



ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA
"BEPPE CARUGO"
www.qualitologia.it

NEWSLETTER nr 316 – 22 gennaio 2021

Cari amici vicini e lontani.

Vi auguriamo un buon anno, anche se le premesse non sono ottimali. Ma noi tutti teniamo duro.

NOI CI INTERESSIAMO DELLA QUALITÀ.

di Lorenzo Prencipe

Sempre più sembra che la Qualità venga a mancare in tanti posti della nostra struttura sanitaria e sociale.

- ✓ Nonostante le linee guida, le raccomandazioni sul come si deve compilare un referto, spesso assistiamo a scempi che gridano vendetta.
- ✓ Nella comunicazione scientifica, nel linguaggio dei burocrati (*Deus libera nos*) l'uso di acronimi, anche nei titoli, è sempre più frequente, come se tutti i lettori dovessero sapere cosa significano. Essere chiari e di facile lettura è un segno di rispetto verso chi legge. Saper comunicare e farsi capire è Qualità.
- ✓ Quando si parla di didattica si chiede il ritorno in aula per favorire la socializzazione..... nessuno dice perché la didattica così è più efficace e si impara meglio (Qualità nell'insegnamento).
- ✓ Qualità nella democrazia. Sono un convinto sostenitore che la democrazia ha tanti difetti ma che non ci sono alternative migliori.

Ciò non toglie che come tutti i sistemi necessitano di manutenzione, e anche adeguamento al mondo che cambia in continuo. Tutti i cittadini possono essere eletti a cariche pubbliche: non fa una grinza. Ci siamo dimenticati di dire che tutti i cittadini possono essere eletti, per esempio, se hanno le competenze per fare un certo compito. Per fare il medico, dico, devi aver una laurea, una specializzazione, essere iscritto a un Ordine. Per occupare un posto devi sostenere un concorso dove qualcuno ti esamina... per i politici queste regole elementari non valgono. Il principio della qualità e delle competenze deve essere sostenuto da tutti noi.

- ✓ E potrei andare avanti.

Il nostro obiettivo per questo anno e anche in futuro sarà quello di far avanzare i principi di qualità almeno nel nostro settore che è la sanità.

QUALITÀ RISCHIO E PIANO VACCINALE

di Teresa Venezian

La gestione del rischio è un elemento imprescindibile per qualsiasi sistema di qualità e non a caso questo aspetto rientra negli standard ISO, nelle GMP, nei requisiti specifici di accreditamento. Quindi, la campagna vaccinale non può essere ignorata da chi si occupa di assicurazione qualità, a qualsiasi livello. Quali aspetti vanno considerati nella prevenzione del rischio? Senz'altro quelli organizzativi.

Purtroppo, il nostro è un Paese dove NON si previene quindi è facile si determinino problematiche su questo fronte, nonostante la buona volontà di Arcuri e molti altri.

Un aspetto dove non dovremo assolutamente compiere errori è, a mio parere, quello della sorveglianza post vaccinale.

Cosa dovremo essere in grado di garantire?

- 1) Creare un sistema efficiente di monitoraggio degli eventi avversi. Esistono già la farmacovigilanza, l'emovigilanza, la vigilanza sui trapianti di organi e tessuti... Alcuni sono già informatizzati su larga scala, quindi non è difficile un meccanismo analogo nel caso dei vaccini. Vanno però individuati i responsabili; negli ospedali esistono già (speriamo ovunque) ma nelle RSA? E nel territorio? Tutti pronti e in rete? Si dovrebbero anche dare informazioni chiare a chi si vaccina, sui possibili eventi da segnalare (l'indolenzimento nel punto di inoculo non è certo vaccino anti COVID-specifico). Non bisogna scordarsi di associare l'informazione al vaccino somministrato. Tutte ovvietà delle quali ISS ed AIFA, in primis, si occuperanno senz'altro.
- 2) Altro aspetto: la sorveglianza dei dati epidemiologici in rapporto allo stato di avanzamento della campagna vaccinale. Anche questa è un'ovvietà ma la raccolta, accessibilità, trasmissione e, purtroppo, anche trasparenza dei dati è stato uno dei più grandi e gravi limiti nella gestione della pandemia nel corso del 2020. Un'occasione mancata (a livello mondiale) per trarre informazioni significative sulle caratteristiche di questo poliedrico virus.
- 3) Valutare la risposta immunitaria vaccino-indotta: efficacia del livello anticorpale e durata della copertura in diversi gruppi di popolazione, distinti per fasce di età, sesso ed eventuali altri elementi ritenuti significativi. Senza questa sorveglianza, condotta entro fine 2021, non riusciremo nemmeno a capire se sarà necessaria una nuova vaccinazione nel 2022, come accade per l'influenza.
- 4) Sorveglianza delle mutazioni del virus nel tempo: altra ovvietà, quando si parla di virus. Per ora, è stata puntualmente condotta mi pare. Sta alle case farmaceutiche valutare l'efficacia dei propri vaccini sui virus mutati. Questo non mancherà, se non altro per gli aspetti economici connessi.

SASSI IN PICCIONAIA (spazio per sfoghi, quesiti, provocazioni)

Chiusura o non chiusura. This is the question di Lorenzo Prencipe

Una visione strettamente personale.

Al tempo del Duce, circolava lo slogan "Credere, obbedire, e combattere". Gli oppositori rispondevano: vada per credere, vada per obbedire. Ma combattere!

Vada per il primo lockdown, vada per il secondo, ma il terzo. No proprio no.

Così forse non moriamo di Covid, ma moriamo come nazione di fame. Creiamo delle profonde ingiustizie sociali, stiamo creando i nuovi poveri, un abisso per i giovani. Questi sono sempre più ignoranti, sempre più privi di prospettive per il futuro ecc.

Interi categorie non si rialzeranno più. In nome di cosa? Della salute? Può essere, perché non cercare di conciliare il più possibile queste due esigenze? Non possiamo più permetterci di fermare tutto, dovunque, anche dove le chiusure non servono a nulla.

Gli stop devono essere localizzati e solo se necessari.

Le regole di comportamento individuale sono state date, ripetute fino alla nausea. Le aziende, i commercianti, i vari operatori si sono adeguati ai suggerimenti degli esperti. Hanno investito del loro denaro.

Adesso è ora di fare rispettare le regole.

Lo facciano i governatori, si assumano le responsabilità connesse, i sindaci, i prefetti ecc. Li paghiamo anche per questo.

Noi dobbiamo riappropriarci di tutte le attività connesse al nostro lavoro: i congressi, le attività di formazione, l'aggiornamento.

Il punto non è: non si può fare. Ma piuttosto: come lo possiamo fare.

Questo è il mio pensiero: non necessariamente condivisibile da tutti.

DAI SOCI

Continuano gli incontri gratuiti sui POCT tenuti da Erica Rampoldi.

https://event.on24.com/eventRegistration/EventLobbyServlet?target=req20.jsp&partnerref=facebookShareFromReg&ms=1605089401944&fbclid=IwAR0fPwOVcrYWsL1xOkPiamdvwdd-4KG_kqX2WkkZZP11H_spsnthi8nwXI&eventid=2715902&sessionId=1&key=A42EECC9AF74D7052D6E2DAE6CB983F3®Tag=1643280&sourcepage=register

QUESITI E RICHIESTE

Di seguito alcuni quesiti posti da soci. **Qualcuno vuole dare risposte?**

- a. Le norme ISO talora sono, specie al primo approccio, di non facile interpretazione; da qui la domanda: perché redigere una ISO/TS come la 22853 che parla dei supervisori per realtà che operano senza il supporto di un laboratorio?
- b. Visto che la ISO 15189 (Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza) e la 22870 (Analisi decentrate (Point-of-care testing, POCT) - Requisiti per la qualità e la competenza) verranno entro un anno ricomprese in un'unica norma, perché redigere una TS "fuori dal contesto"? Non sarebbe stato meglio inserire anche i ruoli di Supervisor e operatori che lavorano senza un lab di riferimento dentro la stessa norma?
- c. Quanto è possibile secondo le ultime regole dei SGQ fare a meno nella documentazione del supporto cartaceo?

A proposito delle sigle che identificano le norme *di Roberto Porta*

In risposta ad alcuni nuovi soci che hanno chiesto chiarimenti rispondo volentieri.

Con **ISO** si identifica l'organizzazione internazionale per la normazione (in inglese International Organization for Standardization).

Anche se comunemente considerato un acronimo il termine ISO non lo è; in realtà deriva dal greco *ἴσος* (letto isos), che significa "uguale -pari". Mentre un acronimo è legato a una lingua in particolare, la scelta del termine greco ha permesso di trovare una sigla universalmente riconoscibile.

L'organizzazione emette norme internazionali identificate con la sigla ISO seguita da un codice numerico l'anno di emissione e il titolo (es ISO 9000:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario).

L'organizzazione emette anche altre tipologie di documenti:

Specifiche tecniche (Technical Specification TS), **ISO/TS**

Rapporti tecnici (Technical Reports - TR), **ISO/TR**.

Specifiche disponibili pubblicamente (Publicly Available Specification - PAS), **ISO/PAS**.

Accordi di workshop internazionali (International Workshop Agreements- IWA) e guide, **ISO/IWA**.

Le sigle **EN** e **UNI** corrispondono rispettivamente agli enti di normazione Europeo e Italiano e l'associazione di tali sigle a quelle dell'ISO indica il recepimento da parte di queste istituzioni della norma.

AVVISI

Sono disponibili nuovi documenti <http://www.qualitologia.it/index.php/documentazione/> nelle sezioni:

Area Infermieristica (sulla prevenzione e trattamento delle lesioni da compressione)

Area Sociosanitaria assistenziale

Curiosità Materiale vario

Raccomandazioni – Linee Guida.

Fra i nuovi documenti caricati sul sito si segnalano:

- Piano Strategico Vaccinale,
- Il Vademecum FROMCEO della cura delle persone con infezione da COVID,
- Documentazione varia su vaccinazioni e vaccini (schede tecniche e informazioni sui vaccini).

La **bozza del nuovo piano pandemico nazionale** è disponibile nello spazio del gruppo di Facebook <https://www.facebook.com/groups/3744303272248178/?ref=bookmarks>

(Le dimensioni del file non rendono al momento possibile il suo caricamento sul sito)

Ricordiamo che non tutta la documentazione per la costruzione dei SGQ è in rete.

Molti modelli documentali sono disponibili su richiesta. Mandate all'Accademia all'attenzione di R. Porta i vostri desideri: sarà nostra cura soddisfarli nei limiti del possibile.

Un aiuto

Uno dei miei obiettivi per questo anno è la possibilità di realizzare dei webinar, con il proposito di diffondere la conoscenza dei nostri temi.

Ma senza il vostro contributo di proposte non posso organizzare nulla. E le proposte mancano. Vi chiedo di aiutarmi. Il vostro feedback serve per sapere cosa serve. Vi accludo il mio indirizzo mail personale in modo che ognuno di voi possa esprimersi in modo libero e senza remore.

Lorenzo Prencipe Lorenzo.prencipe@unimib.it

AFORISMI e altro, l'angolo del sorriso

- ✓ La speranza non è ottimismo. La speranza non è la convinzione che ciò che stiamo facendo avrà successo. La speranza è la certezza che ciò che stiamo facendo ha un significato. (*Václav Havel*)
- ✓ Un vincitore è semplicemente un sognatore che non si è arreso. (*Nelson Mandela*)
- ✓ Molte delle cose importanti nel mondo sono state realizzate da persone che hanno continuato a provare quando non sembrava esserci speranza alcuna. (*Dale Carnegie*)
- ✓ L'ottimismo è la fede che porta alle realizzazioni. Nulla può essere fatto senza speranza o fiducia. (*Helen Keller*)
- ✓ Ieri non è che un sogno e domani è solo una visione, ma ogni giorno ben vissuto rende ogni ieri un sogno di felicità e ogni domani una visione di speranza. (*Miguel De Cervantes*)
- ✓ Dobbiamo accettare la delusione che è limitata, ma non dobbiamo mai perdere l'infinita speranza. (*Martin Luther King*)
- ✓ Meglio avere una doppia personalità che nessuna personalità (*Karl Lagerfeld*)
- ✓ Essere felice? No, non sono così ambizioso (*Karl Lagerfeld*)

Per sorridere, nonostante... (dal web)



Per le comunicazioni e ogni richiesta rivolgersi a: qualitologia@mzcongressi.com
o direttamente ai coordinatori.