

## CHECKLIST SUL POCT - PROMEMORIA

Abbiamo notato un deciso download della checklist, ma nel contempo ne sono giunte **solo sei compilate**...vi ricordo cortesemente di **compilare la checklist e di spedirla** all'indirizzo [qualitologia@qualitologia.it](mailto:qualitologia@qualitologia.it). E' una richiesta che giunge dal gruppo di lavoro, e ha il sapore di una fotografia dell'esistente nelle nostre strutture sanitarie. Ricordo che i dati saranno trattati in forma assolutamente anonima e sarà mia cura provvedere all'analisi statistica e alla successiva informazione a tutti i soci.

Vi chiediamo quindi di aiutarci, inviando entro i primi quindici giorni di novembre la checklist compilata. Grazie in anticipo a nome del gruppo.

Beppe

## MEMORIAL BURLINA 2012

Il 25 ottobre a Padova si è tenuto il classico Memorial Burlina, quest'anno dedicato agli errori in diagnostica e agli indicatori di qualità nella medicina di laboratorio. E' stato un evento assolutamente interessante, sia per i relatori presenti che per gli argomenti. Personalmente ho apprezzato moltissimo la relazione della dottoressa **Maria Laura Chiozza**, che ha coniugato gli errori di laboratorio con la pratica clinica. Un argomento non comunemente scandagliato... Ho chiesto alla dr.ssa Chiozza di farci avere l'articolo quando sarà pubblicato, in modo da condividere la sua profondità di pensiero con tutti noi dell'Accademia. Un grazie ancora a **Mario Plebani** per l'impeccabile organizzazione del Memorial: è stato bellissimo vedere l'Aula Magna dell'Università di Padova gremita fino all'inverosimile, e soprattutto piena di giovani..

## CALCOLO eGFR CKD/EPI.

sperando di fare cosa gradita invio due allegati:

- in quello "doc" riporto la formula corretta (nella sua espressione matematica che poi va inserita in un foglio excel). Già che ci sono indico anche l'indirizzo web corretto;
- in quello "xls" ecco il foglio excel che ho preparato e che può così essere utilizzato direttamente. A causa degli arrotondamenti, i valori possono differire di  $\pm 0,4$  unità dal valore calcolato sul sito al quale mi sono riferito.

Un affettuoso saluto a tutti i soci

**Gianni Fuzzi - Firenze**

Insuperabile, Gianni... i due elaborati fiorentini (con prefisso Fuzzi) sono scaricabili dal capitolo riservato ai soci DOCUMENTAZIONE/LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA.

## EVENTI LOCALI....

1 – **INFEZIONI IN GRAVIDANZA E PERINATALI** – Bari, 3-7 dicembre 2012

Cari colleghi, invio la locandina del corso in oggetto. Il corso esonera dai crediti per il 2012 riscattabili al 50% nel 2013; è aperto a svariate categorie professionali (biologi, medici, tecnici di laboratorio, ostetriche ecc; vi chiedo cortesemente di darne diffusione.

Grazie e cari saluti a tutti

**Agata Calvario - UOC Microbiologia e virologia, Policlinico di Bari**

2 – **K-RAS E CARCINOMA DEL COLON RETTO: VERSO UN'INDIVIDUAZIONE DELLA TERAPIA ONCOLOGICA** – Roma, 26 novembre

3 - **RELAZIONI PROFESSIONALI E CRESCITA PERSONALE** – Roma, 12 dicembre

Invio l'informazione di due eventi organizzati nell'ambito delle attività formative dell'ANTEL. Con preghiera di diffonderla ai nostri colleghi dell'Accademia.

**Monica Mei – Presidente ANTEL Regione Lazio**

Le locandine dei tre eventi sono scaricabili dal capitolo online delle attività culturali.

## ... E CONGRESSO NAZIONALE AMCLI

Dal 13 al 16 novembre si terrà a Rimini il XLI° Congresso Nazionale dell'Associazione Microbiologi Clinici Italiani. Come sempre a questo appuntamento annuale l'Accademia di Qualitologia sarà presente con un proprio spazio, grazie al Presidente **Pierangelo Clerici** e ai membri del direttivo che hanno sempre avuto una grande sensibilità nei confronti del nostro gruppo. Sarà quindi l'occasione per incontrarci, rinnovare amicizie e scambiarci esperienze, informazioni ... e altro. Per questo consiglio ai soci che verranno a Rimini di portare una pendrive USB: il database dell'Accademia si è ulteriormente arricchito e le novità sono disponibili. Potete trovare il programma nel sito dell'Associazione (<http://www.amcli2012.org>)

## **INFORMAZIONE DA CERMET:**

### **REVISIONE DELLA LEGISLAZIONE INERENTE LE DIRETTIVE EUROPEE SUI DISPOSITIVI MEDICI E SUI DISPOSITIVI PER DIAGNOSI IN VITRO**

I progressi scientifici e tecnologici, unitamente all'ampiezza del Mercato europeo, hanno talvolta comportato la nascita di problemi di uniformità e sicurezza dei dispositivi medici e dei dispositivi per diagnosi in vitro, pregiudicando, in particolar modo, l'obiettivo della loro libera circolazione nel mercato interno.

Per questi motivi, il 26 settembre 2012, la Commissione europea ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte di revisione delle direttive che regolamentano il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi per diagnosi in vitro. Già ora è facile comprendere che, se queste proposte saranno adottate ed ufficializzate, porteranno importanti cambiamenti che potrebbero condizionare profondamente il futuro prossimo del settore dei medical devices.

Le proposte di revisione sono state elaborate sulla base di tre obiettivi principali: garantire la sicurezza e la salute umana, evitare disomogeneità sull'applicazione dei regolamenti per i medical devices (ad esempio per i dispositivi border line che possono avere differenti interpretazioni da parte degli Stati membri della Comunità Europea) e supportare l'innovazione e la competitività del settore, cercando così di assistere l'industria europea verso la concorrenza extraeuropea.

Il quadro regolamentare presentato si suddivide in due proposte:

- proposta di Regolamento relativo ai dispositivi medici (in sostituzione della direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici);
- proposta di Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (in sostituzione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Seguendo quanto attualmente previsto dalle disposizioni relative all'applicazione e ipotizzando l'adozione da parte del Parlamento europeo nel 2014, i Regolamenti potrebbero essere operativi dal 2017 per i dispositivi medici e dal 2019 per gli IVD.

I principali elementi delle proposte:

- il campo di applicazione per la legislazione dell'Unione è ampliato (ad esempio alle protesi con finalità estetica);
- la sorveglianza degli organismi di valutazione indipendenti da parte delle autorità nazionali è rafforzata;
- i poteri attribuiti agli organismi di valutazione sono rafforzati, in particolare mediante ispezioni senza preavviso e prove a campione sui prodotti;
- i diritti e le responsabilità dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori saranno ulteriormente chiariti;
- la base di dati sui dispositivi medici è ulteriormente sviluppata e contiene informazioni esaustive ed accessibili al pubblico sui prodotti disponibili nel mercato dell'Unione;
- viene migliorata la tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di approvvigionamento;
- i requisiti relativi alle prove cliniche sono rinforzati per garantire la sicurezza dei pazienti e dei consumatori;
- le norme applicabili sono adeguate ai progressi tecnologici e scientifici;
- viene migliorato il coordinamento tra le autorità nazionali di sorveglianza per garantire che siano disponibili nel mercato europeo solo dispositivi sicuri;
- gli orientamenti internazionali sono presi in considerazione allo scopo di facilitare gli scambi internazionali.

## GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Non è importante quello che scoprite, è importante cosa fate relativamente a quello che avete scoperto** - Crosby Philip B.
- **Cambia prima di essere costretto a farlo** - Jack Welch
- **Il fallimento è il seme del successo** - Ishikawa Kaoru
- **Tre sono le regole principali del mondo del lavoro: dal disordine e dalla confusione cercate di tirare fuori la semplicità; nei contrasti cercate l'ironia e, infine, ricordate che l'opportunità risiede proprio nel bel mezzo delle difficoltà** - Albert Einstein
- **L'eccellenza non si identifica con un risultato preciso. Fa parte, piuttosto, dello spirito di un'organizzazione, è un processo che non finisce mai** - Lawrence M.
- **Il vero segreto dell'apprendimento è avere sempre una mente da principiante perché nella mente di un principiante ci sono molte possibilità, nella mente di un esperto, poche** - Shunryu Suzuki
- **Colui che sorride quando le cose vanno male, ha già trovato qualcuno cui dare la colpa.** - Arthur Bloch
- **Il vino fermenta, la stupidità mai.** - Anonimo russo
- **L'ovvio è quel che non si vede mai, finché qualcuno non lo esprime con la massima semplicità.** - K.Gibran

## 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 **2030** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre 88 persone ricevono il notiziario per conoscenza). 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 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 6.000) 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](#), [approvvigionamento](#), [ufficio tecnico](#),...). 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

[qualitologia@qualitologia.it](mailto:qualitologia@qualitologia.it)

[beppe.carugo@mzcongressi.com](mailto:beppe.carugo@mzcongressi.com)

[www.qualitologia.it](http://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](http://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