

## AUGURONI DI BUONA PASQUA A VOI, AI VOSTRI FAMILIARI E AI VOSTRI COLLABORATORI.....

### DIVERGENZE TRA ORGANIZZAZIONE E AUDITOR

Come ci si attendeva, sono giunte alcune considerazioni sul caso suscitato in un audit di parte terza e relativo ad una osservazione dell'auditor respinta dal socio.

Ovviamente - come volevasi dimostrare - i pareri non sono tutti concordi. Ma è questo il bello della diretta. E, aggiungo, il brutto della soggettività.

Da considerare anche la bella idea/proposta di Roberto Barollo (che ho evidenziato in grassetto): si aspettano ulteriori commenti o contributi o risposte in merito...

**1** - Sono fermamente convinto che il VE deve valutare se sono rispettate le prescrizioni della norma e non sindacare sulle modalità organizzative messe in campo per raggiungere tale risultato. Ogni organizzazione ha la sua storia, le sue tradizioni, le sue dinamiche e i suoi problemi che il VE deve rispettare e non confliggere con essi.

Detto questo, nel quesito si parla della segnalazione di una 'osservazione' e non di una 'non conformità' e le osservazioni vogliono essere uno stimolo al miglioramento che, tra l'altro, l'organizzazione può non prendere in considerazione se valuta che non siano attinenti o praticabili nel suo contesto operativo.

Arguisco che il VE abbia visto la opportunità di semplificare o di rendere meno incerta per gli operatori la segnalazione degli eventi indesiderati (siano essi NC o eventi sentinella) adottando una modulistica unica e abbia ritenuto utile offrire uno stimolo in tal senso.

Se, come leggo, da tale situazione si è generato uno scontro e non un chiarimento ciò è sicuramente negativo per entrambi i contendenti.

**Enzo Pistocchi** - Cesena

**2** - è sempre il solito problema che si presenta quando gli auditor non riescono a restare "indipendenti e obiettivi" ma sconfinano nel campo della personale interpretazione della norma derivante, a volte, da come essi stessi l'hanno applicata nella loro organizzazione. Personalmente concordo che, fatta salva la corretta modalità di gestione dei documenti, l'auditor non dovrebbe entrare nel merito della tipologia o del format, limitandosi a rilevare eventuali "deficienze" rispetto alla norma o incongruenze rispetto all'altra documentazione di sistema.

Fatta questa premessa, la rilevazione delle NC (che possono essere relative a qualsiasi evento "non conforme", dal mancato mantenimento della temperatura di un frigorifero, ad un esame di laboratorio "sbagliato", alla mancata/errata compilazione di un documento di registrazione, ecc.) è tutt'altra cosa rispetto alla rilevazione degli eventi avversi del rischio clinico. Infatti, se con rischio clinico si intende il rischio correlato all'erogazione di prestazioni sanitarie, esso rientra in una logica più generale di "risk management" che coinvolge l'intera organizzazione aziendale, comprese le risorse patrimoniali e umane. Da qui derivano le varie unità di crisi/gruppi di coordinamento del rischio/comitati di valutazione sinistri o altri organismi analoghi comunque essi si chiamino.

Il campo è sfumato perchè quasi sicuramente alla base di un evento clinico avverso c'è sempre una NC (qualcuno che doveva fare qualcosa e non l'ha fatta o l'ha fatta male o in modo diverso da come doveva farla oppure non doveva proprio farla...), ma un'analisi del rischio fatta bene (cioè un buon risk management) dovrebbe prevenire gli eventi avversi. Non conformità, azioni preventive e correttive, risk management, ecc. sono le molteplici sfaccettature con cui fare i conti per gestire un sistema qualità. Ogni faccia presuppone un

proprio campo e modalità di intervento: il difficile è riuscire a farli convergere e convivere. Anche se sarebbe comodo disporre di un unico modulo di registrazione, talvolta ciò non è possibile o non è conveniente per l'organizzazione: nel caso posto dal socio a mio parere è logico mantenere separati i due modelli, perchè presuppongono modalità di intervento diverse: più "snello" (si fa per dire) quello della NC, più complesso quello del rischio clinico, per le motivazioni sopra esposte. L'importante, però, è che alla fine - qualunque sia la scelta - i modelli siano funzionali e "funzionino": un modello "totipotente" ma complesso da gestire o da compilare non sarà mai utilizzato e pertanto è un modello inutile.

Ciao a tutti

**Antonia Crippa** - Laboratorio Sanità Pubblica, ASL di Bergamo

**3** - Nel caso presentato, l'auditor si è limitato ad un "valutare l'opportunità", facendo rientrare il commento nelle raccomandazioni e non certo tra le NC. Se la valutazione che portava a concludere l'inopportunità di unificare la modulistica è stata rivolta direttamente all'auditor, questo avrebbe dovuto, a mio avviso (ma non sono auditor di parte terza), omettere tale raccomandazione dal suo rapporto.

Quello che mi meraviglia, è che il caso sia nato sulla modulistica connessa alla gestione del rischio: i moduli di segnalazione di eventi sono format obbligatori per quanto riguarda, per esempio, l'emovigilanza, i trapianti d'organo e tessuti, la farmacovigilanza. Nascono da specifiche normative.

I moduli di segnalazione di incidente, invece, sono dettati dalle Aziende o dalle stesse Regioni, nell'ambito dei PROPRI programmi di risk management; quindi, anche in questo caso, non può essere l'auditor a dare suggerimenti.

Un "evento avverso" difficilmente può essere catalogato come NC; indubbiamente, qualche caso borderline può esistere. Noi, per esempio, nell'elenco delle NC codificate abbiamo predefinito alcuni eventi (previa valutazione condivisa) da segnalare come evento/reazione avversa/near miss e/o nell'ambito del programma regionale di segnalazione spontanea.

Concordo sul fatto che gli auditor, talvolta, sconfinino sul "come" soddisfare un requisito. Io l'ho notato non per la certificazione volontaria bensì nel corso degli audit di sistemi qualità obbligatori (accreditamento, GMP) dove qualche ispettore si attende che un requisito sia soddisfatto in un determinato modo (magari quello che lui usa personalmente nella propria organizzazione) e a niente valgono eventuali contestazioni, anche se ben argomentate.

Quando l'ispettore A si attende qualcosa di diverso dall'ispettore B, poi, lo sconcerto è totale.

Se alcuni requisiti tecnici hanno delle modalità di applicazione non eccessivamente personalizzabili, sarebbe preferibile che gli Enti condividessero le loro aspettative in specifiche linee guida, ferma restando la libertà di un'organizzazione di assumere le proprie decisioni finali sul "come". Altrimenti, la soluzione è di evitare realmente qualsiasi commento sul come le organizzazioni applicano i requisiti, volontari o obbligatori che siano.

Cordiali saluti.

**Teresa Venezian** - Quality manager Blood Bank - Musculoskeletal Cell and Tissue Bank PRO.ME.TEO Laboratory, Orthopaedic Rizzoli Institute - Bologna

**4** - a proposito di divergenze:

sono auditor ma sono anche operatore di un'organizzazione e senza ipotizzare conflitti d'interesse cerco di dare una mia risposta al quesito posto dal collega anonimo.

premesse:

- Scrisse tempo fa che la gestione delle NC ,delle Azioni Correttive e delle Azioni

Preventive sono strumenti gestionali comparabili alla gestione degli eventi avversi e dei near-miss ,infatti la scheda dell' Incident Reporting e la Root Cause Analysis (Analisi delle cause radici del guasto) sono strumenti per la gestione del rischio clinico quando si verifica un "evento avverso/guasto/errore/fallimento" e sono comparabili ai processi di registrazione gestione delle NC (registro NC, rapporto di NC , rapporto AC) mentre la FMEA (analisi delle cause che possono dar luogo a guasti) strumento del rischio clinico è comparabile con la gestione delle AP che si basano sulla registrazione di NC intercettate prima di generare l'errore e su analisi dettagliata dei processi critici con relativa individuazione e monitoraggio di indicatori del processo.

- non conosco il "grado" di scontro che si possa essere generato tra i due , ma secondo me è proprio questo che dovrebbe essere considerata una NC grave.

Detto questo rispondo al quesito:

a) come auditor in una situazione del genere anch'io avrei segnalato una raccomandazione/suggerimento per snellire e rendere più efficace il Sistema Gestionale dell'organizzazione grazie all'integrazione dei diversi sistemi creando un clima di condivisione e non di scontro,in quanto un'audit rappresenta uno spunto per il miglioramento continuo.

b) Sicuramente l'organizzazione puo' continuare a mantenere i due sistemi separati, infatti l'auditor ha testualmente scritto "valutare" il che non obbliga l'organizzazione ad uniformare i due documenti ;

c) come operatore sanitario che si occupa di rischio clinico e di SGQ trovando molto utile e vantaggioso integrare i sistemi valuterei la raccomandazione , la porterei come elemento in ingresso al Riesame della Direzione per valutare SE apportare opportune modifiche in un clima di condivisione e non di scontro.

cordilamente

**R.Locont** - Napoli

**5** - L'osservazione è un suggerimento che viene dato all'organizzazione nell'ottica di un miglioramento del servizio. Il valutatore ha suggerito di valutare l'opportunità di ....., per cui l'organizzazione deciderà sulle modalità applicative. L'importante che ci sia una procedura e un modulo di rilievo dell'evento avverso, che a differenza della NC deve meglio dettagliare cosa è successo, chi ha rilevato l'evento e cosa si potrà fare in futuro affinché l'evento non riaccada. E' il punto di partenza per un eventuale risarcimento da parte del paziente o da un suo familiare.

**Cucci Giovanbattista** - Salerno

Valutatore SQ settore 38 sanità e servizi sociali

**6** - riguardo le divergenze tra auditor e organizzazione potrei farti un elenco infinito. Credo che ogni auditor abbia in mente il proprio SG Q/A/SL/I/ecc... ideale o comunque il proprio bagaglio di tecniche e "ricette" utili a coprire il punto norma (come ogni buon consulente d'altronde), e che il ricercare quello durante gli audit sia una prassi aimè consueta. L'auditor che ricerca la conformità alla norma di riferimento, cercando di analizzare e capire il "come" aziendale è ormai raro. La maggior parte degli auditor non si limita a giudicare la correttezza del metodo, ma esprime il proprio parere sull'efficacia dello stesso.

Ovviamente il parere di una persona che vive l'azienda 1/2/3/4/5 giorni all'anno può essere spesso un differente punto di vista, ma la raccomandazione (o possibilità di miglioramento come le chiamano alcuni enti) pone in difficoltà l'azienda auditata. Questo perché se il metodo "raccomandato" dell'auditor (ovvero da una persona estranea alla vita dell'organizzazione) crea in realtà difficoltà all'azienda, la stessa poi si sente obbligata a cambiare il proprio metodo per assecondare l'auditor-critico-giudice, e questo può portare

peggioramenti.

Il mio consiglio è quello di non dire sempre sì all'auditor, ma di fargli capire che spesso il produrre una riga di registrazione in più crea difficoltà a qualcuno. Quindi se il metodo copre il punto norma è sufficiente così.

Posso prevedere che molti colleghi auditor diranno che le raccomandazioni possono essere anche inascoltate, ma non dimentichiamoci che spesso il controllato cerca di assecondare il controllore per renderselo amico. Quindi prima di creare danni evitabili, valutiamo bene la differenza tra parlarne e scriverne su documenti ufficiali.

Credo sia molto vero quanto scritto da ACCREDIA a questo proposito (vedi dettagli con questo link: <http://www.sgpconsulting.it/notizie/l-evoluzione-o-involuzione-dell-auditor.html>).

Buona giornata a tutti

**Mauro Platini**, SGP Consulting - Brebbia

**7** - Non è chiaro se quella dell'auditor esterno sia una raccomandazione o NC in quanto viene poi riportato "ci siamo scontrati con l'auditor....".

Penso che il rilievo da parte dell'auditor esterno sia rivolto alla riduzione della modulistica in uso al fine di utilizzare un unico modulo di segnalazione degli eventi, tuttavia è l'organizzazione che decide come organizzare la documentazione dando evidenza all'ente terzo di come la tiene sotto controllo, per cui il rilievo dovrebbe risultare più verbale che scritto.

Volevo invece cogliere l'occasione dall'invito di "chiarezza sui ruoli e le competenze di chi effettua una verifica" di aprire una discussione sull'argomento : " la misura dell'efficacia dei processi di un sistema di gestione SG" la cui importanza di valutazione è riportata in diversi riferimenti normativi ( ISO 9000, 9001, 19011).

**La situazione attuale invece è che il giudizio complessivo sul SG riguarda quasi sempre e solo la conformità ai requisiti della norma di base, anche perché sono poco noti e definiti i criteri, i metodi e gli strumenti per misurare l'efficacia dei processi di un SG.**

**L'invito è quindi di raccogliere una serie di pillole formative sulla misura dell'efficacia dei processi di un SG**

Grazie e buon lavoro a tutti

**Roberto Barollo** - Torino

### **TRE QUESITI...**

Prendo spunto dalla Newsletter sull'"OPPORTUNITA' DI UNIFICARE IL MODULO NC CON IL MODULO EVENTI E REAZIONI AVVERSE DEL RISCHIO CLINICO", tale richiesta per me è stata fatta per rivedere il più maneggevoli possibile le procedure con l'abolizione di eventuali doppioni. In quanto neofita della disciplina volevo chiedere lumi sui criteri di redazione ed ordinamento dei manuali di Qualità e delle procedure in genere e sui principi cardine che devono essere seguiti. In genere ritengo che le procedure devono essere esaustive, semplici, sintetiche e rintracciabili; ma vedo con mia sorpresa che spesso autorevoli procedure sono fumose, prolisse, non conclusive e spesso raccolte in modo non organico (non rintracciabili). Per cui mi chiedo esiste "una procedura delle procedure" in cui venga esplicitato il modo di lavorare del RAQ. Grazie.

**Giulio Cannas** - Belluno

Gent.mi Colleghi,

la presente per porre un quesito assai controverso. La figura del Dirigente Biologo, può assegnare emocomponenti, o risulta questo un mero atto del medico?

Se così fosse sapreste mandarmi o fare in modo che riesca a recuperare l'estratto legislativo che affermi, senza ombra di dubbio, tale "idoneità"?

Grazie dell'aiuto.

**Paolo Lova** - Vigevano

Gent.mi Colleghi, Vi chiedo se potete aiutarmi ad individuare i prodotti critici (io ho individuato questi apparecchiature, materiali di consumo, servizi di manutenzione apparecchiature, servizi di taratura/conferma metrologica, servizi di consulenza) e come effettuate la valutazione dei fornitori delle UO di Radiologia etc.

**Riccardo Ricci** - Città di Castello

## **CORSO A BARI SUL POCT**

Invio l'informazione relativa al corso di formazione su " POCT: SINERGIE TRA PROFESSIONI". Il corso permette l'acquisizione di 35.2 crediti ECM. e si pone l'obiettivo di rendere più semplice e chiara l'implementazione ed il monitoraggio del POCT definendo requisiti e modalità operative. In termini generali ed ampi: una programmazione efficace tale da salvaguardare le esigenze finali con interventi mirati volti al management, all'addestramento, alle procedure analitiche e al controllo di qualità.

Grazie

**Anna Pavone** - Bari

Un bel corso, indirizzato a infermieri e tecnici di laboratorio. In un momento nel quale qualche regione sta revisionando l'utilizzo del POCT non in senso esattamente utile per il paziente, questa iniziativa ci voleva....

Grazie ad Anna per la locandina, che potete scaricare dal capitolo delle Attività Culturali

## **CLAUDIO DOTTI, UN SOCIO "SPECIALE"**

Oltre che essere un medico di chiara fama a Reggio Emilia, Claudio è ormai da tempo un gradevolissimo e famoso romanziere. Ho avuto il piacere di leggere i suoi romanzi in anteprima, però la sua opera prima, "Il sentiero delle betulle" è quello che più mi ha appassionato. Ora, come ci informa, questo romanzo è anche in versione e-book.

Caro Beppe,

da qualche giorno è disponibile sul web la versione eBook del mio primo romanzo, Il sentiero delle betulle, pubblicato nel 2000 da Marsilio in tre edizioni, che vinse due premi letterari: il Tuscania e il Città di Penne. Si tratta di una versione completamente rivista e rieditata dall'autore, ed è disponibile sulle librerie online a 6 euro. Sul sito Amazon per i dispositivi Kindle, mentre per gli iPad o i PC sui siti Feltrinelli, Rizzoli, IBS eccetera. Passando per esempio da Google, basterà digitare l'editore, poi eBook e infine Claudio Dotti nella finestra "cerca".

Mi farà naturalmente piacere se, come in occasione delle altre uscite dei miei romanzi, vorrai citare quanto sopra su ACCADEMIA NEWS.

Ti ringrazio e ti saluto caramente

**Claudio Dotti**

## **GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA**

- **Commentare le battute di spirito è come mettere dei ferri di cavallo alle farfalle.**  
- Martin Kessel
- **Dobbiamo imparare a fare il nostro lavoro ed a compiere i nostri sacrifici per amore di questo lavoro e non per amore della gloria o per evitare il biasimo.** – Karl Popper
- **Il tempo è la risorsa più scarsa dei manager; se non viene gestita bene non si riesce a gestire nessuna altra cosa** - Peter Drucker
- **La felicità è come la salute: se non te ne accorgi vuol dire che c'è.** - Ivan Turgenev
- **La vita è come una stoffa ricamata della quale ciascuno nella propria metà**

dell'esistenza può osservare il diritto, nella seconda invece il rovescio: quest'ultimo non è così bello, ma più istruttivo, perché ci fa vedere l'intreccio dei fili. - Arthur Schopenhauer

• □ □ **Nell'esercizio anche del più umile dei mestieri lo stile è un fatto decisivo.** - Heinrich Boll

• **Ogni giorno ci chiediamo "Come possiamo rendere felice questo cliente? Come possiamo farlo proseguendo lungo la strada dell'innovazione?" Ce lo domandiamo perché, altrimenti, lo farà qualcun altro** - Bill Gates

• **La qualità va costruita, non controllata** - Philip Crosby

## **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 **2109** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre 90 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](#), [senologia clinica](#),...). 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](tel: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