

Come molte volte accade, purtroppo, il processo di controllo e monitoraggio denota alcune lacune e soprattutto non risulta gestito con sufficiente precisione.

Per questo motivo analizzeremo in questo articolo un punto della norma ISO9001 molto importante e indispensabile per avere la fiducia dei risultati e del soddisfacimento dei requisiti. Vediamo il punto 71.1.5. e analizziamone i contenuti:

7.1.5.1 Generalità

Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti, l'organizzazione deve determinare e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

L'organizzazione deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

(estratto dalla norma ISO9001:2015)

Nell'edizione della norma ISO9001 2015, l'aspetto legato alla strumentazione di misura è stato tradotto in risorse di misurazione e monitoraggio, non a caso è stato inserito nel capitolo 7 esattamente sotto i paragrafi legati alle persone e competenze, questa, può sembrare una differenza banale, ma in realtà ci porta a dover considerare. ad esempio, anche le persone come elementi di risorsa di misura, infatti un operatore non istruito o non competente può commettere errori nella misura dei requisiti e quindi non soddisfare il punto " per assicurare risultati validi ed affidabilità. Focalizzandoci ora solo sulle risorse umane vediamo quali errori o situazione possono compromettere il risultato.

- Metodo errato
- Interpretazione del risultato errata
- Insufficiente competenza
- Stress
- Criteri di misura non rispettati
- Abilità e adeguatezza (capacità visiva, olfattiva, etc.)

Visto però che abbiamo in qualche modo parlato di errori, direi che è opportuno capirne l'origine ed il significato. Il termine errore deriva dal latino e vuol dire: vagare, deviare, sbagliare; l'errore è, per definizione, la differenza tra il valore vero e il valore misurato della grandezza presa in esame.

Gli strumenti di misura possono essere distinti in base a molte caratteristiche, tra le quali ricordiamo: la portata, che rappresenta il massimo valore della grandezza che lo strumento può misurare; e la sensibilità, che

Gli errori inoltre possono essere suddivisi in:

- Errori sistematici sono quelli che compaiono in ogni singola misura e possono essere legati allo strumento (uno strumento non calibrato o tarato)
- Errori soggettivi, sono provocati dalla poca abilità o dalla negligenza dell'operatore: ad esempio errori di lettura, di azzeramento, di modalità ecc. (qui entra in gioco il concetto di risorsa di monitoraggio adeguata)
- Errori ambientali, sono determinati da fattori esterni, o meglio dall'ambiente di lavoro come ad esempio: una scarsa illuminazione, la presenza di fonti di calore, aree di misura non protette (come nel caso dei settori medicali, packaging alimentare, e nel food) dove sono previste le cosiddette camere bianche, ((qui entra in gioco il concetto di risorsa di monitoraggio adeguata)

Come si nota su tre tipologie di errore due dipendono dalle risorse e non dallo strumento.

Vediamo un esempio di errori possibili in funzione della causa generatrice:

Vediamo un esempio di errori possibili in funzione della causa generatrice:

risorse umane	Risorse ambientali
Non curanza dell'operatore	Spazi non adeguati
Non rispetto delle procedure da applicare	Aree di misura non gestite in termini di pulizia
Non conoscenza delle procedure da applicare	Temperature non idonee
Utilizzo di strumenti non idonei	Contaminazione ambientale
Interpretazione errata dei risultati	Luminosità non adeguata
Metodi non rispondenti a norme di settore	Presenza di campi magnetici

Ho riportato solo alcuni degli aspetti, ma sono veramente tante le cause e gli elementi da considerare legati alle risorse, in fase di misura e monitoraggio. Come normale che sia. Il tutto va sempre contestualizzato con il prodotto o servizio realizzati.

Quindi uno dei primi punti che un'azienda dovrebbe chiedersi è: le risorse relative alle persone ed all'ambiente sono idonee per l'affidabilità della misura? Esistono norme specifiche relative alle modalità di controllo?

A esempio se parliamo di packaging alimentare, viene svolta in molti casi la prova olfattiva, per assicurare che il prodotto una volta inserito nella confezione non sia contaminato dal materiale usato.

Come si intuisce lo strumento di riferimento è costituito dal naso, ma unito alla capacità ed alle caratteristiche della persona permette di intercettare elementi non conformi. Per questi controlli è inoltre fondamentale garantire le condizioni previste nell'ambiente cui si svolge il controllo, tutte le modalità operative le specifiche sono riportate nell'apposita norma UNI 10192.

In merito ai prodotti direi che nel complesso il concetto di misura o monitoraggio è abbastanza chiaro, ma la norma cita anche i servizi “ la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti”

La domanda che può nascere spontanea è come “misuro” un servizio? Quali risorse servono? Come sempre dipende dal contesto cui si opera.

Molte aziende valutano direttamente la soddisfazione del cliente, ma è un controllo fatto ormai a valle. In ogni caso questi famosi “questionari relativi alla soddisfazione del cliente”, danno risultati affidabili e validi?

Allora sia la struttura del documento, sia le domande ed il tempo di invio al cliente devono essere quanto più rappresentati per dare risultati attendibili. Se per esempio un’organizzazione invia 100 questionari tutti identici indistintamente dalla tipologia del cliente e dei servizi acquistati ottenendo un feedback di 10 questionari compilati, mi sembra doveroso dire che il metodo non è affidabile né attendibile. È necessario quindi individuare nuovi criteri di valutazione che diano all’organizzazione risultati chiari e precisi sui quali prendere eventuali decisioni, al riguardo esiste la norma ISO10004 che può supportare questo processo.

Pensiamo ora ad un’altra realtà di servizi: “RSA: residenze socio assistenziali”, esiste il così detto PAI (piano assistenziale individuale) che rappresenta il programma di lavoro organico dell’equipe multiprofessionale, predisposto a partire dalle indicazioni contenute nella VMD e definisce obiettivi, assegnazione di compiti, parametri e strumenti di monitoraggio e verifica.

Infatti i controlli svolti sul singolo ospite, per valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi sono ad esempio: test VMD, valutazione MSD, valutazione UVG, valutazioni e misure CIRS e molti altri, il tutto riportato su schede numeriche o tabelle

INDICE DI COMORBIDITÀ (CIRS)

(Parmalee PA, Thuras PD, Katz IR, Lawton MP: Validation of the Cumulative Illness Rating Scale in a geriatric residential population. J Am Geriatr Soc 1995;43:130-137)

1) Patologie cardiache (solo cuore)	①	②	③	④	⑤
2) Ipertensione	①	②	③	④	⑤
si valuta la severità, gli organi coinvolti sono considerati separatamente					
3) Patologie vascolari sangue, vasi, midollo, milza, sistema linfatico	①	②	③	④	⑤
4) Patologie respiratorie polmoni, bronchi, trachea sotto la laringe	①	②	③	④	⑤
5) O.O.N.G.L. occhio, orecchio, naso, gola, laringe	①	②	③	④	⑤
6) Apparato GI superiore esofago, stomaco, duodeno, albero biliare, pancreas	①	②	③	④	⑤
7) Apparato GI inferiore intestino, ernie	①	②	③	④	⑤
8) Patologie epatiche solo fegato	①	②	③	④	⑤
9) Patologie renali solo rene	①	②	③	④	⑤
10) Altre patologie genito-urinarie ureteri, vescica, uretra, prostata, genitali	①	②	③	④	⑤
11) Sistema muscolo-scheletro-cute muscoli scheletro tendimenti	①	②	③	④	⑤

In sintesi, possiamo affermare che la misura o il monitoraggio non è solo destinato ad un prodotto, ma anche a un servizio, la cosa importante è che i risultati siano attendibili e veritieri.

Torniamo ora ancora al punto norma, in particolare al punto b) qui viene chiesto di conservare informazioni documentate circa la manutenzione svolta sulle risorse di misura. Se pensiamo ad un calibro è semplice, ma pensare a risorse come persone e ambienti di lavoro diventa più complesso, ad esempio se l'organizzazione possiede una camera bianca deve dimostrare che sono previste operazioni per garantirne l'adeguatezza, tali azioni o risultati devono essere documentati. In merito al personale, sarà da fornire evidenza che sia mantenuta la competenza degli operatori o siano svolti test per confermarne l'abilitazione.

L'organizzazione deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

Affrontiamo ora il secondo capoverso della norma:

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerata dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura devono essere:

- a) tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata;
- b) identificate affinché ne sia determinato lo stato;
- c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

Da subito si capisce che la riferibilità non è obbligatoria a meno che non sia un requisito del cliente o di natura cogente.

Ma cosa si intende per riferibilità? La definizione è abbastanza intuitiva: è la proprietà di una misura di essere rapportata con valori noti a campioni appropriati, attraverso una catena ininterrotta di confronti.

Ad esempio, se per le misura mi avvalgo di micrometri calibrati internamente mediante strumenti detti primari, la norma ci chiede di conservare tali informazioni, ma soprattutto di dare evidenza di quali strumenti siano stati controllati con quel primario specifico.

La norma chiede che la strumentazione sia tarata o controllata ad intervalli stabiliti dall'organizzazione o, se esistono norme di prodotto specifiche, siano rispondenti a tali frequenze. Ma come si definisce la frequenza corretta? Tarare o calibrare uno strumento è un costo, quindi bisogna cercare la soluzione migliore, ma la risposta è semplice: dipende dal contesto, e dai risultati emersi dall'analisi dei rischi. Logicamente uno strumento usato da 10 operatori 10 volte al giorno su tolleranze strette non può essere tarato / calibrato 1 volta ogni due anni, solo per questioni economiche. Per capire bene le giuste frequenze occorre capire bene quali strumenti debbano essere soggetti a taratura, capire come vengono utilizzati dagli operatori conservati e protetti, capire il tempo di impiego degli stessi, verificare che non ci siano norme specifiche al riguardo.

Vediamo però la differenza tra taratura e calibrazione: la taratura ha come scopo la definizione delle caratteristiche metrologiche di uno strumento di misura tramite un confronto di misure con uno strumento campione tracciabile, e svolto da un laboratorio accreditato; la calibrazione invece ha come obiettivo quello di rendere lo strumento più accurato e viene effettuata in funzione del piano di controllo definito. I report di calibrazione siano essi esterni o interni riportano l'errore dello strumento, la differenza tra la misura certa e quella che lo strumento riporta. L'aspetto più importante è che spetta all'organizzazione capire se l'errore è accettabile e quindi lo strumento utilizzabile, oppure se debba essere declassato o eliminato.

Tutte le informazioni documentate circa le calibrazioni, manutenzione, taratura devono essere conservate come informazione documentata.

Durante un audit non diamo importanza solo alla strumentazione, ma anche alle risorse quindi: vediamo come l'operatore misura, se conosce i rischi connessi ad una misura errata, come procede in caso di presunto danneggiamento, conosce le caratteristiche dell'ambiente per garantire misure corrette?

Come ultimo aspetto, ma non per importanza, la norma definisce:

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario

Questi punto, purtroppo molte volte è abbastanza disatteso, ad esempio: se al cambio turno mi rendo conto che lo strumento usato nel turno di notte non era idoneo come mi comporto? Sono in grado di risalire a tutte le misure fatte con quello strumento? sono in grado di capire se può pregiudicare la conformità? Ecco perché molte volte viene suggerito di richiamare la codifica dello strumento in fase di misura, questo permette una rintracciabilità certa e tutelante.

Dopo aver analizzato anche solo un punto della norma, quello che emerge è che la norma ha messo su carta il BUON SENSO, non richiedendo enormi registrazioni ma sensibilizzando a fare ciò che realmente serve, avendo però la garanzia dei risultati ottenuti, sia per i clienti sia per sé stessi in ottica di business continuity.

(Giardini Carlo)