

ACCADEMIA NEWS 17 – 02 ottobre 2008

• SULLA “BOMBA DEL S. ORSOLA”

Alcune risposte scritte, più qualche telefonata di approvazione, sono arrivate questa settimana. Ne allego tre, rese quasi anonime, ad esemplificazione:

QUESTA SI' E' VERA QUALITA'..... COMPLIMENTI !!!! - E'una cosa importantissima, proprio ieri abbiamo organizzato un incontro su "diabete e laboratorio:confronto tra clinica e laboratorista", e proprio durante questo incontro il dr. Trevisan,primario dell'unità operativa di Diabetologia degli Ospedali Riuniti di Bergamo ha rimarcato l'importanza di questo dato di Funzionalità renale espresso come GFR calcolato. I costi e i benefici "per tutti" saranno eccezionali.....

Renata

Ciao Beppe, non te l'avevo ancora detto ma leggo volentieri i notiziari, nonostante esprimano il lato serio della tua vita (che poi è quello meno interessante).

Mi sembra molto valida l'idea di Capelli e credo che meriti attenzione: ci sono passato, so cosa significhi e mi sono accorto nel momento cruciale che c'era veramente poca sensibilità sul problema e sui controlli più opportuni.

Pertanto auguro buon lavoro a chi ci crede.

Ciao,

Cesare

Bravissimi gli amici del S. Orsola, affascinante....

Andrea

Considerato l'interesse suscitato, oltre a quello che rappresenta una VEQ per il SGQ, e che da domenica inizierà il Congresso Nazionale AMCLI (microbiologi) a Stresa, ho proposto a **Maurizio Capelli** di venire al punto d'incontro dell'Accademia per rispondere ad eventuali richieste di chiarimenti da parte dei soci partecipanti al Congresso.

Martedì pomeriggio e mercoledì mattina ci sarà a farci compagnia **Patrizia Mimmi** del S. Orsola, a cui potrete fare tutte le domande che vorrete.

A partire da domenica pomeriggio, vi aspetto comunque numerosi al nostro punto d'incontro, per poterci salutare e approfondire la nostra amicizia.

• DALLA ASSOCIACIO' CATALANA DE CIENCIES DE LABORATORI CLINIC

Inserendo Accademia di Qualitologia in Google, ho trovato che l'ACCLC presenta nella homepage del loro portale due soli links: alla Stanford University e all'Accademia di Qualitologia. Non nego che mi sono sentito emozionato. Scorrendo all'interno del loro sito ho trovato un interessante articolo sulle ISO15189. Ho chiesto a **Xavier Fuentes**, responsabile del laboratorio di Barcellona, la possibilità di condividerlo con i soci dell'Accademia. La risposta, positiva e immediata, è qui sotto riportata, assieme all'articolo. In lingua catalana, ma comprensibile:

Benvolgut Dr. Carugo,

Primer de tot, li vull expressar el meu agraïment més cordial davant el seu missatge, sentint no poder fer-ho en la seva llengua. Les seves paraules m'han omplert de satisfacció, tot i que l'impulsor i l'ànima d'aquest projecte ha estat el Dr. Xavier Fuentes. Ell està en aquest moment a Brasil, al congrés de la IFCC, des d'on li envia les seves salutacions.

Per suposat, estarem encantats que aquest article es consideri d'interès per la seva Accademia i que es pugui comunicar als socis, de la mateixa manera que m'agradaria molt que se m'inclogui com a membre de l'esmentada Accademia di Qualitologia.

Aquests tipus de relació no són solament enriquidores, sinó també molt encoratjadores per a qui ens dediquem a aquestes tasques. Gràcies de nou.

Cordialment,

Dra. **Aurora Blanco Font** - Responsable de la Unitat de Gestió Qualitològica

Laboratori Clínic - Hospital Universitari de Bellvitge

08907 L'Hospitalet - Barcelona

De la ISO 9001 a la ISO 15189: report d'una experiència

A finals del mes de febrer passat, el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha estat acreditat d'acord amb la norma ISO 15189 (1), per a les 112 anàlisis majoritàries que es realitzen al seu Laboratori

General.

Aquesta fita és un pas més en la línia de millora i assegurament de la qualitat, i del reconeixement formal d'aquesta, que es va iniciar fa anys amb la certificació del laboratori per la norma ISO 9001 (2).

Els avantatges tècnics i estructurals que va suposar inicialment la certificació, quant a organització, enfocament, millora contínua, etc., i un cop consolidada aquesta, van passar a ser contemplats com els requisits a assolir mínims en aquest àmbit, especialment quan va ser una condició necessària dins l'entorn de l'ICS. Però, tant les millores tècniques com les estructurals van facilitar enormement el nostre pas cap a l'acreditació per la norma 15189.

La voluntat d'avançar cap a l'acreditació va derivar de la revisió de la certificació per la norma ISO 9001 des d'un punt de vista crític: aquesta norma no garanteix la competència tècnica del laboratori, ni la qualitat dels resultats que emet; només ens assegura, essencialment, que el laboratori està raonablement ben organitzat, que es vetlla per la millora contínua i la satisfacció del client i que hi ha un pla de formació continuada. Pel contrari, la norma ISO 15189 recull les dues vessants: els que anomena requisits de gestió, que coincideixen essencialment amb els requisits del sistema de gestió qualitatològica de la norma ISO 9001, però adaptats terminològicament a l'àmbit de laboratori, i, alhora, els que anomena requisits tècnics, que comporten la incorporació o formalització d'un seguit de dades i accions orientades a garantir la qualitat del producte lliurat.

D'això se'n deriven dues conseqüències molt importants: per un cantó, el fet d'estar certificats pràcticament garanteix l'assoliment dels requisits de gestió per a l'acreditació i, d'altra banda, aquesta acreditació obliga a assolir uns mínims pel que fa als aspectes tècnics de les anàlisis a què es vol aplicar, per tal de donar satisfacció a aquests requisits. Així doncs, disposar de l'acreditació segons la norma ISO 15189 dona una altra mena de garanties sobre l'activitat analítica d'un laboratori clínic. A diferència de la norma ISO 9001, s'ha d'entendre com un reconeixement formal que aquell laboratori clínic ha demostrat la seva competència per a la realització d'aquelles anàlisis que estan incloses en l'abast de l'acreditació.

La percepció de la quantitat d'esforç necessària per assolir l'acreditació varia, òbviament, en funció del punt de partida. En la nostra experiència, dins l'heterogeneïtat pròpia de les diferents anàlisis del laboratori, aquelles que - per la seva elevada demanda, la major implicació del personal responsable, la tradició, o per qualsevol altre causa - han estat objecte d'una revisió i actualització habituals de les seves característiques metrològiques o semiològiques, són més fàcilment susceptibles de ser acreditades. Alguns dels canvis que, d'altra manera, s'introduïrien per millorar aquestes característiques - com a conseqüència dels resultats dels programes externs de control de la qualitat, de les recomanacions d'organitzacions científiques, o de l'aplicació d'altres normes i guies - s'introdueixen en aquest cas per satisfer els requisits de la norma 15189. En aquests casos, la transició al compliment d'aquesta norma és relativament fàcil: l'acreditació no és percebuda com un canvi, sinó com una millora més. Pel contrari, per a aquelles anàlisis en què la revisió dels aspectes metrològics i semiològics no es realitza de forma tan rutinària, o es realitza parcialment dins les tasques del laboratori, és necessari un pas intermedi de consens, fonamentalment quant a la detecció de les necessitats i també en quant a l'homogeneïtzació de criteris. Per tot això, el balanç de l'acreditació, entre l'esforç dedicat i la millora obtinguda en la qualitat dels resultats analítics, està clarament en funció del nivell de partida de cada agrupació d'anàlisis.

La major part de laboratoris que hem superat el procés de certificació ho valorem de manera positiva i considerem que la certificació ha fet millorar la qualitat dels nostres resultats, tot i que va ser necessari un esforç afegit al treball habitual. Seguint un paral·lelisme amb aquest procés, l'acreditació també requereix de recursos addicionals, tant pel que fa al pressupost de la pròpia auditoria, com per poder donar resposta a alguns punts tècnics de la norma. Des del nostre punt de vista, l'avantatge en front d'altres possibles destinacions d'aquests recursos és que el resultat pretès d'aquesta repercuteix directament en una millora de la qualitat de les anàlisis produïdes, segons els criteris consensuats d'un conjunt de professionals. El fet d'haver de donar compliment als requisits fa que es revisin - i, en cas de no ser acceptables per la norma, es corregeixin - aspectes tècnics analítics específics.

Un altre tret diferencial de l'acreditació és que els auditors externs són experts que pertanyen professionalment a l'àmbit del laboratori i coneixen en profunditat els aspectes tècnics de les àrees que auditen.

En resum, l'acreditació per la norma ISO 15189, a més d'assegurar la competència tècnica del laboratori clínic, permet complir la gairebé totalitat dels requisits de gestió qualitatològica de la norma ISO 9001. Sota el nostre punt de vista, els laboratoris clínics que estiguin certificats per la norma ISO 9001 haurien de preparar-se per complir els requisits tècnics de la norma ISO 15189 i, un cop aconseguida l'acreditació de

totes, o gairebé totes, les anàlisis del seu catàleg de prestacions, podrien plantejar-se abandonar el seguiment de la norma ISO 9001. Seguint aquest raonament, la situació òptima per a un laboratori clínic seria tenir acreditats tots els exàmens que realitza.

Tot i que encara no hi ha experiència suficient en el conjunt de laboratoris sobre l'acreditació per la norma ISO 15189 que pugui servir de referent, la nostra experiència és encoratjadora i, a mida que aquesta acreditació es converteixi en una situació tan normal com la certificació per la norma 9001, els aspectes positius s'aniran evidenciant i consolidant, facilitant així la tasca del seu assoliment.

Aurora Blanco Font

Bibliografia

Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos -- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR: 2000.

• **RICHIESTA URGENTE**

Richiesta urgente. Bravissima biologa di cui si allega curriculum (da valutare ed apprezzare) cerca lavoro per condividere con gli altri tutto quello che ha imparato e continuare a crescere con le esperienze degli altri. C'è possibilità di un aiuto in questa "community" tutta italiana. Aspettiamo una Vs e-mail. Grazie per l'aiuto.

Annamaria Padoan – Venezia

Se Annamaria propone questa biologa, potete scommettere che ella merita la più ampia considerazione.

Ricordo che Annamaria (so che si arrabbierà per questo, modesta com'è...) non solo è laureata in medicina all'Università di Padova, ma anche in Scienze statistiche presso la Sapienza di Roma e in Economia e Commercio (con il premio Nobel Modigliani) presso l'Università di Ancona.

Coloro che fossero disponibili e interessati, scrivano pure a lei, all'indirizzo Annamaria.padoan@ulss12.ve.it

Per la legge sulla privacy non posso rendere pubblico il curriculum della dottoressa Selena Gomirato, la biologa in questione.

• **UNA BELLA TESI**

Ho ricevuto (dopo sollecitazione, vincendo la naturale ritrosia della signora), la tesi di laurea al corso di diploma universitario per infermiere all'Università di Tor Vergata di Roma, elaborata da **Marina Bertoli** di Esine. Ci è sembrato giusto condividerla con i soci dell'Accademia in quanto contiene molti spunti che possono essere utili per le vostre infermiere, oltre che a noi stessi. Il titolo infatti è già esplicativo: **"SISTEMA QUALITÀ E PROFESSIONE INFERMIERISTICA: ANALISI DI UN DIALOGO POSSIBILE. IL CASO DELLA REGIONE LOMBARDIA."** I contenuti sono di assoluto livello. Potrete scaricare il documento dal capitolo Attività Culturali.

Un ennesimo, grosso ringraziamento a Marina...

• **WORLD QUALITY DAY: PRIMO ANNUNCIO**

Vorrei dare il seguente aggiornamento a tutti i colleghi dell'Accademia di Qualitologia:

Il 13 novembre 2008 si celebrerà il "World Quality Day", la Giornata Mondiale della Qualità. La home-page del sito web dedicata all'evento riporta il "leitmotiv" di quest'edizione:

"In un economia globale, dove il successo dipende da qualità, innovazione e sostenibilità, la Giornata Mondiale della Qualità è la vostra occasione per rafforzare questi concetti fondamentali presso la vostra organizzazione."

L'obiettivo che si pone quest'iniziativa di grande rilevanza è quello di promuovere il ruolo strategico della qualità in ogni processo, il vantaggio competitivo che essa crea anche nell'accrescere la consapevolezza di quanto la qualità può rappresentare un aspetto tangibile.

L'evento prevede un insieme di iniziative promozionali, manifestazioni, incontri, dibattiti e approfondimenti per diffondere la Cultura della Qualità.

E' possibile visualizzare tutte le informazioni inerenti questo evento consultando il sito

<http://www.worldqualityday.org/> ed accedere a tutta una serie di attività atte a celebrare quest'importante giornata.

Un cordiale saluto a tutti.

Giuseppina Ratti - Head of Regulatory Affairs/Quality System - Environment, Health & Safety
Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Quando l'industria collabora.... Un ringraziamento a Giuseppina e al suo Amministratore Delegato, il dott. Gianni Emilio, un (vecchio) amico personale, oltre che un innamorato della qualità.
Come Accademia stiamo pensando di celebrare il World Qualità Day mettendo in gioco la nostra creatività...
Nei prossimi notiziari forniremo informazioni più precise ...

- **GLI AFORISMI DI ACCADEMIA**

- **Non facciamo tanto i difficili: i più accomodanti sono i più abili.** - Jean de La Fontaine
- **Non ho mai conosciuto uno che non valesse un fico secco e che non fosse irascibile.** - Ezra Pound
- **Non si deve giudicare il merito di un uomo dalle sue grandi qualità ma dall'uso che sa farne.** - François de la Rochefoucauld
- **Per chi occupa alte cariche è più utile sapersi servire di persone capaci che non esserlo egli stesso.** – Anonimo
- **Quasi tutti gli uomini riescono a far fronte alle avversità, ma se vuoi mettere alla prova il carattere di un uomo, dagli il potere.** – Abraham Lincoln
- **Se hai commesso un errore, hai sempre un'altra possibilità. Si può ripartire in qualsiasi momento si voglia, poiché quello che chiamiamo "errore" non è cadere, ma restare dove si è.** - Mary Pickford
- **Il nostro errore più grande è quello di cercare negli altri le qualità che non hanno, trascurando di esaltare quelle qualità che invece realmente possiedono.** - Marguerite Yourcenar

AVVERTENZA: quando Accademia News viene spedita, spesso ritornano alcuni invii, in particolare da soci che utilizzano i providers Fiscali e Tin. Il motivo di fondo è che l'invio multiplo (per quanto suddiviso in gruppi da 50) viene inserito nelle blacklists e quindi non viene recapitato. Non a tutti i .fiscali e i .tin, questo è l'aspetto strano. Ricordo comunque che Accademia News è salvato nel capitolo Newsletters della Homepage del nostro sito. Recuperabilissimi, quindi ...

Cordialmente

Beppe

348-8979002

beppe.carugo@mzcongressi.com

beppecarugo@virgilio.it

www.qualitologia.it

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti i gli iscritti ad Accademia News. Le opinioni espresse e i documenti inseriti sono sotto responsabilità individuale. Questo messaggio può contenere informazioni riservate e/o confidenziali e deve essere utilizzato soltanto dai destinatari (iscritti ad Accademia News o ad Accademia di Qualitologia) a cui è rivolto. Se Lei non è il destinatario designato, contatti per favore il mittente e cancelli questo messaggio. Qualsiasi uso non autorizzato delle informazioni in esso contenute è severamente proibito. This message is intended only for the use of the named recipients (Accademia di Qualitologia and Accademia News Members) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.