

## NON CONFORMITA' O EVENTI AVVERSI...

Il quesito proposto del socio ha prodotto i seguenti contributi:

Sono quality manager di una banca di tessuti, di una microbiologia, di un trasfusionale e di una cell factory (microbiologia e cell factory sono autorizzate AIFA e applicano, conseguentemente, non solo ISO ma anche GMP ).

Per la mia esperienza trovo che ci sia grandissima differenza tra un evento o reazione avversa grave o sentinella che siano (non entro nelle definizioni perché sono dettate da specifiche NORME di settore e le norme, si sa, vengono prima anche della JCI) e, per esempio, una richiesta incompleta, una fornitura incongrua o di merce scaduta, una provetta priva di firma del prelevatore (obbligatoria in ambito trasfusionale), un campione non urgente recapitato fuori orario... Non concepisco una sola gestione delle NC senza quella degli eventi avversi né sarebbe possibile, dal punto di vista normativo.

Qualcuno invece, può ritenere opportuno dedicarsi solo agli eventi avversi, trascurando le NC che ha senso registrare solo se poi si riesce ad intervenire con azioni correttive, per rimuoverle o ridurle.

Neanch'io ho l'autorevolezza di un auditor di parte terza ma nemmeno se me lo dice lui riterrò le NC uguali agli eventi avversi.

Sottolineo ancora che il significato di evento avverso si ritrova in normative specifiche (esempio: DLgs 191 per i SIT, che hanno anche l'obbligo di segnalazione tramite sistema informativo di emovigilanza SISTRA; direttiva europea 2006-86-CE ed il DLgs 16 del 2010 per i tessuti).

Le NC sono definite dall'organizzazione e rappresentano deviazioni (tipica terminologia GMP) rispetto a requisiti specificati (esempio, orario di accettazione, modalità di richiesta o di raccolta di un campione...).

Parere personale, ovviamente, non autorevole.

Saluti cari a tutti.

**Teresa Venezian** - Quality manager Blood Bank - Musculoskeletal Cell and Tissue Bank  
Orthopaedic Rizzoli Institute

-----  
Una piccola veloce premessa:

- in sanità non c'è la cultura di registrare comportamenti non corretti e carenze organizzative per diversi motivi, i principali possono essere così sintetizzati:

- a) la preoccupazione di finire sui giornali (solo la "malasanità" fa notizia)

- b) è ben consolidata e condivisa la convinzione che tutti possono commettere delle disattenzioni (è un lavoro stressante....)

- c) la segnalazione è considerata una "delazione",

- d) se tu segnali un mio comportamento non adeguato...domani io ne segnalo uno tuo....

- nelle aziende manifatturiere il segnalare non conformità, reclami, errori, scarti, ritorni in garanzia... è un'attività ormai diffusa e molto è stato scritto sull'importanza di farlo ( i costi della non qualità, la fabbrica nascosta, la miniera d'oro.....).

È molto importante che anche in Sanità si formi questa cultura che è uno dei principi su cui si basa il sistema Qualità, il miglioramento continuo. Se non so quali sono le aree deboli del mio sistema gestionale e non riesco a quantificare i gap rispetto agli standard....difficilmente riuscirò ad impostare azioni che consentono di migliorare le mie prestazioni.

Anche a me, nella veste di consulente, è capitato quanto descritto dal socio che ha sollevato il quesito, ed io mi sono detto che è molto più importante raggiungere l'obiettivo che formalizzarsi sulla terminologia. L'obiettivo è rimuovere le cause che hanno comportato prestazioni non adeguate.

Per fare ciò ho introdotto un nuovo termine ERRORE inteso come: fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali o attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso (Reason 1990)

Poi con il personale Medico e Infermieristico/tecnico abbiamo codificato gli errori nelle diverse aree (Area utente, Area organizzativa, Area Presidi, Area Forniture...) introducendo naturalmente tutte quelle definizioni considerate fino ad allora Non Conformità.

In ultima analisi se la Direzione è contenta di usare il termine "evento avverso" (anche sbagliando...), lascia che venga utilizzato, l'importante che tu riesca a far capire al personale che deve segnalare tali eventi come operare e questo lo potrai fare codificando gli eventi avversi nelle diverse aree e, ad esempio, considerando il termine Non Conformità applicabile solo ai prodotti acquistati.

Dal mio punto di vista di auditor di parte terza...guardo di più all'adeguatezza del sistema chiudendo un occhio sulla terminologia...

Un caro saluto a tutti i soci dell'Accademia

**Giuseppe Ricci** - Milano

PS: Sarei contrario ad adottare il termine "evento avverso" in quanto sottintende un DANNO all'utente.

## **UN ESEMPIO DA IMITARE**

L'ALSS17 di Monselice si identifica con i 46 comuni che la compongono, sviluppati nelle valli ai piedi dei colli Euganei, dove turismo, agricoltura e artigianato convivono con le scenografie delle tre città murate: Monselice, Este, Montagnana, dove è presente l'ospedale articolato nei tre presidi. Interessante la tradizione vinicola delle corti benedettine del conservano, le cittadine sono tutte ricche di storia millenaria, spesso presente anche nei paesi circostanti, come ad esempio Arquà Petrarca (dove visse i suoi ultimi anni il poeta), l'abbazia camaldolese di Carceri, il Santuario Mariano del Tresto ed altre mille bellezze culturali e naturali. Ma oltre alla serenità paesaggistica dell'area, Monselice ha anche un ospedale molto ben strutturato ed efficiente, un management illuminato (è l'unica azienda ad avere in costruzione un Ospedale per acuti) e un Ufficio Qualità ben gestito. Leggete il contributo per avere un assaggio della loro voglia di fare:

Leggiamo la news di Accademia da sempre, seguendo con interesse ogni evoluzione del panorama che in essa vi si delinea. L'Azienda UISS 17 ha un Ufficio Qualità sin dal 1999, e come tutte le realtà organizzative ha subito notevoli evoluzioni. Partendo dalla rilevazione della qualità percepita di reparti e servizi dell'area ospedaliera, siamo giunti alla certificazione ISO 9001:2000 oggi 2008, di alcune unità operative, (classica l'anatomia patologica e la medicina di laboratorio, che ha ottenuto anche l'attestato di adesione alla ISO 15189). Si è proceduto poi con il processo di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale della legge regionale veneta nr 22/2002 superando la verifica di adesione ai requisiti nel dicembre 2007 ed in attesa in questi mesi della verifica di accreditamento. L'Ufficio, si avvale degli RGQ dipartimentali nella progettazione, realizzazione, valutazione e controllo, riprogettazione di tutte le attività aziendali. Abbiamo pertanto deciso in accordo con la direzione aziendale, di approfittare del questionario proposto per formulare una valutazione almeno con gli RGQ dipartimentali e dei servizi non dipartimentalizzati - (oltre 20 professionisti distribuiti tra le professionalità mediche, 90%, altri laureati tecnici e amministrativi 10%). Pensavamo di inviarlo anche agli oltre 60 RGQ delle Unità Operative, ma abbiamo ritenuto di iniziare rispettando la gerarchia. Come sempre, il periodo di ritorno dei questionari deve essere piuttosto lungo, ma confido di poterli inviare entro la fine del mese di febbraio. Speravamo di poter contribuire prima del più che giustificato sfogo, ma come spesso accade, la qualità non viene intesa dai professionisti (figuriamoci dai politici e dai gestori del sistema azienda) come la quotidianità del lavoro, bensì come un "altra attività", pertanto vissuta come una astrazione o peggio ancora come incombenza. Comunque, invieremo i questionari appena ne entreremo in possesso, grazie dell'opportunità.

Cordiali saluti

**Gustavo Rizzato** – Responsabile Ufficio Qualità ULSS17

## **DOCUMENTI BOLOGNESI**

**Teresa Venezian** oltre al suo pensiero sulle NC/eventi avversi, ci ha inviato un bel **Glossario su Qualità, miglioramento e Risk Management** da lei prodotto, unitamente ad altri due documenti scaricati dal web:

1 – Regole di scrittura delle Unità di Misura

2 – La grammatica del linguaggio delle misure

Tutti e tre i documenti sono scaricabili dall'area riservata ai soci nel capitolo DOCUMENTAZIONE / DOCUMENTAZIONE UTILE

## **NEWSLETTER CATANESE 2, ANZI 1**

**Vincenzo Parriello** è stato di parola. Non avevo dubbi. Dal capitolo della formazione potete scaricare la prima NEWSLETTER Q&RC dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Vittorio Emanuele di Catania, dopo aver ricevuto la nr 2 il mese scorso..

## **DUE CORSI AL CAREGGI DI FIRENZE**

Leggo sempre con attenzione le news dell'Accademia e non solo.

Con difficoltà cerco di mantenere il passo per l'aggiornamento continuo non solo per me, ma anche per i miei collaboratori.

Segnalo due importanti corsi tenuti dal Prof. Prisco dell'Az.Osp.Careggi di Firenze:

24/26 febbraio 2011: " Approccio al paziente con patologia emorragica congenita ed acquisita e trattamento delle sindromi emorragiche " – crediti n° 22

10/12 marzo 2011: " Farmaci per la prevenzione e la terapia della trombosi e delle embolie " – crediti n° 20

Spero queste prime due segnalazioni possano essere utili a qualcuno, visto anche il cospicuo numero di crediti che si racimolano con due giornate di aggiornamento.

Cordialmente.

**Paola Gabutti** – Rapallo

## **PREMESSA PER I PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI IN DIABETOLOGIA**

Il seminario si terrà a Lanusei il 25 febbraio prossimo e coinvolgerà molti diabetologi della Sardegna. Saranno presentate le prime esperienze di Olbia, di Lanusei e di Nuoro, oltre alla presentazione – estremamente interessante ed innovativo - del progetto di certificazione dei percorsi PDTA da parte di un ente di certificazione. Potete scaricare la locandina dal capitolo delle Attività culturali.

## **NUOVI STANDARD JOINT COMMISSION INTERNATIONAL 2011 PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI OSPEDALI.**

Progea ci informa che lunedì 21 marzo a Milano si terrà la presentazione dei nuovi standard JCI per gli Ospedali.

Anche la locandina di questo evento è nel capitolo delle attività culturali

## **CONGRESSO NAZIONALE SIHTA – PRIMO ANNUNCIO**

La Società Italiana di Health Technology Assessment organizza il suo quarto appuntamento congressuale a Udine, dal 17 al 19 novembre prossimo. Il percorso effettuato dalla Società attraverso i suoi Congressi nazionali annuali ha riguardato "modelli, strumenti ed esperienze" nel 2008, l'evoluzione "verso un modello istituzionale tra Stato e Regioni" nel 2009 e il passaggio "dalla teoria alla pratica" nel 2010.

La notizia ci è arrivata da un socio speciale, **Carlo Favaretti**. Sarà bello dare maggior risalto all'importante evento quando ci arriverà il programma.

## **GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA**

- **Sono più le cose che ci spaventano che quelle che fanno effettivamente male e siamo più travagliati dalle apparenze che dai fatti reali.** - Seneca
- **Ogni problema ha tre soluzioni: la mia soluzione, la tua soluzione e la soluzione giusta.** – Proverbio cinese
- **La semplicità è la forma della vera grandezza.** – Francesco De Santis
- **Strana epoca in cui ci vuole più energia per spezzare un pregiudizio che per spezzare un atomo.** – Albert Einstein

- **Come comportarsi con gli amici? Come vorremmo che loro si comportassero con noi.** - Aristotele
- **Dove c'è una grande volontà non possono esserci grandi difficoltà.** – Nicolò Machiavelli
- **L'aumento retributivo motiva il dipendente ad una sola cosa: a chiederne un altro.** – Friederick Herzberg
- **Chi vuole cerca strade. Chi non vuole cerca scuse.** - Mao
- **Vi sono persone che pretendono tutto dalla vita e non danno nulla, altre che non chiedono nulla ma danno tutto e per questo possiedono di più.** – Winston Churchill

## **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 **1.652** 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. Non tutta la documentazione per la costruzione dei SGQ è in rete. Molti modelli documentali (più di 5.500) sono disponibili su richiesta e sono relativi a numerose attività sanitarie (*direzioni ospedaliere, amministrazione, laboratorio di chimica clinica, trasfusionale, microbiologia, anatomia patologica, diabetologia, pronto soccorso, radiologia, nefrologia-dialisi, assistenza infermieristica, ufficio qualità, formazione, Risk Management, SPP, servizi generali, farmacia, pediatria, chirurgia, servizi veterinari, ginecologia-ostetricia, gastroenterologia, anesthesiologia, medicina interna, oculistica, otorino, fisioterapia, angiologia, ortopedia, RSA, DH oncologico, nutrizione artificiale, poliambulatori, medicina nucleare, biologia molecolare, virologia, laboratorio sanità pubblica, neurologia, analisi delle acque, HACCP....*). Scrivete all'Accademia con i vostri desideri: sarà nostra cura soddisfarli nei limiti del possibile.

4. 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 i 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.