

FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

**CODICE FVE
DELLE
BUONE PRATICHE VETERINARIE**

**APPROVATO DAL
COMITATO CENTRALE
DELLA FNOVI**

IL 29 GENNAIO 2005

INTRODUZIONE.....	3
2.PRINCIPI ETICI E DI COMPORTAMENTO DEI MEDICI VETERINARI EUROPEI	4
2.A MEDICI VETERINARI ED ANIMALI.....	4
2.B MEDICI VETERINARI E CLIENTI.....	4
2.C MEDICI VETERINARI E PROFESSIONE VETERINARIA	4
2.D MEDICI VETERINARI E PRODOTTI FARMACEUTICI.....	4
2.E MEDICI VETERINARI E PERSONALE.....	5
2.F MEDICI VETERINARI E SICUREZZA E IGIENE DELL'AMBIENTE LAVORATIVO	5
2.G MEDICI VETERINARI E SANITÀ PUBBLICA	5
2.H MEDICI VETERINARI E AMBIENTE	6
2.I MEDICI VETERINARI E AUTORITÀ COMPETENTI.....	6
3.SISTEMI DI QUALITÀ ALL'INTERNO DI UNA STRUTTURA VETERINARIA	7
3.A REQUISITI GENERALI	7
3.B DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	7
3.C RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....	7
3.D <u>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</u>	8
3.E <u>ATTUAZIONE DEI SERVIZI O PRESTAZIONI</u>	10
3.F MISURE, ANALISI E MIGLIORAMENTI.....	12
4.DEFINIZIONI.....	13
5.BIBLIOGRAFIA.....	15

PREFAZIONE

Il Codice di Buone Pratiche Veterinarie realizzato dalla FVE ed ora finalmente tradotto in italiano, approvato ed adottato ufficialmente dalla FNOVI, è il risultato di un lavoro assiduo e non facile di un gruppo di lavoro rappresentativo di diversi paesi europei e di differenti realtà professionali legate alla medicina veterinaria.

Il risultato è ancora più grande quindi se si pensa alla fatica del dover armonizzare realtà diverse e livelli di sviluppo professionali e organizzativi eterogenei.

Ciononostante con l'ufficializzazione del Codice di Good Veterinary Practice (GVP) del marzo 2003 si è giunti al traguardo importante della delineazione dei principi base e degli orientamenti deontologici che serviranno da qui in poi a guidare la professione veterinaria in un ambito europeo esteso in modo decisamente più moderno ed armonioso.

L'adozione da parte della FNOVI per l'Italia amplia il traguardo raggiunto perché rende merito al lavoro svolto dall'Italia stessa in seno al Working Group FVE per le GVP nel corso di questi anni.

Trasparenza, tracciabilità e chiarezza operative, comunicazione con l'utenza, collaborazione tra le varie realtà professionali e, non ultimo, rispetto e cura assoluti della vita dei pazienti animali sono dei punti di arrivo importanti e per nulla scontati e tracciano una strada basilare ed un ideale confine tra la professione del XX e quella del XXI secolo.

La strada tracciata dal Codice è anche però un punto di partenza per ottenere una guida di riferimento riconoscibile e che ci possa consentire quel salto in avanti che è rappresentato, nel nostro futuro, dagli standard di qualità e dalla certificazione di qualità.

Insomma un obiettivo raggiunto per la professione ed uno stimolo a ripartire per continuare fin d'ora il percorso iniziato nel segno dell'evoluzione e della crescita della nostra professione medica.

Stefano Candotti, GVP Working Group FVE

1. INTRODUZIONE

I medici veterinari svolgono un ruolo importante nella tutela della salute e del benessere degli animali, della sanità pubblica e dell'ambiente ed offrono una vasta gamma di servizi.

Lo scopo di questo Codice delle Buone Pratiche Veterinarie è quello di offrire degli standard volti a delineare i principi etici e di comportamento della pratica veterinaria in Europa, nonché a garantire l'offerta di un sistema di qualità all'interno di una organizzazione o struttura veterinaria, nel momento in cui quest'ultima:

1. intende migliorare le proprie capacità al fine di fornire servizi in conformità con:

- la legislazione in vigore,
- il codice deontologico in vigore,
- le aspettative dei clienti,
- i principi etici connessi ai servizi forniti e/o gli animali sotto le proprie cure.

2. deve dimostrare la propria capacità nel fornire servizi che devono corrispondere costantemente alle aspettative dei clienti e alla legislazione in vigore.

L'attuazione di questo Codice è quindi volontaria.

Le specifiche di questo standard sono state concepite in modo da poter essere applicate da ogni organizzazione o struttura veterinaria, a prescindere dalle dimensioni e dalla tipologia della sua attività.

Allorché una qualsiasi condizione di questo standard non possa essere soddisfatta a causa della natura di una struttura od organizzazione veterinaria e dei suoi servizi, questo fatto può determinarne l'esclusione dal riconoscimento del presente Codice. Tale esclusione non deve però comportare un impedimento alla capacità o responsabilità della struttura di elargire servizi forniti nel rispetto dei requisiti del Codice quando applicabili, nonché dei principi etici e di comportamento della professione medico veterinaria.

Questo Codice stabilisce esclusivamente i principi generali. Direttive più dettagliate dovranno essere stabilite al fine di comprendere i requisiti più specifici che si applicano alle diverse aree di attività della professione veterinaria.

Questo Codice delle Buone Pratiche Veterinarie è stato predisposto da medici veterinari per i medici veterinari, sotto gli auspici della *Federation of Veterinarians of Europe* (FVE), e assumerà il ruolo di standard Europeo per le organizzazioni professionali veterinarie.

Lo scopo di questo Codice è fornire una base per le organizzazioni veterinarie nazionali facenti parte della FVE che desiderano attuare i loro propri Codici di B.P.V. o Sistemi di controllo della qualità.

Ciascuna organizzazione membro della FVE potrà avere il proprio Codice di B.P.V. o Sistema di controllo della qualità valutato dalla FVE per la conformità con questo Codice.

Questo Codice è stato redatto in modo da essere adoperato come un ausilio per ottenere la certificazione ISO 9001:2000. La terminologia di qualità di questo standard deriva, quindi, dalla versione 2000 dello standard ISO 9000.

Le condizioni di questo standard sono complementari e non sostituiscono gli obblighi previsti dalle legislazioni nazionali ed europee.

Questo Codice sarà sottoposto a revisione almeno ogni cinque anni.

L'impegno per un suo continuo perfezionamento costituisce parte integrante di questo Codice.

2. PRINCIPI ETICI E DI COMPORTAMENTO DEI MEDICI VETERINARI EUROPEI

Le strutture veterinarie che danno attuazione al presente Codice delle Buone Pratiche Veterinarie, devono garantire che i medici veterinari facenti parte del loro personale rispettino i principi di questo capitolo.¹

2.A Medici veterinari e animali

- I medici veterinari devono adoperarsi per garantire il benessere e la salute degli animali affidati alle loro cure indipendentemente dal settore della medicina veterinaria nel quale operano.
- I medici veterinari devono sempre tener conto delle cinque libertà fondamentali² degli animali per valutare il loro benessere.
- Quando venuti a conoscenza di violazioni della legislazione in materia di benessere animale, i medici veterinari devono immediatamente portarle all'attenzione del proprietario dell'animale e fare tutto il possibile per risolvere il problema.
- I medici veterinari devono trattare con rispetto tutti gli animali affidati alle loro cure.

2.B Medici veterinari e clienti

- I medici veterinari devono instaurare e mantenere una buona relazione con i loro clienti.
- I medici veterinari devono guadagnarsi la fiducia dei loro clienti attraverso una comunicazione esauriente e fornendo loro informazioni appropriate.
- I medici veterinari devono rispettare i punti di vista dei loro clienti e tutelare la loro privacy.
- I medici veterinari devono rispondere con solerzia, completezza e cortesia a lamentele e critiche.
- I medici veterinari devono essere consapevoli delle diverse esigenze dei loro clienti.

2.C Medici veterinari e professione veterinaria

- I medici veterinari, quali esponenti della professione veterinaria, devono conoscere e osservare la legislazione vigente nel loro Paese in materia veterinaria ed il Codice Deontologico nazionale.
- I medici veterinari non devono screditare la professione veterinaria.
- I medici veterinari devono favorire e mantenere buoni rapporti con i loro Colleghi.
- I medici veterinari devono assicurare la correttezza delle loro certificazioni.
- I medici veterinari devono mantenere e continuare ad approfondire le loro conoscenze e capacità professionali.
- I medici veterinari, quando operano su incarico di terzi o di un altro medico veterinario, devono garantire che non sussistano conflitti di interesse e non devono servirsi della loro posizione per cercare di ampliare la loro clientela o acquisire un vantaggio personale. Se i clienti gli chiedessero di svolgere una prestazione diversa da quella per cui hanno avuto l'incarico, essi non dovranno accettare senza il preventivo consenso da parte del medico veterinario su incarico del quale operano.

2.D Medici veterinari e prodotti farmaceutici

- I medici veterinari devono conoscere e rispettare la normativa e gli obblighi legislativi inerenti la prescrizione, la detenzione, l'uso, la distribuzione e lo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

- Qualsiasi problema connesso alla gestione o alla somministrazione di prodotti farmaceutici deve essere registrato e gestito secondo i principi e le norme generali della farmacovigilanza. Questi ultimi prevedono che:
 - Il problema riscontrato deve essere segnalato entro 15 giorni al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) e/o all'Autorità Competente.
 - Il numero di telefono e l'indirizzo del titolare dell'A.I.C. e delle più importanti Autorità competenti in materia devono essere disponibili all'interno della struttura.
 - Gli appositi moduli per la registrazione di reazioni avverse, forniti dall'Autorità competente, devono essere disponibili presso la struttura. Nell'eventualità che l'Autorità Competente non fornisca questi moduli, la struttura veterinaria potrà segnalare il problema insorto per mezzo di moduli in bianco, indicando tutte le informazioni che ritiene necessarie.

2.E Medici veterinari e personale

- I medici veterinari devono applicare la legislazione vigente inerente ai datori di lavoro, ai lavoratori dipendenti ed ai titolari d'impresa.
- I medici veterinari ed il loro personale devono essere assicurati per la responsabilità civile e professionale.
- I medici veterinari devono incoraggiare e favorire il costante perfezionamento delle conoscenze e delle capacità professionali e tecniche del loro personale.
- Il personale della struttura deve mantenere un livello elevato d'igiene e pulizia personale.

2.F Medici veterinari e sicurezza e igiene dell'ambiente di lavoro

- I medici veterinari devono garantire la sicurezza, la salute ed il benessere del loro personale, dei pazienti e dei clienti, con particolare attenzione per quanto riguarda:
 - Operazioni manuali (sollevamento di carichi pesanti e contenimento di animali).
 - Rischi di scivolare, inciampare e cadere (prevenzione dei rischi derivanti da pavimenti umidi, superfici non uniformi, scalini, ecc.).
 - Sicurezza anti-incendio (gestione dei rischi derivanti da sostanze combustibili, fiamme ed elettricità).
 - Strumenti di lavoro (uso appropriato delle attrezzature, consapevolezza dei pericoli derivanti da fiamme ed elettricità).
 - Sostanze pericolose (radiazione da raggi-X, gas anestetici, prodotti farmaceutici e pericolosi).
 - Malattie professionali.
 È quindi responsabilità del medico veterinario prendere tutte le precauzioni necessarie per la tutela del suo personale, dei pazienti e dei clienti, garantendo che:
 - I locali siano sicuri.
 - Il personale sia addestrato sugli aspetti concernenti la sicurezza e l'igiene dell'ambiente lavorativo.
 - Il materiale di pronto soccorso sia disponibile e che tutto il personale sappia dove trovare la cassetta del pronto soccorso.
 - Il personale sia addestrato all'evacuazione dei locali in caso d'incendio.
 - Il personale sia provvisto d'indumenti protettivi ove sia richiesto per la sua sicurezza personale.
 - Il personale ed il pubblico siano messi a conoscenza di ogni rischio potenziali per loro stessi.

2.G Medici veterinari e sanità pubblica

- I medici veterinari devono impegnarsi per assicurare la massima tutela della Sanità Pubblica.

- I medici veterinari, ogni qual volta indicato, devono informare i loro clienti circa le misure da adottare per ridurre al minimo i rischi di esposizione ad agenti zoonosici, a patogeni veicolati dal cibo, a persistenza di residui, ad agenti contaminanti (chimici e biologici) e di resistenza agli agenti antimicrobici.
- I medici veterinari devono adoperarsi affinché i proprietari degli animali siano consapevoli delle loro responsabilità nei confronti del pubblico.

2.H Medici veterinari e ambiente

- I medici veterinari devono impegnarsi per ridurre l'inquinamento ambientale evitando gli sprechi, favorendo il riciclaggio, adoperando materiale riutilizzabile quando possibile e ricorrendo ad un corretto smaltimento dei rifiuti.
- I medici veterinari devono, inoltre, tentare di ridurre l'inquinamento ambientale tramite un utilizzo oculato di disinfettanti, di farmaci e di altri prodotti chimici.
- I medici veterinari devono assumere un atteggiamento responsabile nei confronti dell'ambiente economizzando l'uso delle risorse elettriche ed idriche.
- I medici veterinari devono predisporre un sistema efficiente di raccolta differenziata dei rifiuti per favorire il processo di riciclaggio.
- I medici veterinari devono indirizzare i clienti a smaltire i rifiuti sanitari degli animali in modo sicuro.

2.I Medici veterinari e autorità competenti

- I medici veterinari devono instaurare e mantenere buoni rapporti con le Autorità Competenti.
- I medici veterinari, quando richiesti, devono assolvere prontamente ed in conformità alle disposizioni ricevute gli obblighi di servizio pubblico che hanno assunto per conto delle Autorità Competenti.
- I medici veterinari, quando eseguono prestazioni su richiesta delle Autorità Competenti, devono garantire che non ci siano conflitti di interesse e non devono servirsi della loro posizione per cercare di ampliare la loro clientela o acquisire un vantaggio personale.
- Nel caso in cui l'Autorità Competente chieda a un medico veterinario di svolgere prestazioni per il cliente di un altro medico veterinario, se il cliente richiedesse una qualsiasi altra prestazione diversa da quella dell'incarico, il medico veterinario non deve accettare senza il preventivo consenso da parte del medico veterinario curante.

3. SISTEMI DI QUALITÀ ALL'INTERNO DI UNA STRUTTURA VETERINARIA

Questa parte del Codice offre un metodo di gestione della qualità in modo d'aiutare la struttura/organizzazione veterinaria a migliorare i propri servizi alla clientela. A tal fine s'indirizza la struttura/organizzazione ad analizzare le esigenze della clientela ed a definire le attività necessarie per soddisfarla.

3.A Requisiti generali

La struttura/organizzazione veterinaria deve:

- Identificare i propri processi operativi e le loro esecuzioni in tutta l'organizzazione.
- Determinare le sequenze e le interazioni di questi processi operativi.
- Determinare i criteri e i metodi necessari per garantire che lo svolgimento ed il controllo di questi processi operativi siano efficaci.
- Garantire la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per lo svolgimento ed il monitoraggio di questi processi operativi.
- Monitorare, valutare e analizzare questi processi operativi.
- Realizzare un costante perfezionamento di questi processi operativi.

Il sistema di qualità viene definito, documentato, realizzato, riesaminato, controllato e costantemente migliorato.^{3, 4, 5}

3.B Documentazione richiesta

La documentazione concernente il Sistema di Qualità include:

- Una dichiarazione firmata dal direttore sanitario che esprime la sua politica per la qualità ed il proprio impegno.
- Un manuale o una guida del controllo di qualità (scritto, documentato e aggiornato) che descrive le procedure del sistema di qualità, nonché la descrizione delle stesse e delle loro interazioni.
- Procedure (scritte, documentate e aggiornate) riguardanti tutti i processi operativi che incidono sulla qualità del servizio.
- Tutta la documentazione necessaria a garantire la pianificazione, il funzionamento ed il controllo effettivo dei processi operativi.

Il livello della documentazione dipende dalle dimensioni e dal tipo di attività della struttura od organizzazione veterinaria.

La documentazione può essere redatta in qualsiasi forma e con ogni mezzo di supporto comunicativo.

Tutti i documenti riguardanti la qualità dei servizi devono essere:

- Datati, approvati prima della loro pubblicazione (firmati dal responsabile) e registrati.
- Resi disponibili al personale interessato in conformità alla lista d'incarichi prestabilita.
- Riesaminati, analizzati, aggiornati secondo una procedura scritta ed in seguito approvata.
- Disponibili, leggibili e prontamente identificabili al momento dell'uso.

La documentazione viene definita, realizzata, riesaminata, controllata e costantemente perfezionata.

Tutti i documenti di origine esterna (norme e regolamenti di competenza, codici etici, ecc.) devono essere identificati, disponibili ed il loro controllo deve essere garantito.

Deve essere evitato qualsiasi uso non intenzionale di documenti obsoleti. Nel caso in cui questi documenti vengano conservati, devono essere identificati in modo inequivocabile.

Le documentazioni devono essere conservate al sicuro per un periodo di cinque anni o più quando richiesto dalle norme vigenti. Esse devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

3.C Responsabilità della direzione

La direzione deve instaurare una politica di qualità e coinvolgere il personale della struttura/organizzazione affinché vi si adegui.

La politica di qualità deve comprendere le linee strategiche della struttura/organizzazione e deve essere concepita in modo da soddisfare le esigenze del cliente, nonché la normativa vigente.

L'impegno della direzione è rivolto al successo di questo punto.

3.C.a La direzione deve stabilire, progettare e documentare una politica di qualità in modo coerente

La politica di qualità definisce gli scopi e gli obiettivi di qualità da raggiungere sia a beneficio dei clienti (miglioramento della soddisfazione, bisogni latenti, competitività), sia a beneficio della struttura/organizzazione stessa (efficacia, redditività).

Devono essere definiti in modo coerente gli obiettivi gerarchici conseguibili di qualità.

Devono essere definite e pianificate le attività connesse agli obiettivi di qualità.

Devono essere prese in considerazione le risorse necessarie (finanziarie, materiali, umane).

3.C.b Deve essere realizzato l'“obiettivo cliente”

Si devono intraprendere iniziative per identificare i clienti esterni e le parti interessate, per conoscere le loro esigenze e per valutare il loro grado di soddisfazione.

Tale informazione deve essere comunicata e recepita all'interno della struttura.

3.C.c Deve essere realizzata una politica di comunicazione interna

La direzione deve comunicare all'interno della struttura la politica di qualità e le informazioni connesse alla qualità dei servizi.

La direzione deve essere d'esempio.

La direzione deve riconoscere l'impegno ed i risultati ottenuti dal proprio personale.

3.C.d Deve essere chiaramente definita la responsabilità e l'autorità di ciascun individuo

Deve essere stabilito un organigramma.

Ogni componente del personale deve essere a conoscenza delle proprie responsabilità.

La direzione deve designare il responsabile per la qualità e conferirgli l'autorità di prendere le decisioni necessarie.

3.C.e Il conseguimento e la pertinenza degli obiettivi della struttura/organizzazione devono essere valutati e riesaminati periodicamente, ad intervalli di tempo prestabiliti

Deve essere valutato il conseguimento degli obiettivi e a tale scopo devono essere tenuti in considerazione gli esiti delle verifiche interne, le reazioni dei clienti, le analisi dell'esecuzione delle procedure e le dichiarazioni di non conformità.

Le linee strategiche della struttura devono essere migliorate (revisioni dei processi operativi e della direzione).

3.D Responsabilità della direzione

Deve essere valutato il conseguimento degli obiettivi e a tale scopo devono essere tenuti in considerazione gli esiti delle verifiche interne, le reazioni dei clienti, le analisi dell'esecuzione dei processi operativi e le dichiarazioni di non conformità.

Le linee strategiche della struttura devono essere migliorate (revisione dei processi operativi e della direzione).

3.D.a L'organizzazione deve realizzare una strategia per una gestione efficace delle risorse umane

L'organizzazione deve realizzare una strategia efficace di gestione delle risorse umane, tenendo conto nella normativa vigente applicabile, della mole di lavoro stimata, dell'esigenza di sostituzioni e delle competenze del personale.

Ad ogni posizione in seno alla struttura/organizzazione deve corrispondere una descrizione del lavoro.

Il reclutamento del personale deve avvenire tenendo conto del loro ruolo lavorativo e rispondendo a criteri di selezione adeguati.

In sede di reclutamento la struttura deve garantire che il nuovo personale abbia ottenuto la qualifica formale richiesta per intraprendere e portare a termine le attività per le quali è stato assunto e che rispetti le regole professionali che lo riguardano.

Il personale neo-assunto deve poter usufruire di un periodo di formazione in seno alla struttura.

Il miglioramento delle conoscenze e delle competenze del personale deve essere incoraggiato ed assicurato attraverso un programma di attività di sviluppo continuamente e periodicamente valutata.

Devono essere definiti e registrati i documenti relativi al personale, quali contratti di assunzione e affini, la descrizione delle mansioni, le prove di conseguimento di qualifiche formali, di attività di aggiornamento continua e di valutazioni di apprezzamento.

3.D.b La struttura/organizzazione deve realizzare una gestione efficace delle proprie risorse materiali

3.D.b.1 Locali e ambienti circostanti

I locali e gli ambienti circostanti devono soddisfare pienamente le esigenze e le attività della struttura ed essere conformi ai requisiti normativi ad essa applicabili.

Deve essere redatta una piantina dei locali e degli ambienti circostanti, nonché del loro uso.

Deve essere garantito e documentato un buono stato di sicurezza e di manutenzione dei locali e degli ambienti circostanti.

Deve essere pianificato, documentato ed essere in conformità con le normative igienico sanitarie lo stato di igiene e/o di disinfezione dei locali e degli ambienti circostanti.

Devono essere documentati, valutati e riesaminati ad intervalli di tempo prestabiliti i locali e gli ambienti circostanti, così come la loro gestione.

3.D.b.2 Apparecchiature (movibili ed inamovibili)

Le apparecchiature devono rispondere alle esigenze e alle attività della struttura, ed essere conformi ai requisiti normativi applicabili.

Deve essere redatta una lista delle apparecchiature e delle loro funzioni.

Il controllo dello stato di manutenzione e la taratura delle apparecchiature devono essere programmati e documentati.

La pulizia degli strumenti deve essere programmata, documentata e conforme alle regole igieniche.

L'apparecchiatura e la sua gestione devono essere valutate e riesaminate ad intervalli di tempo prestabiliti.

3.D.b.3 Processi operativi di supporto

Deve essere realizzato un sistema efficiente per l'archiviazione delle cartelle cliniche dei clienti e della relativa documentazione.

Deve essere resa disponibile una raccolta di tutte le informazioni sulle prestazioni professionali attuali.

La pulizia, l'igiene e la sterilizzazione devono essere organizzate in funzione dei servizi offerti dalla struttura, delle normative vigenti e delle regole igienico sanitarie.

Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità con la normativa vigente e con le norme igienico sanitarie.

Devono essere predisposte e garantite adeguate misure di sicurezza.

I processi operativi di supporto e la loro direzione devono essere documentati, valutati e riesaminati a intervalli di tempo prestabiliti.

3.D.c L'organizzazione deve realizzare una gestione efficace dell'ambiente di lavoro

Devono essere stabilite e osservate le regole concernenti la sanità e la sicurezza all'interno della struttura (consapevolezza dei pericoli derivanti da fuoco ed elettricità, raggi X, prodotti pericolosi, contenimento degli animali, malattie professionali...).

Le condizioni di lavoro devono essere verificate a intervalli di tempo prestabiliti.

Le valutazioni sul grado di soddisfazione del personale devono essere pianificate e documentate.

L'ambiente di lavoro, insieme alla sua gestione, deve essere documentato, valutato e riesaminato a intervalli di tempo prestabiliti.

3.E Attuazione di servizi o prestazioni

I servizi o prestazioni medico veterinarie comprendono una vasta gamma di attività (processi operativi) interconnessi.

La loro identificazione, nonché la valutazione delle loro interazioni, fornisce a questi servizi una efficacia e una coerenza superiore.

3.E.a La struttura deve definire i servizi forniti

Devono essere identificati i diversi servizi forniti dalla struttura.

Le loro interazioni devono essere definite.

3.E.b L'organizzazione deve comunicare con i propri clienti

La struttura deve individuare le esigenze del cliente.

La struttura deve tener conto delle normative vigenti rilevanti e ad essa inerenti.

La struttura deve informare il cliente (opuscoli informativi, sistema di richiamata del cliente ...).

La struttura deve registrare i reclami del cliente.

3.E.c L'organizzazione deve documentare i propri processi operativi

Ad ogni processo operativo devono essere attribuite le risorse indispensabili (materiale, strumenti, medicinali...).

Per ogni processo operativo devono essere ripartite le relative responsabilità.

Devono essere disponibili le procedure esecutive standard o le istruzioni di lavoro.

Per ogni processo operativo devono essere definiti degli indicatori di qualità.

3.E.d La struttura/organizzazione deve gestire le proprie procedure orizzontali (cartelle cliniche, protocollo per il trattamento dei casi, prodotti medicinali e materiali di consumo, prescrizioni, certificati) in modo standardizzato

3.E.d.1 Cartella clinica

Le cartelle cliniche devono essere redatte in maniera dettagliata, leggibile e comprensibile e in conformità alla normativa vigente per quanto applicabile per ciascun cliente.

Deve essere garantita la privacy del cliente. Le cartelle cliniche devono essere organizzate, archiviate e costantemente reperibili. Sulla cartella clinica devono essere registrati il motivo della visita e le eventuali conclusioni alle quali si è giunti dopo la valutazione iniziale.

Le cartelle cliniche devono includere tutte le procedure eseguite in ordine cronologico.
Le informazioni specialistiche (ad es. analisi di laboratorio) devono essere conservate nel fascicolo del cliente o fare riferimento ad esso.

Le informazioni amministrative (parcelle non saldate, pagamenti dilazionati, lamentele...) devono essere conservate nel fascicolo del cliente o fare riferimento ad esso.

3.E.d.2 Procedura per il trattamento dei casi

La struttura veterinaria deve organizzare e garantire un sistema che permetta la continua accettazione dei casi. Se ciò non fosse possibile, si dovrà ricorrere ad una procedura stabilita per indirizzare il cliente verso un'altra struttura veterinaria. Devono essere disponibili informazioni precise e comprensibili inerenti all'accesso ad una struttura alternativa, attraverso qualsiasi mezzo normale di comunicazione.

Si deve rispondere prontamente e in modo cortese ad ogni tipo di comunicazione.

Deve essere prevista una procedura per il trattamento prioritario dei casi di emergenza.

Se la struttura riceve una richiesta di assistenza che non rientra nelle proprie competenze, deve essere disponibile ed in grado di riferire il caso ad un'altra struttura.

La valutazione iniziale del caso deve essere comunicata al cliente in modo comprensibile.

Il cliente deve essere informato circa i benefici, i rischi e i costi dei trattamenti proposti e prima di fornirli è necessario ottenere dal cliente il suo consenso informato.

La struttura deve informare il cliente circa le proprie tariffe e applicare queste ultime in modo coerente.

Devono essere emesse delle fatture dettagliate che riportino i servizi ed i prodotti forniti.

Si devono identificare le esigenze specifiche dell'animale (ansia, dolore, benessere...) e regolarli di conseguenza.

Le esigenze specifiche dei clienti devono essere individuate e trattate di conseguenza.

Deve essere garantita la continuità dei servizi.

3.E.d.3 Prodotti farmaceutici e materiale di consumo

Le strutture veterinarie dotate di un deposito di prodotti farmaceutici devono disporre di sistemi documentati che garantiscano che i farmaci/materiali di consumo vengano ordinati, ricevuti, conservati, dispensati, prescritti e smaltiti in modo conforme alla legislazione vigente e alle indicazioni del produttore.

Deve essere stilata una lista (prodotto e quantità) dei farmaci e dei materiali di consumo che devono essere sempre presenti nel deposito.

Deve essere effettuato e documentato il controllo delle scorte (ordini, ricezione degli ordini, consegna e rotazione). Al fine di permettere la tracciabilità, i documenti devono essere archiviati.

Le date di scadenza, i tempi di utilizzo e le condizioni dei prodotti farmaceutici devono essere verificati regolarmente.

I prodotti e i fornitori devono essere selezionati sulla base di criteri di qualità predefiniti.

3.E.d.4 Ricette

Le ricette devono essere redatte in modo preciso e comprensibile, e in conformità con la normativa vigente.

I medicinali devono essere somministrati, dispensati o prescritti sulla base di una diagnosi probabile ottenuta in seguito alla visita clinica dell'animale(i) o di un campione rappresentativo del gruppo di animali coinvolti.

Quanto sopra potrebbe non essere necessario per alcuni tipi di medicinali nel caso di allevamenti con contratto di assistenza veterinaria di routine (sulla base di protocolli concordati in forma scritta con il responsabile degli animali) e per trattamenti abituali anti-parassitari negli animali da compagnia.

Al fine di garantire la tracciabilità dei medicinali e dei servizi, le prescrizioni devono essere archiviate.

I clienti devono essere informati del rischio e dei possibili effetti collaterali derivanti dalla manipolazione e dalla somministrazione dei farmaci veterinari.

Deve essere effettuata una valutazione dei costi e dei benefici delle prescrizioni in funzione del cliente.

3.E.d.5 Certificati

I certificati devono essere rilasciati per scopi predefiniti e devono essere considerati come una dichiarazione autorevole dei fatti.

Devono essere presi tutti i provvedimenti necessari per garantire l'integrità del certificato.

I certificati devono essere redatti in modo preciso e comprensibile e protetti per la sicurezza in conformità alla normativa vigente relativa.

Quando richiesto, devono essere utilizzati documenti standard di carattere legale.

Al fine di assicurare la loro tracciabilità, i certificati devono essere registrati e archiviati.

3.E.e L'organizzazione deve controllare le apparecchiature di misurazione e d'indagine in funzione dei suoi processi operativi

Deve essere stilata una lista delle apparecchiature di misurazione e d'indagine.

Le apparecchiature devono essere regolarmente controllate, ben conservate e calibrate.

3.E.f L'organizzazione deve periodicamente valutare e riesaminare i suoi processi operativi ed i relativi dati

I processi operativi devono essere regolarmente valutati e riesaminati.

La comunicazione con il cliente deve essere regolarmente valutata e riesaminata.

I documenti relativi ai processi operativi devono essere regolarmente valutati e riesaminati.

I dati e le informazioni scaturiti dai diversi processi operativi e dalla loro direzione devono essere regolarmente valutati e riesaminati.

I controlli delle apparecchiature di misurazione e d'indagine devono essere regolarmente valutati e riesaminati.

3.F Misure, analisi e miglioramenti

3.F.a L'organizzazione deve determinare, raccogliere e analizzare i dati relativi alla pertinenza e all'efficacia dei propri servizi

Deve essere progettato, realizzato e analizzato un sistema per conoscere il grado di soddisfazione della clientela

Devono essere raccolte e discusse le lamentele dei clienti.

Devono essere pianificate, condotte e analizzate le verifiche interne.

Dovranno essere raccolti e analizzati i dati relativi ai processi operativi ed ai loro indicatori.

Devono essere raccolti e analizzati i dati relativi alle apparecchiature di misurazione e d'indagine.

Devono essere raccolti e analizzati i dati relativi alla non conformità dei servizi e dei prodotti.

3.F.b L'organizzazione deve mirare al continuo sviluppo del proprio sistema di qualità

Tutti i dati e le analisi relativi al paragrafo 3.F.a devono essere documentati, registrati e comunicati all'interno della struttura.

Tutti i dati e le analisi relativi alle revisioni dei processi direttivi e dei processi di supporto devono essere documentati, registrati e comunicati all'interno della struttura.

Devono essere organizzate riunioni in materia di qualità, al fine di riesaminare e migliorare l'operatività della struttura favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Devono essere definite, migliorate, registrate e riesaminate a intervalli di tempo prestabiliti le azioni correttive relative alle situazioni di non conformità.

Devono essere definite, migliorate, registrate e riesaminate a intervalli di tempo prestabiliti delle azioni preventive relative a potenziali situazioni di non conformità.

4. DEFINIZIONI

Autorità Competente: l'autorità centrale di uno Stato Membro, con il compito di svolgere i controlli veterinari o qualsiasi autorità alla quale sia stata delegata la competenza.

Conformità/ottemperanza: soddisfacimento dei requisiti.

Miglioramento continuo: attività ripetuta per accrescere la capacità nel soddisfare i requisiti.

Azione correttiva: azione adottata per eliminare le cause di una non conformità rilevata, o un'altra situazione indesiderata al fine di prevenirne la ripetizione.

Cliente: destinatario di un prodotto o di un servizio.

Soddisfazione del cliente: percezione da parte del cliente del grado di soddisfazione delle proprie aspettative.

Documentazione: tutti i documenti, in qualsiasi forma (inclusa, ma non limitata a queste, la forma scritta, elettronica, magnetica, e referti cartacei/ottici, ecografie, raggi-x, ed elettrocardiogrammi) che descrivono o registrano i metodi, la condotta, e/o il risultato di un'attività, i fattori che incidono su un'attività, e le azioni intraprese.

Sistema documentato: un sistema che consente all'utilizzatore di aggiungere dati attraverso documenti, (in forma fisica o elettronica) in modo leggibile o dettagliato e di ordinarli efficacemente per renderli facilmente rintracciabili e controllabili. Il sistema deve essere dotato di un metodo intrinseco di protezione dei dati per evitare che vadano perduti o vengano modificati inavvertitamente.

Buona Pratica Medico Veterinaria: uno standard che assicura che i servizi forniti dai medici veterinari siano costantemente erogati e controllati secondo gli standard di qualità previsti dalla FVE.

Parte interessata: la persona o il gruppo di persone che hanno un interesse per lo sviluppo ed il successo dell'organizzazione (per esempio clienti, proprietari, personale, fornitori, associazioni, partner e società).

Riunione interna: la valutazione regolare o periodica dell'attuazione e dell'efficienza del sistema di qualità, compresa l'attivazione e il controllo dell'efficacia delle azioni correttive da parte di un membro indipendente dall'organizzazione veterinaria interessata.

Direzione: attività coordinate al fine di dirigere e controllare un'organizzazione o la persona in carica di un'organizzazione.

Sistema di gestione: sistema che stabilisce la politica interna e gli obiettivi al fine di raggiungerli.

Non conformità: non soddisfacimento di un requisito.

Organizzazione: gruppo di persone e ambienti con un accordo di responsabilità, autorità e relazioni.

Organigramma: descrizione schematica dei compiti, delle responsabilità e della struttura gerarchica in seno all'organizzazione.

Personale: chiunque sia impiegato dalla struttura o operante per la stessa.

Farmacovigilanza: sorveglianza dei prodotti farmaceutici dopo la loro autorizzazione di immissione in commercio.

L'ambito della farmacovigilanza veterinaria copre:

- Sospette reazioni avverse negli animali, incluse quelle che si manifestano quando i prodotti vengono impiegati off-label (utilizzo fuori indicazione)
- Mancanza di efficacia

- Reazioni sull'uomo di medicinali veterinari
- Potenziali problemi ambientali
- Violazioni relative ai limiti residuali approvati

Azione preventiva: azione adottata al fine di eliminare la causa di una potenziale non conformità o di altre situazioni indesiderate al fine di prevenirle.

Procedura: modalità specifica per lo svolgimento di un'attività o di un processo.

Processo/processo operativo: insieme di attività correlate ed interagenti, volte a rendere operativo un progetto.

I processi operativi possono essere classificati in tre tipi:

- Processi di realizzazione, che sono i più facilmente identificabili, poiché contribuiscono direttamente all'erogazione del servizio (visite cliniche, ricovero, chirurgia...)
- Processi di supporto, che forniscono le risorse necessarie per i processi di realizzazione (cartelle cliniche, informazioni e dati scientifici, attrezzature...),
- Processi direttivi, che dirigono e garantiscono coerenza nei processi di realizzazione e di supporto determinando la politica e gli obiettivi dell'organizzazione.

L'identificazione dei processi operativi fa sì che tutto il personale della struttura veterinaria possa analizzare la propria attività ed interazione, migliorando così la coesione del sistema.

Manuale della qualità: documento che indica la politica di qualità e descrive il sistema di qualità di una organizzazione raccogliendo e classificando in modo ordinato tutti i protocolli, le istruzioni operative e le schede di registrazione in vigore al momento.

Qualità: grado di soddisfazione dei requisiti di un insieme di caratteristiche intrinseche.

Sistema di gestione della qualità: sistema che dirige e controlla la gestione della qualità in una organizzazione.

Politica di qualità: complesso delle intenzioni e delle direttive di una organizzazione per quanto riguarda la qualità, nelle modalità espresse dalla direzione.

Requisito: bisogno o aspettativa che è stabilita, generalmente implicita o obbligatoria.

Revisione: attività svolta per determinare l'idoneità, la congruità e l'efficacia dell'argomento per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

Sistema: aggregazione di elementi correlati e interagenti.

Tracciabilità: capacità di risalire alla storia, applicazione o individuazione di ciò che è preso in considerazione.

Controllo medico veterinario: qualsiasi visita e/o formalità amministrativa, rivolta alla tutela diretta o in altro modo della salute animale o pubblica.

Organizzazione veterinaria: qualunque struttura in cui venga esercitata una qualsiasi branca della medicina e/o della scienza veterinaria.

Medico veterinario: titolare di laurea in medicina veterinaria ed abilitato ad esercitare la professione di medico veterinario.

Struttura veterinaria: l'insieme di edifici, ambienti, infrastrutture, veterinari, personale di supporto e documentazione necessaria. Definita come tale anche l'insieme di servizi veterinari forniti da una organizzazione veterinaria.

5. BIBLIOGRAFIA

- (1) ANAES (1999) *Manual of accreditation of the establishments of health*. Anaes Paris. 101p.
- (2) AAHA (2002) *American Animal Hospital Association*. AAHA USA 116 p.
- (3) BSAVA (1998) *System of practical standards BSAVA*. [on line: www.bsava.com].
- (4) ISO (2000) *Quality management of systems. Fundamentals and vocabulary. NF IN ISO 9000/2000 standards*. Iso Geneva. 30p.
- (5) ISO (2000) *Quality management systems. Requirements. NF IN ISO 9001/2000 standards*. Iso Geneva. 26p.
- (6) ISO (2000) *Quality management systems. Guidelines for performance improvements. NF IN ISO 9004/2000 standards*. Iso Geneva. 59p.

NOTE:

¹ Tali principi sono complementari e non escludono quelli etici e comportamentali vigenti in ciascun Paese, che ogni medico veterinario deve osservare in qualità di membro della professione veterinaria.

² Libertà da fame e sete.

Libertà da dolore, lesioni o malattie.

Libertà da paura o stress.

Libertà di manifestare i normali quadri comportamentali.

Libertà dal disagio.

³ Ciò che è documentato è scritto, datato e registrato.

⁴ Ciò che è riesaminato è analizzato, valutato e può essere oggetto di modifiche.

⁵ Ogni modifica è oggetto di un aggiornamento, nonché di una nuova registrazione, prendendo in considerazione le ulteriori modifiche risultanti dall'ultimo aggiornamento. Successivamente il sistema può essere definito come controllato.