha rassegnato le dimissioni da Comitato Scientifico SIBioC Provider perché è stato nominato nel Comitato Scientifico SIBioC;
- Da nuove indicazioni AGENAS la Composizione del Comitato dovrebbe essere costituita da professionisti appartenenti alle categorie principali che la Società Scientifica rappresenta.

Vengono quindi nominati dal Consiglio Direttivo SIBioC i seguenti nuovi componenti:

- Ciriaco Carru, Biologo (a sostituzione del Prof. Federici)
- Davide Farci Santarcangeli, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- Antonello Nonnato, Chimico

Quindi il Comitato Scientifico SIBioC Provider risulterà così composto:

Coordinatore

BI Sabrina Buoro

Componenti

BI Ciriaco Carru

T Davide Farci Santarcangeli

BI Maria Stella Graziani

CH Antonello Nonnato

M Cosimo Ottomano

M Claudio Ortolani

M Erica Rampoldi

M Tommaso Trenti

Azione 13: predisporre lettere di nomina dei nuovi componenti del Comitato Scientifico SIBioC Provider e richiedere l'apertura dei campi Agenas.

Resp. Segreteria

Scad. ASAP (*)

Il Consiglio Direttivo approva all'unanimità il verbale di riesame e l'analisi dei dati presentata dalla Dott.ssa Buoro.

9. FISMeLab (report riunione del 08/05/2018), Marcello Ciaccio

Il Prof. Ciaccio aggiorna il direttivo in merito a quanto discusso nella riunione FISMeLab del 08/05/2018.

La questione MedTech risulta ancora poco chiara, ma il 15 giugno si svolgerà un altro incontro in merito al Nuovo Codice Etico Assobiomedica. Come cambia la sponsorizzazione della formazione scientifica a cui parteciperà Biomedica che provvederà ad aggiornare il direttivo nella prossima riunione.

10. Progetto Comunicazione SIBioC

La discussione del punto 10 viene rimandata alla prossima riunione.

11. Rapporti Associazioni dei Pazienti, Giorgio Da Rin

La discussione del punto 11 viene rimandata alla prossima riunione.

12. Statuto e Regolamenti, Giorgio Da Rin

La discussione del punto 12 viene rimandata alla prossima riunione.

13. Codice Etico SIBioC, Martina Zaninotto

La discussione del punto 13 viene rimandata alla prossima riunione.

14. Varie ed Eventuali

Non essendoci altro da discutere la riunione si conclude alle ore 15.00.

(*) azioni concluse al momento della stesura del verbale.