



**CLUB della
QUALITA' è
riservato a tutti
coloro che hanno
frequentato i corsi
di addestramento
in Boehringer**

DIAMO SPAZIO ALLA QUALITA'

Club della Qualità nasce dalla voglia di continuare il percorso iniziato durante i nostri incontri di Monza. Vorremmo essere noi per primi a dare il buon esempio e continuare il nostro rapporto dopo la conclusione del corso, e quindi attuare quello spirito di miglioramento continuo che è alla base dei sistemi qualità.

E allora ecco l'idea di realizzare il **CLUB della QUALITA'** del quale questo notiziario rappresenta il mezzo di comunicazione. Un club attraverso il quale tutti potranno divulgare le proprie esperienze, le gioie, le sofferenze e le positività nella quotidiana battaglia per costruire e mantenere il sistema qualità nei propri laboratori.

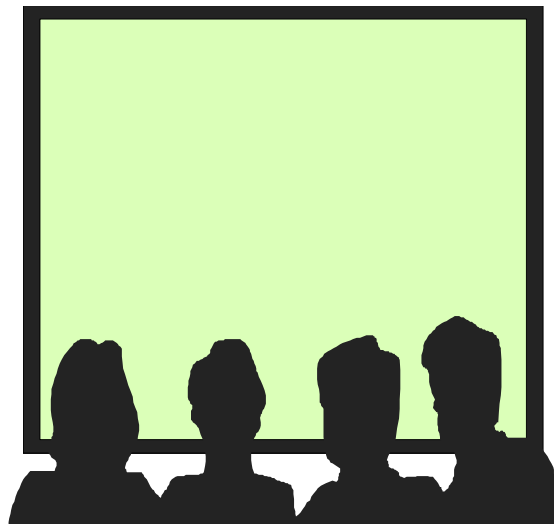
Per parte nostra il CLUB della Qualità diventa il sistema per informarvi su tutto quanto di innovativo o di aggiornato viene proposto per la qualità. Un esempio lo trovate a pagina 2, ove sono riportate le linee guida dell'EC4, solo recentemente divulgate.

Attendiamo quindi fiduciosi i Vostri contributi. Saranno il segnale che il

(segue a pag. 2)

Siamo ormai giunti al 14° corso di addestramento sui sistemi qualità nel laboratorio di analisi. Ad oggi sono ben 127 i laboratoristi che hanno partecipato alle giornate di Monza, provenienti da 90 laboratori differenti, e da 70 città d'Italia. Una iniziativa iniziata in sordina, che ha ben presto avuto un successo di presenze e soprattutto di richieste, al punto che abbiamo programmato due corsi al mese anche per settembre, ottobre, novembre e dicembre. Un grosso **GRAZIE** a Voi che, con la Vostra partecipazione, avete permesso il successo di questa iniziativa.

**CLUB della QUALITA' è
aperto alla collaborazione
di chiunque voglia
contribuire alla diffusione
della cultura della qualità**



all' interno...

| | |
|--|--------|
| Linee Guida EC4 | pag. 2 |
| Obiettivi di un Sistema Qualità | pag. 3 |
| DPR 14/1/97 e sistemi qualità..... | pag. 3 |
| Report da Convegno FIS-MeLab sulla qualità | pag. 4 |

.... segue da pag. 1

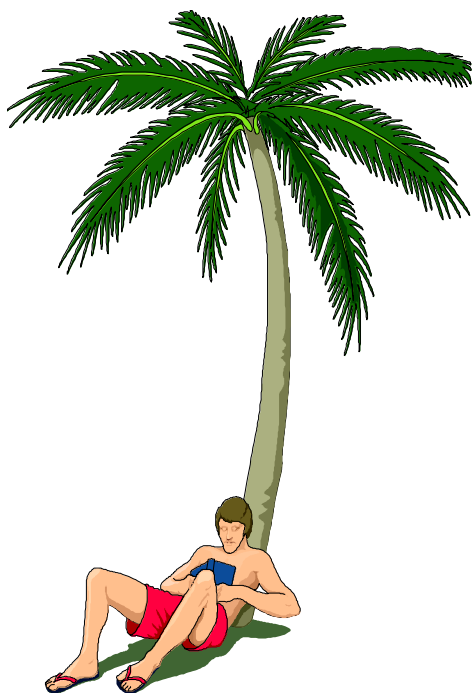
“virus” della qualità, con l’envelope della comunicazione e del coinvolgimento, ci ha proprio infettati nel modo giusto.

La redazione di questo notiziario è costituita inizialmente da coloro che avete già incontrato in Boehringer Mannheim Italia.

La Vostra partecipazione ne allargherà ovviamente gli orizzonti, sia dal punto di vista della qualità che nel numero delle persone coinvolte.

Cogliamo l’occasione di questo primo numero per augurarVi, assieme ad un buon lavoro, le giuste note di allegria che stanno in

BUONE VACANZE !!!



IMPORTANTE !!!

La recente legge 675 del 31 dicembre 1997 sulla tutela della privacy, in vigore dall’8 maggio 97, prevede l’obbligo dell’informazione.

Pertanto se, come auspichiamo, avrà il piacere di continuare a ricevere il materiale informativo da parte di Boehringer Mannheim, la preghiamo di compilare e rispedirci (anche via fax al nr 039-2474152) il modulo riportato a pagina 4. Grazie per l’attenzione

LE LINEE GUIDA DELL’

EUROPEAN COMMUNITIES CONFEDERATION of CLINICAL CHEMISTRY (EC4)

Nel settembre 1996 l’EC4 ha emanato un documento dal titolo “**ESSENTIAL CRITERIA FOR QUALITY SYSTEMS OF MEDICAL LABORATORIES**”, preparato dal Gruppo di Lavoro sull’armonizzazione dei sistemi qualità e accreditamento.

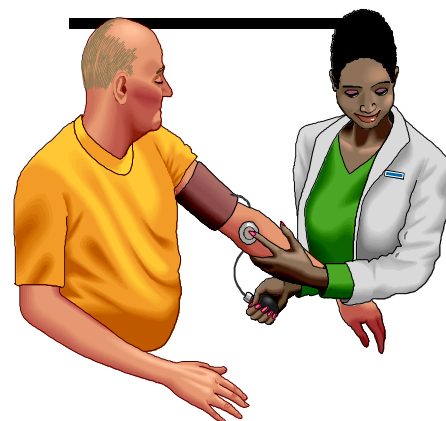
Il documento è diviso nelle 10 seguenti sezioni:

- 0 - Introduction and scope**
- 1 - General information**
- 2 - Quality policy and strategy**
- 3 - Personnel**
- 4 - Premises and environment**
- 5 - Equipment, materials and reagents**
- 6 - Pre-analytical phase**
- 8 - Analytical phase**
- 9 - Post-analytical phase**
- 10- Evaluation of the quality system**

Si tratta di un documento a forte contenuto operativo che va a regolamentare in modo minuzioso tutti i processi della medicina di laboratorio. Basterebbero i titoli delle 10 sezioni per confermare, una volta di più, come una linea-guida per il sistema qualità contiene necessariamente temi comuni a tutte le altre. Si tratta poi di valutare il grado di profondità nello sviluppo dei vari processi. E, credeteci, le EC4 guidelines sono veramente interessanti sotto questo punto di vista.

*il documento
EC4 describe in
modo molto
dettagliato i
processi del
laboratorio di
analisi*

Il documento è disponibile presso la redazione di questo notiziario. Chi lo desiderasse è pregato di inviare un fax al numero 039-247.4152 (destinatario G. Carugo), specificando il proprio in-



OBIETTIVI DI UN SISTEMA QUALITA'



Un sistema qualità sviluppato e realizzato in modo corretto deve essere in grado di permettere il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- OBIETTIVI COLLEGATI AL PERSONALE E ALL'ORGANIZZAZIONE
 - coinvolgimento di tutto il personale
 - trasparenza dell'organizzazione di tutta la struttura
 - eliminazione delle attività ridondanti
 - chiara definizione delle competenze, autorità, responsabilità

- OBIETTIVI COLLEGATI ALLO SVILUPPO DEI PROCESSI
 - controllo dei processi, dalla fase di progettazione fino alla fase di utilizzo del servizio da parte dei clienti
 - progettazione di processi più affidabili
 - documentazione e dimostrazione delle caratteristiche di sicurezza dei processi (e dell'utilizzo di strumenti e di prodotti)
 - standardizzazione dei procedimenti e conseguente mantenimento delle conoscenze
 - riduzione degli errori e dei costi superflui
 - processi aziendali mirati alla prevenzione dei problemi
 - introduzione delle metodologie e strumenti per il miglioramento continuo

- OBIETTIVI COLLEGATI AI CLIENTI
 - riduzione dei reclami dei clienti (contestazioni, lamentele)
 - percezione dei mutamenti della richiesta
 - riconoscimento ufficiale della qualità del servizio
 - rapporti con le altre strutture sanitarie improntati alla massima collaborazione

sono almeno 15 gli obiettivi raggiungibili da un sistema qualità efficace

Difficile non condividere quanto sopra. Questo elenco potrebbe far meditare la Direzione sulle capacità di un sistema qualità non solo di ridurre la non qualità, ma di lavorare per una sanità più efficiente ed efficace al servizio del cittadino

PARALLELISMI CONVERGENTI.....



Anche il DPR 14/1/97 sui requisiti minimi delle strutture sanitarie ha recepito la filosofia dei sistemi qualità. E non poteva essere altrimenti, considerato che la qualità nella sanità è sempre più frequentemente in primo piano. Il DPR, se confrontato con le sezioni ISO9001, ne richiama ben 16.

Alcuni esempi eclatanti....

- **Politica della qualità** (mission, politiche complessive, obiettivi, organizzazione, organigramma)
- **Sistema Qualità** (gestione delle risorse, struttura organizzativa)
- **Azioni preventive e correttive** (programmi di valutazione e miglioramento delle attività e dei processi, valutazione annuale di ogni struttura,....)
- **Controllo del processo** (controlli di qualità, linee guida interne e regolamenti aggiornati, ...)
- **Manuale della qualità e Manuale delle procedure**
- **Prodotto fornito dal cliente** (trasferimento dei campioni biologici, preparazione dell'utente all'esame, modalità di raccolta, conservazione e trasporto campioni)
- **Procedure tecniche e istruzioni operative** (caratteristiche dei metodi impiegati, modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti, ...)

.....ed altri, che di fatto rendono il DPR molto simile ad una linea-guida per la costruzione di un sistema qualità

Convegno Nazionale FISMeLab

Accreditamento e Certificazione: Il Sistema Qualità in Medicina di Laboratorio

Milano, 10-11 aprile 1997

Il Convegno Nazionale ha messo a fuoco in modo dettagliato gli aspetti legati alla costruzione di un sistema qualità nel laboratorio: per molti operatori del settore, già in possesso di conoscenze generali sul tema, sono state messe a disposizione le esperienze di persone con profonda conoscenza nella realizzazione dei Sistemi Qualità. In questa ottica sono particolarmente preziosi gli atti del Convegno che, accanto ai riassunti delle presentazioni, contengono una proposta di interpretazione della norma UNI EN ISO9001, un quadro sinottico di comparazione tra i principali modelli attivi di certificazione/accreditamento ed un glossario, frutto della collaborazione tra il gruppo QL - Qualità in Laboratorio - e la commissione FISMeLab sulla qualità, Certificazione e Accreditamento.

Nell'ambito del Convegno, il Workshop "Integrazione e sinergia fra Ospedale e Laboratorio: una rivoluzione non facile" ha offerto alle Società di Consulenza la opportunità di proporsi come partners dei laboratori di analisi per la costruzione del Sistema Qualità.

Le relazioni, relative alle esperienze di accreditamento in UK ed Olanda, hanno introdotto il quadro Europeo delle normative, approfondito poi sul tema della qualità e certificazione dei prodotti diagnostici, in accordo con la Direttiva Europea in fieri "Diagnostici in vitro".

In altre relazioni sono stati trattati argomenti fondamentali per la costruzione di Sistemi Qualità, quali gli indicatori di qualità, il confronto fra alcuni modelli di certificazione/accreditamento, le specifiche di prodotto/servizio. Sono state inoltre presentate le esperienze di costruzione di Sistemi Qualità in laboratori con differenti specializzazioni.

L'insieme delle relazioni ha permesso al folto uditorio di cogliere nella sua completezza il significato del Sistema Qualità nel laboratorio.

***Un utile e
significativo
contributo alla
chiarezza da
parte delle
Società
Scientifiche***

COGNOME..... NOME

ENTE

VIA

CITTA' CAP PROV.....

**Autorizzo l'inserimento del mio nominativo nella vostra Mailing List e
e l'invio del materiale informativo e tecnico scientifico di Vostra
produzione**

DATA FIRMA

CLUB della QUALITA' è un'iniziativa BOEHRINGER MANNHEIM ITALIA

Divisione Diagnostici - Viale G.B. Stucchi 110 - 20052 MONZA MI