

ISO 9001:2015, FMECA... E QUALCHE DUBBIO.

Si sono conclusi i quattro pomeriggi sulla versione 2015 della ISO9001 e i due sull'applicazione della tecnica FMEA/FMECA per la gestione del rischio, così importante nella pratica della ISO del 2015. Nel corso degli incontri tra i partecipanti sono sorte alcune perplessità derivate da aspetti pratici nella realizzazione di un sistema di gestione secondo la nuova norma, dubbi fondamentalmente legati all'analisi del rischio.

Ricordo in sintesi che nella ISO9001:2015 verrebbe sostituito il Manuale della qualità con un documento di contesto, verrebbe eliminata la figura del Rappresentante della Direzione (sostituita dai responsabili dei processi o delle U.O.), ma soprattutto che le azioni preventive dovranno essere sostituite dall'analisi di rischio, che trova nella FMECA una tecnica efficace anche se semiquantitativa.

Questa tecnica, come sapete, richiede la valutazione dell'indice di rischio dei processi secondo scale di valutazione di tre parametri (gravità, probabilità e rilevabilità del potenziale evento rischioso) che dovranno essere individuati ed elaborati da gruppi di lavoro con modalità definite dai classici manuali applicativi FMECA.

Le perplessità che sono state evidenziate nelle discussioni nel corso degli incontri sono principalmente condensabili nei seguenti punti:

1 – i lavori dei team FMECA non si potranno esaurire in tempi brevissimi. Se poi i processi da analizzare sono tanti (e ognuno con le sue fasi...), diventa difficile stabilire un tempo adeguato per rispondere – per esempio – ad una verifica di sorveglianza da effettuarsi tre-quattro mesi dopo l'entrata in vigore della ISO9001:2015.

2 – Molto peso avrà nella analisi di rischio l'esperienza dei team leader dei gruppi di lavoro, oltre che dei componenti dei team. Ma questa non è una competenza che si acquisisce in breve e sufficiente tempo per non rischiare di incorrere in errori "sanzionabili" da un auditor di parte terza...

3 – Su quali basi si dovranno rilevare, analizzare e valutare i tre parametri (gravità, probabilità e rilevabilità) in modo corretto e riproducibile nel tempo, anche per quanto riguarda la valutazione e il confronto con le successive azioni correttive?

4 - Un approccio legato alle statistiche delle non conformità potrebbe essere uno dei punti di partenza per l'analisi del rischio?

Su questi quesiti ho sentito due soci auditor di parte terza, ottenendo risposte differenti.

Il primo mi ha riferito che tutti i processi dovranno essere secondo norma 2015 per quanto riguarda la valutazione del rischio al momento della verifica di sorveglianza (e, ovviamente, nel caso di audit per il rilascio della certificazione).

Il secondo ha lasciato spazio a una maggior flessibilità, facendo anche presente che le organizzazioni hanno ampi margini di tempo per adeguarsi alla nuova versione ISO.

Alla luce di queste incertezze, vorrei chiedere ai tanti soci che sono auditor di parte terza o responsabili di Enti di certificazione **quelle risposte che possono fare chiarezza sui punti sopra esposti.** E, se hanno altri suggerimenti, saremmo lieti di condividerli con tutti i nostri colleghi. I contributi verranno poi pubblicati sui prossimi notiziari, a disposizione di tutti i 2360 soci.

Ringraziando in anticipo chi vorrà darci una mano...

Ricordo inoltre che sarebbe utile avere modelli documentali relativi all'applicazione pratica nella gestione del rischio dei processi principali delle attività sanitarie, in particolare per quanto riguarda i laboratori.

Beppe

I BIOLOGI A EXPO 2015

Abbiamo ricevuto questo comunicato dall'Ordine Nazionale dei Biologi. Lo pubblichiamo volentieri, anche in considerazione del fatto che molti dei nostri soci sono laureati in scienze biologiche...

Gentile Collega,

ti comunico che l'Ordine Nazionale dei Biologi sarà presente all'Expo di Milano, all'interno del prestigioso Padiglione Italia, dal 19 giugno al 2 luglio 2015.

Saranno due settimane dedicate alla promozione della nostra categoria. Presenteremo la seconda edizione del "Premio DNA", riconoscimento dedicato a Biologi coordinatori o membri di gruppi di ricerca e imprese che abbiano conseguito importanti risultati scientifici nel settore della Biologia. Presenteremo i vincitori del bando Bio Plug in, attraverso cui abbiamo fatto emergere alcune interessanti bio start up che durante l'Expo saranno messe in contatto con potenziali investitori.

Tutti i giorni, chi visiterà il nostro spazio espositivo, potrà confrontarsi con alcuni nostri colleghi all'interno del "Corner del Biologo", dove saranno divulgati con creatività alcuni spaccati della nostra professionalità.

Inoltre promuoveremo le nostre competenze attraverso animazioni video di grande impatto scenico, per far percepire ai visitatori di tutte le nazionalità, all'opinione pubblica e agli investitori quanto sia importante la nostra professione nell'età contemporanea.

Il 27 e 28 giugno, invece, presenteremo un Convegno internazionale di elevato profilo scientifico che riconoscerà agli iscritti un bonus di 50 crediti ECM (Fad) gratuiti. I 360 partecipanti, 180 per ciascuno dei due giorni, potranno accedere gratuitamente all'Expo in questi giorni, partecipare al convegno e avere modo di visitare l'intera area dell'Esposizione universale di Milano.

Tutte le informazioni sono disponibili sul nostro sito istituzionale www.onb.it.

Con i migliori saluti

Dott. **Ermanno Calcatelli** - Presidente dell'Ordine Nazionale dei Biologi

GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Indifferenza: non fa niente per farsi notare, ma la vedi dappertutto.** - Dina Vettore Tanziani
- **L'ingegno di un uomo si giudica meglio dalle sue domande che dalle sue risposte.** - Duca de Lévis
- **Dotto è colui che sa che quello che conosce è insignificante confrontato a quello che non conosce.** - Hazrat Ali
- **Le opinioni nuove sono sempre sospette e in genere contrastate, per nessun'altra ragione all'infuori del fatto che non sono già comuni.** - John Locke
- **Insegnare è imparare due volte.** - Joseph Joubert
- **I pazzi vengono riconosciuti tali dagli psichiatri per il fatto che dopo l'internamento mostrano un comportamento agitato.** - Karl Kraus
- **Non è l'azienda che paga i salari. L'azienda semplicemente maneggia il denaro. È il cliente che paga i salari.** - Henry Ford
- **La felicità non è in fondo a un bicchiere, non è dentro a una siringa: la trovi solo nel cuore di chi ti ama.** - Anonimo
- **La vita si misura dalle opere e non dai giorni.** - Pietro Metastasio

- **Ad ogni scoperta notevole la gente domanda a che serve, e non ha torto; essa, infatti, può misurare il valore di un oggetto solo attraverso la sua utilità.**
- Johann Wolfgang Goethe

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 **2360** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità (altre **107** persone ricevono il notiziario per conoscenza). Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione. 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 6.500) sono disponibili su richiesta e sono relativi a numerose attività sanitarie ([direzioni ospedaliere](#), [amministrazione](#), [laboratorio di chimica clinica](#), [trasfusione](#), [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](#), [ambiente](#), [approvvigionamento](#), [ufficio tecnico](#), [senologia clinica](#), [PDPA](#),...). 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

beppe.carugo@mzcongressi.com

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). 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.