

## SULLA CONVALIDA DI PROCESSO: RISPOSTE A MARILDE

Evidentemente quello sollevato da Marilde è un problema sentito. Le risposte mostrano differenti sfaccettature, come logico è per un argomento che tocca diversi settori della quotidianità. Un grazie a tutti coloro che hanno contribuito, e a coloro che vorranno dire la propria opinione in merito.

Buona lettura...

### PRIMA RISPOSTA

Caro Beppe, ricambio gli Auguri, sentiti, sinceri , di qualità a Te e Tutti della Accademia. Scendo subito in campo sul problema della "convalida dei processi" perchè rimane, ancora oggi in diverse strutture anche certificate, il "buco nero" nella attuazione dei sistemi di gestione qualità. Tanto per iniziare, alla collega Marilde, suggerisco il paragrafo "definizioni e terminologia" del Manuale degli Standard di eccellenza per le strutture trasfusionali edito dalla nostra SIMTI che proprio in questi giorni è in fase di revisione per uscire a stampa nella II edizione entro il prossimo marzo. La definizione è probabilmente,allo stato attuale, una delle migliori possibili, mi piace e chiarisce come si può arrivare alla convalida dei processi. Comunico anche che un gruppo di studio sta lavorando ad una "guida" per la convalida dei processi che dovrebbe essere edita in tempi brevi. A disposizione per eventuali ulteriori contributi,

Un saluto caro a te ed a tutti da

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

### SECONDA RISPOSTA

Per tornare al tema proposto dalla collega Barone ritengo che si possano fare alcune considerazioni metodologiche.

Qualunque processo primario (intendiamo la realizzazione del prodotto punto 7.3 della 9001) non può che riferirsi in modo specifico a norme di buona prassi, regolamenti tecnici, linee guida ma soprattutto, ove occorra all'adesione specifica alla normativa cogente, in particolare per gli aspetti trasfusionali.

Mi spiego meglio.

Tralasciamo per un attimo l'impostazione dell'asse di certificazione 9001 e poniamo la nostra attenzione sulla gestione ambiente e sicurezza.

Tali norme partendo dalla definizione tecnica del processo, con tutte le sue componenti in ingresso e in uscita, pongono l'attenzione sugli aspetti interferenti con la matrice di rischio di riferimento, ambientale e/o di sicurezza.

Per fare ciò bisogna anzitutto definire il campo di applicazione (clausola 4.1) e la politica della direzione (4.2).

Per consentire il perfetto controllo dei processi è necessario condurre una corretta analisi del rischio. Nel nostro caso trattasi di rischio interferente con le condizioni del committente e pertanto di massima rilevanza. Come procedere quindi?

Anzitutto adottare la metodologia generale di valutazione (definita dallo standard iso 31000:2009) e le applicazioni agli aspetti di carattere biomedico (iso 14791:2007) il tutto ovviamente alla luce delle buone prassi, delle specifiche tecniche e delle linee guida che caratterizzano, insieme alle matrici biologiche, gli elementi in ingresso del processo stesso.

Come validare quindi il processo?

Dopo aver eseguito la valutazione del rischio (clausola 4.3.1 dell'asse ambiente sicurezza) occorre verificare che tutte le norme cogenti e volontarie applicabili a quel processo (4.3.2) siano state applicate (4.5.2).

Per fare ciò è necessario identificare gli indicatori del processo (anche con l'aiuto dello standard UNI 11097), definire gli obiettivi (4.3.3) da raggiungere e stabilire gli strumenti di monitoraggio e misura (4.5.1) e i controlli operativi da eseguire (4.4.6).

Dalla definizione di quanto precede scaturiscono le procedure per fronteggiare l'emergenza (4.4.7) che ovviamente dovranno essere verificate nella loro efficacia data la delicatezza dei contenuti applicativi.

Tutto identico per quanto attiene agli altri aspetti relativi alla formazione alla consapevolezza alla definizione dei ruoli e delle responsabilità nonché alla conduzione degli audit interni.

Ti sembrerà che quanto proposto sia già trito e ritrito. E' vero. Tuttavia poiché è la metodologia che ci salva prova a riflettere su come, quanto sopra, soddisfi i requisiti per escludere il nesso causale nell'ipotesi di una valutazione in tema di responsabilità professionale medica.

Non voglio salire in cattedra però qui è il medico legale che parla. La metodologia per l'accertamento della responsabilità professionale è la seguente:

#### METODOLOGIA ANALITICA MEDICO – LEGALE IN TEMA DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE MEDICA

Sotto il profilo metodologico conviene seguire i seguenti passaggi:

accertamento del rapporto di causalità materiale tra la prestazione professionale in quanto tale (indipendentemente dalle sue caratteristiche colpose) ed il danno di sospetta natura iatrogena;

il giudizio sulla natura colposa commissiva od omissiva della condotta medica;

un'ulteriore analisi dell'eventuale rapporto causale specifico delle fasi colpose della condotta con l'evento di danno;

##### PUNTO N. 1

Il "ragionamento controfattuale" a carattere ipotetico, che la teoria condizionalistica richiede tassativamente in ogni caso per giudicare l'effettivo ruolo causale di una supposta azione od omissione nella produzione di un determinato evento, deve essere applicato in forma flessibile e talora ripetutamente nello stesso caso, realizzandosi nella pratica la necessità che la necessità che ogni singolo fattore causale di cui si ipotizza l'intervento, e, in primo luogo, quelli dotati di rilevanza giuridica, sia sottoposto al "procedimento di eliminazione mentale"(Fiori, 1999).

Tale procedimento si fonda sostanzialmente su due passaggi cardine cui i criteri medico-legali classici, tuttora validi, devono essere coordinati:

il criterio di possibilità scientifica del rapporto causale, primo momento del ragionamento controfattuale;

il criterio di probabilità scientifica, in alternativa al criterio di certezza quando questo non è utilizzabile (esiste una correlazione scientifica a carattere empirico e logico per tale evenienza, nonché per le conseguenze da essa derivate?).

##### PUNTO 2

Il giudizio sulla condotta colposa commissiva e/o omissiva si fonda sull'analisi delle "regole di doverosa condotta professionale" che discendono dalla posizione di garanzia assunta del medico nei confronti del suo paziente.

#### CONSIDERAZIONI SUI PROFILI DI COLPA

È noto che nel contratto di prestazione d'opera intellettuale, come quello di «cura» intercorrente tra medico e paziente, quelle assunte dal professionista sono obbligazioni di mezzi e non di risultato.

Il professionista si impegna infatti a prestare la propria opera al fine di perseguire il risultato sperato, ma non si obbliga a conseguirlo.

L'inadempimento consiste nella inosservanza della diligenza prescritta dal 2° comma dell'art. 1176 c.c., inosservanza che si risolve nella colpa anche lieve. (Monateri et. al, 2000)

Il riferimento alla diligenza riconduce la responsabilità alla violazione di obblighi specifici, connessi all'applicazione di regole tecniche. Si tratta pertanto di un criterio generale oggettivo e non soggettivo (Cassazione 25.09.1999 n. 4852), dove la diligenza assume valenza di parametro d'imputazione dell'inadempimento e criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione.

Intesa in tal senso, la diligenza richiesta dall'art. 1176 comprende anche la perizia, ossia il rispetto di quelle cognizioni tecniche e scientifiche proprie della professione medica.

Infatti, dove la prestazione non esoriti dall'ambito della normalità, travalicando le conoscenze medie dello «stato dell'arte», il professionista risponde anche a titolo di colpa lieve secondo i principi generali di cui all'art. 1176 c.c.

"In tal caso il grado di diligenza richiesto al medico non è quello del buon pater familias, ma quello specifico del debitore qualificato, a norma del 2° comma dell'art. 1176" (Giacobbe, Professioni intellettuali, in Enc. Del Diritto XXXVI, Milano, 1987, p. 1084).

"Il medico chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali inerenti alla propria attività professionale è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, come richiesto dall'art. 1176 1° comma c.c., ma è quella specifica del debitore qualificato, come indicato dal 2° comma dell'art. 1176 c.c., la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti

che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica, tenendo conto che il progresso della scienza e della tecnica ha notevolmente ridotto nel campo delle prestazioni medico-specialistiche l'area della particolare esenzione indicata dall'art. 2236 c.c.". (Cassazione 03.03.1995 n. 2466)

ELEMENTO FONDAMENTALE DELLA RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE COLPOSA È IL REQUISITO DELLA PREVEDIBILITÀ DEL DANNO, PREVISTO DALL'ART. 1225 C.C., CHE LIMITA IL RISARCIMENTO AL DANNO "CHE POTEVA PREVEDERSI NEL TEMPO IN CUI È SORTA L'OBBLIGAZIONE".

La prevedibilità consiste nella possibilità di prevedere l'evento che conseguirebbe al rischio non consentito e deve essere commisurata al parametro del modello di agente, dell' "homo eiusdem professionis et conditionis", arricchito dalle eventuali maggiori conoscenze dell'agente (Cass., 3-11-1994 n. 11007).

Nel campo che ci interessa, il medico non risponde di tutti i danni prevedibili, ma solo di quelli che siano anche prevenibili con l'osservanza delle "leges artis". Non possono invece porsi a suo carico anche gli effetti pregiudizievoli, pure prevedibili, che si siano verificati nonostante la fedele osservanza delle regole tecniche.

Un'ultima considerazione, per completezza, merita la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 C.C.

Se la limitazione di responsabilità di cui all'art. 2236 viene tranquillamente estesa al campo extracontrattuale, essa non è però utilizzabile in sede penale, se intesa come causa di non punibilità per fatti commessi con grado di colpa non grave.

Le sezioni penali della Suprema Corte hanno infatti abbandonato l'orientamento secondo il quale - nei casi di speciale difficoltà - l'errore del medico penalmente rilevante si configura solo nel quadro della colpa grave ex 2236 c.c., per accogliere il principio per cui nell'ambito della responsabilità penale la colpa non soggiace a graduazioni, se non all'esclusivo fine della determinazione della pena secondo la previsione dell'art. 133 c.p.

Bisogna sottolineare che la limitazione di responsabilità ex art. 2236 attiene esclusivamente alla perizia: la difficoltà del caso non assume rilevanza nei casi di condotta negligente o imprudente, perché è proprio nei casi difficili che il medico è tenuto alla massima diligenza e prudenza. Qui i criteri per l'accertamento della colpa del medico sono comuni a quelli con i quali si valuta ogni condotta colposa.

Il medico, così come ogni professionista, risponderà anche per colpa lieve quando per omissione di diligenza e/o inadeguata preparazione cagioni danno al paziente.

Ritengo che a definire in modo inequivocabile i contenuti dell'art. 2236 c.c. debba essere quanto, dopo il pronunciamento n. 166 del 28 novembre 1973 della Corte Costituzionale, la Suprema Corte ha stigmatizzato: "... questo problema riguarda elusivamente l'eventuale imperizia, non già la negligenza e l'imprudenza perché proprio quando il caso è molto difficile si deve pretendere la massima diligenza e prudenza. ... deve inoltre trattarsi di casi eccezionali e straordinari e non di comuni casi difficili quali si osservano abbastanza frequentemente nella pratica medico chirurgica .".

Il medico, pertanto, potrà andare esente da responsabilità solo provando che la prestazione è stata eseguita con diligenza e che è intervenuto un fattore eccezionale - indipendente dalla prestazione stessa - tale da spezzare la catena causale riferibile al medico e da provocare l'evento lesivo. (Cass., 11-4-1995, n. 4152; Cass., 28-3-1994, n. 3023).

Nel caso delle operazioni di particolare complessità, in virtù dei ricordati principi sulla perizia professionale, le corti declamano il criterio della colpa grave, ma richiedono di fatto una scrupolosa attenzione. I giudici, infatti, sono più esigenti con soggetti da cui si presume di poter pretendere una preparazione superiore alla media. In questo senso quindi, il richiamo alla colpa grave, di cui al 2236 c.c., non vale qui come criterio di grossolana divergenza dalla diligenza media, ma come scarto dalla diligenza esigibile da uno specialista; grave, in quanto si può pretendere dallo specialista uno standard di diligenza superiore al normale. In sostanza ciò significa che l'art. 2236 c.c. costituisce oggi una direttiva legislativa a favore della colpa in concreto e non già una limitazione della responsabilità (Visintini, Trattato breve della responsabilità civile, CEDAM Ed. Padova, 1999, 253).

In conclusione il momento della valutazione del rischio intrinseco al processo nella sua correlazione con l'ambiente esterno ovvero con la normativa cogente e volontaria, con le buone

prassi e le linee guida applicabili, con le conoscenze tecniche in continua evoluzione, costituisce, se adeguatamente monitorato mediante un controllo operativo adeguato a contenere gli effetti avversi che possono verificarsi, il perno della validazione stessa del processo sotto il profilo dell'assicurazione della qualità e sotto il profilo della prevenzione dell'errore professionale.

Spero che quanto ti ho scritto possa essere di qualche interesse e ti porgo i miei più cordiali saluti.

**Enrico Maggiore** –Torino, Commissione Medica di Verifica - Ministero Economia e Finanze

### **TERZA RISPOSTA**

ho letto la richiesta di Matilde Barone. Per la convalida di processo i riferimenti classici sono quelli dell'industria farmaceutica con le annesse cGMP e cGLP. Certo che chi si infila in questo ambito deve aspettarsi un mucchio di norme, un mucchio di lavoro, un mucchio di rogne, e..un incremento esponenziale dei costi : basti pensare alle convalide degli strumenti impiegati nel laboratorio e nel processo. Magari sono cose già fatte, già in essere presso di loro... Gli enti di riferimento per il processo farmaceutico sono EMEA e FDA (CFR) e fornisco questi link:

- <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/qwp/084896en.pdf>
- <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm124720.htm>
- [http://www.ghtf.org/documents/sg3/sg3\\_fd\\_n99-10\\_edition2.pdf](http://www.ghtf.org/documents/sg3/sg3_fd_n99-10_edition2.pdf)
- [http://www.ncsu.edu/checs/media/Validation\\_Tutorial.ppt](http://www.ncsu.edu/checs/media/Validation_Tutorial.ppt)
- <http://www.cgmp.com/resources.htm>
- <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/cder/ucm095412.htm>

Per quanto riguarda l'ambito ospedaliero:

- <http://www.gmp1st.com/blreg.htm>
- <http://www.gmp1st.com/gmp.htm>
- [http://www.afmc.org/Documents/quality\\_improve/hosp\\_data/ValidProcessHospFlow.pdf](http://www.afmc.org/Documents/quality_improve/hosp_data/ValidProcessHospFlow.pdf)

Ciao a tutti

**Angelo Omesso** – Milano

### **QUARTA RISPOSTA**

Per la convalida del processo raccomando la lettura dell'allegato: eccellente!

**Pietro Paolini** – Lead Auditor, Francavilla a Mare

Il file in .pdf è molto sintetico ma molto chiaro e per certi versi illuminante. Scaricabile dal capitolo delle Attività Culturali.

### **QUINTA RISPOSTA**

basta andare a vedere nella letteratura scientifica relativa alla procedura specifica.

E' la cultura della qualità professionale che convalida il processo.

cordiali saluti

**Andrea Gardini** – Presidente SIQuaS-VRQ

### **SESTA RISPOSTA**

Alcune considerazioni generiche, per non complicare il discorso, sulla richiesta di Marilde.

La convalida è un concetto GMP, applicabile nella produzione di farmaci: dare evidenza, fornendo la documentazione necessaria, che uno specifico processo produttivo condurrà sistematicamente alla produzione di un prodotto conforme a specifiche e a requisiti di qualità predefiniti.

La convalida riguarda i processi di produzione, primaria e secondaria, le attività connesse ai processi principali ed i software eventualmente coinvolti.

Convalidare, secondo GMP, presuppone un'impegnativa serie di attività riassunte in un documento che dovrebbe comprendere: descrizione dei processi; funzioni e responsabilità; politica e piano di convalida; elenco dei passaggi critici (valutazione dei rischi); elenco delle apparecchiature utilizzate, compresi i software; specifiche del prodotto finale rilasciato; elenco metodi analitici utilizzati; controlli e criteri di accettazione; piano di campionamento; prove con relativi criteri di accettazione; registrazione e valutazione dei risultati.

Un approccio che, temo, preoccuperebbe i colleghi di quel dipartimento. Mi limiterei all'approccio, sufficientemente efficace, richiamato da Beppe.

Diverso è per quelle strutture, non solo private, ma anche pubbliche, che producono farmaci (o prodotti assimilabili ai farmaci) sterili e per i laboratori di controllo qualità: hanno l'obbligo legislativo di applicare le GMP, sia per gli aspetti generali che per quelli specifici dell'annex 1.

Noi abbiamo una Cell Factory e abbiamo dovuto intraprendere un complesso e lungo percorso, nonostante la certificazione ISO, che ci ha portato a conseguire l'autorizzazione AIFA nel 2009.

Cordiali saluti.

**Teresa Venezian** - Quality manager, Blood Bank - Musculoskeletal Cell and Tissue Bank  
Orthopaedic Rizzoli Institute - Bologna – Italy

### SETTIMA RISPOSTA (quasi da Zelig)

Mi rammento che a Mannheim, in Boehringer, la produzione di strisce per il dosaggio delle urine era effettuata in ben 19 fasi successive. In ognuna di queste fasi veniva (e viene ancora..) effettuato un "inprozess kontroll", con un laboratorio affiancato alla fase produttiva per validare immediatamente a campione il prodotto. Il tecnico prendeva inoltre un certo numero di strisce preparate in quella fase e le archiviava (per 5 anni...) come prova collaudo di fase.

Aveva un senso il controllo fase per fase per non arrivare al prodotto finale e accorgersi che in un certo punto della catena produttiva qualcosa non aveva funzionato. E quindi buttare tempo, denaro e il milione di strisce che veniva prodotto giornalmente.

In sanità il paragone ovviamente non funziona. Come si potrebbero selezionare sacche da archiviare per provato collaudo? E campioni analitici? Pensate poi come sia impossibile prendere a caso il 5% dei pazienti e archivarli per cinque anni...

Scherzi a parte, ciò a significare che non tutti i processi e tutte le attività hanno uguali modalità di controllo. Anche se ci sono alcuni minimi comun denominatori. Che altro non possono essere che gli indicatori, le statistiche delle NC e degli eventi avversi, gli audit interni, la continua rivisitazione dei processi, la preparazione, la maturità culturale (che non basta, ma serve), il buonsenso (che troppo spesso è trascurato)....

**Beppe**

### GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Tutto ciò che merita di essere fatto, merita di essere fatto bene.** - Philip Dormer Chesterfield
- **Si può ben perdonare a un uomo di essere sciocco per un'ora, quando ci sono tanti che non smettono mai di esserlo nemmeno per un'ora in tutta la loro vita.** - Francisco de Quevedo
- **Psicologi: medici che si fanno pagare (tanto) per dirti che tu sei tu.** - Anonimo
- **La qualità è la caratteristica più vicina all'attesa del soggetto** - Aristotele
- **Quale vantaggio hanno i bugiardi? Che quando dicono la verità non sono creduti.** - Aristotele
- **Nulla è più terribile dell'ignoranza attiva.** - Johann Wolfgang von Goethe
- **Quando si rimanda il raccolto, i frutti marciscono; ma quando si rimandano i problemi, essi non cessano di crescere.** - Paulo Coelho

**Paolo Angori** da Castiglione del Lago ci ha mandato questo splendido poemetto:

#### **CANTO NAVAHO**

Non ti auguro un dono qualsiasi,

Ti auguro soltanto quello che i più non hanno.

Ti auguro tempo, per divertirti e per ridere: se lo impiegherai bene, potrai ricavarne qualcosa.

Ti auguro tempo, per il tuo Fare e il tuo Pensare, non solo per te stesso, ma anche per donarlo agli altri.

Ti auguro tempo, non per affrettarti e correre, ma tempo per essere contento.

Ti auguro tempo, non soltanto per trascorrerlo,

Ti auguro tempo perché te ne resti: tempo per stupirti e tempo per fidarti e non soltanto per guardarlo sull'orologio.

Ti auguro tempo per toccare le stelle e tempo per crescere, per maturare.

Ti auguro tempo, per sperare nuovamente e per amare.

Non ha più senso rimandare.

Ti auguro tempo per trovare te stesso, per vivere ogni tuo giorno, ogni tua ora come un dono.

Ti auguro tempo anche per perdonare.

Ti auguro di avere tempo, tempo per la vita.

## **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 **1.374** 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 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.