

ISO 9004 e DPR 231/01

Con il titolo dell'oggetto desidero semplicemente richiamare l'attenzione di tutti i soci su una norma che solitamente va a finire nel cassetto e su un Dlgs che da modello volontario dovrebbe passare cogente in termini di compliance.

La norma UNI EN ISO 9004 nella nuova edizione del novembre 2009 ha per titolo "Gestire un'organizzazione per il successo durevole". Nella pagina 1 riporta che ..il successo durevole di un'organizzazione è conseguito mediante la sua capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative dei suoi clienti e di altre parti interessate, nel lungo periodo ed in modo bilanciato.... Mi sembrano concetti interessanti su cui riflettere ed integrare con i requisiti 9001:2008 in un modello più esteso.

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300" ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa degli enti, che si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto illecito.

Il campo d'applicazione si riferisce a società, associazioni, onlus, fondazioni e quindi a strutture sanitarie che abbiano rapporti con enti pubblici.

Non si applica agli enti pubblici. Il motivo della segnalazione del DLgs risiede nel modello organizzativo che si può integrare con i sistemi di gestione. Vi riporto ancora quelli che sono i componenti del modello di organizzazione, gestione e controllo 231:

- la mappatura dei rischi
- i protocolli/procedure
- l'organismo di vigilanza
- la formazione e l'informazione
- il codice di comportamento
- il sistema sanzionatorio

La citazione di queste due norme mi offre anche l'occasione per suggerire che il manuale che documenta il sistema di gestione aziendale potrebbe essere denominato "Manuale Integrato" a seguito di diversi riferimenti a cui riferirsi come ad es. BS OHSAS 18001:2007 sulla Sicurezza.

Conseguentemente questo comporta che nella redazione della scheda di processo si consideri per ogni fase una valutazione dei rischi estesa alle diverse tipologie di rischio (Clinico, Sicurezza, Reati 231).

A presto

Saluti a tutti

Roberto Barollo – Torino

Sono lieto che Roberto abbia voluto inviare questo commento, che contiene spunti veramente importanti. Il DL231 è infatti ormai applicato nell'industria ed è uno degli aspetti più interessanti nell'evoluzione dei rapporti tra privati e P.A. Sarebbe molto interessante avere un modello di "Regolamento delle funzioni dell'Organismo di Vigilanza" da qualche impresa che opera nel settore, per consentire agli operatori della sanità di avere un quadro più chiaro, anche se indiretto, delle implicazioni che questo DL comporta.

Un altro motivo di conforto è che Roberto indica non più il "sistema di gestione per la qualità", ma il "sistema di gestione aziendale". In effetti la complessità delle aziende e la necessità di adeguarsi sia ai requisiti cogenti che alle Norme ISO portano ad un insieme di adempimenti per i quali la qualità formalizzata è un condimento assolutamente integrato.

DUE INTERESSANTISSIME CHECKLISTS...

Luciano Ciccarone dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma ci ha inviato due checklists veramente utili, assieme ai saluti da estendere a tutti i Soci dell'Accademia. I documenti romani sono i seguenti:

- CHECK LIST PER ASPETTI DI BASE SULLA SICUREZZA DEGLI OPERATORI E VERIFICA DELLE NORME COMPORTAMENTALI IN LABORATORIO ANALISI
- CHECK LIST PER VERIFICHE ISPETTIVE UNI EN ISO 9001, 15189 e JCI

Potrete scaricarli dall'area riservata, nel capitolo Documentazione/Checklist e Norme.

Anche se nella sua comunicazione Luciano si rammarica di non poter essere più collaborativo (molti impegni, molto onore, ma anche poco tempo a disposizione....), questi due contributi sono di assoluto valore e molto illuminanti per tutti noi. Grazie, quindi, a Luciano e ai suoi collaboratori.

MA CHE BEL LABORATORIO !

Per una serie di fortunate coincidenze ho avuto l'opportunità davvero speciale di visitare il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'ASL di Bergamo. Per uno che da giovane aveva frequentato per circa un ventennio i

laboratori di analisi cliniche, è stata una bella esperienza. Ho chiesto alla Responsabile **Daniela Mendogni**, e alla RGQ **Antonia Crippa** di inviarci una descrizione sia del loro laboratorio che delle attività che sono istituzionalmente di loro competenza, perché penso che non siano sempre note a chi non è coinvolto:

I Laboratori di Sanità Pubblica (LSP) nella Regione Lombardia hanno origine con l'approvazione della Legge Regionale 16/99 "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA)" e con l'approvazione di atti normativi successivi. Il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'ASL di Bergamo è attualmente inserito nel Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), Area Dipartimentale Salute e Ambiente. L'ASL Bergamo è certificata ISO 9001 dal 1999.

Il LSP ha ereditato alcune competenze sanitarie e attività di prova svolte precedentemente dai PMIP (Presidi Multizonali di Igiene e Prevenzione). Attualmente le attività sono le seguenti:

- prove chimiche (es. ricerca residui fitosanitari, analisi merceologiche vini e olii, ecc.) e microbiologiche in supporto all'igiene degli alimenti, delle bevande e dell'alimentazione
- laboratorio di riferimento regionale per ricerca PCB su ortofrutta
- prove microbiologiche sulle acque (acque potabili, acque minerali, acque di balneazione e superficiali, piscine, depuratori, pozzi, ricerca legionella, ecc.)
- prove di tipo chimico, microbiologico e biochimico a seguito di progetti aziendali e/o regionali, di campagne di prevenzione e tutela della salute pubblica e, più in generale, nell'ambito di controlli routinari stabiliti dai piani di attività nazionali, regionali e locali
- analisi stupefacenti (droghe da strada)
- ricerca metaboliti urinari sostanze stupefacenti (in attesa di autorizzazione per esami di conferma su urine e capello)
- ricerca sangue occulto nelle feci (progetto regionale di screening prevenzione tumori colon-retto)
- controllo cicli di sterilizzazione tramite indicatori biologici (Attest)

Le richieste per l'esecuzione dei propri compiti istituzionali pervengono al LSP dai Servizi dell'ASL della provincia di Bergamo (DPM, DPV, Uffici di Sanità Pubblica, SerT, ecc.), da Enti pubblici o privati (Regione, altre ASL, Forze dell'ordine, Procura, Associazioni di categoria, ecc.), da soggetti privati (ditte, aziende, privati cittadini).

Competono invece direttamente al personale del Laboratorio i campionamenti in occasione dei controlli istituzionali alle fonti e ai depositi di imbottigliamento delle acque minerali naturali: la frequenza e le modalità di campionamento sono regolati dalla normativa vigente sulle acque minerali.

Tutti i processi del Laboratorio avvengono conformemente alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: il LSP di Bergamo ha ottenuto nel 2009 l'accreditamento ORL ISS ed è iscritto con il n° 0074 nell'elenco dei laboratori accreditati per il controllo ufficiale dei prodotti alimentari e per l'autocontrollo della produzione alimentare (controlli correlati alla sicurezza alimentare e ai rischi per la salute umana).

Le responsabilità del mantenimento e dello sviluppo del Sistema Gestione Qualità sono condivise nella Rete Aziendale per il Miglioramento (RAM) ove si articolano le seguenti funzioni: Responsabile Qualità Aziendale (RQA), Responsabili di Area per la gestione della Qualità (RAQ), Referenti Qualità (RQ). La qualità del Laboratorio è garantita dalla stretta collaborazione tra il RAQ del DPM e il RQ del LSP.

Il SGQ del Laboratorio è strutturato in modo da soddisfare i requisiti della ISO 17025 ed è descritto da un proprio Manuale Qualità, dal quale derivano tutti i documenti di sistema.

Il Laboratorio opera attraverso due Sezioni (sez. Chimica e sez. Microbiologia) suddivise nei seguenti settori: microbiologia alimenti, microbiologia acque, tossicologia, chimica alimenti, chimica stupefacenti. In giorni e orari non lavorativi è attivo un servizio di pronta disponibilità in supporto all'attività di Guardia Igienica dell'ASL.

Oltre che della usuale strumentazione di base presente in qualsiasi laboratorio di microbiologia o di chimica (incubatori, cappe, microscopi, bilance, centrifughe, autoclavi, ecc.) il laboratorio dispone di due analizzatori di chimica clinica, due analizzatori per ricerca SOF, cinque Gascromatografi, tre Gas-massa.

Tutti i fattori che influenzano la correttezza e l'affidabilità delle prove (personale, postazione di lavoro e condizioni ambientali, metodi di prova, apparecchiature, riferibilità delle misure, campionamento, manipolazione dei campioni, materiali, scelta e valutazione dei fornitori, ecc.), sono mantenuti sotto controllo da attività pianificate di formazione e addestramento, piani di tarature e manutenzione, validazione e controllo dei metodi, CQI, CQE, monitoraggio e indicatori, piani della qualità, riesame della direzione: ciò consente di assicurare l'affidabilità delle prove stesse, a garanzia della qualità dei risultati.

In Laboratorio lavorano 15 persone: due laureati (un medico e un chimico cui competono, rispettivamente, la responsabilità del laboratorio e della sezione Microbiologia e la responsabilità della sez. Chimica), 12 tecnici (di cui 5 part-time), un amministrativo. Al personale tecnico sono state assegnate responsabilità relativamente ad alcune attività specifiche (Referente Qualità, Referente apparecchiature, Referente gestione materiali, ecc.).

RISPOSTE A FABIO.

La richiesta dei Pathways effettuata sul notiziario precedente ha messo in moto alcuni soci che hanno risposto in modo efficace. Ne segnalo tre:

1 - Non so se è ciò che cercava Fabio Torriglia, ma ti invio il collegamento alla pagina di google da dove si può accedere a vari poster:

http://www.google.it/search?sourceid=navclient&aq=1&oq=Biochemical+Pathway&hl=it&ie=UTF-8&rlz=1T4ADBF_itIT314IT314&q=biochemical+pathways+poster

Antonia Crippa - Laboratorio Sanità Pubblica, ASL di Bergamo

2 - cercando di dare un piccolo contributo ti informo che in effetti è possibile visualizzare i "Biochemical Pathways"!!! Basta andare sul sito http://www.expasy.org/cgi-bin/show_thumbnails.pl e cliccare, via via, sul box che si vuole ingrandire ed il gioco è fatto!

Gianni Fuzzi – Firenze

3 - oggi ho spedito, come richiesto, il Poster Biochemical Pathway per Fabio Torriglia.

Un caro saluto a tutti i soci dell'Accademia, dal Ticino

Elide Togni – Roche Diagnostics (Schweitz) Ag

Sia i due Biochemical Pathways su carta che i links sono già in possesso di Fabio. Sono certo che queste indicazioni elettroniche saranno utili anche ad altri, nostalgici o neofiti della biochimica. Un ringraziamento speciale a Elide, splendida collaboratrice della Roche Diagnostics Svizzera, che tanto si è adoperata per far arrivare da Rotkreuz un plico con i due posters. La difficoltà ora è di Fabio, perché questi posters sono di dimensioni semi-gigantesche e risulta davvero difficile – anche in un ufficio da Amministratore Delegato - trovare una parete libera per poterli appenderli (dopo averli ovviamente incorniciati).

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **A servire sono pronto, ma ad essere servile mi oppongo.** – A.S. Griboedov
- **Un uomo di genio non commette errori: i suoi sbagli sono l'anticamera della scoperta.** – J. Joyce
- **La conclusione è il punto dove ti sei stufato di pensare.** – Arthur Bloch
- **Matto: individuo affetto da accentuatissima indipendenza intellettuale.** – A. Bierce
- **Intelligenza non è non commettere errori, ma scoprire subito il modo di trarne profitto.** – Berthold Brecht
- **Che Dio preferisca gli imbecilli è una voce che gli imbecilli fanno circolare da diciannove secoli.** – F. Mauriac
- **L'uomo sereno procura serenità a sé e agli altri.** – Epicuro
- **Se si costruisse la casa della felicità, la stanza più grande sarebbe la sala d'attesa.** – J. Renard

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 **1.392** 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

beppecarugo@virgilio.it

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.