

NON CONFORMITA' IN MICROBIOLOGIA

La richiesta di **Andrea Dusi** di Sanremo è stata esaudita da due soci, che ci hanno inviato i loro reports ma hanno preferito mantenere l'anonimato. L'essenziale che Andrea sia rimasto soddisfatto e abbia potuto utilizzare i due supporti per migliorare la sua organizzazione.

DISPOSITIVI MEDICI: NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

Cermet ci informa che è stato pubblicato il nuovo regolamento europeo relativo alle istruzioni d'uso (IFU) in formato elettronico per i dispositivi medici.

Il regolamento si riferisce alle istruzioni elettroniche di un dispositivo medico, che possono essere fornite su supporto elettronico portatile o consultate su un sito web.

In particolare le tipologie di dispositivi per le quali è applicabile il regolamento sono le seguenti:

- a) i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE e destinati esclusivamente a impiantare o programmare un dispositivo medico impiantabile attivo determinato;
- b) i dispositivi medici impiantabili e i loro accessori disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE e destinati esclusivamente a impiantare un dispositivo medico impiantabile determinato;
- c) i dispositivi medici fissi che richiedono un'installazione disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE;
- d) i dispositivi medici e i loro accessori disciplinati dalle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e provvisti di un sistema integrato per l'indicazione visiva delle istruzioni;
- e) i software autonomi disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE.

I dispositivi richiamati, per i quali è ammesso l'utilizzo di istruzioni elettroniche sono riportati nell'articolo 3 del regolamento. E' prevista inoltre la valutazione delle e-IFU in ambito di gestione del rischio (art.5).

Il regolamento si applica a decorrere dal 1° marzo 2013.

CONVEGNO SUL RUOLO DEL LABORATORIO

il prossimo 4 luglio presso il Senato della Repubblica a Roma (Sala Capitolare - presso il chiostro del Convento di S. Maria sopra Minerva - Piazza della Minerva, 38) si terrà un convegno sul Laboratorio, di cui ti allego il programma.

Esso è stato organizzato da **Roberto Verna** e vedrà la partecipazione di illustre autorità.

Ti chiedo di trasmettere l'informazione ai Soci tutti dell'Accademia.

Grazie e saluti a tutti

Gaetano Danzi – Caserta

La locandina dell'incontro è scaricabile dal capitolo delle Attività Culturali. Complimenti a Roberto Verna e a Gaetano Danzi per i contenuti del convegno.

FESTIVAL DELLA COMPLESSITA'

Inventare il futuro si può. È questo il tema di fondo della terza edizione del Festival della Complessità che si svolgerà a Viterbo, dal 4 all'8 luglio, nell'ambito di Caffè Cultura. Filosofi, scienziati, esperti, intellettuali, scrittori in 20 "conversazioni" propongono l'idea che il miglior modo di predire il futuro è inventarlo.

Ma il presente e il futuro si rincorrono sempre più velocemente e la realtà ci appare sempre più complessa e sempre meno decifrabile. Quello che solo una generazione fa risultava semplice ci appare sempre più difficile: vivere in famiglia, crescere ed educare dei figli, guidare un'azienda, fare l'insegnante, aver cura della propria salute, da giovani procurarsi un lavoro,..... immaginare il futuro. Come cogliere dei segnali nel presente? Abbiamo solo dei dettagli; ma guardare solo ai dettagli confonde le idee, apprendere a collegare i dettagli fa comprendere le cose. L'approccio sistemico rivela la trama invisibile che, per vie apparentemente misteriose e imperscrutabili, collega ogni cosa; propone la prospettiva della complessità come un modo nuovo di guardare alla realtà, di interrogarla, di comprenderla. Il festival pone delle domande inconsuete. Apprendere significa accumulare nozioni? Un'azienda funziona come un orologio? Siamo delle macchine biologiche? L'energia rinnovabile è solo un mito? Il destino di tutti noi è scritto nel nostro DNA?

Medicina e salute sono sinonimi o contrari? L'idea di bene comune apre una terza via tra stato e mercato? È possibile convivere in pace in una società e in un mondo sempre più interculturali? Che fine ha fatto la famiglia? Dove sta andando la scienza? Cosa sta accadendo nella nostra società? La globalizzazione ci sta rubando la nostra identità? La complessità è un filo invisibile che attraversa tutta la storia dell'uomo. Oscar Wilde diceva che "niente è semplice come sembra; per ogni problema complesso c'è sempre una risposta semplice... quasi sempre sbagliata". Ovunque la tentazione di ricorrere a soluzioni semplici è forte; la guerra, i muri alzati sui confini, i quiz scolastici, lo schiaffo dato per educare, il capo carismatico,... sono soluzioni semplici. Negli USA tutti hanno una pistola. Dovrebbe essere il paese più sicuro al mondo, ma visto il numero di morti per arma da fuoco, si può dire che il sistema USA sarebbe più sicuro se nessuno avesse la pistola. La complessità va esplorata con mappe aggiornate. Ci stiamo inoltrando in nuovi territori con mappe obsolete. Facciamo ogni giorno esperienza della complessità, dell'incerto e dell'imprevedibile che essa genera. Non c'è nulla in una larva che ci faccia pensare ad una farfalla. L'approccio sistemico è una delle pagine più feconde nella storia del pensiero contemporaneo che non trova ancora una sua evidenza nel tessuto culturale del nostro paese. Il festival, nato nel 2010 da un'idea dell'associazione Dedalo 97 e con la partnership scientifica dell'Associazione AIEMS (Associazione Italiana di Epistemologia e Metodologia Sistemiche), vuole essere allora un momento di divulgazione e di riflessione accessibile a chiunque sia incuriosito dalla proposta di guardare con occhi "sistemici" alla realtà che ci circonda. Non è un convegno, né una passerella di esperti ma un momento di incontro per conversare in un'atmosfera pacata, rilassante. La suggestione dei luoghi e dei temi faranno di ogni conversazione un'esperienza unica, irripetibile, basata sull'esserci, sull'immediatezza della parola. Il festival è concepito per far sì che ognuno possa organizzarsi per seguire con calma più conversazioni e trascorrere dei giorni tra cultura, storia, arte e assaporare la cucina viterbese.

Per il programma e per ogni informazione: www.dedalo97festivaldellacomplexita.it
Sarebbe bello vederci a Viterbo...

Un caro saluto

Fulvio Forino – Presidente Dedalo 97

Antonio Bonaldi – S. Gerardo, Monza

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Quanto più ci innalziamo, tanto più piccoli sembriamo a quelli che non possono volare.** - F.Nietzsche
- **Un professionista è uno che può fare il suo lavoro quando non si sente in vena di farlo. Un dilettante è uno che può fare il suo lavoro quando si sente in vena di farlo.** - James Agate
- **Un uomo di carattere non ha un bel carattere.** - Jules Renard
- **Dio fece la donna per ultima perchè non voleva consigli mentre creava l'uomo.** - Anonimo
- **La collera è il colesterolo dell'anima.** - Anonimo
- **Non hai veramente capito qualcosa fino a quando non sei in grado di spiegarlo a tua nonna.** - Albert Einstein
- **La televisione è un'invenzione che vi permette di farvi divertire nel vostro soggiorno da gente che non vorreste mai avere in casa.** - David Frost
- **Attirare l'attenzione è uno dei primi requisiti per ottenere dei risultati.** - Maxwell Sackheim

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 **1.975** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre 95 persone ricevono il notiziario per conoscenza). 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. L'adesione all'Accademia richiede quindi un vincolo "morale" di supporto agli altri: altrimenti non sarebbe un gruppo ma solo un'opportunità da sfruttare e basta...

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 5.900) 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, chirurgie, servizi veterinari, ginecologia-ostetricia, gastroenterologia, anesthesiologia, medicina interna, oculistica, otorino, odontoiatria, fisioterapia, angiologia, ortopedia, RSA, DH oncologico, nutrizione artificiale, poliambulatori, medicina nucleare, biologia molecolare, virologia, laboratorio sanità pubblica, neurologia, analisi delle acque, HACCP, approvvigionamento, ufficio tecnico, ...*).

Mandate all'Accademia 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

qualitologia@qualitologia.it

beppe.carugo@mzcongressi.com

www.qualitologia.it

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti gli iscritti all'Accademia di Qualitologia. **L'adesione all'Accademia è gratuita e volontaria e l'accettazione è subordinata dalla decisione parte del coordinamento della stessa.** 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. Tutti i contributi, i documenti, i materiali, le informazioni e i dati pubblicati nel sito dell'accademia di Qualitologia o nei notiziari sono liberamente utilizzabili, in tutto o in parte senza il nostro preventivo consenso a patto che l'utilizzo avvenga per finalità di uso personale, studio, ricerca o, comunque, non commerciale. In caso di pubblicazione di documenti o parte di essi, si richiede che venga citata la fonte, accompagnata dall'indirizzo del sito (www.qualitologia.it). 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