

## RINGRAZIAMENTI....

Grazie a tutti, è bellissimo vedere come tanti si mettono in moto per darti una mano.

**Marilde Barone** – Busto Arsizio

## ... CON ULTERIORE CONTRIBUTO

Ho molto apprezzato l'intervento del Prof. Maggiore che ha posto l'accento sugli aspetti relativi alla convalida dei processi in relazione alla sicurezza e gestione del rischio sia per i customers che per l'ambiente in assoluta concordanza con quanto previsto dalle nuove direttive europee e disquisito sugli aspetti penali e della colpa.

Rispetto a quanto già da me scritto, ti riporto, come annunciato, la definizione tratta dalla bozza della Ed. 2 del Manuale degli STANDARD SIMTI in via di approvazione definitiva per la stampa:

*Convalida: "Allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti" (Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE).*

*Attestazione di efficacia di un processo/attività (modalità, risorse impiegate, tempi, etc.) rispetto agli scopi previsti, ottenuta a seguito di attività pianificate che comprendono:*

- *la definizione dei risultati da perseguire;*
- *la definizione dei criteri di accettabilità;*
- *l'identificazione delle variabili critiche del processo/attività;*
- *la pianificazione e l'effettuazione di prove atte a produrre, ove applicabile, evidenze statisticamente significative;*
- *la conseguente produzione di evidenze documentali che forniscono garanzie in merito alla capacità del processo/attività di pervenire ai risultati definiti.*

Aggiungo inoltre, la definizione (Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE) per il termine QUALIFICAZIONE, perchè utile a meglio chiarire i concetti espressi:

*Qualificazione: "Azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che i membri del personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti".*

Concludo con un: WARNING in qualitesse !!!

l'ultimo commento su quanto in essere negli stabilimenti di Mannheim si riferisce alla validazione "in process" della realizzazione del prodotto/servizio che però è ascrivibile al punto 7.5.1 "controllo del processo" della norma ISO 9001:2008. Ciò che è sacrosanta verità è il commento che Tu fai e cioè che, in sanità, è impossibile effettuare simili controlli e, pertanto, aggiungo: proprio perchè i processi sanitari non possono essere controllati "in process" devono essere considerati "processi speciali" indi, devono essere (con)validati PRELIMINARMENTE ALLA LORO REALIZZAZIONE (punto 7.5.2 della norma medesima).

Poichè a questo punto, giocando giocando si è fatta l'1.00 del mattino, prometto che per il prossimo numero di Accademia scriverò qualcosa su un ulteriore "buco nero": la "riconvalida" dei processi. Aggiungendo anche qualcosa su come possiamo utilizzare VEQ e sue estensioni quali il PT (Proficiency Testing) proprio per soddisfare anche questo aspetto (e allora sì che ne vedremo delle belle!).

Un caro saluto a te e Tutti i Colleghi dell'Accademia di Qualitologia.

**Generoso Alfano** - ASL Roma D, Ostia

Generoso è proprio generoso, e sempre accurato in quel che dice e scrive. Attendiamo quindi con curiosità il prossimo contributo: anche noi ne vorremmo vedere delle belle. Abbiamo in Accademia anche qualificati esperti che gestiscono programmi VEQ: a loro il pallino di un confronto che si potrebbe preannunciare culturalmente interessante...

## RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE

Segnalo che il Ministero della Salute ha diffuso i primi giorni di gennaio c.a. la raccomandazione n° 11 "morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra ed extra ospedaliero)"che allego.

Cordiali saluti

**Luca Maffei** - Responsabile Servizio Qualità Aziendale A.O. Mellini - Chiari

Un ulteriore ringraziamento a Luca Maffei per il documento che può essere rintracciabile nel capitolo DOCUMENTAZIONE /DOCUMENTAZIONE UTILE.

## NUOVI STRUMENTI PER LA GESTIONE SICURA DEL FARMACO

Joint Commission International e Progea hanno elaborato un pacchetto di strumenti al servizio degli operatori e della leadership per costruire e diffondere nell'organizzazione una nuova cultura per la gestione sicura del farmaco in ospedale.

L'evento si terrà a Milano il 16 Marzo 2010, ed intervengono come docenti professionisti di comprovata esperienza nazionale ed internazionale. Potrete trovare le informazioni sul sito [www.progeaconsulenza.it](http://www.progeaconsulenza.it)

## I RICORDI NON MUOIONO MAI...

Ciao Beppe,

mi sei venuto in mente perchè sto approfondendo un pathway biochimico del cMet (recettore proteico) e il mio pensiero laterale mi ha immediatamente collegato alla tua esperienza in Biochimia ed a quel bellissimo Biochemical Pathway esposto in quasi tutti i laboratori italiani (ancora?).

Saresti così gentile di indirizzarmi verso chi potrebbe farmene avere uno? Anche via file elettronico?

Sono sfacciato ma considero il network Boehringer Mannheim intramontabile e che nulla potrà mai interrompere...

Un caro saluto.

**Fabio Torriglia** - Direttore Generale Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Era qualche anno che non ci sentivamo più, con Fabio. Dopo gli anni trascorsi nella mitica Boehringer Mannheim (lui nel farmaceutico, il sottoscritto nella diagnostica), lo ritrovo Direttore Generale di un'industria. Conoscendone la qualità, non mi sono stupito più di tanto. Purtroppo non ho copia del Biochemical Pathway, che comunque non è mai esistito in formato elettronico. So per certo che in molti laboratori esso è appeso in qualche stanza. Fabio sarebbe lieto di farne anche una fotocopia. Ma sono anche certo che sarebbe molto più contento se qualche illustre collega lo illuminasse direttamente sul cMet (fate riferimento al sottoscritto qualora foste informati sull'argomento dal punto di vista biochimico). Per la cronaca, questo recettore glicoproteico transmembrana, dotato di attività tirosino-chinasica, sembra essere un bersaglio alternativo all'HER2 (tumori mammari) nella terapia farmacologica antitumorale.

## GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Il futuro appartiene a coloro che credono alla bellezza dei propri sogni.** - Eleanor Roosevelt
- **Il giovane che non ha pianto è un selvaggio, e il vecchio che non sa ridere è uno sciocco.** - George Santayana
- **Il miglior modo per stare allegri è cercare di rallegrare qualcun altro.** - Mark Twain
- **L'eccellenza non si identifica con un risultato preciso. Fa parte, piuttosto, dello spirito di un'organizzazione, è un processo che non finisce mai.** - M. Lawrence
- **Non c'è nulla di nobile nell'essere superiore a un altro uomo. La vera nobiltà sta nell'essere superiore alla persona che eravamo fino a ieri.** - Samuel Johnson
- **Non vale la pena avere la libertà se questo non implica avere la libertà di sbagliare.** - Gandhi
- **Ogni medico dovrebbe essere ricco di conoscenze, e non soltanto di quelle che sono contenute nei libri; i suoi pazienti dovrebbero essere i suoi libri.** - Paracelso
- **Molti uomini sono fatti come il vasellame nuovo, che si impregna del primo odore, buono o cattivo che sia.** - Baldasar Gracián

## INFORMAZIONI VARIE

1. Ricordo ai nuovi soci che nel capitolo NEWSLETTER della homepage del sito sono disponibili i numeri arretrati di Accademia News. Accademia di Qualitologia rappresenta oggi un gruppo di **1.380** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità. Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione per la Qualità. Oltre a discutere qualsiasi aspetto della qualità che chiunque di noi abbia interesse ad approfondire. Non abbiamo altri vincoli se non quello del soccorso reciproco, come si conviene a chi si impegna per migliorare il proprio quotidiano.
2. Nel capitolo della documentazione, sottocapitolo "documentazione utile", è presente, e scaricabile, **l'ATTESTATO DI SOCIO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA**.
3. Ricordo che nell'area riservata ai Soci è presente un **forum (QUALITA' SENZA VELI)** dove è possibile colloquiare con gli altri soci. Anche se siamo nell'era di facebook, non siamo ancora abituati al suo utilizzo, ma è un vero peccato non sfruttare un mezzo così efficace e rapido (.se utilizzato).

Cordialmente

Beppe

348-8979002

[beppe.carugo@mzcongressi.com](mailto:beppe.carugo@mzcongressi.com)

[beppecarugo@virgilio.it](mailto:beppecarugo@virgilio.it)

[www.qualitologia.it](http://www.qualitologia.it)

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti gli iscritti ad Accademia News e ad Accademia di Qualitologia. 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.