

NON CONFORMITA' O EVENTI AVVERSI...

Continua il dibattito sulla differenza tra non conformità ed evento avverso. A dimostrazione che il problema è sentito e diversamente interpretato, al di là delle definizioni ufficiali.

E' un problema di gravità o di peso della NC.

La buona pratica di sistema ci permette di dare un peso alla NC (minore, maggiore, elevato) che può essere statisticamente quantificato, inoltre la gestione del rischio, nella nostra regione, prevede una denuncia obbligatoria (es. scambio di identità).

Il termine NC è un termine "povero" applicato alle procedure sanitarie ma, in termini di terminologia (scusate il bisticcio) ci sarebbe molto da fare: valga l'esempio della traduzione di Auditor in Ispettore, cosa forse contraria allo spirito della 19011.

Saverio Ruggeri - Forlì

A proposito di traduzione.... dalla prima lettera di **Ulrich Wienand** a tutti gli iscritti alla sua lista sull'Audit Clinico (iscrivetevi, è bellissima... e scaricatela dal capitolo delle attività culturali), un'appropriata interpretazione del termine Audit:

A tutt'oggi il significato principale del lemma inglese "audit" è quello di "an official inspection of an organization's accounts" (Oxford Dictionary). Nell'economia aziendale il termine viene utilizzato anche in Italia con lo stesso significato. Analogamente, dal 2003 nell'ambito delle norme ISO è sinonimo di "visita di verifica".

Riassumendo: "Audit" in inglese è un termine che significa "revisione, verifica, valutazione, esame", e con tale accezione viene usato in economia e in ambito ISO9000

Non credo si possano confondere le non conformità con gli eventi avversi, basta rivederne le definizioni:

NON CONFORMITA': è il mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento.

REQUISITO: è un'esigenza o un'aspettativa che può essere espressa (coincide con le specifiche dei clienti), cogente o implicita (è intrinseca al prodotto/servizio stesso).

N.B. il requisito può essere espresso (requisito della norma presa a riferimento) e in questo caso deve essere specificato quale requisito non è soddisfatto, oppure implicito nella qualità attesa.

EVENTO AVVERSO (Adverse event): evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile a errore è "un evento avverso prevedibile".

Comunque per alimentare la discussione:

A) Un evento inatteso che crea un danno crea pur sempre un precedente che non può essere ignorato.

Nel momento stesso che un errore diventa statisticamente prevedibile deve essere previsto e associato all'entità del danno correlato.

A questo punto sono necessarie adeguate azioni preventive che si concretizzano in una procedura.

Se la procedura non è rispettata allora è una NON CONFORMITA'

Se la procedura è inadeguata è sempre una NON CONFORMITA'

Quindi solo nell'ipotesi A si dovrebbe parlare di evento avverso !!

Luciano Ciccarone – Roma

Non conformità o eventi avversi: la terminologia spesso ci disorienta e l'elaborazione di un glossario permette di parlare ed intendersi ma è anche vero che ormai il glossario lo troviamo un pò dappertutto ed ognuno in questo modo mette in chiaro cosa intende dire ...e può capitare che ciò che è descritto in un glossario non sempre si sovrappone a ciò che è scritto in un altro.

Il Ministero della Salute nel suo glossario recita:

- **Evento (Incident)**: Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

- Evento avverso (Adverse event): Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”
- Evento avverso da farmaco (Adverse drug event): Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:
 - eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR)
 - Evento evitato (Near miss o close call): Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
 - Evento sentinella (Sentinel event): Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive. Bene, io penso che gli eventi siano sempre e solo il risultato di Non Conformità, la cattiva identificazione di un campione (Non Conformità) può comportare un dato errato per quel paziente o un ritardo nella risposta il che significa causare un quasi evento (near miss) o un evento avverso, e nell'ipotesi peggiore un evento sentinella... così come il riportare in un referto dati di riferimento sbagliati, oppure sbagliare ad etichettare una sacca di emocomponenti... tutte Non Conformità che se intercettate permettono di sviluppare azioni correttive esito di analisi proattive approfondite utilizzando magari la metodologia HFMEA... non intercettate in tempo utile possono o non produrre danni o produrne di gravi per cui si ha bisogno di analisi che analizzino le cause radici dell'errore commesso utilizzando magari la metodologia RCA . ed è per questo che mi associo a quanto affermato da Giuseppe Ricci. L'obiettivo è rimuovere le cause che hanno comportato prestazioni non adeguate e valutare l'adeguatezza del sistema, chiudendo un occhio sulla terminologia...

un caro saluto a tutti

Raffaellina Locont - Napoli

DEPLIANT PER LA SICUREZZA

Invio il depliant informativo per i nostri clienti, pazienti e visitatori in tema di "Sicurezza".

Le versioni sono due: una pieghevole da mettere nei punti di contatto con i pazienti, utenti, ecc. e una in formato A3 creata per essere appesa nei vari reparti/servizi.

Ciao a tutti

Sonia Cavenago – FBF Milano

Splendida idea... da imitare assolutamente. La creatività di Sonia e del gruppo SPP del Fatebenefratelli di Milano ci fa ricordare che la sicurezza è uno dei requisiti fondamentali di ogni organizzazione. Potete scaricare i due documenti dal capitolo DOCUMENTAZIONE /SICUREZZA PROTEZIONE E PREVENZIONE.

PROCEDURE PER UN SERVIZIO TECNICO LOGISTICO

Un socio che vuole rimanere anonimo ci ha chiesto modelli documentali per il servizio tecnico e logistico ospedaliero. Qualcuno vorrebbe aiutarlo? Grazie in anticipo.

CONVEGNO LECCE: LA TOSSICOLOGIA INCONTRA LA MEDICINA DEL LAVORO

Grazie all'impegno di **Francesco Pignatelli**, a Lecce la diffusione della cultura medica e diagnostica è una costante. Questo evento, che si terrà il 6 aprile dalle ore 18.15, prevede

l'intervento di relatori di assoluta rilevanza, tra i quali **Roberta Pacifici** dell'Istituto Superiore della Sanità e Presidente della Soc. Italiana di Biochimica Clinica. La locandina dell'incontro è disponibile nel capitolo delle Attività culturali.

CONGRESSO NAZIONALE SIACEN

Antonia Crippa del Laboratorio di Sanità Pubblica di Bergamo ci ha informato sul Primo Congresso Nazionale su Sistemi di Gestione, Accreditazioni, Certificazioni, Notifiche, che si terrà a Roma dal 18 al 20 maggio prossimi. L'obiettivo del congresso è di riunire tutte le parti interessate in un dibattito culturale finalizzato, attraverso il dialogo e il confronto, a promuovere un programma congiunto che possa individuare le esigenze delle parti stesse e identificare i possibili obiettivi di miglioramento utili al "Sistema Qualità Italia" e più in generale al "Sistema Paese", ponendo così le basi per un confronto continuo e duraturo nel tempo. La locandina del Congresso è scaricabile dal capitolo delle attività culturali.

CORSO DI FORMAZIONE FAD SU RCA

Se qualche medico e infermiere fosse interessato, informo che è attivo da alcune settimane il Corso di Formazione FAD "Root Cause Analysis – RCA analisi delle cause profonde" promosso dal Ministero della salute in collaborazione con l'Ordine dei Medici e il Collegio degli Infermieri. Il corso è gratuito, rilascia 12 crediti formativi ECM ed è stato realizzato sulla base del relativo manuale.

Esso consente di approfondire una delle metodologie di analisi degli eventi avversi, appunto la RCA.

Il corso è disponibile ai seguenti indirizzi:

- www.fnomceo.it

- www.ipasvi.it

Cordiali saluti.

Dr. Luca Maffei - Responsabile Servizio Qualità AO Chiari.

Un grazie a Luca per la preziosa informazione. Per quanto riguarda il manuale RCA del Ministero della salute, esso è già da tempo scaricabile dal capitolo della documentazione, sottocapitolo Risk Management.

ANALISI E RADIOGRAFIE, LE TARIFFE PAZZE DEL FEDERALISMO SANITARIO

(articolo tratto da un quotidiano nazionale)

La sanità in Italia non è uguale per tutti: cambia l'offerta di servizi, ma soprattutto cambia il costo che il cittadino è chiamato a pagare per avere accesso alle prestazioni di base. Una giungla di tariffe che trova il suo culmine proprio nell'analisi più comune: quella del sangue, dove la variazione fra una regione e l'altra può superare il mille per cento. Fare un prelievo in una struttura pubblica o convenzionata del Lazio costa solo 52 centesimi, ma la stessa analisi eseguita in un laboratorio delle Marche viene pagata dal paziente 6 euro e 20 centesimi. Poco meglio va per i controlli dal ginecologo: le donne umbre, se la cavano con 16 euro a visita, ma le loro amiche piemontesi - per la stessa prestazione - sono chiamate a sborsarne più di 30 (l'aumento è del 82 per cento). E la radiografia del polso? In Veneto ve la fanno per 28 euro, ma se siete disposti a fare qualche chilometro e a varcare il confine con l'Emilia Romagna pagherete la metà. La confusione è totale: da un capo all'altro del territorio nazionale variano le tariffe, le esenzioni ammesse, le norme che regolano l'intricata galassia delle ricette, perfino i ticket da versare per accedere ad esami, visite, terapie. La maggior parte delle regioni chiede 36,15 euro, ma si arriva ai 45 della Calabria e ai 46,15 della Sardegna.

A compiere questo lungo viaggio nell'Italia delle mille differenze è un'indagine di Altroconsumo ("Il prezzo della salute") che passando al setaccio i tariffari 2009 delle varie regioni ha scoperto come in Italia i pazienti non siano tutti uguali: al di là delle differenze qualitative dei servizi offerti, vi sono anche notevoli varietà nelle tariffe che sono chiamati a versare.

Oggetto dell'indagine sono state le 31 prestazioni ambulatoriali più richieste divise fra visite specialistiche, esami di laboratorio e diagnostici. Il risultato si presta a paragoni sconcertanti: i principali esami di laboratorio in Puglia costano in media il 56 per cento in più rispetto all'Emilia

Romagna, le visite specialistiche in Piemonte sono più care dell'82 per cento rispetto all'Umbria. E non è detto che nelle classifiche dei prezzi, il Sud sia sempre maglia nera: in realtà, riguardo agli esami di laboratorio la palma della regione più esosa va alle Marche, che però diventa la più virtuosa quanto a visite ed esami diagnostici. Campi in cui le tariffe più alte si registrano invece in Piemonte, Friuli e Veneto.

A cosa è dovuta questa rete di diseguaglianze? Al federalismo sanitario che - per le prestazioni elencate nel cosiddetto "nomenclatore tariffario" - attribuisce alle singole regioni la possibilità di fissare i livelli di prezzo (spesso negoziati con i laboratori privati convenzionati) cui le strutture devono attenersi. Per ciascuna analisi prevista da quell'elenco il Servizio sanitario nazionale versa una "tariffa massima", sfiorare quella quota vuol dire far pesare il maggior costo sui bilanci pubblici e quindi sui cittadini. Non solo: dal 2002, grazie ai Lea (i livelli di assistenza minima) le prestazioni riconosciute dal Servizio sanitario sono diminuite. Ma le regioni che vogliono farlo possono aumentare i servizi offerti coprendo i maggiori costi con risorse proprie. Ciò ha fatto sì che la rosa delle tariffe applicate si sia ulteriormente ampliata.

Ora, denuncia Altroconsumo, "dal federalismo sanitario è naturale aspettarsi differenze, ma è francamente difficile spiegare tariffe così distanti". Il ministero della Salute "dovrebbe monitorarne l'andamento, appurare le cause delle anomalie, intervenire" e "in nome del diritto alla trasparenza, informare i cittadini".

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **La maggior parte delle persone è felice nella misura in cui hanno deciso di esserlo.** – Abramo Lincon
- **Nulla è più disprezzabile del rispetto fondato sulla paura.** – Albert Camus
- **Ogni uomo confonde i limiti del suo campo visivo con i confini del mondo.** – Arthur Schopenhauer
- **"Lucido" è quando credi soltanto a metà di ciò che ti dicono. "Brillante" è quando sai a quale metà credere.** - Anonimo
- **Fra tutte le moderne invenzioni (la televisione, il telefono, l'automobile, internet e via dicendo), la migliore è l'anestesia.** – Luciano De Crescenzo
- **Il segreto del mio lungo matrimonio? Andiamo al ristorante due volte a settimana. Ceniamo a lume di candela, musica romantica e qualche passo di danza... Lei ci va il martedì e io il venerdì.** - Henry Youngman
- **A meno che un uomo non senta di avere una memoria abbastanza buona, è meglio che non s'arrischi mai a mentire.** - Michel Eyquem de Montaigne
- **Acquisisci nuove conoscenze mentre rifletti sulle vecchie, e forse potrai insegnare ad altri.** - Confucio
- **Cerca di ottenere sempre ciò che ami o dovrai accontentarti di amare ciò che ottieni.** Anonimo

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 **1.665** 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. L'adesione all'Accademia richiede quindi un vincolo "morale" di supporto agli altri: altrimenti non sarebbe un gruppo ma solo una opportunità da sfruttare e basta: e questo non è qualità...

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

beppecarugo@virgilio.it

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.