

ISO 9001:2015, FMECA... E QUALCHE DUBBIO.

Sul precedente notiziario sono state riportate alcune perplessità legate alla nuova versione 2015 della ISO9001. Riporto per comodità queste osservazioni:

1 – i lavori dei team FMECA non si potranno esaurire in tempi brevissimi. Se poi i processi da analizzare sono tanti (e ognuno con le sue fasi...), diventa difficile stabilire un tempo adeguato per rispondere – per esempio – ad una verifica di sorveglianza da effettuarsi tre-quattro mesi dopo l'entrata in vigore della ISO9001:2015.

2 – Molto peso avrà nella analisi di rischio l'esperienza dei team leader dei gruppi di lavoro, oltre che dei componenti dei team. Ma questa non è una competenza che si acquisisce in breve e sufficiente tempo per non rischiare di incorrere in errori "sanzionabili" da un auditor di parte terza...

3 – Su quali basi si dovranno rilevare, analizzare e valutare i tre parametri (gravità, probabilità e rilevabilità) in modo corretto e riproducibile nel tempo, anche per quanto riguarda la valutazione e il confronto con le successive azioni correttive?

4 - Un approccio legato alle statistiche delle non conformità potrebbe essere uno dei punti di partenza per l'analisi del rischio?

Oltre ovviamente alle tre risposte che sono giunte e che contribuiscono a chiarire questi dubbi:

Caro Beppe ho letto attentamente i quesiti relativi all'applicazione della tecnica Fmeca , ho anche letto le risposte dei colleghi auditor di parte terza e aggiungo qualche mia considerazione.

1) negli ospedali o strutture in cui c'è il responsabile aziendale della gestione del rischio, non dovrebbero esserci problemi nell'acquisire i fondamentali della tecnica che sono comunque, per noi analisti, pane quotidiano in quanto tutti i nostri processi li gestiamo con un'attenta tenuta sotto controllo adottando sempre azioni preventive al fine di ridurre errori. 2) la Fmeca si applica solo ai potenziali processi o sottoprocessi che possono generare errori (eventi avversi) e non a tutti i processi, per cui reputo ottima l'idea di analizzare i processi in cui si registrano numerose NC (che però non hanno generato errori/guasti, ma sono stati intercettati prima che l'errore si verificasse) come anche, è un'idea vincente, quella di valutare l'andamento degli indicatori di processo che già abbiamo inserito nel nostro SGQ. l'importante è farne un'analisi dettagliata, suddividendo il processo individuato, in tutti i sottoprocessi (compresi quelli trasversali) e tra questi, ulteriormente suddivisi in sottoprocessi, eseguire l'analisi delimitando al massimo i campi di input ed output. una volta individuati i sottoprocessi critici eseguire il calcolo dell'indice di rischio diventa molto semplice.

3) non sono d'accordo sul fatto che un SGQ debba prevedere FMECA per tutti i processi in quanto ciò è contrario alla stessa definizione di FMEA, si sottopone ad analisi solo il/i processo/i che possa generare un errore o guasto. Un SGQ che applica la tecnica FMEA in modo corretto è in grado di selezionare i reali fattori potenziali di rischio, un SGQ che mi presenta un'analisi a tappeto di tutti i sottoprocessi vuol dire che non tiene bene sotto controllo i propri processi! dipende sempre se si Gestisce un Sistema in Qualità o se si Gestisce un Sistema di carte.

Un caro saluto

Lina Locont - Napoli

Ciao Beppe

Spero di contribuire alla chiarezza:

Punto 1 - Il tempo per adeguare il proprio SGQ ai requisiti della nuova norma sono stabiliti come per il passato (9001:2008), dalla data di pubblicazione della norma (settembre 2015) tre anni per le strutture già certificate fino al settembre 2018 e dal marzo 2017 tutte nuove certificazioni dovranno essere condotte in accordo alla ISO 9001:2015.

Punto 2 - Gli enti di certificazione dovranno addestrare adeguatamente i propri auditors su come interagire con le strutture fin da subito per assisterle in questo cambiamento.

In tutti i casi, sono convinto che, essendoci diverse tecniche per condurre l'analisi dei rischi alcune più semplici come la Preliminary Hazard Analysis e la Fault Tree Analysis altre più impegnative come la FMEA e la FMECA, l'auditor di parte terza non può pretendere che tutte le strutture adottino e siano esperte in quelle più complicate.

Il compito dell'auditor è di verificare che da parte della struttura ci sia un adeguato impegno e che la mentalità del personale sia orientata a valutare i rischi (potenziali errore e conseguenze) dei diversi processi. Poi il numero delle Non Conformità, dei reclami, delle sedute analitiche ripetute, dei CQ fuori dai limiti, delle VEQ il valore dei TAT ... sono indicatori di quanto correttamente è stata eseguita l'analisi dei rischi.

Punto 3 - I parametri probabilità e gravità debbono essere stimati sulla base dell'esperienza acquisita e delle competenze del personale che partecipa alla analisi dei rischi. Qualora successivamente si rilevassero delle Non Conformità di processo, nonostante l'analisi dei rischi fatta, il trattamento della Non Conformità sarà orientato a gestire il prodotto NC, l'azione correttiva avrà due obiettivi:

- identificare la causa che ha provocato la NC e a rimuoverla
- rivedere l'approccio adottato in fase di analisi dei rischi e aggiornare il documento di analisi

Punto 4 - Certamente!!!! Incluse le segnalazioni ed i reclami.

Giuseppe Ricci – Milano

Ciao Beppe,

in questo caso penso di poter dare una mano e sarò ben lieto di farlo per contraccambiare l'avermi accettato nel vostro "giro", anche se estraneo al settore medicale.

1 –Ricordo che la norma vers. 2015 uscirà approssimativamente fra Settembre e Ottobre di quest'anno. Fra tempi tecnici, di convivenza delle due norme, ecc. (che tutti insieme vengono definiti come "periodo di transizione". Rif. IAF ID 9 2015 che allego) avremo tempo fino a Settembre – Ottobre 2018 per adeguare i nostri sistemi. Essendo io consulente e valutatore per il settore automotive, settore che utilizza sia D-FMEA che P-FMEA dal 1994, posso garantirvi che in tale lasso di tempo si potranno valutare con FMEA (o FMECA) tutti i processi esistenti.

2 –Vi ricordo che un auditor può "sanzionare" un metodo FMEA errato o un'analisi incompleta, suggerendo magari di approfondirla o dettagliarla. Per il resto potrebbe discutere con voi alcuni aspetti a lui poco chiari, ma se argomentando sarete in grado di sostenere il vostro lavoro non si possono lasciare NC, o meglio non sarebbe corretto farlo. Nel caso l'argomentazione porti ragione all'auditor lo stesso vi potrà lasciare una nota che servirà a far crescere la vostra organizzazione, in quanto saranno emersi rischi non presi in considerazione (poiché altri modi per dire che una FMEA fatta correttamente è sbagliata l'auditor non ne può avere).

3 – Si faccia riferimento ai manuali ufficiali FMEA, come per esempio il manuale AIAG su questo argomento, nella sua ultima edizione disponibile, ovvero la 4th ed. (<http://www.aiag.org/source/Orders/index.cfm?search=FMEA-4>)

4 - come potrebbe? DEVE! La probabilità e la rilevabilità emergono principalmente da questo aspetto... cos'altro? Per di più una buona FMEA periodicamente andrà rivista con i valori emersi dallo studio delle NC dello stesso periodo. Una FMEA non rivista sarà sicuramente una fonte inesauribile di NC in fase di audit.

Inoltre vi ricordo che 9001:2015 richiede un'analisi del rischio, non in modo specifico una FMEA o una FMECA. Anche l'HACCP è un'analisi del rischio, certo con scopi diversi. Ma se lo scopo o la tipologia di processo richiede e permette HACCP, non fossilizziamoci su FMEA o FMECA. In ottica generale voglio dire che un metodo vale l'altro se appropriato e fatto bene.

Spero di essere stato utile.

Buona giornata

Mauro Platini – Varese

UNA RICHIESTA

sono a chiedere se altri Uffici Qualità utilizzano software (gestiti da software house) per la gestione di dati relativi al SGQ (NC, AC, AP, piani di miglioramento, Indicatori, report di audit, ecc), al rischio clinico (ES, IR, ecc), collegati con schede di budget, obiettivi di UO.

grazie mille come sempre

Marina

Possiamo dare una risposta a Marina? Grazie in anticipo...

CONVEGNO SUL LABORATORIO FORENSE

Invio la locandina del Convegno in oggetto, anche questo organizzato da Labi-Laboratoristi Italiani, perchè tu ne possa dare adeguata divulgazione. Le analisi tossicologiche per la ricerca di xenobiotici (farmaci, composti tossici, sostanze stupefacenti o psicotrope) nelle urine, vengono generalmente richieste per finalità cliniche e/o medico-legali. In quest'ultimo caso tali analisi possono assumere carattere di prova giudiziaria e pertanto devono possedere precisi requisiti di certezza e di affidabilità (dimostrabili attraverso la documentazione e la rintracciabilità di ogni fase analitica) nonché di trasparenza ed uniformità. E' auspicabile giungere, a livello nazionale, ad un grado elevato di condivisione delle procedure pre-analitiche (ad esempio accettazione, consenso informato, prelievo), analitiche (ad esempio trattamento del campione, analisi strumentale) e post-analitiche (ad esempio refertazione, conservazione del campione). Lo scopo di questo corso è quello di fornire, al laboratorio linee guida condivise a livello nazionale, che tengano conto anche di quanto prodotto a livello internazionale sulle pratiche di laboratorio da seguire per effettuare la ricerca delle sostanze d'abuso.

Grazie e cordiali saluti,

Giuseppe Falliti - Direttore Patologia Clinica AOOR "Papardo-Piemonte" di Messina

La locandina inviata da Falliti è scaricabile dal capitolo delle attività culturali.

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Abbi cari la tua vision e i tuoi sogni poiché sono i figli della tua anima; impronte indelebili del tuo successo finale.** - Napoleon Hill
- **Questo è il bello della discussione: se argomenti in modo giusto, non hai mai torto.** - (citazione tratta da "Thank you for smoking")
- **L'innovazione non è un processo; riguarda piuttosto il nostro modo di raggiungere gli obiettivi e come facciamo business. Significa che mettiamo i clienti al centro del nostro lavoro.** - Rakesh Kapoor
- **Se cercherete di raggiungere le stelle, forse potrete non arrivare a toccarle ma di sicuro non vi ritroverete con un pugno di fango in mano.** - Leo Burnett
- **Gli ostacoli sono fatti per essere superati** - Anonimo
- **E' nel momento delle decisioni che si plasma il tuo destino** - Anthony Robbins
- **I veri manager non parlano ai collaboratori dei loro problemi ma fanno come portare le persone a parlare dei loro.** - Peter Drucker
- **La libertà non è altro che la possibilità di essere migliori.** - Albert Camus

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 **2370** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre **106** persone ricevono il notiziario per conoscenza). Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione. 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 6.500) 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](#), [chirurgie](#), [servizi veterinari](#), [ginecologia-ostetricia](#), [gastroenterologia](#), [anestesiologia](#), [medicina interna](#), [oculistica](#), [otorino](#), [odontoiatria](#), [fisioterapia](#), [riabilitazione](#), [neurochirurgia](#), [angiologia](#), [ortopedia](#), [RSA](#), [DH oncologico](#), [nutrizione artificiale](#), [poliambulatori](#), [medicina nucleare](#), [biologia molecolare](#), [virologia](#), [laboratorio sanità pubblica](#), [neurologia](#), [analisi delle acque](#), [HACCP](#), [ambiente](#), [approvvigionamento](#), [ufficio tecnico](#), [senologia clinica](#), [PDTA](#),...). 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](tel: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.