



ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA
"BEPPE CARUGO"

<http://www.qualitologia.it/>

NEWSLETTER nr 318 – 15 marzo 2021

PARLIAMO DI QUALITA'

Partire da un'osservazione sul campo per avviare una riflessione

Lorenzo osserva: Spesso i Laboratori di analisi mediche fanno di tutto per mostrare che sono certificati. Mettono ben in vista il certificato, riportano gli estremi sul referto, e se si presenta l'occasione affermano per dimostrare la bontà del laboratorio "noi abbiamo la certificazione di qualità ISO 9000". Spesso vedo referti che riportano gli estremi della certificazione e in quel caso mi aspetto di vedere un po' di "qualità" almeno nella presentazione del referto. Poi guardando bene, la qualità del referto scarseggia.

CREATINEMIA	0,690	mg/dl	0,20 -1,20
BILIRUBINA TOT.	0,881	mg/dl	< 1,20
BILIRUBINA DIR.	0,365	mg/dl	< 0,40
BILIRUBINA IND.	0,516	mg/dl	< 0,80

I risultati sono non allineati, i valori di riferimento sono ancora riportati come "Valori normali", non sono riportati i valori di riferimento per sesso, e ciliegina sulla torta, risultati con un numero di decimali assolutamente fuori luogo e diverso da quello dei valori di riferimento.

Nell'immagine un tipico esempio di scarsa qualità (non è riportato per ovvie ragioni tutto il referto).

Domanda se questo laboratorio è certificato, cosa ha valutato chi ha condotto la visita di certificazione?

Roberto propone una riflessione.

Chi di noi si è confrontato nel corso degli anni con la certificazione del sistema di gestione per la qualità ha potuto seguire l'evoluzione della norma di riferimento nelle diverse emissioni dal 1987 al 2015. Nel corso del tempo è emersa la visione per processi dell'organizzazione e dell'integrazione fra i diversi segmenti che la compongono per arrivare in ultimo alla gestione del rischio come elemento centrale nel governo dell'organizzazione. Molto è cambiato ma sempre però sono rimasti punti cardine della norma la valutazione interna, gli audit, la raccolta delle non conformità, le azioni correttive e preventive e il miglioramento continuo. Sappiamo bene che il peggior servizio che possiamo fare alle nostre organizzazioni è nascondere i problemi e cercare di apparire meglio di come si è nella realtà; ma tutti i nodi prima o poi vengono al pettine e più tardi ciò accade maggiore è il danno.

Purtroppo molti fra noi e molti fra i certificatori vedono il certificato come un prodotto da acquistare alle migliori condizioni e il minor impegno i primi e da vendere con il maggior margine possibile i secondi e quando ciò accade si innescano dinamiche che svuotano di valore il certificato.

La certificazione per poter essere una seria attestazione del possesso di requisiti deve essere sostenuta da audit condotti in modo rigoroso e competente da auditor in continua formazione, aggiornati e di buona professionalità e chiari devono essere gli standard considerati. Gli auditor devono avere comportamenti e criteri di valutazione il più possibile uniformi e devono avere una buona competenza di settore.

Il SINCERT prima e ACCREDIA ora hanno fatto molto ma questo sembra non bastare.

Nella mia esperienza ho conosciuto diversi auditor di enti di certificazione, molti di questi con elevata professionalità e ottime competenze nel settore sanitario, di alcuni sono diventato amico, li ho però visti sempre più in difficoltà, ogni volta con più adempimenti burocratici da assolvere e meno tempo a disposizione per condurre gli audit. Nel contempo ho progressivamente visto utilizzare da parte degli enti professionisti meno competenti e a minor costo la cui principale preoccupazione è quella di compilare la carta e finire presto.

Se è vero che per avere buona qualità bisogna investire è altrettanto vero che per avere buoni auditor bisogna pagarli il giusto e dare loro il tempo necessario per fare il lavoro nel migliore dei modi.

Ma se continuiamo a fare le gare al maggior ribasso!!!!!!!.

Non possiamo accettare che dello stesso certificato si fregino strutture che hanno buone performance e altre che sono disastrose o presentano lacune imperdonabili. Neppure è accettabile che l'audit si fermi ad aspetti formali e non entri nel merito della qualità dei processi.

Così viene chiesto se l'organizzazione raccoglie il questionario di customer satisfaction ma nessuno considera metodologie diverse e più performanti o considera se il campione raccolto è significativo e se i dati hanno dato origine ad interventi da parte dell'organizzazione.

Si chiede se c'è l'URP ma ci si dimentica di valutare la formazione degli operatori, l'accessibilità al servizio, la qualità delle risposte e la presenza o meno di azioni conseguenti da parte della direzione. Viene chiesto se sono presenti istruzioni o procedure relative a un dato processo ma poi l'analisi si ferma a valutare l'iter d'emissione, data, presenza di firme e codifica, raramente viene verificato se quanto "prescritto" è corretto.

Pochi valutano la completezza della documentazione clinica e la qualità dei referti. Anche per quanto riguarda gli indicatori purtroppo molti danno lo stesso peso a raccolte di indicatori dal significato e utilità nulle e raccolte di indicatori di risultato puntuali e affidabili.

Non si può considerare come uguali strutture che a parità di condizioni (tipologia dell'utenza, area geografica, risorse disponibili) presentano in reparti identici indici di mortalità, dimissioni volontarie, durata delle degenze tre o quattro volte maggiori.

I soci, e ne abbiamo diversi, che appartengono agli Enti di certificazione, a Accredia ma anche al mondo della consulenza cosa pensano di questa situazione?

Se non facciamo chiarezza noi per primi e invertiamo la rotta, cosa possiamo rispondere a chi ci dice "la certificazione di qualità non serve". (*Roberto Porta*)

Una considerazione a posteriori

Festa della donna?

Suona un po' ipocrita in questi difficili anni dove il femminicidio riempie le cronache senza che nessuno pensi di agire attraverso la cultura, l'educazione civica, la formazione dei giovani. Suona un po' ipocrita in un'epoca dove, nei posti chiave e di potere, si fanno strada prevalentemente maschi, talvolta anche incompetenti, piuttosto che donne capaci.

In attesa di vedere una donna Presidente del Consiglio o, perché no, della Repubblica, voglio ricordare Beppe, che non si scordava mai di farci gli auguri per l'8 marzo ma anche per l'onomastico, e di dedicare un pensiero alle donne, con il calore che riusciva sempre a trasmettere, oltre alle parole. (*Teresa Venezian*)

SASSI IN PICCIONAIA

La cronaca, in questi difficili tempi, è ricca di fatti che lasciano perplessi. Tra questi, i molteplici comportamenti a rischio che si registrano appena le misure di sicurezza si allentano e **fan pensare che, in questo Paese, funzioni solo ciò che è obbligatorio**. Ci sono molte vittime quotidiane, con il dolore che portano con sé; si sono aggiunte nuove fonti di preoccupazione come le varianti che dovrebbero indurre alla prudenza; i contagi dilagano e le strutture ospedaliere sono al limite. Contemporaneamente, le vaccinazioni, pur con le difficoltà note nel loro procedere, rappresentano "la soluzione dietro l'angolo", un elemento di speranza che dovrebbe indurci a non mollare, a resistere ancora un po'. Invece. Alcuni fatti di cronaca sono riconducibili alla stanchezza collettiva che ormai ci investe tutti, realmente limitati nella libertà e molti anche in situazioni economiche davvero al limite. I ragazzi soffrono particolarmente per la mancanza di socializzazione, l'impossibilità di vivere la scuola pienamente, incontrarsi, fare sport, viaggiare. Tutto ciò è comprensibile anche se, ovviamente, ha conseguenze serie sul fronte diffusione del contagio, soprattutto per chi è più fragile. Comprensibile, secondo me, non significa sia anche condivisibile. Altri fatti, indipendentemente dall'età degli attori, si configurano, invece, come pura irresponsabilità, sprezzo del pericolo, egoismo nei confronti degli altri. Movidè selvagge, sfide e insulti alle forze dell'ordine che intervengono per esercitare le funzioni di doveroso controllo; assembramenti volontari e provocatori, danni alla propria città, rifiuto delle regole nella convinzione che la limitazione della libertà sia nell'impossibilità dell'apericena. Credo (ed è ovviamente una mia opinione personale) che qui non sia più solo una questione di comportamenti a rischio ma di valori che difettano, una questione culturale che va ben oltre la pandemia. Qualcosa dovremmo fare, per un futuro dove non manchino la solidarietà umana, il senso di responsabilità civile, la capacità di comprendere che cosa è importante e cosa, invece, è futile; dove si comprenda che la libertà non è solo quella del divertimento e quali valori stanno alla base della qualità della vita. I nostri anziani lo sanno. (*Teresa Venezian*)

Segnaliamo la XVI edizione del Rapporto Sanità CREA "Oltre l'emergenza: verso una "nuova" vision del nostro SSN." presentato il 27 gennaio u.s.

http://www.qualitologia.it/wp-content/uploads/2021/03/Rapporto_Sanita-n-16-CREA-2021pdf.pdf

DAI SOCI

Pubblichiamo su richiesta del socio Pierini il link al rapporto COVID giornaliero dell'AGENAS <https://www.agenas.gov.it/covid19/web/index.php>

Francesco Salani chiede ai soci di avere un aiuto per le istruzioni operative per catena ematologica Sysmex XN e citofluorimetro. Gli diamo una mano?

Grazie

Ferruccio Ceriotti segnala che a Padova c'è un bel museo della Medicina con una sezione per il Laboratorio analisi, se i pezzi sono interessanti potrebbero essere proposti al MUSME di Padova.

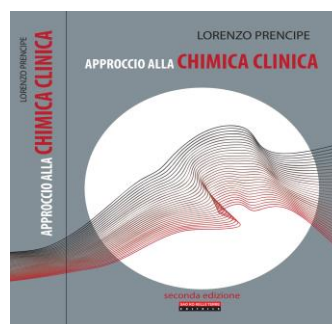
Grazie a Ferruccio per la segnalazione, che può essere utile per incoraggiare i nostri soci a contribuire a salvare strumenti delle nostre discipline. Lo scopo ultimo è quello di conservare la memoria e a tracciare l'evolversi della tecnologia scientifica.

Cesare Sordi propone la recensione del libro di Lorenzo Prencipe
Approccio alla Chimica Clinica 2 edizione (Amazon)

Quando conobbi il "Dottor Prencipe" avevo pochi anni di esperienza alle spalle. Mi ero immerso nel lavoro con medicinali, test immunologici, gas-analisi e strumentazione varia ma dopo il nostro incontro fui conquistato dalla Chimica clinica. Non esagero perché l'occasione venne fornita da un analizzatore rivoluzionario che in breve tempo entrò nel mercato e nelle nostre menti ambiziose. Dopo averlo introdotto nella routine di un grande ospedale ci azzardammo anche a sperimentare un nuovo modello di analisi clinica che finì in un articolo su Clinical Chemistry. Le nostre esperienze lavorative ci portarono poi su strade diverse ma senza mai perdere quel rapporto di stima trasformatosi negli anni in amicizia. Tanto è vero che quando Lorenzo finì di scrivere il suo libro proprio sulla chimica clinica me ne passò una copia ed io non trovai di meglio che riscriverne un paio di capitoli... Scherzi a parte ho molto apprezzato il suo modo serio e approfondito di trattare gli

argomenti, capitolo per capitolo, mettendo a disposizione informazioni e cultura. Servirà per ripassare a chi come me ne ha già vissuto lo spirito e la pratica e sarà molto utile a tutti i giovani che studiano e vogliono prepararsi per dare il proprio contributo allo sviluppo scientifico della loro generazione.

Cesare E. Sordi



QUESITI E RICHIESTE

Ringraziamo Eugenio Cerelli per la risposta al socio che chiede: "alte dosi di vitamina C interferiscono con i test immunometrici?". Poiché la risposta è ben articolata ed esauriente, per una questione di spazio, ne riportiamo solo la prima parte, chi poi vuole continuare a leggere può proseguire la lettura cliccando sul link a fine citazione.

Provo a dare alcune indicazioni di massima per il Socio che chiede: "alte dosi di vitamina C interferiscono con i test immunometrici?"

L'acido L-ascorbico, presente nel mondo vegetale e animale come vitamina C, è un potente antiossidante organico, donatore di ioni idrogeno. Per questa sua proprietà è detto anche "oxygen radicals scavenger", cioè "spazzino dei radicali liberi dell'ossigeno" [specie reattive dell'ossigeno fortemente ossidanti, in particolare l'anione radicale superossido O_2^- e il radicale idrossile OH^\bullet], che trasforma in inoffensive molecole di acqua. In vitro riduce drasticamente l'ossigeno disciolto, sequestrando l'anione radicale superossido che ne deriva, però, se è assente un accettore irreversibile di ossigeno, la sua forma ossidata (acido L-deidroascorbico) diventa un forte ossidante producendo a sua volta acqua ossigenata.

L'acido ascorbico, essendo fortemente idrosolubile, non si accumula nei tessuti ma è facilmente assorbito e può raggiungere livelli sierici elevati, anche per l'aumento del consumo di integratori vitaminici e l'uso di alte dosi di vitamina C in alcuni protocolli terapeutici. Per le sue caratteristiche biologiche *in vivo* e il suo comportamento anfotero *in vitro*, a seconda delle condizioni analitiche specifiche, l'acido ascorbico può essere, o non essere, fonte di problemi per il laboratorio clinico. [Continua leggere](#)

<http://www.qualitologia.it/wp-content/uploads/2021/03/Vitamina-C-e-test-immunometrici.pdf>

AVVISI E COMUNICAZIONI

Lorenzo Prencipe risponde ad alcuni soci che gli hanno scritto:

In alcune nostre News ho espresso qualche commento implicito o esplicito riconducibile a formazioni politiche. L'intento con cui ho scritto non era certo quello di "appoggiare, o di stigmatizzare" formazioni politiche varie. L'unico criterio con cui l'ho fatto è quello di: far migliorare la qualità nella nostra sanità. Per ottenere questo bisogna essere chiari e dire pane al pane e vino al vino. Per esempio: la politica per la sanità nella regione Lombardia ormai da oltre un decennio non brilla, anzi "perde colpi"; e di questo ne abbiamo prove tutti i santi giorni. Non debbo far nomi? Devo tacere perché qualcuno dei nostri soci può avere idee diverse? Se qualcuno la pensa in questo modo non so che farci; se ne faccia una ragione perché per me qualità significa anche onestà intellettuale e trasparenza. In ogni caso i pezzi pubblicati sulle News, quando sono firmati rispecchiano i punti di vista di chi li ha scritti e se ne prende la piena responsabilità, e non sono posizioni di tutta l'Accademia. Per me, se necessario e quando serve, cercherò di non astenermi dai commenti che riterrò opportuno, siano essi commenti sui politici, su singole persone, su singoli fatti ecc. Quando facevo il direttore dovevo tacere, non esprimere giudizi sulla dirigenza regionale di allora, perché il mio direttore generale mi avrebbe sotterrato subito. Ora quella dirigenza è stata processata. Era giusto tacere? Quando siamo di fronte a cose sbagliate non dovremmo mai tacere. Aggiungo che collaboro con l'Accademia perché credo nell'impegno verso la società civile. Quello che scrivo per definizione esprime punti di vista personali in cui credo, e come tali non sempre condivisibili da tutti. *(Lorenzo Prencipe)*

A nome della segreteria dell'Accademia vorrei aggiungere due considerazioni alla nota di Lorenzo:

- ✓ Le News Letter sono aperte al contributo di tutti gli aderenti all'Accademia e siamo quindi ben lieti di dare spazio ai diversi punti di vista e contributi che ci potranno essere inoltrati, chiediamo ai soci di farlo.
- ✓ Lo scambio di opinioni franco e rapido non trova in una pubblicazione mensile o al meglio quindicinale, come è la News Letter, lo strumento migliore, inviterei quindi i soci e i collaboratori a utilizzare per questo il face book dell'Accademia *(Roberto Porta)*

<https://www.facebook.com/groups/3744303272248178>

AFORISMI e altro, l'angolo del sorriso

- ✓ Le donne che hanno cambiato il mondo non hanno mai avuto bisogno di dimostrare nulla se non la loro intelligenza. *(Rita Levi Montalcini)*
- ✓ Noi donne usciamo una sera per trovare l'uomo della vita, un uomo passa la vita ad uscire per trovare la donna di una sera. *(Geppi Cucciari)*
- ✓ A me mi rovinano le donne. Troppo poche. *(Roberto Benigni)*
- ✓ Basta con questa storia che le donne intelligenti fanno paura a tutti. La realtà è che le donne intelligenti fanno paura a chi di intelligenza non ne ha. *(Anthony Hopkins)*
- ✓ Se vuoi che qualcosa venga detto, chiedi a un uomo. Se vuoi che qualcosa venga fatto, chiedi a una donna. *(Margareth Thatcher)*
- ✓ Quando tutto il resto fa fiasco, leggi le istruzioni *(Assioma di Cahn)*

Per sorridere, nonostante.... (dal web)



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