

ACCADEMIA NEWS NR 65

Questo numero del notiziario è particolarmente denso e corposo. E' questo un buon segnale della vitalità del nostro gruppo. Grazie a tutti coloro che hanno inviato i loro contributi.

DONATORE = OUTSOURCING? - RISPOSTE AL QUIZ

Risultato del minisondaggio: disorientamento totale. Pensate ad un povero e onesto RGQ che si trova a fronteggiare un audit di parte terza condotto da un auditor che interpreta a suo modo la faccenda degli outsourcing. Egli rischia una pesante NC e una lavata di capo dal suo responsabile per non aver applicato (?) lo spirito della norma. Ma come potrebbe fare senza un'interpretazione univoca (e ovviamente comunicata diffusamente) da parte degli Enti di Certificazione? I quali – prima di tutto – devono mettersi d'accordo al loro interno e tra di loro. A questo punto urge l'intervento chiarificatore di Accredia ...

PRIMA RISPOSTA (da Auditor di parte terza): NO

Sinteticamente direi così:

esami che vengono mandati ad altri ospedali = outsourcing

centri prelievi esterni ed interni ai Presidi ospedalieri = non outsourcing se facenti parte della struttura anche se con personale a contratto

il Personale amministrativo del CUP = non outsourcing se facenti parte della struttura anche con personale a contratto

donatori di sangue = fornitori di prodotto a titolo gratuito.

SECONDA RISPOSTA (da Auditor di parte terza): SI

Seguendo ciò che ci dice la nuova rev 2008 della norma ISO 9001 , dove al punto 4.1 , nei requisiti generali ...essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. E' qui il segreto... un corretta descrizione dei processi deve anche definire le modalità di controllo degli stessi. Il modo più semplice è utilizzando il punto 7.4 trattare tutti come fornitori verificando pregi e difetti ed attivando indicatori di prestazioni .

Quindi la risposta è si, sono tutti processi affidati a terzi, strategici per la realizzazione del "prodotto/servizio " finale ai clienti.

TERZA RISPOSTA (da Auditor di parte terza): NO

I donatori NON sono Fornitori nè Clienti nel senso stretto del termine nè tanto meno Fornitori a cui è affidato un processo (outsourcing); possono essere definiti e rientrare fra quelle funzioni/enti definiti PARTI INTERESSATE (dal momento che DONANO il sangue sono interessati affinché il Sistema di Gestione per la Qualità del C.T. sia efficace ed efficiente).

Il donatore non si ritrova completamente in nessun punto della norma, il suo coinvolgimento in processi ove è coinvolto sono quelli relativi ai paragrafi della norma:

§ 7.2 Processi relativi al cliente,(comunicazione/reclami)

§ 7.5 Produzione ed erogazione del servizio

§ 8.2.1 Soddisfazione del cliente

§ 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

QUARTA RISPOSTA (da Auditor di parte terza): SI

Sono da reputare sicuramente outsourcers per quanto attiene le procedura da seguire per giungere al miglior risultato nei confronti del paziente.

Ovviamente la qualifica dei fornitori nel caso specifico deve tenere in considerazione il fatto che eventuali inadempienze anche se "dolose" per gli addetti ai lavori (eg ritardi reiterati nella risposta richiesta), non possono prevedere una normale procedura di declassificazione, se invece "colpose", tipo. per un donatore, aver contratto l'epatite b, diventa automatico non utilizzarlo.

QUINTA RISPOSTA (ottenuta da un Auditor di parte terza): NO

ho chiesto ad un quotato certificatore di parte terza, la risposta è stata assolutamente negativa.

Il donatore può essere un fornitore e/o cliente, non certo un portatore di interesse e meno che mai un outsourcing.

SESTA RISPOSTA (da un laboratorista) un NO ...romantico..

In relazione alla domanda di come classificare un donatore di sangue, perchè non considerarlo semplicemente un donatore che compie un gesto. Classificarlo con degli aggettivi specificatamente commerciali sminuisce l'atto, che sta sempre più diventando raro!. La documentazione del SGQ dovrebbe riguardare l'accoglienza del donatore, gli atti pre e post donazione e come avviene la comunicazione con lo stesso. Il resto credo rientri nelle procedure di un SGQ di centro trasfusionale.

SETTIMA RISPOSTA (da un primario di centro trasfusionale): NO

a proposito del quiz sul donatore, faccio presente che secondo legge il donatore non è retribuito, nè è vincolato da qualche contratto al Servizio Trasfusionale. Il Donatore volontariamente si mette a disposizione per svolgere le pratiche di donazione secondo procedure stabilite e fortemente normate. Secondo me è fondamentalmente un cliente pur particolare, in quanto affida il suo sangue per uso solidaristico.

Diversa è la posizione delle Associazioni che per conto del SS effettuano la raccolta di sangue in convenzione.

OTTAVA RISPOSTA (da un RGQ di una ASL): ANCHE SI

come sempre le risposte devono essere contestualizzate alla specifica organizzazione in quanto i processi attivabili da un Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sono molteplici c'è da chiedersi se l'organizzazione in oggetto oltre a svolgere le attività di raccolta e distribuzione di emocomponenti per fini trasfusionali, esegue emafresi produttive e/o terapeutiche, esegue protocolli terapeutici quali per esempio applicazioni di gel piastrini e quant'altro, distribuisce emocomponenti alle industrie, fornisce servizi domiciliari oltre che ospedalieri e tanto altro ancora, se ha punti di raccolta esterni dislocati su territorio..

Una cosa è certa che il SIMT è un servizio ad altissima complessità e sicuramente, a seconda dei processi gestiti dallo specifico SIMT, il donatore è un cliente, un fornitore, un portatore di interessi ma direi di più il SIMT è un SISTEMA in quanto svolge funzione di : Farmacia/ditta produzione (produzione), Assistenza Sanitaria (emotrasfusioni e protocolli terapeutici), organismo di distribuzione (movimentazione controllata degli emocomponenti) che deve rispondere a requisiti di idoneità per imballaggio, trasporto, conservazione e rintracciabilità, laboratorio di analisi ... tutti questi processi sono anche processi in outsourcing, basti pensare che un emocomponente inviato dal SIMT all'industria per ulteriore lavorazione e che ritorna al SIMT è un processo in outsourcing, l'imballaggio ed il trasporto sono processi in outsourcing....e per questo progettare ed implementare un SGQ in un SIMT non è cosa facile.

NONA RISPOSTA (da un laboratorista): NO

Nel SGQ entra nelle fasi di input quale fornitore di "materia prima" che necessariamente deve essere lavorata in seguito, pertanto occorre predisporre idonea documentazione di controllo del processo (prelievo-salasso; esecuzione esami.). Ma potrebbe essere inserito anche nel riesame del contratto con una procedura riguardante la corretta identificazione.

Entra nelle fasi output con la produzione del referto a lui dedicato.

Direi che secondo quanto affermato il donatore si può considerare fornitore e cliente.

Per essere più preciso senza dilungarmi eccessivamente devono essere predisposte procedure gestionali per l'identificazione, l'accettazione e l'assistenza del donatore oltre alle procedure gestionali di produzione del referto. Inoltre devono essere predisposte procedure operative per l'esecuzione corretta di tutte le azioni che implicano le fasi precedentemente citate. Inoltre deve essere predisposto un documento di formazione del personale concernente il processo di donazione

DECIMA RISPOSTA (da un laboratorista): NO

la mia risposta é:

1)Il donatore di sangue non è un cliente

2)Può essere considerato un fornitore

3)E' un portatore di interesse

4)L' Outsourcing é un'operazione di appalto di gestione aziendale. Un' azione indicata da una frase non si può identificare col soggetto della frase. In questo senso e comunque anche in altro caso non mi sembra che il donatore possa essere soggetto specifico di outsourcing.

RISPOSTE E DOCUMENTI PER INCIDENT REPORTING

in merito alla richiesta dell'anonimo socio ti allego la procedura dell'ASL di Bergamo riguardante l'incident reporting con il modello interno che serve per la rilevazione. Le schede A e B citate nel documento si rifanno a documenti del Ministero.

Poichè non ho l'autorizzazione a divulgare documenti aziendali, ho estratto solo la parte strettamente di interesse: spero possa essere comunque utile al socio.

Saluti a tutti

Antonia Crippa – LSP Bergamo

Il dossier RER ed il manuale del ministero che invio sono documenti pubblici, scaricabili nei siti web delle rispettive istituzioni.

La Regione Emilia-Romagna ha implementato da alcuni anni un sistema di incident reporting. Visitate il sito <http://asr.regione.emilia-romagna.it/>

Saluti.

Teresa Venezian – IO Rizzoli, Bologna

Nell'azienda in cui opero abbiamo elaborato delle procedure per la raccomandazione ministeriale n.°5 (sicurezza trasfusionale) e per le raccomandazioni 2 e 3 ambito chirurgico (corretta identificazione paziente e sito e corretta conta DPI per evitare la ritenzione degli stessi in sede chirurgica) ed abbiamo collaborato con la regione per l'elaborazione della procedura di gestione per gli eventi sentinella, tutte queste procedure sono corredate di modulistica per garantire il monitoraggio dei processi attivati. Purtroppo non ho l'autorizzazione ad inviarvele ma appena saranno disponibili sul sito aziendale ve lo comunicherò.

Raffalina Locont – Napoli

Carissimo Beppe,

ho fatto il corso di 40 ore, organizzato dalla azienda ASL 6, con docenti del San'Anna di Pisa per "Facilitatore del rischio clinico". In laboratorio abbiamo implementato quanto appreso (è obbiettivo di Budget) e eseguito sia il M&M che l'audit con schede FMEA. Ho delle diapositive da me elaborate, riprese dal corso e dal sito della Regione Toscana, che ho utilizzato per un corso fatto al personale del Laboratorio con lo scopo di implementare tale procedura. Se desideri ulteriori chiarimenti sono a disposizione. Secondo me la scheda FMEA permette un'analisi dettagliata degli eventi e ti aiuta molto ad individuare Azioni Correttive importanti in quanto prevede il coinvolgimento anche di altre U.O.

Un caro saluto a tutti i soci

Paola Brunori – Piombino

Tutti i documenti sono stati archiviati nel capitolo riservato DOCUMENTI SU ARGOMENTI DI ATTUALITA' / RISK MANAGEMENT, con il prefisso della città o della Regione di provenienza.

IL PRINCIPIO DI PARETO

Se ne parla molto, ma talvolta non se ne conosce appieno le potenzialità, e soprattutto a cosa si riferisce. Un socio (purtroppo non vuole rivelare il suo nome) ci ha inviato questo sunto efficace:

Il principio di Pareto (conosciuto anche come regola dell'80-20, legge dei "vital few" e principio della scarsità dei fattori) pur chiamandosi così, in realtà fu formulato da Joseph Juran alla fine degli anni '40. Per una serie di coincidenze, col tempo, prese, però, il nome di Vilfredo Pareto (15 luglio 1848 - 19 agosto 1923), sociologo ed economista italiano che nel 1906 osservò che la distribuzione della ricchezza nel suo Paese aveva una distribuzione disuguale: il 20% della popolazione possedeva l'80% della ricchezza.

Juran seguì quell'idea e arrivò a capire che occorreva separare i "vital few" (le poche cose davvero importanti) dai "trivial many" (le molte cose meno importanti).

Su questo principio si basa la costruzione del diagramma di Pareto, uno degli strumenti più utilizzati nell'ambito della gestione della Qualità.

Principio e diagramma (che si compone di una serie di barre la cui altezza riflette la frequenza o l'impatto dei problemi) servono per analizzare un insieme di fenomeni e per raggrupparli a seconda della rispettiva importanza nell'originare gli effetti osservati.

In qualunque sistema sono pochi gli elementi rilevanti ai fini del comportamento del sistema ossia, per dirla con Pareto "poche cause sono responsabili della maggior parte dell'effetto finale".

Da questo ragionamento deriva la curva 20/80 che dimostra che il 20% delle cause produce l'80% degli effetti. Consci di questo, si può decidere, con cognizione di causa, quali cause affrontare per prime.

Vediamo ora alcuni esempi classici dell'applicazione del principio di Pareto:

- * il 20% dei clienti produce l'80% del fatturato di un'azienda
- * il 20% delle merci in magazzino procura l'80% della movimentazione
- * l'80% dei prodotti stoccati in un magazzino fanno capo al 20% dei fornitori
- * eliminando il 20% dei difetti si elimina l'80% delle difettosità
- * il 20% dei dipendenti fa l'80% delle assenze totali
- * l'80% delle riparazioni in garanzia fa capo al 20% delle parti
- * l'80% del tempo lo si passa facendo il 20% del lavoro
- * l'80% dei ritardi nella programmazione sono dovuti al 20% delle cause
- * l'80% dei visitatori di un sito vede solo il 20% delle pagine

Il diagramma di Pareto è la rappresentazione grafica di quanto espresso sopra e si può considerare una combinazione di un diagramma a barre e di una curva che permette di valutare a colpo d'occhio quali sono gli elementi rilevanti e di quanto incidono. Quando la curva si appiattisce gli elementi sono poco rilevanti, quando si impenna ci troviamo di fronte ad elementi importanti. In questo secondo caso è possibile concentrare tutte le risorse disponibili solo su questi elementi trascurando gli altri.

CORSO DI INTRODUZIONE AL REGOLAMENTO REACH E CLP

Il corso pone particolare attenzione agli aggiornamenti previsti dal nuovo Regolamento REACH (n. 1907/2006), entrato in vigore dal 1° giugno 2007. Il regolamento Reach si pone l'obiettivo di costruire una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli); una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimico-fisica, tossicologica ed eco-tossicologica; una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato); l'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee; la semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri. Il corso è utile per i Responsabili e Addetti SPP, i Responsabili Ambiente e Sicurezza, i Responsabili della Qualità, della logistica, della Sicurezza degli Impianti e per i Responsabili dell'Igiene Industriale.

Il corso si terrà a Caserta il 10 maggio p.v. Potrete trovare la locandina e la scheda di adesione nel capitolo delle Attività culturali.

Un grazie ad **Assunta Cecere**, anima dell'iniziativa, per l'informazione

CORSO SULLE INFEZIONI GENITALI FEMMINILI

Paola Pauri è sempre attiva come delegato dei microbiologi marchigiani. In collaborazione con le sezioni regionali di SIBioC, SIMeL e AIPaCMeM organizza per ii giorni 17 e 18 maggio a Jesi un corso molto interessante sulle strategie di prevenzione delle infezioni genitali femminili. Relatori di elevato livello, è un evento da non perdere.

Potete scaricare il programma dal capitolo delle Attività Culturali nella homepage del nostro sito.

UN PIZZICO DI SERENITA': CHIMICA E CUCINA

Sperando di riuscirci ti invito a passare all'allegato per il momento di allegria.

Vincenzo Brancaccio – Scafati

Da buon chimico, Vincenzo pare si diletta anche di cucina... il suo contributo è nel capitolo delle attività culturali.

GLI AFORISMI DI ACCADEMIA

- **In ogni famiglia, il rispetto e la capacità di ascoltare sono la fonte dell'armonia.** - J. Kornfield
- **Non definirti povero perchè certi tuoi sogni non si sono avverati; solo chi non ha mai sognato è veramente povero.** - Marie Von Ebner
- **Pazienza, sostantivo. Una forma ridotta di disperazione, travestita da virtù.** - Ambrose Bierce
- **Se un uomo ha una grande idea di se stesso, si può esser certi che é l'unica grande idea che ha avuto in vita sua.** - anonimo inglese
- **L'amore è come una clessidra: quando si riempie il cuore, si svuota il cervello.** - Jules Renard
- **L'istinto femminile è sempre infallibile, o comunque è troppo faticoso sostenere il contrario.** - Anonimo
- **Qualità totale significa semplicemente fare ciò che dobbiamo fare** - Kaoru Ishikawa
- **Quasi tutte le persone sono in grado di resistere alle avversità. Se vuoi testare davvero il carattere di un uomo, dagli il potere** - Abraham Lincoln

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 **1.442** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità. Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione per la Qualità. 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.
2. Nel capitolo della documentazione, sottocapitolo “documentazione utile”, è presente, e scaricabile, l'**ATTESTATO DI SOCIO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA**.
3. 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
beppe.carugo@mzcongressi.com
beppecarugo@virgilio.it
www.qualitologia.it
qualitologia@qualitologia.it

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti i gli iscritti ad Accademia News e ad Accademia di Qualitologia. 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. Qualsiasi uso non autorizzato delle informazioni in esso contenute è severamente proibito.

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.